

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

SOLEXA 100 mg cápsulas
SOLEXA 200 mg cápsulas

celecoxib

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

1. O QUE É SOLEXA E PARA QUE É UTILIZADO

Solexa está indicado para o alívio sintomático no tratamento da osteoartrite, da artrite reumatoide e da espondilite anquilosante.

Solexa pertence a um grupo de medicamentos denominados anti-inflamatórios não esteroides (AINEs), e especificamente a um subgrupo conhecido como inibidores da COX-2. O seu organismo produz prostaglandinas que podem causar dor e inflamação. Em situações como a artrite reumatoide e osteoartrite o organismo produz uma maior quantidade de prostaglandinas.

Solexa atua reduzindo a produção de prostaglandinas e, portanto, reduzindo a dor e inflamação.

2. O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE TOMAR SOLEXA

Solexa foi-lhe prescrito pelo seu médico. A informação seguinte irá ajudá-lo a obter melhores resultados com Solexa. Se tiver questões adicionais por favor fale com o seu médico ou farmacêutico.

Não tome Solexa

Informe o seu médico se alguma das seguintes situações for aplicável a si, uma vez que os doentes com estas condições não devem tomar Solexa.

- se tem alergia ao celecoxib ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se tiver tido uma reação alérgica a um grupo de medicamentos denominado “sulfonamidas” (por ex., antibióticos usados para o tratamento de infeções)
- se tem atualmente uma úlcera no estômago ou intestinos, ou hemorragia no estômago ou intestinos
- se teve asma, pólipos nasais, congestão nasal aguda, ou outras reações alérgicas como erupção na pele com comichão, inchaço da face, lábios, língua ou garganta, dificuldades em respirar ou pieira (sibilos), como resultado da toma de ácido acetilsalicílico ou outros anti-inflamatórios não esteroides (AINEs)
- se está grávida. Se pode engravidar durante o tratamento, aconselhe-se com o seu médico sobre os métodos de contraceção
- se está a amamentar
- se tem doença hepática grave
- se tem doença renal grave
- se tem uma doença inflamatória intestinal, como colite ulcerosa ou doença de Crohn
- se tem insuficiência cardíaca, doença coronária isquémica estabelecida, doença cerebrovascular, por exemplo, foi-lhe diagnosticado um ataque cardíaco, acidente vascular cerebral (AVC), ou ataque isquémico transitório (redução temporária do fluxo de sangue para o cérebro; também conhecido como “mini AVC”), angina, ou bloqueio dos vasos sanguíneos para o coração ou cérebro
- se tem, ou teve, problemas de circulação sanguínea (doença arterial periférica) ou se fez cirurgia às artérias das suas pernas.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar Solexa:

- se teve anteriormente uma úlcera ou hemorragia no estômago ou intestinos (Não tome Solexa se tem atualmente uma úlcera ou hemorragia no estômago ou intestinos)

- se está a tomar ácido acetilsalicílico (mesmo dosagens muito baixas para efeito de proteção cardíaca)
- se utiliza medicamentos para redução da coagulação do sangue (por ex., varfarina/anticoagulantes do tipo varfarina ou os novos medicamentos anticoagulantes orais, por ex., o apixabano)
- se utiliza medicamentos chamados corticosteroides (por ex., prednisona)
- se está a utilizar Solexa ao mesmo tempo que outros AINEs não acetilsalicílicos, tais como ibuprofeno ou diclofenac. A utilização destes medicamentos em conjunto deve ser evitada
- se é fumador, tem diabetes, pressão arterial elevada ou colesterol elevado
- se tem problemas de coração, fígado ou rins, o seu médico poderá querer examiná-lo com regularidade
- se tem retenção de fluidos (como pés e tornozelos inchados)
- se está desidratado devido, por exemplo, a doença, diarreia ou utilização de diuréticos (utilizados para tratar o excesso de fluidos no corpo)
- se teve uma reação alérgica ou uma reação na pele grave a alguns medicamentos
- se se sente doente devido a uma infeção ou pensa que tem uma infeção, uma vez que Solexa pode mascarar a febre ou outros sinais de infeção e inflamação
- se tem mais de 65 anos de idade o seu médico quererá examiná-lo com regularidade
- o consumo de álcool e AINEs pode aumentar o risco de problemas gastrointestinais

Tal como outros AINEs (por ex., ibuprofeno ou diclofenac), este medicamento pode levar a um aumento da pressão arterial, pelo que o seu médico poderá pedir-lhe que vigie a sua pressão arterial com regularidade.

