

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Etorocoxib Ciclum 30 mg comprimidos revestidos por película
Etorocoxib Ciclum 60 mg comprimidos revestidos por película
Etorocoxib Ciclum 90 mg comprimidos revestidos por película
Etorocoxib Ciclum 120 mg comprimidos revestidos por película

Etorocoxib

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

1. O que é Etorocoxib Ciclum e para que é utilizado

Etorocoxib Ciclum

O que é Etorocoxib Ciclum?

Etorocoxib Ciclum contém a substância ativa etorocoxib. Etorocoxib é um medicamento do grupo de medicamentos chamados inibidores seletivos da COX-2. Estes pertencem a uma família de medicamentos chamados anti-inflamatórios não esteróides (AINEs).

Para que é utilizado o Etorocoxib Ciclum?

- Etorocoxib Ciclum 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 reumatóide, espondilite anquilosante e gota.
- Etorocoxib Ciclum 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 Etorocoxib Ciclum

Não tome Etorocoxib Ciclum se:

- se tem alergia ao etorocoxib ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se tem alergia aos medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) incluindo ácido acetilsalicílico e inibidores da COX-2 (ver secção 4)
- 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).Etorocoxib 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 Ciclum 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 Ciclum, 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 Ciclum 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.
- Está a tentar engravidar.
- É idoso (i.e., 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 Ciclum para ver se este medicamento é adequado para si.

O Etoricoxib Ciclum 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 Etorocoxib Ciclum

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 Ciclum, 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 reumatóide)

- 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)
- ácido acetilsalicílico, o risco de úlceras do estômago é maior se tomar Etoricoxib Ciclum com ácido acetilsalicílico.
- ácido acetilsalicílico para a prevenção de ataques cardíacos ou acidente vascular cerebral:
Etoricoxib Ciclum 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 acidente vascular cerebral, não deve parar de tomar ácido acetilsalicílico até falar com o seu médico.
- ácido acetilsalicílico e outros medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs): não tome doses elevadas de ácido acetilsalicílico ou outros medicamentos anti-inflamatórios enquanto estiver a tomar Etoricoxib Ciclum.

Etoricoxib Ciclum com alimentos, bebidas e álcool

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

Gravidez, amamentação e fertilidade

Gravidez

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

Amamentação

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

Fertilidade

Etoricoxib Ciclum não é recomendado em mulheres que pretendam engravidar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Em alguns doentes a tomar Etoricoxib foram notificadas tonturas e sonolência.
Não conduza se sentir tonturas ou sonolência.
Não utilize quaisquer ferramentas ou máquinas se sentir tonturas ou sonolência.

Etorocoxib Ciclum contém lactose

Este medicamento contém lactose (um tipo de açúcar). Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Etorocoxib Ciclum

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

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 reumatóide

A dose recomendada é de 90 mg uma vez por dia.

Espondilite anquilosante

A dose recomendada é 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.

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 Ciclum 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.

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.

Idosos

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

Utilização em crianças e adolescentes

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

Método de administração

Etoricoxib Ciclum é para uso oral. Tome os comprimidos uma vez por dia. Etoricoxib Ciclum pode ser tomado com ou sem alimentos. O dessecante não deve ser engolido.

Se tomar mais Etorocoxib Ciclum do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de tomar Etorocoxib Ciclum

É importante que tome Etoricoxib Ciclum 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.

Se tem outras dúvidas acerca da utilização deste medicamento, contacte o seu médico ou o seu 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 Ciclum e falar com o seu médico imediatamente:

- 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

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

Muito frequentes: (podem afectar mais de 1 em 10 pessoas)

- dor no estômago

Frequentes: (podem afectar até 1 a 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 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 esófago, úlceras na boca
- alterações nas análises ao sangue relacionadas com o seu fígado
- nódos negros
- fraqueza e fadiga, doença semelhante a gripe

Pouco frequentes: (podem afectar até 1 a 100 pessoas)

- gastroenterite (inflamação do trato gastrointestinal que reveste tanto o estômago como o intestino delgado/gripe gástrica), infecção das vias respiratórias superiores, infecção do trato urinário
- diminuição do números de glóbulos vermelhos, diminuição do números 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 (podem afectar até 1 em 1000 pessoas)

- angiedema (uma reacção 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)/ reacções anafiláticas/anafilactóides incluindo choque (uma reacção 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)
- reacções 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 71 40

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 Etorocoxib Ciclum

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

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

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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 Etorocoxib Ciclum

A substância ativa é o etoricoxib.

