

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Etoricoxib Alter 30 mg comprimidos revestidos por película  
Etoricoxib Alter 60 mg comprimidos revestidos por película  
Etoricoxib Alter 90 mg comprimidos revestidos por película  
Etoricoxib Alter 120 mg comprimidos revestidos por película

Etoricoxib

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Etoricoxib Alter e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Etoricoxib Alter
3. Como tomar Etoricoxib Alter
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Etoricoxib Alter
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Etoricoxib Alter e para que é utilizado

Etoricoxib Alter contém a substância ativa etoricoxib. Etoricoxib Alter é um medicamento do grupo de medicamentos chamados inibidores seletivos da COX-2. Estes pertencem a uma família de medicamentos chamados anti-inflamatórios não esteroides (AINEs).

Etoricoxib Alter ajuda a reduzir a dor e inchaço (inflamação) nas articulações e nos músculos de pessoas com idade igual ou superior a 16 anos, com osteoartrose, artrite reumatoide, espondilite anquilosante e gota.

Etoricoxib Alter é também utilizado no tratamento de curta duração da dor moderada após cirurgia dentária em pessoas com idade igual ou superior a 16 anos.

O que é a osteoartrose?

A osteoartrose é uma doença das articulações. Resulta da degradação gradual da cartilagem que reveste as extremidades dos ossos. Provoca inchaço (inflamação), dor, sensibilidade, rigidez e incapacidade.

O que é a artrite reumatoide?

A artrite reumatoide é uma doença inflamatória das articulações, de longa duração. Esta doença provoca dor, rigidez, inchaço e aumento da perda de movimento das articulações afetadas. Também pode causar inflamação noutras áreas do corpo.

O que é a gota?

A gota é uma doença em que surgem crises súbitas e repetidas muito dolorosas de inflamação e vermelhidão nas articulações. É causada por depósitos de cristais minerais nas articulações.

O que é a espondilite anquilosante?

A espondilite anquilosante é uma doença inflamatória que afeta a coluna e as grandes articulações.

## 2. O que precisa de saber antes de tomar Etoricoxib Alter

Não tome Etoricoxib Alter

- se tem alergia ao etoricoxib ou a qualquer outro componente de Etoricoxib Alter (ver Outras informações, secção 6);
- tem alergia a medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs), incluindo o ácido acetilsalicílico e inibidores da COX-2 (ciclo-oxigenase-2) (ver também secção 4, Efeitos secundários possíveis);
- tem atualmente uma úlcera no estômago ou hemorragia no estômago ou nos intestinos.
- tem uma doença grave do fígado;
- tem uma doença grave dos rins;
- está grávida, suspeita que está grávida ou está a amamentar (ver também secção 2, Gravidez e amamentação);
- tem menos de 16 anos de idade;
- tem uma doença inflamatória do intestino, tal como Doença de Crohn, colite ulcerosa ou colite;
- se tem hipertensão que não está controlada por tratamento (pergunte ao seu médico ou enfermeiro se não tiver a certeza de que a sua pressão arterial está devidamente controlada)
- o seu médico lhe diagnosticou problemas cardíacos, incluindo insuficiência cardíaca (do tipo moderada ou grave), angina de peito (dor no peito)
- se teve um ataque cardíaco, foi sujeito a uma cirurgia de bypass, doenças das artérias periféricas (má circulação nas pernas e pés devido a um estreitamento ou bloqueio das artérias),
- Se teve qualquer tipo de acidente vascular-cerebral - AVC (incluindo AVC transitório, acidente isquémico transitório - AIT). O etoricoxib pode aumentar-lhe ligeiramente o risco de ataque cardíaco ou de AVC e é por isso que não deve ser utilizado por pessoas que já tiveram problemas cardíacos ou AVC.

Se pensa que alguma destas situações se aplica a si, não tome os comprimidos até ter consultado o seu médico;

### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Etoricoxib Alter, quando:

- Tem história de úlcera ou hemorragia do estômago.
- Está desidratado devido, por exemplo, a vômitos ou diarreia prolongados.
- Tem inchaço devido a retenção de líquidos.
- Tem história de insuficiência cardíaca ou de alguma outra forma de doença cardíaca.
- Tem história de pressão arterial elevada. Etoricoxib Alter pode aumentar a pressão arterial em algumas pessoas, especialmente com doses elevadas, por isso o seu médico poderá querer verificar a sua pressão arterial regularmente.
- Tem história de doença do fígado ou dos rins.
- Está a receber tratamento para uma infeção. Etoricoxib Alter pode mascarar ou esconder a febre, que é um sinal de infeção.
- É uma mulher a tentar engravidar. (ver também secção 2, Não tome Etoricoxib Alter).
- Tem mais de 65 anos de idade.
- Tem diabetes, colesterol elevado, ou é fumador. Estas situações podem aumentar o seu risco de doença cardíaca.