Foram comunicados alguns casos de reações graves no fígado com celecoxib, incluindo inflamação hepática grave, lesão hepática, insuficiência hepática (por vezes fatal ou requerendo transplante hepático). Nos casos em que foi comunicado o tempo decorrido até início destas reações, as reações hepáticas mais graves ocorreram no espaço de um mês após o início do tratamento.

Solexa pode tornar mais difícil engravidar. Deverá informar o seu médico se está a planear engravidar ou se tem problemas em engravidar (ver secção Gravidez e amamentação).

Outros medicamentos e Solexa

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

- Dextrometorfano (utilizado para tratar tosses)
- Inibidores da ECA, antagonistas dos recetores da angiotensina II, bloqueadores beta e diuréticos (utilizados para a pressão arterial elevada e insuficiência cardíaca)
- Fluconazol e rifampicina (utilizado para tratar infeções fúngicas e bacterianas)
- Varfarina ou outros medicamentos tipo varfarina (medicamentos que impedem a coagulação do sangue) incluindo medicamentos mais recentes como o apixabano
- Lítio (utilizado para tratar alguns tipos de depressão)
- Outros medicamentos para tratar a depressão, perturbações do sono, pressão sanguínea elevada ou batimentos cardíacos irregulares
- Neurolépticos (utilizados para tratar algumas perturbações mentais)
- Metotrexato (utilizado para tratar a artrite reumatoide, psoríase e leucemia)
- Carbamazepina (utilizado para tratar epilepsia/ataques epiléticos e algumas formas de dor ou depressão)
- Barbitúricos (utilizados para tratar epilepsia/ataques epiléticos e algumas perturbações do sono)
- Ciclosporina e tacrolimus (utilizados para a supressão do sistema imunitário, por ex., após transplantes).

Solexa pode ser usado com doses baixas de ácido acetilsalicílico (75 mg ou menos por dia). Consulte o seu médico antes de tomar os dois medicamentos em conjunto.

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

Solexa não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que podem engravidar (i.e. mulheres em idade fértil que não utilizem contraceção adequada) durante o tratamento. Se engravidar durante o tratamento com Solexa deverá interromper o tratamento e contactar o seu médico para que este lhe prescreva um tratamento alternativo.

Amamentação

Solexa não deve ser utilizado em mulheres a amamentar.

Fertilidade

Os AINEs, incluindo o Solexa, podem tornar mais difícil poder engravidar. Deve informar o seu médico se planeia engravidar ou se estiver a ter problemas em engravidar.

Condução de veículos e utilização de máquinas:

Deve ter atenção ao modo como reage a Solexa antes de conduzir veículos ou utilizar máquinas.

Se se sentir tonto ou sonolento após tomar Solexa, não conduza ou utilize máquinas até que estes efeitos desapareçam.

Solexa contém lactose

Solexa contém lactose (um tipo de açúcar). Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, deverá contactá-lo antes de tomar Solexa.

3. COMO TOMAR SOLEXA

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. Se pensa ou sente que o efeito de Solexa é demasiado forte ou demasiado fraco, fale com o seu médico ou farmacêutico.

O seu médico irá estabelecer a dose a tomar. Uma vez que o risco de efeitos secundários associados a problemas cardíacos pode aumentar com a dose e a duração da utilização, deverá utilizar a menor dose que controla a dor e não deverá tomar Solexa mais tempo do que o necessário para controlar os sintomas.

As cápsulas de Solexa destinam-se a utilização oral. As cápsulas podem ser tomadas a qualquer hora do dia, com ou sem alimentos. Contudo tente tomar cada dose de Solexa sempre à mesma hora do dia.

Se tiver dificuldades em engolir cápsulas: O conteúdo inteiro da cápsula pode ser pulverizado sobre uma colher cheia de alimentos semissólidos (como água de arroz, iogurte, puré de banana ou puré de maçã frios ou à temperatura ambiente) e imediatamente engolido com aproximadamente 240 ml de água.

Para abrir a cápsula, segure nela na vertical para conter os grânulos no fundo e depois aperte e torça suavemente a parte superior para separá-la, com cuidado para não derramar o conteúdo. Não mastigue nem esmague os grânulos.

