

Folheto informativo: Informação para o doente

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

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

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

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

Para que é utilizado o Etoricoxib Normon?

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

Etoricoxib 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 osteoartrite?

A osteoartrite 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 Normon

Não tome Etoricoxib Normon:

se tem alergia ao etoricoxib 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) ou 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) ou se teve qualquer tipo de acidente vascular cerebral (incluindo AVC transitório, acidente isquémico transitório - AIT). O 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 Normon 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, 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 pode mascarar ou esconder a febre, que é um sinal de infeção;
é uma mulher a tentar engravidar;
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 Normon para ver se este medicamento é adequado para si.

O etoricoxib 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 Normon

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Ao iniciar o tratamento com Etoricoxib Normon, o seu médico pode querer certificar-se de que os medicamentos que já está a tomar continuarão 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).

Ácido acetilsalicílico (aspirina); o risco de úlceras do estômago é maior se tomar Etoricoxib Normon com ácido acetilsalicílico.

Ácido acetilsalicílico para prevenção de ataques cardíacos e acidente vascular cerebral: Etoricoxib Normon pode ser tomado com uma dose baixa de ácido acetilsalicílico para prevenir ataques cardíacos ou acidente vascular cerebral. Se está atualmente a tomar uma dose baixa de ácido acetilsalicílico para prevenir ataques cardíacos ou um acidente vascular cerebral, não deve parar de tomar ácido acetilsalicílico até falar com o seu médico.

Ácido acetilsalicílico e outros anti-inflamatórios não esteróides (AINEs): Não tome doses elevadas de ácido acetilsalicílico ou outros medicamentos anti-inflamatórios enquanto estiver a tomar Etoricoxib Normon.

Etoricoxib Normon com alimentos e bebidas

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

Gravidez, amamentação e fertilidade

Gravidez

Etoricoxib Normon não deve ser tomado durante a gravidez. Se está grávida ou pensa estar 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 o etoricoxib passa para o leite materno. Se está a amamentar ou planeia amamentar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento. Se está a tomar Etoricoxib Normon, não pode amamentar.

Fertilidade

Etoricoxib Normon não é recomendado em mulheres que pretendam engravidar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Alguns doentes a tomar etoricoxib sentiram tonturas, vertigens (sensação de andar à roda) e sonolência.

Não conduza nem utilize quaisquer ferramentas ou máquinas se sentir estes efeitos secundários.

3. Como tomar Etoricoxib Normon

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. 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 Normon 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.

Estão disponíveis diferentes dosagens deste medicamento e, dependendo da sua doença, o seu médico irá prescrever a dosagem mais apropriada.

A dose recomendada é:

Osteoartrite

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

Artrite reumatóide

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

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

Doentes com mais de 65 anos de idade

Não é necessário ajuste de dose em doentes com mais de 65 anos de idade. Tal como outros medicamentos, recomenda-se precaução em doentes idosos.

Método de administração

Este medicamento é para uso oral. Tome Etoricoxib Normon uma vez por dia. Este medicamento pode ser tomado com ou sem alimentos.

Se tomar mais Etoricoxib Normon do que deveria
Nunca deve tomar mais comprimidos do que os recomendados pelo seu médico. Pode ter problemas com o seu estomago ou intestinos, coração ou rins. Se tomar demasiados comprimidos de Etoricoxib Normon, deve falar imediatamente com o seu médico ou dirigir-se ao serviço de urgência do hospital mais próximo e levar consigo a embalagem dos comprimidos.

Caso se tenha esquecido de tomar Etoricoxib Normon
É importante que tome Etoricoxib Normon 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 Normon e falar com o seu médico imediatamente (ver secção 2):

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 Normon:

Muito frequentes (afetam mais de 1 utilizador em cada 10)

Dor de estômago.

Frequentes (afetam 1 a 10 utilizadores em cada 100)

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 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.

Nódos negros.

Fraqueza e fadiga, doença semelhante a gripe.

Pouco frequentes (afetam 1 a 10 utilizadores em cada 1.000)

Gastroenterite (inflamação do trato gastrointestinal que reveste tanto o estômago como o intestino delgado/gripe do estômago), infeção das vias respiratórias superiores, infeção do trato urinário.

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 exigir atenção médica imediata).

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 (fibrilação 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.

Inchaço no 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 intestino irritável, inflamação do pâncreas.

Inchaço da face, irritação ou comichão na pele, vermelhidão da pele.

Cãibras/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 (afetam 1 a 10 utilizadores em cada 10.000)

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.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

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 Normon

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem 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 Normon

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

Os outros componentes (excipientes) são:

Núcleo: Croscarmelose sódica (E468), celulose microcristalina (E460) e estearato de magnésio (E470b).

Revestimento: Hipromelose (E464), dióxido de titânio (E171), triacetina (E1518), talco (E553b), laca de alumínio de indigotina (E132) (este excipiente não está presente no Etoricoxib Normon 90 mg) e óxido de ferro amarelo (E172) (este excipiente não está presente no Etoricoxib Normon 90 mg).

Qual o aspeto de Etoricoxib Normon e conteúdo da embalagem

Etoricoxib Normon 30 mg: comprimidos revestidos por película, azuis esverdeados, redondos, biconvexos. Cada embalagem contém 28 comprimidos revestidos por película.

Etoricoxib Normon 60 mg: comprimidos revestidos por película, verdes escuros, redondos, biconvexos. Cada embalagem contém 28 comprimidos revestidos por película.

Etoricoxib Normon 90 mg: comprimidos revestidos por película, brancos, redondos, biconvexos. Cada embalagem contém 28 comprimidos revestidos por película.

Etoricoxib Normon 120 mg: comprimidos revestidos por película, verde-pálido, redondos, biconvexos. Cada embalagem contém 7 comprimidos revestidos por película.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratórios NORMON, S.A.
Av. Infante D. Henrique, nº 333-H,
Piso 3, Esc. 42
1800-282 Lisboa
Portugal

Fabricante

Laboratorios NORMON, S.A.
Ronda de Valdecarrizo, 6
28760 Tres Cantos - Madrid
Espanha

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

Portugal	Etoricoxib Normon 30 mg comprimidos revestidos por película Etoricoxib Normon 60 mg comprimidos revestidos por película Etoricoxib Normon 90 mg comprimidos revestidos por película Etoricoxib Normon 120 mg comprimidos revestidos por película
Espanha	Etoricoxib Gobens 30 mg comprimidos recubiertos con película EFG Etoricoxib Gobens 60 mg comprimidos recubiertos con película EFG Etoricoxib Gobens 90 mg comprimidos recubiertos con película EFG Etoricoxib Gobens 120 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Este folheto foi revisto pela última vez em

APROVADO EM
17-03-2017
INFARMED

Informação detalhada sobre este medicamento está disponível no site do INFARMED,
I.P.(www.infarmed.pt).