

Folheto informativo: Informação para o doente

EXXIB, 200 mg comprimidos separáveis Celecoxibe

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

1. O que é EXXIB e para que é utilizado

EXXIB é utilizado para aliviar os sinais e os sintomas da **poliartrite reumatoide**, da **'artrose** e da **espondilite anquilosante**.

EXXIB pertence a um grupo de medicamentos denominados anti-inflamatórios não esteroidianos (AINE) e mais precisamente a um subgrupo conhecido pelo nome de inibidores da COX-2. O seu organismo produz prostaglandinas que podem provocar dor e inflamação. Nas afeções como a poliartrite reumatoide e a artrose, o seu organismo produz mais. EXXIB atua ao reduzir a produção de prostaglandinas, cujo efeito consiste na diminuição da dor e da inflamação.

Deve aguardar que o medicamento comece a atuar nas horas subsequentes à primeira toma, mas são necessários alguns dias de tratamento para obter um efeito completo.

2. O que precisa de saber antes de tomar EXXIB

O seu médico prescreveu-lhe EXXIB. As informações seguintes irão ajudá-lo a obter os melhores resultados de EXXIB. Caso ainda tenha dúvidas, peça informações ao seu médico ou farmacêutico.

Não tome EXXIB:

Se um dos pontos seguintes lhe diz respeito, informe o seu médico porque os pacientes que apresentam estas afeções não podem tomar EXXIB.

- se tem alergia ao celecoxibe ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se teve uma reação alérgica a um grupo de medicamentos denominados “sulfamidas” (por exemplo, certos antibióticos destinados a tratar as infeções)
- se sofre **atualmente** de uma úlcera no estômago ou nos intestinos ou se tem hemorragias no estômago ou nos intestinos

- se, na sequência da toma de ácido acetilsalicílico ou de qualquer outro medicamento anti-inflamatório e contra a dor (AINE), desenvolveu asma, pólipos nasais, obstrução nasal grave ou reação alérgica, tal como uma erupção cutânea pruriginosa, inchaço do rosto, dos lábios, da língua ou da garganta, dificuldades respiratórias ou sibilos
- se está grávida. Se estiver suscetível de engravidar durante o tratamento, deve falar de métodos contraceptivos com o seu médico
- se está a amamentar
- se sofre de doença grave no fígado
- se sofre de doença grave nos rins
- se sofre de doença inflamatória nos intestinos, tal como colite ulcerosa ou doença de Crohn
- se sofre de insuficiência cardíaca, de doença cardíaca isquémica comprovada, ou de doença cerebrovascular, por exemplo se lhe diagnosticaram uma crise cardíaca, um acidente vascular cerebral ou um acidente isquémico transitório (redução temporária do fluxo sanguíneo para o cérebro; também conhecida pelo nome de «mini-ataque»), angina de peito ou uma obstrução dos vasos sanguíneos que conduzem ao coração ou ao cérebro
- se tem ou teve problemas de circulação sanguínea (doença arterial periférica) ou se foi operado às artérias das pernas.

Advertências e precauções

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar EXXIB:

- se **já** teve uma úlcera ou hemorragias no estômago ou nos intestinos (**Não tome EXXIB se tem atualmente** uma úlcera ou hemorragias no estômago ou nos intestinos)
- se toma ácido acetilsalicílico (mesmo em dose fraca para proteger o seu coração)
- se toma medicamentos destinados a reduzir a formação de coágulos sanguíneos (por exemplo, varfarina/anticoagulante do tipo varfarina ou novos anticoagulantes orais, por exemplo, apixaban).
- se toma medicamentos denominados corticoides (por exemplo, prednisona)
- se toma EXXIB em simultâneo com outros AINE que não contenham ácido acetilsalicílico, como ibuprofeno ou diclofenaco. É de evitar a toma simultânea destes medicamentos
- se fuma, se sofre de diabetes, hipertensão arterial ou possui uma taxa elevada de colesterol
- se o funcionamento do seu coração, fígado ou rins é deficiente, o seu médico desejará, talvez, vigiá-lo regularmente
- se apresenta uma retenção de líquidos considerável (como tornozelos e pés inchados)
- se está desidratado(a), por exemplo devido a uma doença, diarreia ou à utilização de diuréticos (destinados a eliminar o excesso de líquidos no organismo)
- se desenvolveu uma reação alérgica grave ou uma reação cutânea grave a um medicamento
- se se sente doente devido a uma infeção ou se pensa sofrer de uma infeção, uma vez que o EXXIB pode mascarar uma febre ou outros sinais de infeção ou inflamação
- se tem mais de 65 anos, o seu médico desejará, possivelmente, vigiá-lo regularmente.
- o consumo de álcool e de AINE pode aumentar o risco de problemas gastro-intestinais