Consulte o seu médico se após duas semanas de tratamento não sentir nenhum benefício.

Para a osteoartrite a dose habitual é de 200 mg por dia, aumentada pelo seu médico para um máximo de 400 mg, se necessário.

A dose habitual é:

- uma cápsula de 200 mg uma vez ao dia; ou
- uma cápsula de 100 mg duas vezes ao dia.

Para a artrite reumatoide a dose habitual é de 200 mg por dia, aumentada pelo seu médico para um máximo de 400 mg, se necessário.

A dose habitual é:

- uma cápsula de 100 mg duas vezes ao dia.

Para a espondilite anquilosante a dose habitual é de 200 mg por dia, aumentada pelo seu médico para um máximo de 400 mg, se necessário.

A dose habitual é:

- uma cápsula de 200 mg uma vez ao dia; ou

- uma cápsula de 100 mg duas vezes ao dia.

Problemas nos rins ou fígado: certifique-se que o seu médico sabe que tem problemas nos rins ou fígado, pois poderá ser necessária uma dose menor.

Idosos, sobretudo aqueles com peso inferior a 50 kg: se tem mais de 65 anos de idade e sobretudo se pesar menos de 50 kg, o seu médico pode querer monitorizá-lo com maior atenção.

Não deve tomar mais de 400 mg por dia.

Utilização em crianças: Solexa destina-se exclusivamente a adultos e não está indicado em crianças.

Se tomar mais Solexa do que deveria

Não deverá tomar mais cápsulas do que as recomendadas pelo seu médico.

Caso tome demasiadas cápsulas, contacte o seu médico, farmacêutico ou hospital e leve a embalagem do medicamento consigo.

Caso se tenha esquecido de tomar Solexa

Tome a cápsula que se esqueceu assim que se lembrar. Não tome uma dose a duplicar para compensar a que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Solexa

A interrupção abrupta do tratamento com Solexa pode levar ao agravamento dos sintomas. Não pare de tomar Solexa a menos que o seu médico lhe diga para fazê-lo. O seu médico pode dizer-lhe que reduza a dose durante uns dias antes de parar completamente o tratamento.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

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

Os efeitos secundários listados a seguir foram observados em doentes com artrite que tomaram Solexa. Os efeitos secundários marcados com um asterisco (*) são listados nas maiores frequências ocorridas em doentes que tomaram Solexa para prevenção de pólipos no cólon. Os doentes destes estudos tomaram Solexa em doses elevadas e por um período de tempo prolongado.

Caso ocorra alguns dos efeitos secundários seguintes, pare de tomar Solexa e contacte o seu médico imediatamente:

Se tiver:

- uma reação alérgica, como erupção na pele, inchaço da cara, peira ou dificuldade em respirar
- problemas cardíacos, como dor no peito
- dor abdominal intensa ou qualquer sinal de hemorragia no estômago ou intestinos, como fezes negras ou com sangue, ou vomitar sangue
- uma reação na pele, como erupção, bolhas ou descamação da pele
- insuficiência hepática (os sintomas podem incluir náuseas (sentir-se enjoado), diarreia, icterícia (pele e parte branca dos olhos com coloração amarela)).

Muito frequentes: podem afetar mais de 1 em 10 pessoas

- Pressão arterial elevada, incluindo agravamento de pressão arterial elevada pré-existente *

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas

- Ataque cardíaco*
- Retenção de fluidos, com inchaço de tornozelos, pernas e/ou mãos
- Infecções urinárias
- Falta de ar*, sinusite (inflamação do seio nasal, infecção do seio nasal, seio nasal bloqueado ou doloroso), nariz entupido ou com corrimento, garganta inflamada, tosse, constipação, sintomas semelhantes aos da gripe
- Tonturas, insónia
- Vômitos*, dor abdominal, diarreia, indigestão, gases
- Erupção na pele, comichão
- Rigidez muscular
- Dificuldade em engolir*
- Dor de cabeça

- Náuseas (sensação de mal-estar)
- Dor nas articulações- Agravamento de alergias pré-existentes
- Lesão traumática accidental