Se não tem a certeza se alguma das situações anteriores se aplica a si, fale com o seu médico antes de tomar Etoricoxib Alter para ver se este medicamento é adequado para si.

Etoricoxib Alter atua bem em doentes adultos jovens e idosos. Se tem mais de 65 anos de idade, o seu médico poderá querer vê-lo regularmente.

Não é necessário qualquer ajuste da dose em doentes com idade superior a 65 anos.

### Crianças e adolescentes

Não administre Etoricoxib Alter a crianças e adolescentes com menos de 16 anos de idade.

### Outros medicamentos e Etoricoxib Alter

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Ao iniciar o tratamento com Etoricoxib Alter, o seu médico pode querer certificar-se de que os medicamentos que já está a tomar continuarão a atuar corretamente, em particular se toma:

- medicamentos que diluem o seu sangue (anticoagulantes), tais como a varfarina;
- rifampicina (um antibiótico);
- metotrexato (um medicamento usado para a supressão do sistema imunitário e normalmente usado na artrite reumatoide);
- ciclosporina ou tacrolímus (medicamentos usados para a supressão do sistema imunitário)
- lítio (um medicamento usado para tratar alguns tipos de depressão)

- medicamentos usados para ajudar a controlar a pressão arterial alta e a insuficiência cardíaca, chamados inibidores da ECA e bloqueadores dos recetores da angiotensina, exemplos incluem o enalapril e o ramipril, e o losartan e o valsartan;
- diuréticos (medicamentos para urinar);
- digoxina (um medicamento para a insuficiência cardíaca e ritmo cardíaco irregular);
- minoxidil (um medicamento usado para tratar a pressão arterial alta);
- salbutamol em comprimidos ou em solução oral (um medicamento para a asma);
- pílulas anticoncepcionais (a combinação pode aumentar o seu risco de efeitos secundários);

- terapêutica hormonal de substituição (a combinação pode aumentar o seu risco de efeitos secundários);
- ácido acetilsalicílico, porque o risco de úlceras do estômago é maior se tomar Etoricoxib Alter com ácido acetilsalicílico.

Ácido acetilsalicílico para prevenção de ataque cardíaco ou acidente vascular cerebral:

- Etoricoxib Alter pode ser tomado com uma dose baixa de ácido acetilsalicílico. Se está atualmente a tomar uma dose baixa de ácido acetilsalicílico para prevenir ataques cardíacos ou acidentes vasculares-cerebrais, não deve parar de tomar ácido acetilsalicílico até falar com o seu médico.
  - Ácido acetilsalicílico e outros anti-inflamatórios não esteroides (AINEs): Não tome doses elevadas de ácido acetilsalicílico ou outros medicamentos anti-inflamatórios enquanto estiver a tomar Etoricoxib Alter.

#### Etoricoxib Alter com alimentos e bebidas

O início do efeito de Etoricoxib Alter pode ser mais rápido quando tomado sem alimentos.

#### Gravidez, amamentação e fertilidade

##### Gravidez

Os comprimidos de Etoricoxib Alter não podem ser tomados durante a gravidez. Se está grávida ou pensa que está grávida, ou se planeia engravidar, não tome os comprimidos. Se ficar grávida, pare de tomar os comprimidos e consulte o seu médico. Consulte o seu médico se tiver dúvidas ou precisar de mais conselhos.

##### Amamentação

Não se sabe se Etoricoxib Alter passa para o leite materno. Se está a amamentar ou planeia amamentar, consulte o seu médico antes de tomar Etoricoxib Alter. Se está a tomar Etoricoxib Alter, não pode amamentar.

##### *Fertilidade*

Etoricoxib Alter não é recomendado em mulheres que estão a tentar engravidar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Alguns doentes a tomar Etoricoxib Alter sentiram tonturas e sonolência. Não conduza nem utilize quaisquer ferramentas ou máquinas se sentir tonturas ou sonolência.

