

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

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

Etoricoxib Zentiva contém a substância ativa etoricoxib. Etoricoxib Zentiva 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 Zentiva ajuda a reduzir a dor e inchaço (inflamação) nas articulações e músculos de pessoas com 16 anos de idade e mais velhas com osteoartrose, artrite reumatoide, espondilite anquilosante e gota.

Etoricoxib Zentiva é também usado no tratamento de curta duração da dor moderada após cirurgia dentária em pessoas com 16 anos de idade e mais velhas.

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 utilizar Etoricoxib Zentiva

Não tome Etoricoxib Zentiva:

se é alérgico ao etoricoxib ou a qualquer outro componente (listadas 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, 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

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 - 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 Zentiva 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 Zentiva, 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 Zentiva 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.
tem 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 Zentiva para ver se este medicamento é adequado para si.

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

Crianças e adolescentes

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

Outros medicamentos e Etoricoxib Zentiva

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

Em particular se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos, o seu médico pode querer monitorizá-lo para verificar se seus medicamentos estão a atuar corretamente, quando começar a tomar:

- 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 adversos)
- terapêutica hormonal de substituição (a combinação pode aumentar o risco de efeitos adversos)
- ácido acetilsalicílico, o risco de úlceras do estômago é maior se tomar Etoricoxib Zentiva com ácido acetilsalicílico.
- ácido acetilsalicílico na prevenção de ataques cardíacos ou acidente vascular cerebral: Etoricoxib Zentiva 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 fármacos anti-inflamatórios não-esteróides (AINEs): não tome doses elevadas de ácido acetilsalicílico ou outros medicamentos anti-inflamatórios enquanto estiver a tomar Etoricoxib Zentiva.

Etoricoxib Zentiva com alimentos e bebidas

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

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez

Os comprimidos de Etoricoxib Zentiva não podem ser tomados durante a gravidez. Se está ou pensa que está 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 Zentiva passa para o leite materno. Se está a amamentar ou planeia amamentar, consulte o seu médico antes de tomar Etoricoxib Zentiva. Se está a tomar Etoricoxib Zentiva, não pode amamentar.

Fertilidade

Etoricoxib Zentiva não é recomendado em mulheres que pretendam engravidar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Casos de tonturas e sonolência foram notificados em doentes a tomar Etoricoxib Zentiva.

Não conduza se sentir tonturas ou sonolência.

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

3. Como tomar Etoricoxib Zentiva

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 Zentiva 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-lhe a dosagem que lhe é 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 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 60 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.

Utilização em crianças e adolescentes

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

Idosos

Não é necessário ajuste da dose em doentes idosos. Recomenda-se precaução em doentes idosos.

Modo de administração.

Tome os comprimidos de Etoricoxib Zentiva, por via oral, uma vez por dia. Etoricoxib Zentiva pode ser tomado com ou sem alimentos.

Se tomar mais Etoricoxib Zentiva 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 Zentiva

É importante que tome Etoricoxib tal como lhe foi prescrito. 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 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 Zentiva e falar com o seu médico imediatamente (veja O que precisa de saber antes de utilizar Etoricoxib Zentiva na 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,
- 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 efeitos adversos listados a baixo podem ocorrer durante o tratamento com Etoricoxib Zentiva:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

- dores de estômago

Frequentes (podem afetar 1 em 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)
- prisão de ventre (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
- nódoas negras
- fraqueza e fadiga, doença semelhante a gripe

Pouco frequentes (pode afetar 1 em 100 pessoas):

- 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
- alteração das análises 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 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 (pode afetar 1 em 1000 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 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 (estas reações podem envolver úlceras da boca, garganta, nariz e genitais; a erupção pode progredir para bolhas generalizada e descamação 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 está a ajudar a providenciar 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 Zentiva

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister após "VAL.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não necessita de condições 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 Zentiva

A substância ativa é o etoricoxib.

Cada comprimido revestido por película contém 30 mg, 60 mg, 90 mg ou 120 mg de etoricoxib.

Os outros componentes são:

Núcleo: Hidrogenofosfato de cálcio anidro; celulose microcristalina, Croscarmelose sódica, Sílica coloidal anídrica, Talco, Estearato de magnésio.

Revestimento do comprimido: Hipromelose, Hidroxipropilcelulose, Macrogol 6000, Talco, Dióxido de titânio (E171).

Os comprimidos de 60 mg contêm ainda óxido de ferro castanho (E172), os comprimidos de 90 mg também contêm óxido de ferro amarelo (E172) e os comprimidos de 120 mg contêm óxido de ferro vermelho (E172).

Qual o aspeto de Etoricoxib Zentiva e conteúdo da embalagem

Etoricoxib Zentiva 30 mg comprimidos revestidos por película:

Comprimido revestido por película, redondo, biconvexo, de cor branco a esbranquiçado, com aproximadamente 6 mm de diâmetro.

Etoricoxib Zentiva 60 mg comprimidos revestidos por película:

Comprimido revestido por película, redondo, biconvexo, de cor castanho claro, com aproximadamente 8 mm de diâmetro.

Etoricoxib Zentiva 90 mg comprimidos revestidos por película:

Comprimido revestido por película, redondo, biconvexo, de cor amarela claro, com aproximadamente 9 mm de diâmetro.

Etoricoxib Zentiva 120 mg comprimidos revestidos por película:

Comprimido revestido por película, redondo, biconvexo, de cor rosa claro, com aproximadamente 10 mm de diâmetro.

Tamanho das embalagens

Etoricoxib Zentiva 30 mg comprimidos revestidos por película

7, 20, 28, 50, 98 e 100 comprimidos revestidos por película

Etoricoxib Zentiva 60 mg e 90 mg comprimidos revestidos por película

7, 14, 20, 28, 50, 100 comprimidos revestidos por película

Etoricoxib Zentiva 120 mg comprimidos revestidos por película

5, 7, 14, 20, 28, 50 e 100 comprimidos revestidos por película

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Empreendimento Lagoas Park,
Edifício 7 - 3º Piso
Porto Salvo

Fabricante

Zentiva k.s.
U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praga,
Republica Checa

ou

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park, Paola PLA 3000
Malta

ou

Winthrop Arzneimittel GmbH
Brüningstraße 50, 65926 Frankfurt am Main
Alemanha

S.C Zentiva S.A.
50, Theodor Pallady Blvd., 3rd district, 032266 Bucharest
Roménia

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

Estónia, Alemanha, Itália, Lituânia, Letónia, Malta, Portugal: Etoricoxib Zentiva

Bulgária: Долоксиб

Polónia, Roménia: Doloxib

Espanha, Reino Unido: Etoricoxib

Este folheto foi revisto pela última vez em