

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

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

O que é Etoricoxib ratiopharm?

Etoricoxib ratiopharm contém a substância ativa etoricoxib. Etoricoxib ratiopharm 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 ratiopharm?

Etoricoxib ratiopharm 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.

Etoricoxib ratiopharm 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 ratiopharm

Não tome Etoricoxib ratiopharm:

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 Efeitos secundários possíveis, 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 (veja '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 ratiopharm 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 ratiopharm, 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 ratiopharm 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.

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 ratiopharm para ver se este medicamento é adequado para si.

O Etoricoxib ratiopharm 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 ajustamento 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 ratiopharm

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 ratiopharm, 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 ratiopharm com ácido acetilsalicílico.

- ácido acetilsalicílico para a prevenção de ataques cardíacos ou acidente vascular cerebral:

Etoricoxib ratiopharm 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 ratiopharm.

### Gravidez, amamentação e fertilidade

#### Gravidez

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

#### Fertilidade

Etoricoxib ratiopharm não é recomendado em mulheres que pretendam engravidar.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Em alguns doentes a tomar Etoricoxib ratiopharm 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 ratiopharm

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 reumatoide

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

#### Espondilite anquilosante

A dose recomendada é de 60 mg uma vez por dia, aumentada até um máximo de 90mg 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 ligeira de fígado, não deverá tomar mais de 60 mg por dia.

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

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 ratiopharm 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.

#### Utilização em crianças e adolescentes

Etoricoxib ratiopharm 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.

#### Método de administração

Etoricoxib ratiopharm é para uso oral.

Tome os comprimidos uma vez por dia. Etoricoxib ratiopharm pode ser tomado com ou sem alimentos.

Se tomar mais Etoricoxib ratiopharm do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de tomar Etoricoxib ratiopharm  
É importante que tome Etoricoxib ratiopharm 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 ratiopharm e falar com o seu médico imediatamente (ver O que precisa de saber antes de tomar Etoricoxib ratiopharm 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 ratiopharm:

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 (broncospasmo)  
obstipação, gases intestinais (gás excessivo), gastrite (inflamação do estômago), azia, diarreia, indigestão (dispepsia)/desconforto do estômago, náuseas, enjoos (vómitos), inflamação do esófago, 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 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  
alterações nos valores laboratoriais (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  
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 (podem afectar até 1 em 1. 000 pessoas)  
angiedema (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/anafilactóides 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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Etoricoxib ratiopharm

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

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

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração.

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 ratiopharm

A substância ativa é o etoricoxib. Cada comprimido revestido por película contém 30 de etoricoxib.

Cada comprimido revestido por película contém 60 mg de etoricoxib.

Cada comprimido revestido por película contém 90 mg de etoricoxib.

Cada comprimido revestido por película contém 120 mg de etoricoxib.

Os outros componentes são:

Núcleo: hidrogenofosfato de cálcio (anidro), crospovidona (tipo A), celulose microcristalina, povidona K25, estearato de magnésio.

Revestimento do comprimido: hipromelose, hidroxipropilcelulose, talco, triglicérido de cadeia média, dióxido de titânio (E171), celulose microcristalina (30 mg), óxido de ferro vermelho (30 mg) (E172), laca de alumínio de carmim de índigo (30, 60 & 120 mg) (E132), laca de alumínio de azul brilhante (60 & 120 mg) (E133), óxido de ferro amarelo (60 & 120 mg) (E172), óxido de ferro preto (60 & 120 mg) (E172).

Qual o aspeto de Etoricoxib ratiopharm e conteúdo da embalagem

Comprimido revestido por película de 30 mg, azul, redondo, biconvexo, gravado com "30" numa face e liso na outra.



Comprimido revestido por película de 60 mg, verde-escuro, redondo, biconvexo, gravado com "60" numa face e liso na outra.

Comprimido revestido por película de 90 mg, brancos, redondos, biconvexo, gravado com "90" numa face e liso na outra.

Comprimido revestido por película de 120 mg verde-pálido, redondo, biconvexo, gravado com "120" numa face e liso na outra.

**Apresentações:**

30 mg

Blisters de OPA/Al/PVC / Al em embalagens contendo 7, 28, 28x1, 98 comprimidos revestidos por película

60 mg

Blisters de OPA/Al/PVC / Al em embalagens contendo 7, 20, 28, 28x1, 50, 98, 100 comprimidos revestidos por película

90 mg

Blisters de OPA/Al/PVC / Al em embalagens contendo 7, 7x1, 20, 28, 28x1, 50, 98, 100 comprimidos revestidos por película

120 mg

Blisters de OPA/Al/PVC / Al em embalagens contendo 7, 7x1, 14, 20, 28, 28x1, 98, 100 comprimidos revestidos por película

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante  
ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda  
Lagoas Park  
Edifício 5 A, Piso 2  
2740-245 PORTO SALVO – Portugal

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

Alemanha: Etoricoxib-ratiopharm 30 mg, 60 mg, 90 mg & 120 mg Filmtabletten

Finlândia: Etoricoxib ratiopharm 30 mg, 60 mg, 90 mg & 120 mg tabletti, kalvopäällysteinen

Islândia: Etoricoxib ratiopharm 30 mg, 60 mg, 90 mg & 120 mg filmuhúðaðar töflur

Luxemburgo: Etoricoxib-ratiopharm 30 mg, 60 mg, 90 mg & 120 mg Filmtabletten

Portugal: Etoricoxib ratiopharm

Espanha: Etoricoxib ratiopharm 30 mg, 60 mg, 90 mg & 120 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Este folheto foi revisto pela última vez em