

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Etoricoxib Empower 30 mg comprimidos revestidos por película
Etoricoxib Empower 60 mg comprimidos revestidos por película
Etoricoxib Empower 90 mg comprimidos revestidos por película
Etoricoxib Empower 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 Empower e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Etoricoxib Empower
3. Como tomar Etoricoxib Empower
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Etoricoxib Empower
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

O que é Etoricoxib Empower?

- Etoricoxib Empower contém a substância ativa etoricoxib. Etoricoxib Empower 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).

Para que é utilizado o Etoricoxib Empower?

- Etoricoxib Empower ajuda a reduzir a dor e inchaço (inflamação) nas articulações e músculos de pessoas com idade igual ou superior a 16 anos com osteoartrose, artrite reumatoide, espondilite anquilosante e gota.
- Etoricoxib Empower é também usado 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 de longa duração das articulações. Esta doença provoca dor, rigidez, inchaço e aumento da perda de movimento nas articulações afetadas. Também causa 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 Empower

Não tome Etoricoxib Empower:

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao etoricoxib ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se tem alergia aos medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) incluindo aspirina e inibidores da COX-2 (ver secção 4 “Efeitos secundários possíveis”);
- se tem atualmente uma úlcera no estômago ou hemorragia no estômago ou nos intestinos;
- se tem doença grave do fígado;
- se tem doença grave dos rins;
- se está grávida ou suspeita que está grávida ou está a amamentar (ver “Gravidez, amamentação e fertilidade”);
- se tem menos de 16 anos de idade;
- se tem 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);
- se o seu médico lhe diagnosticou problemas cardíacos incluindo insuficiência cardíaca (do tipo moderado ou grave), angina de peito (dor no peito);
- se teve um ataque cardíaco, uma cirurgia de bypass, arteriopatia periférica (problemas de circulação nas pernas e pés em consequência de ter as artérias estreitas ou bloqueadas);
- se teve qualquer tipo de acidente vascular cerebral (incluindo AVC transitório, acidente isquémico transitório ou AIT). Etoricoxib pode aumentar-lhe ligeiramente o

risco de ataque cardíaco ou de acidente vascular cerebral e é por isso que não deve ser utilizado por pessoas que já tiveram problemas cardíacos ou acidente vascular cerebral.

Se pensa que alguma destas situações se aplica a si, não tome os comprimidos até consultar o seu médico.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Etoricoxib Empower se:

- tem história de úlcera ou hemorragia do estômago;
- está desidratado em consequência, por exemplo, de 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. Em algumas pessoas o Etoricoxib Empower, especialmente em doses elevadas, pode aumentar a pressão arterial por isso, o seu médico irá verificar a sua pressão arterial regularmente;
- tem história de doença do fígado ou dos rins;
- está a ser tratado para uma infeção. O Etoricoxib Empower pode mascarar ou esconder a febre, que é um sinal de infeção;
- tem diabetes, colesterol elevado ou é fumador. Estas situações podem aumentar o seu risco de doença cardíaca;
- é mulher a tentar engravidar;
- tem mais de 65 anos de idade.

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

O Etoricoxib Empower atua bem em doentes adultos jovens e idosos. Se tem mais de 65 anos de idade, o seu médico poderá querer observá-lo(a) regularmente. Não é necessário qualquer ajuste da dose em doentes com mais de 65 anos de idade.

Crianças e adolescentes

Não administre este medicamento a crianças e adolescentes com menos de 16 anos de idade.

Outros medicamentos e Etoricoxib Empower

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

Ao iniciar o tratamento com Etoricoxib Empower, o seu médico pode querer certificar-se de que os medicamentos que está a tomar estão a atuar de forma conveniente, em particular se toma:

- medicamentos que diluem o seu sangue (anticoagulantes), tais como a varfarina;
- rifampicina (um antibiótico);

- metotrexato (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 elevada e a insuficiência cardíaca, chamados inibidores 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 elevada);
- salbutamol em comprimidos ou em solução oral (um medicamento para a asma);
- pílulas anticoncepcionais (a combinação pode aumentar o risco de efeitos secundários);
- terapêutica hormonal de substituição (a combinação pode aumentar o risco de efeitos secundários);
- aspirina, o risco de úlceras do estômago é maior se tomar Etoricoxib Empower com aspirina.
 - aspirina para a prevenção de ataques cardíacos ou acidente vascular cerebral: Etoricoxib Empower pode ser tomado com uma dose baixa de aspirina. Se está atualmente a tomar uma dose baixa de aspirina para prevenir ataques cardíacos ou acidente vascular cerebral, não deve parar de tomar aspirina até falar com o seu médico.
 - aspirina e outros medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs): não tome doses elevadas de aspirina ou outros medicamentos anti-inflamatórios enquanto estiver a tomar Etoricoxib Empower.