### 3. Como tomar Etoricoxib Alter

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Não tome mais que a dose recomendada para a sua doença. O seu médico irá avaliar o seu tratamento periodicamente. É importante que utilize a dose mais baixa que controla a sua dor e que não tome Etoricoxib Alter durante mais tempo do que o necessário. O risco de ataque cardíaco ou de acidente vascular cerebral pode aumentar após tratamento prolongado, especialmente com doses elevadas.

Este medicamento está disponível em diferentes dosagens e, dependendo da sua doença, o seu médico irá prescrever o comprimido com dosagem mais apropriada para si.

A dose recomendada é:

#### Osteoartrose

A dose recomendada é de 30 mg uma vez por dia, se necessário pode ser aumentada para um máximo de 60 mg uma vez por dia, se necessário.

#### Artrite reumatoide

A dose recomendada é de 60 mg uma vez por dia, podendo ser aumentada para um máximo de 90 mg uma vez por dia, se necessário.

#### Espondilite anquilosante

A dose recomendada é de 60 mg uma vez por dia, podendo ser aumentada para um máximo de 90 mg uma vez por dia, se necessário.

#### Situações de dor aguda

Etoricoxib deve ser utilizado apenas durante o período de dor aguda.

#### Gota

A dose recomendada é de 120 mg uma vez por dia, a qual só deve ser utilizada durante o período de dor aguda, limitada a um máximo de 8 dias de tratamento.

#### Dor pós-operatória na cirurgia dentária

A dose recomendada é de 90 mg uma vez por dia, limitada a um máximo de 3 dias de tratamento.

#### Utilização em crianças e adolescentes

Os comprimidos de Etoricoxib Alter não devem ser tomados por crianças ou adolescentes com menos de 16 anos de idade.

#### Idosos

Não é necessário um ajuste da dose nos doentes idosos. Tal como com outros medicamentos, deve ter-se precaução nos doentes idosos.

#### Pessoas com problemas de fígado

Se tem uma doença ligeira de fígado, não deve tomar mais de 60 mg por dia.

Se tem uma doença moderada de fígado, não deve tomar mais de 30 mg por dia.

#### Modo administração

Tome Etoricoxib Alter oralmente (pela boca), uma vez por dia. Etoricoxib Alter pode ser tomado com ou sem alimentos.

#### Se tomar mais de Etoricoxib Alter do que deveria

Nunca deve tomar mais comprimidos do que o que foi recomendado pelo médico. Se isso acontecer, deve procurar cuidados médicos imediatamente.

#### Caso se tenha esquecido de tomar Etoricoxib Alter

É importante tomar Etoricoxib Alter conforme lhe foi receitado pelo seu médico. No entanto, se se esquecer de tomar uma dose, retome o horário de toma usual no dia seguinte. Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Se desenvolver algum destes sinais deve parar de tomar Etoricoxib Alter e falar com o seu médico imediatamente:

- falta de ar, dores no peito ou inchaço nos tornozelos ou se houver agravamento dos mesmos;
- amarelecimento da pele e dos olhos (icterícia) – estes são sinais de problemas no fígado;
- dor de estômago forte ou persistente ou se as fezes se tornarem negras;
- uma reação alérgica – que pode incluir problemas na pele, tais como úlceras ou vesículas ou inchaço da face, lábios, língua ou garganta, que podem causar dificuldade em respirar.

Os seguintes efeitos secundários podem ocorrer durante o tratamento com Etoricoxib Alter:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas)

- dores de estômago.

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- inflamação do alvéolo (inflamação e dor após extração dentária);
- inchaço das pernas e/ou pés devido a retenção de líquidos (edema);
- tonturas, dor de cabeça;
- palpitações (batimento cardíaco rápido ou irregular), ritmo cardíaco irregular (arritmia);
- pressão arterial alta;
- pieira (respiração ruidosa) ou dificuldade em respirar (broncoespasmo);
- prisão de ventre (obstipação), gases intestinais (gás excessivo), gastrite (inflamação do revestimento do estômago), azia, diarreia, indigestão (dispepsia)/desconforto do estômago, náuseas;
- enjoos (vômitos), inflamação do esôfago, úlceras na boca;
- alterações nas análises ao sangue relacionadas com o seu fígado;
- nódoas negras;
- fraqueza e fadiga, doença semelhante a gripe.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

