

## Folheto informativo: informação para o utilizador

ARCOXIA 30 mg revestido por película comprimidos  
ARCOXIA 60 mg revestido por película comprimidos  
ARCOXIA 90 mg revestido por película comprimidos  
ARCOXIA 120 mg revestido por película comprimidos  
etoricoxib

Leia atentamente todo o folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

Guarde este folheto. Pode ter necessidade de o reler.

Tem mais perguntas? Fale com o seu médico ou farmacêutico.

Não dê este medicamento a outras pessoas, pois foi receitado apenas para si. Pode ser prejudicial para outras pessoas, mesmo que apresentem os mesmos sintomas que você.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Entre em contacto com seu médico ou farmacêutico.

### Conteúdo de este folheto informativo

1. O que é ARCOXIA e para que este medicamento é utilizado?
2. Quando não deve tomar este medicamento ou deve ter cuidado especial?
3. Como deve tomar este medicamento?
4. Possíveis efeitos secundários
5. Como deve guardar este medicamento?
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### 1. O que é ARCOXIA e para que este medicamento é utilizado?

#### O que é ARCOXIA?

ARCOXIA contém a substância ativa etoricoxib. ARCOXIA pertence a um grupo de medicamentos chamados inibidores seletivos da COX-2. Estes pertencem a uma classe de medicamentos que não esteroides anti-inflamatórios (AINEs) são chamados.

#### Para que este medicamento é tomado?

ARCOXIA ajuda pessoas com 16 anos ou mais com artrose, artrite reumatoide, espondilite anquilosante e gota a reduzir a dor e o inchaço (inflamação) nas articulações e músculos.

ARCOXIA também é usado em pessoas com 16 anos ou mais para um tratamento de curto prazo da dor moderada após um procedimento odontológico.

#### O que é artrose?

A artrose é uma condição das articulações. É o resultado de uma degradação gradual da cartilagem que cobre as extremidades dos ossos. Isso causa inchaço (inflamação), dor, sensibilidade, rigidez e limitações físicas.

#### O que é artrite reumatoide?

A artrite reumatoide é uma condição inflamatória crônica das articulações. Causa dor, rigidez e inchaço, com os movimentos das articulações afetadas tornando-se cada vez mais limitados. Também pode causar inflamação em outras partes do corpo.

O que é gota?

A gota é uma doença com ataques súbitos e recorrentes de inflamação muito dolorosa e vermelhidão das articulações. É causada pelo acúmulo de cristais minerais nas articulações.

O que é a doença de Bechterew?

A doença de Bechterew (Espondilite anquilosante) é uma condição inflamatória da coluna vertebral e das grandes articulações.

2. Quando não deve tomar este medicamento ou deve ter cuidado extra?

Quando não deve tomar este medicamento?

Você é alérgico a uma das substâncias deste medicamento. Estas substâncias podem ser encontradas na secção 6 desta bula.

Você é alérgico a anti-inflamatórios não esteroides (AINEs), incluindo aspirina e inibidores da COX-2 (ver secção 4 'Possíveis efeitos secundários').

Se atualmente tem uma úlcera ou hemorragia no estômago ou intestinos.

Se tem uma doença hepática grave.

Se tem uma doença renal grave.

Se está grávida ou pode estar grávida ou se está a amamentar (ver 'Gravidez, amamentação e fertilidade').

Se tem menos de 16 anos.

Se tem uma doença intestinal com inflamações, como a doença de Crohn, inflamações intestinais com úlceras (colite ulcerosa) ou inflamação do cólon (colite).

Se você tem pressão alta que não está suficientemente controlada com tratamento (consulte seu médico ou enfermeiro se não tiver certeza se sua pressão está suficientemente controlada).

Se o seu médico diagnosticou problemas cardíacos, incluindo insuficiência cardíaca (formas moderadas ou graves) ou angina de peito (dor no peito).

Se você teve um ataque cardíaco, cirurgia de bypass ou doença arterial periférica (má circulação sanguínea nas pernas ou pés devido a artérias estreitas ou bloqueadas).

Se você teve algum tipo de derrame (incluindo um leve derrame ou AIT (transitório isquêmico ataque)). Etoricoxib pode aumentar ligeiramente o risco de ataque cardíaco ou derrame e, portanto, não deve ser usado por pessoas que já tiveram problemas cardíacos ou derrame.

Se você acha que algum dos pontos acima se aplica a você, não tome os comprimidos até consultar seu médico.

Quando você deve ter cuidado extra com este medicamento?

Consulte seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento se:

Já foram diagnosticadas hemorragias ou úlceras estomacais em você.

Você está desidratado, por exemplo, devido a vômitos ou diarreia prolongados.