Como todos os AINE (por exemplo, ibuprofeno ou diclofenaco), este medicamento pode provocar a subida da tensão arterial e o seu médico poderia, portanto, pedir-lhe para controlar regularmente a sua tensão arterial.

Foram relacionados com o celecoxibe alguns casos de reações graves do fígado, incluindo inflamação grave do fígado, danos no fígado, insuficiência do fígado (algumas com resultados fatais ou que requerem um transplante hepático). Entre os casos relacionados com o tempo de aparecimento, a maioria das reações graves do fígado produziam-se durante o mês seguinte ao início do tratamento.

EXXIB pode provocar dificuldades em engravidar. Deve informar o seu médico se pretende engravidar ou se tem problemas em engravidar (ver a secção «Gravidez, amamentação e fertilidade»).

Outros medicamentos e EXXIB

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

- dextrometorfano (medicamento contra a tosse)
- inibidores da enzima de conversão (IEC) ou antagonistas dos recetores da angiotensina II (destinados a tratar a hipertensão arterial e a insuficiência cardíaca)
- diuréticos (destinados a eliminar o excesso de líquidos no organismo)
- fluconazol e rifampicina (destinados a tratar as infeções fúngicas e bacterianas)
- varfarina ou outros medicamentos do tipo varfarina (agentes que tornam o sangue mais fluído, reduzindo assim a formação de coágulos sanguíneos,, incluindo os medicamentos mais recentes como o apixaban)
- lítio (destinado a tratar certos tipos de depressão)
- outros medicamentos destinados a tratar a depressão, os distúrbios do sono, a hipertensão arterial ou os batimentos cardíacos irregulares
- neurolépticos (destinados a tratar certos distúrbios mentais)
- metotrexato (destinado a tratar a poliartrite reumatoide, a psoríase e a leucemia)
- carbamazepina (destinada a tratar a epilepsia/as crises de epilepsia e certas formas de dor ou de depressão)
- barbitúricos (destinados a tratar a epilepsia/as crises de epilepsia e certos distúrbios do sono)
- ciclosporina ou tacrolimo (destinados a suprimir o sistema imunitário, por exemplo após um transplante)

EXXIB pode ser utilizado em associação com doses baixas de ácido acetilsalicílico (75 mg ou menos por dia). Consulte o seu médico antes de tomar os dois medicamentos simultaneamente.

EXXIB com alimentos, bebidas e álcool

Não relevante.

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

EXXIB não pode ser administrado às mulheres grávidas ou que estejam suscetíveis de engravidar (por exemplo as mulheres em idade fértil que não utilizem contraceptivos adequados) durante o tratamento. Se engravidar durante o tratamento com EXXIB, deverá parar o tratamento e contactar o seu médico para que lhe prescreva outro tratamento.

Amamentação

EXXIB não pode ser utilizado durante a amamentação.

Fertilidade

Os AINE, dos quais o EXXIB, podem provocar dificuldades em engravidar. Deve informar o seu médico se pretende engravidar ou se tem problemas em engravidar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Deve conhecer a sua reação ao EXXIB antes de conduzir ou utilizar máquinas.

Se sentir vertigens ou sonolência após ter tomado EXXIB, não pode conduzir nem utilizar máquinas enquanto os efeitos não desaparecerem.

3. Como tomar EXXIB

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. Se pensa ou tem a impressão que o efeito de EXXIB é demasiado forte ou demasiado fraco, fale sobre o assunto com o seu médico ou farmacêutico.

O seu médico irá indicar-lhe a dose que deve tomar. Dado que o risco de efeitos indesejáveis associados a problemas cardíacos pode aumentar com a dose e a duração de utilização, é importante que tome a dose mais fraca que seja suficiente para controlar a sua dor e não poderá tomar EXXIB durante um período superior ao necessário para aliviar os seus sintomas.