- gastroenterite (inflamação do trato gastrointestinal que reveste tanto o estômago como o intestino delgado/gastroenterite provocada por um vírus), infecção das vias respiratórias superiores, infecção do trato urinário;
- alteração das análises ao sangue (diminuição dos números de glóbulos vermelhos, diminuição do número de glóbulos brancos, diminuição das plaquetas);
- hipersensibilidade (uma reação alérgica incluindo urticária que pode ser suficientemente grave para exigir atenção médica imediata);
- aumento ou diminuição do apetite, aumento de peso;
- ansiedade, depressão, diminuição da destreza mental, ver, sentir ou ouvir coisas que não estão presentes (alucinações);
- alteração do paladar, dificuldade em dormir, sonolência, dormência ou formigueiro;
- visão turva, irritação e vermelhidão dos olhos;
- zumbidos nos ouvidos, vertigens (sensação de cabeça a andar à roda enquanto está parado);
- ritmo cardíaco alterado (fibrilhação auricular), frequência cardíaca rápida, insuficiência cardíaca, sensação de tensão, pressão ou aperto no peito (angina de peito), ataque de coração;
- afrontamento, acidente vascular cerebral, AVC transitório (acidente isquémico transitório), aumento grave da tensão arterial, inflamação dos vasos sanguíneos;
- tosse, dificuldade em respirar, hemorragia nasal;
- inchaço do estômago ou intestino, alteração nos seus hábitos intestinais, boca seca, úlcera no estômago, inflamação do revestimento do estômago que se pode tornar grave e originar hemorragias, síndrome do intestino irritável, inflamação do pâncreas;
- inchaço da face, irritação ou comichão na pele, vermelhidão da pele;
- câibras/espasmos musculares, rigidez/dor muscular;

- níveis elevados de potássio no seu sangue, alterações nas análises ao sangue ou à urina relacionadas com os seus rins, problemas renais graves;
- dor no peito.

Raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas)

- angioedema (uma reação alérgica com inchaço da face, lábios, língua e/ou garganta que pode causar dificuldade em respirar ou engolir e que pode ser suficientemente grave para exigir atenção médica imediata)/ reações anafiláticas/anafilactóides incluindo choque (uma reação alérgica grave que exige atenção médica imediata);
- confusão, agitação;
- problemas no fígado (hepatite);
- níveis baixos de sódio no sangue;
- insuficiência hepática, amarelecimento da pele e/ou olhos (icterícia);
- reações graves da pele;

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.,

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos,  
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53, 1749-004 Lisboa,  
Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800 222 444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>,

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt).

## 5. Como conservar Etoricoxib Alter

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilize este medicamento se verificar que o comprimido ou o revestimento está danificado. Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.



## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### Qual a composição de Etoricoxib Alter

A substância ativa é o etoricoxib. Cada comprimido revestido por película contém 30, 60, 90 ou 120 mg de etoricoxib.

Os outros componentes são:

Núcleo: hidrogenofosfato de cálcio (anidro), croscarmelose sódica, estearato de magnésio, celulose microcristalina.

Revestimento do comprimido: hipromelose, dióxido de titânio (E171) e triacetina. Os comprimidos de 30 mg, 60 mg e 120 mg contêm também óxido de ferro amarelo (corante E172) e indigotina (corante E132).

### Qual o aspeto de Etoricoxib Alter e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Etorocoxib Solufarma têm o seguinte aspecto:

30 mg - comprimidos revestidos por película azuis esverdeados, biconvexos; disponível em embalagens de 7, 20 e 28 comprimidos.

60 mg - comprimidos revestidos por película verdes escuros, biconvexos; disponível em embalagens de 7, 20 e 28 comprimidos.

90 mg - comprimidos revestidos por película brancos, biconvexos; disponível em embalagens de 7, 20 e 28 comprimidos.

120 mg - comprimidos revestidos por película verde-pálido, biconvexos; disponível em embalagens de 7 e 28 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### Titular da Autorização de Introdução no Mercado

ALTER, S.A.

Estrada Marco do Grilo

Zemouto

2830 Coina

Portugal

### Fabricante

Laboratorios Alter, S.A.

c/ Mateo Inurria n.º 30

28036 Madrid

Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em