- Etorocoxib Ciclum 30 mg: Cada comprimido revestido por película contém 30 de etoricoxib.

- Etorocoxib Ciclum 60 mg: Cada comprimido revestido por película contém 60 mg de etoricoxib.

- Etorocoxib Ciclum 90 mg: Cada comprimido revestido por película contém 90 mg de etoricoxib.

- Etorocoxib Ciclum 120 mg: Cada comprimido revestido por película contém 120 mg de etoricoxib.

- Os outros componentes são: hidrogenofosfato de cálcio anidro, celulose microcristalina, povidona K29-32, estearato de magnésio, croscarmelose sódica, hipromelose, lactose mono-hidratada, dióxido de titânio (E171), triacetina.

Os comprimidos de 30 mg, 60 mg e 120 mg também contém laca de alumínio de carmim de índigo (E132) e óxido de ferro amarelo (E172).

Qual o aspeto de Etorocoxib Ciclum e conteúdo da embalagem

Etorocoxib Ciclum comprimidos revestidos por película estão disponíveis em quatro dosagens:

Os comprimidos revestidos por película de 30 mg são azul-esverdeados, redondos e biconvexos.

Os comprimidos revestidos por película de 60 mg são verde escuros, redondos e biconvexos.

Os comprimidos revestidos por película de 90 mg são brancos, redondos e biconvexos.

Os comprimidos revestidos por película de 120 mg são verde pálido, redondos e biconvexos.

[30 mg]

Embalagens com 7, 28, 30, 98 comprimidos revestidos por película em blister.

[60 mg]

Embalagens com 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 98, 100 comprimidos revestidos por película em blister.

Embalagens com 100 comprimidos revestidos por película em recipientes para comprimidos com tampa de rosca com exsicante (sílica gel). O exsicante, utilizado para manter os comprimidos secos, não deve ser engolido.

[90 mg]

Embalagens com 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 98, 100 comprimidos revestidos por película em blister.

Embalagens com 100 comprimidos revestidos por película em recipientes para comprimidos com tampa de rosca com exsicante (sílica gel). O exsicante, utilizado para manter os comprimidos secos, não deve ser engolido.

[120 mg]

Embalagens com 5, 7, 14, 20, 28, 30, 98 comprimidos revestidos por película em blister.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular

Ciclum Farma Unipessoal, Lda.

Quinta da Fonte, Edifício D. Amélia

Piso 1 – Ala B

2770-229 Paço de Arcos

Fabricante

Pharmacare Premium Ltd.

HHF 003, Hal Far Industrial Estate, Birzebbuga. BBG 3000

Malta

Delorbis Pharmaceuticals Ltd.

17 Athinon Street, Ergates Industrial Area, 2643 Ergates, Nicosia

Chipre

Combino Pharm Ltd.

HF60 Hal Far Industrial Estate, BBG3000

Malta

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

6118 Bad Vilbel

Alemanha

Centrafarm Services B.V.

Nieuwe Donk 9, NL-4879 Ac Etten-Leur

Holanda

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Bélgica: Etoricoxib EG 30/60/90/120 mg comprimé pelliculé

Finlândia: Etoricoxib STADA 30/60/90/120 mg tabletit, kalvopäällysteiset

Alemanha: Etoricoxib AL 30/60/90/120 mg Filmtabletten

Itália: ETORICOXIB EG

Luxemburgo: Etoricoxib EG 30/60/90/120 mg comprimés pelliculés sécables

Holanda: Etoricoxib CF 30/60/90/120 mg filmomhulde tabletten

Portugal: Etoricoxib Ciclum

Roménia: Toricoxal

Eslovénia: Etorikoksib STADA 30/60/90/120 mg filmsko obložene tablete

Espanha: Etoricoxib STADA 30/60/90/120 mg comprimidos recubiertos con película

APROVADO EM
25-10-2016
INFARMED

Suécia: Etoricoxib STADA 30/60/90/120 mg filmdragerade tableter

Este folheto foi revisto pela última vez em