Você tem inchaço devido à retenção de líquidos.

Já foi diagnosticada insuficiência cardíaca ou outra doença cardíaca em você.

Se alguma vez lhe foi diagnosticada hipertensão. ARCOXIA pode aumentar a pressão arterial em algumas pessoas, especialmente em doses elevadas, e o seu médico poderá querer verificar a sua pressão arterial de tempos em tempos.

Se alguma vez lhe foi diagnosticada uma doença hepática ou renal.

Se está a ser tratado para uma infeção. ARCOXIA pode suprimir a febre, que é um sintoma de infeção.

Se tem diabetes, colesterol elevado ou se fuma. Isso pode aumentar o risco de doença cardíaca.

Se é uma mulher que está a tentar engravidar.

Se tem mais de 65 anos.

Se não tem certeza se algum dos pontos acima se aplica a si, consulte o seu médico para saber se ARCOXIA é adequado para si antes de tomar este medicamento.

ARCOXIA funciona tão bem em pacientes idosos quanto em pacientes adultos mais jovens. Se tem mais de 65 anos, o seu médico poderá querer monitorizá-lo regularmente. Para pacientes com mais de 65 anos, não é necessário ajustar a dosagem.

Crianças e adolescentes até 16 anos

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

Está a tomar outros medicamentos?

Está a tomar outros medicamentos além de ARCOXIA, recentemente ou planeia fazê-lo em breve? Informe o seu médico ou farmacêutico. Isto também se aplica a medicamentos que não necessitam de receita médica.

Especialmente se estiver a tomar um dos seguintes medicamentos, o seu médico poderá querer monitorizá-lo para garantir que os seus medicamentos continuam a funcionar bem quando começar a tomar ARCOXIA:

medicamentos que afinam o sangue (anticoagulantes), como a varfarina  
rifampicina (um antibiótico)

metotrexato (um medicamento para suprimir o sistema imunológico frequentemente usado na artrite reumatoide)

ciclosporina ou tacrolimo (medicamentos que suprimem o sistema imunológico)

lítio (um medicamento para o tratamento de certos tipos de depressão)

medicamentos para pressão alta e insuficiência cardíaca chamados inibidores da ECA e bloqueadores dos receptores da angiotensina chamados, como enalapril e ramipril, losartan e valsartan

diuréticos (comprimidos diuréticos)

digoxina (um medicamento para insuficiência cardíaca e arritmia)

minoxidil (um medicamento para hipertensão)

salbutamol, comprimidos ou solução, para administração oral (um medicamento para asma)

a pílula (a combinação pode aumentar o risco de efeitos colaterais)

terapia de reposição hormonal (a combinação pode aumentar o risco de efeitos colaterais)

aspirina; o risco de úlceras gástricas é maior se você usar ARCOXIA junto com aspirina.

aspirina para prevenção de ataques cardíacos ou derrame:

ARCOXIA pode ser usado com uma dose baixa de aspirina. Se você atualmente toma baixas doses de aspirina para prevenir um ataque cardíaco ou derrame, não deve parar sem consultar seu médico.

aspirina e outros não-esteroidais medicamentos anti-inflamatórios (AINEs):

Não use altas doses de aspirina ou outros medicamentos anti-inflamatórios se estiver usando ARCOXIA.

O que deve considerar em relação à comida e bebida?

ARCOXIA pode começar a agir mais rapidamente se tomado sem alimentos.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Gravidez

Comprimidos de ARCOXIA não devem ser usados durante a gravidez. Se estiver grávida ou pensa que pode estar, ou se deseja engravidar, não use os comprimidos. Se engravidar, pare de tomar os comprimidos e consulte seu médico. Consulte seu médico se estiver insegura ou quiser mais conselhos.

Amamentação

Não se sabe se ARCOXIA passa para o leite materno. Se estiver amamentando ou planeja amamentar, consulte seu médico antes de usar ARCOXIA. Se usar ARCOXIA, não amamente.

Fertilidade

ARCOXIA não é recomendado para mulheres que desejam engravidar.

Habilidade para dirigir e operar máquinas

Tontura e sonolência foram relatadas por alguns pacientes que usaram ARCOXIA.

Não conduza se notar que está tonto ou sonolento.

Não use ferramentas ou máquinas se notar que está tonto ou sonolento.

ARCOXIA contém lactose

Se o seu médico lhe disse que você não tolera certos açúcares, entre em contato com o seu médico antes de tomar este medicamento.

ARCOXIA contém sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por comprimido revestido, ou seja, é essencialmente 'isento de sódio'.

3. Como tomar este medicamento?

Tome este medicamento sempre exatamente como o seu médico lhe indicou. Tem dúvidas sobre o uso correto? Entre em contato com o seu médico ou farmacêutico.

