

FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

1. O que é Arcoxia e para que é utilizado

O que é Arcoxia?

- Arcoxia contém a substância ativa etoricoxib. Arcoxia 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 Arcoxia?

- Arcoxia 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.
- Arcoxia 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 pode causar 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 Arcoxia

Não tome Arcoxia:

- se tem alergia (hipersensibilidade) 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, 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, foi sujeito a 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 Arcoxia 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 Arcoxia pode aumentar a pressão arterial, especialmente em doses elevadas, pelo que 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 Arcoxia 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 Arcoxia** para ver se este medicamento é adequado para si.

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

Outros medicamentos e Arcoxia

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 Arcoxia, 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 (um 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 anticoncecionais (a combinação pode aumentar o seu risco de efeitos secundários)
- terapêutica hormonal de substituição (a combinação pode aumentar o seu risco de efeitos secundários)
- ácido acetilsalicílico, o risco de úlceras do estômago é maior se tomar Arcoxia com ácido acetilsalicílico.
 - ácido acetilsalicílico para prevenção de ataque cardíaco ou acidente vascular cerebral: Arcoxia 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 anti-inflamatórios não esteroides (AINEs): não tome **doses elevadas** de ácido acetilsalicílico ou outros medicamentos anti-inflamatórios enquanto estiver a tomar Arcoxia.

Arcoxia com alimentos e bebidas

O início da ação terapêutica de Arcoxia pode ser mais rápido quando tomado sem alimentos.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Gravidez

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

Fertilidade

Arcoxia não é recomendado em mulheres que estão a tentar engravidar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Alguns doentes a tomar Arcoxia sentiram tonturas e sonolência.

Não conduza se sentir tonturas ou sonolência.

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

Arcoxia contém lactose

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

3. Como tomar Arcoxia

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 Arcoxia 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.

Este medicamento está disponível em diferentes dosagens e, dependendo da sua doença, o seu médico irá prescrever o comprimido com dosagem mais apropriada 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, podendo ser 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, podendo ser aumentada para um máximo de 90 mg uma vez por dia, se necessário.

Situações de dor aguda

Etoricoxib dever 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

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

Idosos

Não é necessário ajuste de dose para doentes idosos. Tal como com outros medicamentos, deve ter-se cuidado em doentes idosos.

Modo de administração

Arcoxia é para ser tomado oralmente. Tome os comprimidos uma vez por dia. Arcoxia pode ser tomado com ou sem alimentos.

Se tomar mais Arcoxia 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 Arcoxia

É importante que tome Arcoxia 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 a dobrar para compensar o comprimido 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 Arcoxia e falar com o seu médico imediatamente (ver secção 2. O que precisa de saber antes de tomar Arcoxia):

- 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 secundários 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 secundários podem ocorrer durante o tratamento com Arcoxia:

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
- alteração das análises ao sangue (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:

- 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

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 através 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: 800 222 444 (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 Arcoxia

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

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

Frascos: Manter o recipiente bem fechado para proteger da humidade.

Blisters: 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 Arcoxia

- A substância ativa é o etoricoxib. Cada comprimido revestido por película contém 30, 60, 90 ou 120 mg de etoricoxib.
- Os outros componentes são:
Núcleo: hidrogenofosfato de cálcio (anidro), croscarmelose sódica, estearato de magnésio, celulose microcristalina.
Revestimento do comprimido: cera de carnaúba, lactose mono-hidratada, hipromelose, dióxido de titânio (E171) e triacetina. Os comprimidos de 30 mg, 60 mg e 120 mg contêm também óxido de ferro amarelo (corante E172) e indigotina (corante E132).

Qual o aspeto de Arcoxia e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Arcoxia estão disponíveis em quatro dosagens:

30 mg - Comprimidos revestidos por película azuis esverdeados, em forma de maçã, biconvexos, com a gravação 'ACX 30' numa face e '101' na outra.