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas

- Acidente Vascular Cerebral (AVC)*
- Insuficiência cardíaca, palpitações (percepção dos batimentos cardíacos), batimentos cardíacos acelerados
- Alterações nos exames sanguíneos relacionados com a função hepática (fígado)
- Alterações nos exames sanguíneos relacionados com a função renal (rins)
- Anemia (alteração nos glóbulos vermelhos que pode causar fadiga e falta de ar)
- Ansiedade, depressão, cansaço, sonolência, sensação de formiguelo e picadas
- Níveis elevados de potássio nos resultados de exames sanguíneos (pode causar náuseas (sentir-se enjoado), fadiga, fraqueza muscular ou palpitações)
- Visão alterada ou turva, zumbidos, dores e feridas na boca, dificuldade em ouvir*
- Prisão de ventre (obstipação), arrotos, inflamação no estômago (indigestão, dor de estômago ou vômitos), agravamento de inflamação do estômago ou intestino
- Câibras nas pernas
- Erupção na pele exacerbada com comichão (urticária)
- Inflamação dos olhos
- Dificuldade em respirar
- Alteração da cor da pele (nódos negros)
- Dor no peito (dor generalizada não relacionada com o coração)
- Inchaço da face

Raros: podem afetar até 1 em 1.000 pessoas

- Úlceras (hemorragia) no estômago, esôfago ou intestino; ou rutura do intestino (pode causar dor de estômago, febre, náuseas, vômitos, bloqueio intestinal), fezes escuras ou negras, inflamação do pâncreas (pode levar a dor abdominal), inflamação da garganta (esôfago)
- Níveis baixos de sódio no sangue (uma situação conhecida como hiponatremia)- Redução do número de glóbulos brancos (células que ajudam a proteger o corpo de infeções) ou das plaquetas sanguíneas (aumenta a probabilidade de hemorragia ou nódos negros)
- Dificuldade em coordenar os movimentos musculares
- Sensação de confusão, alteração do paladar
- Aumento da sensibilidade à luz
- Queda de cabelo
- Alucinações
- Hemorragia ocular
- Reação aguda que pode resultar em inflamação do pulmão
- Batimentos cardíacos irregulares
- Rubor (vermelhidão)
- Coágulos sanguíneos nos vasos sanguíneos dos pulmões. Os sintomas podem incluir dificuldade de respirar inesperada, dores agudas ao respirar ou colapso

- Hemorragia no estômago ou intestinos (pode causar fezes ou vômitos com sangue), inflamação do intestino ou do cólon
- Inflamação grave no fígado (hepatite). Os sintomas podem incluir náuseas (sentir-se enjoado), diarreia, icterícia (coloração amarela da pele ou olhos), urina escura, fezes pálidas, facilidade em sangrar, comichão ou arrepios
- Insuficiência aguda dos rins
- Alterações menstruais
- Inchaço da face, lábios, boca, língua ou garganta, ou dificuldade em engolir

Muito raros: podem afetar até 1 em 10.000 pessoas

Reações alérgicas graves (incluindo choque anafilático potencialmente fatal)

Problemas graves na pele como síndrome de Stevens-Johnson, dermatite exfoliativa, necrose epidérmica tóxica (pode causar erupção cutânea, bolhas ou descamação da pele) e pustulose exantemática aguda generalizada (os sintomas incluem área inchada e vermelha coberta com numerosas pústulas pequenas)

- Reação alérgica retardada com possíveis sintomas como erupção na pele, inchaço da face, febre, glândulas inchadas, e resultados de análises clínicas anómalos (por ex. fígado, células sanguíneas (eosinofilia, um tipo de aumento da contagem das células brancas))
- Hemorragia cerebral fatal
- Meningite (inflamação da membrana que envolve o cérebro e a medula espinhal)
- Insuficiência hepática (do fígado), lesão hepática e inflamação hepática grave (hepatite fulminante) (por vezes fatal ou requerendo transplante do fígado). Os sintomas podem incluir náuseas (sensação de enjoo), diarreia, icterícia (coloração amarela da pele ou olhos), urina escura, fezes pálidas, facilidade em sangrar, comichão ou arrepios-
- Problemas no fígado (tais como colestase e hepatite colestática, que pode ser acompanhado de sintomas como fezes com alteração da cor, náuseas e amarelecimento da pele ou olhos)
- Inflamação dos rins e outros problemas renais (tais como síndrome nefrótica e doença de alteração mínima, que podem ser acompanhadas por sintomas tais como retenção de líquidos (inchaço), urina espumosa, fadiga e perda de apetite)
- Agravamento da epilepsia (possíveis ataques epiléticos mais frequentes e/ou severos)
- Bloqueio de uma artéria ou veia no olho originando perda parcial ou total da visão
- Inflamação dos vasos sanguíneos (pode causar febre, dores, manchas roxas na pele)
- Redução do número de glóbulos vermelhos, glóbulos brancos e plaquetas (pode causar cansaço, maior facilidade em ter nódulos negros, hemorragia nasal frequente e aumento do risco de infeções)
- Dor muscular e fraqueza
- Alteração do olfato
- Perda do paladar