Modo de administração

EXXIB deve ser engolido com um pouco de água a qualquer hora do dia, com ou sem comida. Contudo, tente tomar cada dose de EXXIB todos os dias à mesma hora.

Consulte o seu médico se não constatou qualquer efeito duas semanas após ter iniciado o tratamento.

A dose recomendada é de:

Para a artrose, a dose habitual é de 200 mg por dia; o seu médico poderá aumentá-la, se necessário, até ao máximo de 400 mg. Habitualmente, a dose é de um comprimido de 200 mg uma vez por dia, ou meio comprimido duas vezes por dia.

Para a poliartrite reumatoide, a dose habitual é de 200 mg por dia; o seu médico poderá aumentá-la, se necessário, até ao máximo de 400 mg. Habitualmente, a dose é de meio comprimido (100 mg) duas vezes por dia.

Para a espondilite anquilosante, a dose habitual é de 200 mg por dia; o seu médico poderá aumentá-la, se necessário, até ao máximo de 400 mg. Habitualmente, a dose é de um comprimido de 200 mg uma vez por dia, ou meio comprimido (100 mg) duas vezes por dia.

Problemas de rins ou de fígado: se sofre de problemas de rins ou de fígado, informe o seu médico porque poderá ter necessidade de uma dose mais fraca.

Idosos, sobretudo os que pesam menos de 50 kg: se tem mais de 65 anos e sobretudo pesa menos de 50 kg, o seu médico possivelmente desejará vigiá-lo de forma mais estreita.

Não pode tomar mais de 400 mg de celecoxibe por dia.

Utilização em crianças: EXXIB está reservado aos adultos, não se destina às crianças.

Se tomar mais EXXIB do que deveria

Não pode tomar mais comprimidos do que o número recomendado pelo seu médico. Se tomou demasiados comprimidos, entre em contacto com o seu médico, o seu farmacêutico ou o hospital e leve o medicamento consigo.

Caso se tenha esquecido de tomar EXXIB

Se se esqueceu de tomar um comprimido, tome-o de imediato. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar EXXIB

A paragem brusca do tratamento com EXXIB poderia desencadear o agravamento dos seus sintomas. Não pare de tomar EXXIB exceto se o seu médico lhe disser para o fazer. É possível que o seu médico lhe diga para reduzir a dose alguns 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 indesejáveis enumerados infra foram observados em pacientes com artrite que tomavam celecoxibe. Os efeitos indesejáveis assinalados com um asterisco (*) são enumerados infra com frequências mais elevadas que ocorreram em pacientes que tomavam celecoxibe para prevenir os pólipos do cólon. Os pacientes incluídos nestes estudos tomaram celecoxibe em doses elevadas e durante um longo período.

Se ocorrer um dos efeitos indesejáveis seguintes, pare de tomar EXXIB e informe o seu médico imediatamente:

Se apresenta:

- uma reação alérgica, tal como erupção cutânea, inchaço do rosto, sibilos ou dificuldades respiratórias
- problemas cardíacos, tais como dores no peito
- dores severas no estômago ou o menor sinal de hemorragia no estômago ou nos intestinos, como fezes escuras ou com sangue ou vômitos de sangue.
- uma reação cutânea, tal como erupção, formação de vesículas ou descamação da pele
- uma insuficiência do fígado (os sintomas podem incluir náuseas (sentir-se doente), diarreia, icterícia (a sua pele ou a parte branca dos seus olhos está amarelada)).

Muito frequente: afeta mais de 1 em 10 utilizadores:

- Hipertensão arterial, incluindo agravamento de uma hipertensão arterial existente*

Frequente: afeta de 1 a 10 em 100 utilizadores:

- Crise cardíaca*
- Acumulação de líquidos com inchaço dos tornozelos, pernas e/ou mãos
- Infecção das vias urinárias
- Falta de ar*, sinusite (inflamação dos seios nasais, infecção dos seios nasais, seios nasais entupidos ou dolorosos), nariz entupido ou a pingar, dor de garganta, tosse, constipação, sintomas gripais
- Vertigens, dificuldade em adormecer
- Vômitos*, dores de estômago, diarreia, indigestão, gases
- Erupção cutânea, comichão

- Rigidez muscular
- Dificuldades em engolir*
- Dor de cabeça
- Náuseas (sentir-se doente)
- Articulações dolorosas
- Agravamento das alergias existentes
- Lesão acidental

Pouco frequente: afeta de 1 a 10 em 1000 utilizadores:

- Acidente vascular cerebral*
- Insuficiência cardíaca, palpitações (sensação de batimentos cardíacos), ritmo cardíaco rápido
- Anomalias nas análises de sangue relativas ao fígado
- Anomalias nas análises de sangue relativas aos rins
- Anemia (modificação dos glóbulos vermelhos que podem provocar fadiga e falta de ar)
- Ansiedade, depressão, fadiga, sonolência, sensações de formigamento (formigueiro)
- Níveis elevados de potássio nos resultados das análises de sangue (podem provocar náuseas (sentir-se doente), fadiga, fraqueza muscular ou palpitações)
- Visão alterada ou distúrbio, zumbidos, dor e úlceras na boca, problemas de audição*
- Obstipação, retenção, inflamação do estômago (indigestão, dores de estômago ou vômitos), agravamento de uma inflamação do estômago ou dos intestinos
- Cãibras nas pernas
- Erupção cutânea saliente com comichão (urticária)
- Inflamação dos olhos
- Dificuldades em respirar
- Coloração anormal da pele (contusões)
- Dor torácica (dor generalizada não relacionada com o coração)
- Inchaço do rosto

Raro: afeta de 1 a 10 em 10 000 utilizadores:

- Úlceras (hemorragias) do estômago, do esófago ou dos intestinos ou rotura do intestino (pode provocar dores no estômago, febre, náuseas, vômitos, obstrução do intestino), fezes escuras ou pretas, inflamação do esófago (pode provocar dificuldades em engolir), inflamação do pâncreas (pode provocar dores de estômago)
- Níveis de sódio baixos no sangue (estado denominado hiponatremia)
- Redução do número de glóbulos brancos (que contribuem para a proteção do organismo contra as infeções) e de plaquetas do sangue (risco acrescido de hemorragias ou contusões)
- Dificuldades de coordenação de movimentos musculares
- Confusão, alteração do paladar dos alimentos
- Sensibilidade acrescida à luz
- Perda de cabelo
- Alucinações
- Hemorragias oculares
- Reação aguda que pode levar a uma inflamação dos pulmões
- Batimentos cardíacos irregulares
- Afrontamentos
- Coágulo nos vasos sanguíneos dos pulmões. Os sintomas podem incluir uma falta de ar repentina, dores fortes quando respira ou um colapso

- Hemorragias no estômago ou nos intestinos (podem dar lugar a fezes com sangue ou vômitos), inflamação dos intestinos ou do cólon
- Inflamação grave do fígado (hepatite). Os sintomas podem incluir náuseas (mal-estar), diarreia, icterícia (coloração amarela da pele ou dos olhos), urinas escuras, fezes amareladas, tendência para hemorragias, comichão ou calafrios
- Insuficiência renal aguda
- Distúrbios menstruais
- Inchaço do rosto, dos lábios, da boca, da língua ou da garganta, ou dificuldades em engolir

Muito raro: pode afetar até 1 em 10 000 pessoas

- Reações alérgicas graves (incluindo choque anafilático potencialmente fatal)
- Doenças graves da pele, tais como síndrome de Stevens-Johnson, dermatite exfoliativa e necrólise epidérmica tóxica (podendo provocar erupção cutânea, formação de vesículas ou descamação da pele) e pustulose exantemática aguda generalizada (os sintomas incluem vermelhidão da pele, inchaço em certas partes, coberta de inúmeras pequenas bolhas)
- Reação alérgica tardia com sintomas possíveis como erupção cutânea, inchaço do rosto, febre, inchaço das glândulas e resultados de análises anormais (por exemplo, do fígado, das células sanguíneas (eosinofilia), aumento do número de uma espécie de glóbulos brancos))
- Hemorragia interna do cérebro que pode provocar a morte
- Meningite (inflamação da membrana que reveste o cérebro e a medula espinal)
- Insuficiência do fígado, danos no fígado e inflamação grave no fígado (hepatite fulminante) (por vezes, com resultados fatais ou que requerem transplante hepático). Os sintomas podem incluir náuseas (sentir-se doente), diarreia, icterícia (coloração amarela da pele ou dos olhos), urinas escuras, fezes amareladas, tendência para hemorragias, comichão ou calafrios
- Problemas de fígado (como colestase ou hepatite colestática, que podem ser acompanhados de sintomas como fezes descoloradas, náuseas e amarelecimento da pele e dos olhos)
- Inflamação nos rins e outros problemas de rins (como síndrome nefrótica e doença de lesão mínima, que podem ser acompanhadas de sintomas como retenção de líquidos (edema), urina espumosa, fadiga e perda de apetite)
- Agravamento de uma epilepsia (possibilidade de crises mais frequentes e/ou mais graves)
- Obstrução de uma artéria ou de uma veia no olho que pode provocar perda parcial ou total da visão.
- Inflamação dos vasos sanguíneos (pode dar lugar a febre, dores, manchas púrpuras na pele)
- Redução do número de glóbulos vermelhos, glóbulos brancos e plaquetas (pode provocar fadiga, tendência a contusões, hemorragias do nariz frequentes e risco acrescido de infeções)
- Dor e enfraquecimento muscular
- Alteração do olfato
- Perda do paladar

Frequência indeterminada: a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis:

- Diminuição da fertilidade nas mulheres, que é habitualmente reversível com a paragem do tratamento

No âmbito dos estudos clínicos não respeitantes à artrose ou a outras doenças artríticas, nas quais o celecoxibe foi tomado em doses de 400 mg por dia durante 3 anos, no máximo, foram observados os efeitos indesejáveis suplementares seguintes:

Frequente: afeta de 1 a 10 em 100 utilizadores:

- Problemas cardíacos: angina de peito (dores no peito)
- Problemas de estômago: síndrome do cólon irritável (pode incluir dores de estômago, diarreia, indigestão, gases)
- Cálculos renais (que podem provocar dores de estômago ou de costas, sangue na urina), dificuldades em urinar
- Perda de peso

Pouco frequente: afeta de 1 a 10 em 1000 utilizadores:

- Trombose venosa profunda (coágulo de sangue que surge geralmente na perna, que pode provocar dores, inchaço ou vermelhidão da barriga da perna ou problemas respiratórios)
- Problemas de estômago; infeção do estômago (que pode provocar irritação e úlceras no estômago e nos intestinos)
- Fratura dos membros inferiores
- Zona, infeção da pele, eczema (erupção pruriginosa seca), pneumonia (infeção torácica (possibilidade de tosse, dificuldades respiratórias))
- Moscas voadoras nos olhos provocando visão alterada ou distúrbios de visão, vertigens devidas a distúrbios no ouvido interno, feridas, inflamação ou sangramento das gengivas, aftas
- Necessidade excessiva de urinar durante a noite, sangramento hemorroidal/hemorroides, fezes frequentes
- Nódulos adiposos na pele ou noutras partes, cistos ganglionares (inchaços benignos sobre ou à volta das articulações e dos tendões da mão ou do pé), dificuldades em falar, sangramentos vaginais anormais ou muito abundantes, dor mamária
- Níveis elevados de sódio nos resultados das análises do sangue.

Se sentir um dos efeitos mencionados como grave ou se apresentar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

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 do sistema nacional de notificação.

Como conservar EXXIB

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

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

Armazenar a uma temperatura não superior a 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.

5. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de EXXIB

- A substância ativa é o celecoxibe. Um comprimido contém 200 mg de celecoxibe.
- Os outros componentes são: amido de milho, lactose, celulose microcristalina, povidona K30, crospovidona, talco, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio, lauril sulfato de sódio.

Qual o aspeto de EXXIB e conteúdo da embalagem

EXXIB está disponível em forma de comprimidos redondos brancos separáveis marcados XX. Os comprimidos são acondicionados em tabletes de PVC/PVDC-alumínio. Caixa de 10 comprimidos separáveis.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

EXXIB é uma marca registrada

Propriedade da Exphar

Zona Industrial de Nivelles Sul, Zona II - Avenida Thomas Edison 105-1402 Thines (Bélgica)

Fabricante

Gracure Pharmaceuticals Ltd.,

E-1105, Zona Industrial RIICO, Fase III, Bhiwadi, Alwar (Rajastão) ÍNDIA.

Este folheto foi revisto pela última vez em 01/2019