60 mg - Comprimidos revestidos por película verdes escuros, em forma de maçã, biconvexos, com a gravação 'ARCOXIA 60' numa face e '200' na outra.

90 mg - Comprimidos revestidos por película brancos, em forma de maçã, biconvexos, com a gravação 'ARCOXIA 90' numa face e '202' na outra.

120 mg - Comprimidos revestidos por película verde-pálido, em forma de maçã, biconvexos, com a gravação 'ARCOXIA 120' numa face e '204' na outra.

Apresentações:

30 mg:

Embalagens de 2, 7, 14, 20, 28, 49 ou 98 comprimidos ou embalagens múltiplas contendo 98 (2 embalagens de 49) comprimidos em blisters.

60 mg:

Embalagens de 2, 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 84, 98 ou 100 comprimidos ou embalagens múltiplas contendo 98 (2 embalagens de 49) comprimidos, em blisters; ou 30 e 90 comprimidos, em frascos contendo excicante. O excicante (um ou dois recipientes) do frasco, usado para manter os comprimidos secos, não pode ser engolido.

90 mg e 120 mg:

Embalagens de 2, 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 84 ou 100 comprimidos ou embalagens múltiplas contendo 98 (2 embalagens de 49) comprimidos, em blisters; ou 30 e 90 comprimidos, em frascos contendo excicante. O excicante (um ou dois recipientes) do frasco, usado para manter os comprimidos secos, não pode ser engolido.

60 mg, 90 mg e 120 mg:

Embalagens de 5, 10 ou 100 comprimidos, em blisters de alumínio/alumínio (doses unitárias).

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

Merck Sharp & Dohme, Lda.
Quinta da Fonte
Edifício Vasco da Gama, 19
Porto Salvo
Paço de Arcos
Tel: +351 214465700
Fax: +351 214465880

Fabricante

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39,
PO Box 581
2031 PC Haarlem
Países Baixos

Schering-Plough Labo NV
Industriepark 30
Heist-op-den-Berg, 2220, Bélgica

Merck Sharp & Dohme Ltd.
Shotton Lane
Cramlington
Northumberland NE23 3JU
Reino Unido

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

Bélgica, Luxemburgo	Arcoxia 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg, comprimés pelliculés
Dinamarca, Estónia	Arcoxia
Islândia, Noruega	
Irlanda,	ARCOXIA 30, 60, 90 or 120 mg film coated tablets
Reino Unido	
Áustria	Arcoxia 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg –Filmtabletten
República Checa	ARCOXIA 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg potahované tablety
Chipre, Malta	ARCOXIA 30, 60, 90, 120 mg film-coated tablets
Finlândia	Arcoxia 30, 60, 90 ja 120 mg tabletti, kalvopäällysteinen
França	ARCOXIA 30, 60, 90, 120 mg comprimé pelliculé
Alemanha	ARCOXIA 30/60/90/120 mg Filmtabletten
Grécia	ARCOXIA 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg film-coated tablets
Hungria	Arcoxia 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg filmtabletta
Itália	ARCOXIA 30, 60, 90, 120 mg compressa rivestite con film
Letónia	Arcoxia 30 mg, 60 mg, 90 mg un 120 mg apvalkotās tableti
Lituânia	Arcoxia 30, 60, 90, 120 mg plėvele dengtos tableti
Países Baixos	Arcoxia 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg filmomhulde tabletten
Polónia	ARCOXIA 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg tabletki powlekane

Portugal	ARCOXIA 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg comprimidos revestidos por película
Eslováquia	ARCOXIA 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg
Eslovénia	Arcoxia 30/60/90/120 mg filmsko obložene tablete
Espanha	ARCOXIA 30, 60, 90 y 120 mg comprimidos recubiertos con película
Suécia	Arcoxia 30 mg, 60 mg, 90 mg och 120 mg filmdragerade tabletter

Este folheto foi revisto pela última vez em 10/2020.

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet do Infarmed:
www.infarmed.pt.