Etoricoxib Empower com alimentos e bebida

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

Gravidez, amamentação e fertilidade

Gravidez

Etoricoxib Empower não deve ser tomado durante a gravidez. Se está ou pensa estar grávida ou se planeia engravidar, não tome Etoricoxib Empower. Se ficar grávida, pare de tomar Etoricoxib Empower e consulte o seu médico. Consulte o seu médico se tiver dúvidas ou precisar de mais conselhos.

Amamentação

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

Fertilidade

Etoricoxib Empower não é recomendado em mulheres que pretendam engravidar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Em alguns doentes a tomar Etoricoxib Empower foram notificadas tonturas e sonolência.

Não conduza se sentir tonturas ou sonolência.

Não utilize quaisquer ferramentas ou máquinas se sentir tonturas ou sonolência

3. Como tomar Etoricoxib Empower

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 Empower 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.

Existem diferentes dosagens disponíveis para este medicamento e, dependendo da sua doença o seu médico irá prescrever a dosagem do comprimido que é adequado 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.

Artrite reumatoide

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

Espondilite anquilosante

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

Situações de dor aguda

Etoricoxib deve ser usado apenas no período de dor aguda.

Gota

A dose recomendada é de 120 mg uma vez por dia, que deverá ser usada apenas no 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.

Pessoas com problemas de fígado

- Se tem doença de fígado ligeira, não deverá tomar mais de 60 mg por dia.
- Se tem doença de fígado moderada, não deverá tomar mais de 30 mg por dia.

Utilização em crianças e adolescentes

Etoricoxib Empower não deve ser tomado por crianças ou adolescentes com menos de 16 anos de idade.

Idosos

Não é necessário um ajuste da dose em doentes idosos. Tal como outros medicamentos, recomenda-se precaução em doentes idosos.

Modo de administração

Etoricoxib Empower é para uso oral. Tome os comprimidos uma vez por dia. Etoricoxib Empower pode ser tomado com ou sem alimentos.

Se tomar mais Etoricoxib Empower do que deveria

Nunca deve tomar mais comprimidos do que os recomendados pelo seu médico. Se tomar muito Etoricoxib Empower comprimidos, contacte imediatamente o seu médico.

Caso se tenha esquecido de tomar Etoricoxib Empower

É importante que tome Etoricoxib Empower tal como lhe foi receitado pelo seu médico. Se se esquecer de tomar uma dose, retome o horário de toma usual no dia seguinte. Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose 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 Empower e falar com o seu médico imediatamente (ver secção 2, O que precisa de saber antes de tomar Etoricoxib Empower):

- surgir ou piorar falta de ar, dores no peito ou inchaço no tornozelo
- olhos e pele amarelados (icterícia) – que são sinais de problemas no fígado
- dor abdominal 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 a respirar

A frequência dos efeitos secundários listados abaixo é definida de acordo com a seguinte convenção:

Muito frequentes (afeta mais de 1 utilizador em 10)

Frequentes (afeta 1 a 10 utilizadores em 100)

Pouco frequentes (afeta 1 a 10 utilizadores em 1.000)

Raros (afeta 1 a 10 utilizadores em 10.000)

Muito raros (afeta menos de 1 utilizador em 10.000)

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

Muito frequentes

- dor no estômago

Frequentes

- 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 elevada
- respiração ruidosa ou dificuldade em respirar (brôncoespasmo)
- obstipação, gases intestinais (gás excessivo), gastrite (inflamação 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