Desconhecidos: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis

- Diminuição da fertilidade nas mulheres, que é normalmente reversível com a interrupção da toma do medicamento

Em estudos clínicos não associados com a artrite ou a outras condições artríticas, nos quais Solexa foi tomado em doses de 400 mg por dia, com duração até 3 anos, foram observados os seguintes efeitos secundários:

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas

- Problemas de coração (cardíacos): angina (dor no peito)
- Problemas de estômago: síndrome do intestino irritável (pode causar dor de estômago, diarreia, indigestão, gases)
- Pedras nos rins (podem levar a dor de estômago ou de costas, sangue na urina), dificuldade em urinar
- Aumento de peso

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas

- Trombose das veias profundas (coágulos sanguíneos, normalmente na perna, que podem causar dor, inchaço ou vermelhidão na barriga das pernas ou problemas respiratórios)
- Problemas de estômago: infeção no estômago (pode causar irritação e úlceras no estômago e intestinos)
- Fratura dos membros inferiores
- Zona, infeção na pele, eczema (erupção na pele seca com comichão), pneumonia (infeção respiratória (possibilidade de tosse, febre, dificuldade em respirar))
- Pontos flutuantes no olho, causando visão turva ou alterada, vertigens devido a problemas no ouvido interno, gengivas inflamadas, com dor ou a sangrar, feridas na boca
- Urinar excessivamente durante a noite, sangramento das hemorroidas, movimentos frequentes do intestino
- Acumulações de gordura na pele ou noutros locais, quistos nos gânglios (inchaço inofensivo ao redor ou nas articulações e tendões da mão ou pé), dificuldade em falar, hemorragia vaginal anormal ou muito acentuada, dor nos seios
- Níveis elevados de sódio nos resultados de testes sanguíneos.

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 SOLEXA

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.

Não conservar acima de 30°C.

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 Solexa

A substância ativa é o celecoxib.

Cada cápsula contém 100 mg ou 200 mg de celecoxib.

Os outros componentes são:

Lactose mono-hidratada, laurilsulfato de sódio, povidona, croscarmelose sódica, estearato de magnésio. A cápsula é constituída por gelatina, dióxido de titânio E171, laurilsulfato de sódio e monolaurato de sorbitano.

A tinta de impressão contém goma laca, propilenoglicol e indigotina E132 (cápsula de 100 mg) ou óxido de ferro E172 (cápsula de 200 mg).

Qual o aspeto de Solexa e conteúdo da embalagem

Solexa está disponível em cápsulas.

Cápsulas opacas, brancas com duas bandas azuis com as inscrições 7767 e 100 (Solexa 100 mg).

Cápsulas opacas, brancas com duas bandas douradas com as inscrições 7767 e 200 (Solexa 200 mg).

As cápsulas são acondicionadas em blisters de PVC/Alumínio transparentes ou opacos. As embalagens de Solexa contêm 2, 5, 6, 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 10x10, 10x30, 10x50, 1x50, 1x100, 5x(10x10) cápsulas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

APROVADO EM 20-08-2015 INFARMED

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

LABORATÓRIO MEDINFAR – PRODUTOS FARMACÊUTICOS, S.A.
Rua Manuel Ribeiro de Pavia, 1 – 1º
Venda Nova, 2700-547 Amadora

Fabricantes:

R Pharm Germany GmbH
Heinrich-Mack-Str. 35 ,
89257 Illertissen
Alemanha

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Nome	País
Aclarex	Grécia
Artilog	Itália, Espanha
Solexa	Portugal, Suécia

Este folheto foi revisto pela última vez em: