

Folheto informativo: informação para o utilizador

Etoricoxib Sandoz Farmacêutica 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Etoricoxib Sandoz Farmacêutica e para que é utilizado

Etoricoxib Sandoz Farmacêutica 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 Sandoz Farmacêutica 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 Sandoz Farmacêutica 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 Sandoz Farmacêutica

Não tome Etoricoxib Sandoz Farmacêutica se:

- tem alergia (hipersensibilidade) ao etoricoxib ou a qualquer outro componente de Etoricoxib Sandoz Farmacêutica (ver Outras informações, secção 6)
- tem alergia aos medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) incluindo ácido acetilsalicílico e inibidores da COX-2 (ver Efeitos indesejáveis possíveis, secção 4)
- tem atualmente uma úlcera no estômago ou hemorragia no estômago ou nos intestinos
- tem doença grave do fígado
- tem doença grave dos rins
- está grávida, suspeita que está grávida ou está a amamentar (veja "gravidez e aleitamento")
- tem menos de 16 anos de idade
- tem doença inflamatória do intestino, tal como Doença de Crohn, Colite Ulcerosa ou Colite
- 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 moderado ou grave), angina de peito (dor no peito)
- 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)
- 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 consultar o seu médico.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Etoricoxib Sandoz Farmacêutica 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 Sandoz Farmacêutica, 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 Sandoz Farmacêutica 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 uma mulher a tentar engravidar.
- É idoso (isto é, ter idade superior a 65 anos).

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

O Etoricoxib Sandoz Farmacêutica atua bem em doentes adultos jovens e idosos. Se é idoso (isto é, tem idade superior a 65 anos), o seu médico poderá querer vê-lo(a) regularmente. Não é necessário qualquer ajuste da dose em doentes idosos.

Crianças e adolescentes

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

Outros medicamentos e Etoricoxib Sandoz Farmacêutica

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 Sandoz Farmacêutica, 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)
- 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
- lítio (um medicamento usado para tratar alguns tipos de depressão)
- diuréticos (medicamentos para urinar)
- ciclosporina ou tacrolímus (medicamentos usados para a supressão do sistema imunitário)
- 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 anticoncecionais
- terapêutica hormonal de substituição
- ácido acetilsalicílico, o risco de úlceras do estômago é maior se tomar Etoricoxib Sandoz Farmacêutica com ácido acetilsalicílico.
- Etoricoxib Sandoz Farmacêutica 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.
- Não tome doses elevadas de ácido acetilsalicílico ou outros medicamentos anti-inflamatórios enquanto estiver a tomar Etoricoxib Sandoz Farmacêutica.

Etoricoxib Sandoz Farmacêutica com alimentos e bebidas

O início do efeito do medicamento pode ser mais rápido quando Etoricoxib Sandoz Farmacêutica é administrado sem alimentos.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Gravidez

Os comprimidos de Etoricoxib Sandoz Farmacêutica não podem ser tomados durante a gravidez. Pode causar problemas renais e cardíacos no seu bebé em gestação. Poderá afetar a sua tendência e a do seu bebé para hemorragias e fazer com que o parto seja mais tardio ou mais longo do que o esperado. Se está ou pensa que está grávida, ou se planeia engravidar, não tome os comprimidos, exceto quando claramente necessário e aconselhado pelo seu médico. Se ficar grávida, pare de tomar os comprimidos e consulte o seu médico. Se tomado por mais de alguns dias a partir das 20 semanas de gravidez, Etoricoxib Sandoz Farmacêutica pode causar problemas renais no feto, o que pode provocar uma diminuição dos níveis de líquido amniótico que envolve o bebé (oligoidrâmnio) ou o estreitamento de um vaso sanguíneo (canal arterial) no coração do bebé. Se necessitar de tratamento por mais do que alguns dias, o seu médico poderá recomendar uma vigilância adicional. Consulte o seu médico se tiver dúvidas ou precisar de mais conselhos.