- gastroenterite (inflamação do trato gastrointestinal que reveste tanto o estômago como o intestino delgado/gripe gástrica), infeção das vias respiratórias superiores, infeção do trato urinário
- alterações nos valores laboratoriais (diminuição do número de glóbulos vermelhos, diminuição do número de glóbulos brancos, diminuição das plaquetas)
- hipersensibilidade (uma reação alérgica incluindo urticária que pode ser suficientemente grave para necessitar de tratamento médico imediato)
- aumento ou diminuição do apetite, aumento de peso
- ansiedade, depressão, diminuição da perspicácia mental, ver, sentir ou ouvir coisas que não estão presentes (alucinações)
- alteração do paladar, dificuldade em adormecer, adormecimento ou formigueiro, sonolência
- visão turva, irritação e vermelhidão ocular
- 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 cardíaco
- afrontamento, acidente vascular cerebral, AVC transitório (acidente isquémico transitório), aumento grave da pressão arterial, inflamação dos vasos sanguíneos
- tosse, dificuldade em respirar, hemorragia nasal

- distensão ao nível do estômago ou intestino, alteração nos seus hábitos intestinais, boca seca, úlceras gástricas, inflamação do revestimento do estômago que se pode tornar grave e originar hemorragias, síndrome do cólon irritável, inflamação do pâncreas
- inchaço da face, irritação ou comichão na pele, vermelhidão da pele
- câibras/espasmos musculares, rigidez/dor muscular
- níveis de potássio elevados no seu sangue, alterações nas análises ao sangue ou à urina relacionadas com os seus rins, problemas renais graves
- dor no peito

Raros

- 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 de forma a necessitar de tratamento médico imediato)/ reações anafiláticas/anafilactoides incluindo choque (uma reação alérgica grave que necessita de tratamento médico imediato)
- confusão, agitação
- alterações 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 ao INFARMED I.P. 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: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

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

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Etoricoxib Empower

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

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

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

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 Empower

- A substância ativa é etoricoxib.

Cada comprimido revestidos por película contém 30 mg de etoricoxib.

Cada comprimido revestidos por película contém 60 mg de etoricoxib.

Cada comprimido revestidos por película contém 90 mg de etoricoxib.

Cada comprimido revestidos por película contém 120 mg de etoricoxib.

- Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: Celulose microcristalina (E460), hidrogenofosfonato de cálcio (anidro), croscarmelose sódica, estearato de magnésio (E470b).

Revestimento do comprimido: álcool polivinílico (E1203), dióxido de titânio (E171), monostearato de glicerol (E471), laca de alumínio índigo carmim (E132) [apenas para as dosagens de 30 mg, 60 mg e 120 mg], óxido de ferro amarelo (E172) [apenas para as dosagens de 30 mg, 60 mg e 120 mg], talco (E553b), laurilsulfato de sódio

Qual o aspeto de Etoricoxib Empower e conteúdo da embalagem

Comprimido revestido por película

Etoricoxib Empower 30 mg comprimidos revestidos por película

Comprimido revestido por película azul esverdeado, em forma de maçã, biconvexo, gravado com “30” numa das faces e liso na outra face, e com dimensão de 5,8 x 5,9 mm \pm 7,5%.

Etoricoxib Empower 60 mg comprimidos revestidos por película

Comprimido revestido por película verde escuro, em forma de maçã, biconvexo, gravado com “60” numa das faces e liso na outra face, e com dimensão de 7,1 x 7,3 mm \pm 7,5%.

Etoricoxib Empower 90 mg comprimidos revestidos por película

Comprimido revestido por película branco, em forma de maçã, biconvexo, gravado com “90” numa das faces e liso na outra face, e com dimensão de 8,1 x 8,3 mm \pm 7,5%.

Etoricoxib Empower 120 mg comprimidos revestidos por película

Comprimido revestido por película verde pálido, em forma de maçã, biconvexo, gravado com “120” numa das faces e liso na outra face, e com dimensão de 8,9 x 9,2 mm \pm 7,5%.

Os comprimidos revestidos por película de Etoricoxib Empower são distribuídos em embalagens com blisters contendo:

30 mg: 7, 20 e 28 comprimidos revestidos por película

60 mg: 20 e 28 comprimidos revestidos por película

90 mg: 5, 20 e 28 comprimidos revestidos por película

120 mg: 5, 7 e 28 comprimidos revestidos por película

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Empower Pharma s.r.o
U Staré tvrže 285/21,
Praga
República Checa

Fabricantes

Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A.
P.O. Box 3012 Larisa Industrial Area
Larisa 41004
Grécia

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Portugal	Etoricoxib Empower
Itália	Etoricoxib Aurobindo
Espanha	Etoricoxib Aurovitas 30 mg/60 mg/90 mg/120 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Este folheto foi revisto pela última vez em