Amamentação

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

Fertilidade

Etoricoxib Sandoz Farmacêutica não é recomendado em mulheres que estejam a tentar engravidar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Alguns doentes a tomar Etoricoxib Sandoz Farmacêutica sentiram tonturas e sonolência.

Não conduza se sentir tonturas ou sonolência.

Não utilize quaisquer ferramentas ou máquinas se sentir tonturas ou sonolência.

Etoricoxib Sandoz Farmacêutica contém lactose e sódio.

Se o seu médico lhe disse que é intolerante a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido revestido por película, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Etoricoxib Sandoz Farmacêutica

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 Sandoz Farmacêutica 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:

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 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.

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.

Crianças e adolescentes

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

Idosos

Não é necessário ajuste de dose em doentes idosos. Como noutros medicamentos, recomenda-se precaução em doentes idosos.

Modo de administração

Etoricoxib Sandoz Farmacêutica destina-se a utilização oral. Tome os comprimidos uma vez por dia. Etoricoxib Sandoz Farmacêutica pode ser tomado com ou sem alimentos.

Se tomar mais Etoricoxib Sandoz Farmacêutica do que deveria

Nunca deve tomar uma dose superior à prescrita. Se isso acontecer, contacte imediatamente o seu médico.

Caso se tenha esquecido de tomar Etoricoxib Sandoz Farmacêutica

É importante que tome Etoricoxib Sandoz Farmacêutica tal como lhe foi receitado. No entanto, se se esquecer de tomar uma dose, retome o horário de toma usual no dia seguinte. Não tome uma dose extra 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 indesejáveis possíveis

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

Se desenvolver algum destes sinais deve parar de tomar Etoricoxib Sandoz Farmacêutica e falar com o seu médico imediatamente (ver secção 2 - O que precisa de saber antes de tomar Etoricoxib Sandoz Farmacêutica):

- 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
- 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 indesejáveis possíveis listados em baixo é definida utilizando a seguinte convenção:

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

Frequentes (afetam 1 a 10 utilizadores em cada 100)

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

Raros (afetam 1 a 10 utilizadores em cada 10.000)

Muito raros (afetam menos de 1 utilizador em cada 10.000)

Os seguintes efeitos indesejáveis podem ocorrer durante o tratamento com Etoricoxib Sandoz Farmacêutica:

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 (broncospasmo)
- prisão de ventre (obstipação), gases intestinais (gás excessivo), gastrite (inflamação do revestimento 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 (hematomas)
- fraqueza e fadiga, doença semelhante a gripe

Pouco frequentes:

- 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 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 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 (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
- 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
- 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 para exigir atenção médica imediata)/ reações anafiláticas/anafilactoides 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 indesejáveis

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

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:
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)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Etoricoxib Sandoz Farmacêutica

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 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 Sandoz Farmacêutica

- A substância ativa é o etoricoxib. Cada comprimido revestido por película contém 120 mg de etoricoxib.
- Os outros componentes são: hidrogenofosfato de cálcio anidro, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, celulose microcristalina, lactose mono-hidratada, hipromelose, dióxido de titânio (E 171), triacetina, laca de alumínio de indigotina (E132) e óxido de ferro amarelo (E172).

Qual o aspeto de Etoricoxib Sandoz Farmacêutica e conteúdo da embalagem

Etoricoxib Sandoz Farmacêutica 120 mg: comprimidos revestidos por película, circulares, de cor verde.

Etoricoxib Sandoz Farmacêutica é disponibilizado em embalagens de 7, 20, 28 ou 56 comprimidos revestidos por película. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Sandoz Farmacêutica, Lda.
Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, 10E - Taguspark
2740-255 Porto Salvo
Portugal

Fabricante

APROVADO EM
07-06-2023
INFARMED

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.
Rua da Tapada Grande, n.º 2; Abrunheira, 2710-089 Sintra
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em