Não use mais do que a dose recomendada para a sua condição. O seu médico irá querer discutir o seu tratamento consigo de tempos em tempos. É importante que use a menor dose possível que ainda controle a sua dor e não deve usar ARCOXIA por mais tempo do que o necessário. Isso porque o risco de ataque cardíaco ou derrame pode aumentar após tratamento prolongado, especialmente em doses elevadas.

Existem diferentes concentrações deste medicamento disponíveis. Dependendo da sua condição, o seu médico prescreverá a concentração que é mais adequada para si.

A dosagem recomendada é:

### Osteoartrite

A dose recomendada é de 30 mg uma vez por dia, aumentando se necessário para um máximo de 60 mg uma vez por dia.

### Artrite reumatoide

A dose recomendada é de 60 mg uma vez por dia, aumentando se necessário para um máximo de 90 mg uma vez por dia.

### Doença de Bechterew

A dose recomendada é de 60 mg uma vez por dia, aumentando se necessário para no máximo 90 mg uma vez por dia.

### Condições com dor aguda

Etoricoxib deve ser usado apenas durante o período de dor aguda.

### Gota

A dose recomendada é de 120 mg uma vez por dia e deve ser usada apenas durante o período de dor aguda, com no máximo 8 dias de tratamento.

### Dor após um procedimento odontológico

A dose recomendada é de 90 mg uma vez por dia, com no máximo 3 dias de tratamento.

### Pacientes com problemas hepáticos

Se você tem uma forma leve de doença hepática, não deve tomar mais de 60 mg uma vez por dia.

Se você tem uma forma moderada de doença hepática, não deve tomar mais de 30 mg uma vez por dia.

### Crianças e adolescentes até 16 anos

Comprimidos ARCOXIA não devem ser usados por crianças ou adolescentes até 16 anos.

### Idosos

Para pacientes idosos, não é necessário ajustar a dosagem. Como com outros medicamentos, este medicamento deve ser usado com cautela em pacientes idosos.

### Modo de administração

ARCOXIA comprimidos devem ser tomados uma vez por dia por via oral. ARCOXIA pode ser tomado com ou sem alimentos.

### Tomou uma quantidade excessiva deste medicamento?

Nunca deve tomar mais comprimidos do que o recomendado pelo seu médico. Se tomar demasiados comprimidos de ARCOXIA, contacte imediatamente o seu médico ou farmacêutico.

### Esqueceu-se de tomar este medicamento?

É importante tomar ARCOXIA conforme prescrito pelo seu médico. Se esquecer uma dose, continue com o esquema habitual no dia seguinte. Não tome uma dose dupla para compensar um comprimido esquecido.

Tem mais perguntas sobre o uso deste medicamento? Entre em contato com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Possíveis efeitos secundários

Como qualquer medicamento, este medicamento pode causar efeitos secundários. Nem todos os utilizadores os apresentam.

Se sentir algum dos seguintes sintomas, deve parar de tomar ARCOXIA e consultar imediatamente o seu médico (ver secção 2 'Quando não deve tomar este medicamento ou deve ter especial cuidado?'):

- se sentir falta de ar, dor no peito ou tornozelos inchados, ou se estes sintomas piorarem
- a pele e os olhos ficarem amarelos (icterícia) – isto indica problemas hepáticos
- dor abdominal intensa ou persistente ou se as suas fezes ficarem pretas
- uma reação alérgica, incluindo possíveis problemas de pele como úlceras ou bolhas, ou inchaço do rosto, lábios, língua ou garganta que podem dificultar a respiração.

Os seguintes termos são usados para indicar a frequência com que os efeitos secundários foram relatados:

- Muito frequentemente (ocorre em mais de 1 em cada 10 usuários)
- Frequentemente (ocorre em menos de 1 em cada 10 usuários)
- Às vezes (ocorre em menos de 1 em cada 100 usuários)
- Raramente (ocorre em menos de 1 em cada 1000 usuários)
- Muito raramente (ocorre em menos de 1 em cada 10.000 usuários)

Os seguintes efeitos colaterais podem ocorrer durante o tratamento com ARCOXIA:

Muito frequentemente:  
dor de estômago

Frequentemente:  
seca cavidade dentária (inflamação e dor após a extração de um dente ou molar)  
inchaço das pernas e/ou pés devido ao acúmulo de líquido (edema)  
tontura, dor de cabeça  
palpitações (batimento cardíaco rápido ou irregular), distúrbioarritmias no ritmo cardíaco (arritmia)  
aumentada pressão arterial  
sibilante respiração ou falta de ar (broncospasmo)  
constipação, flatulência, inflamação da parede do estômago (gastrite), azia, diarreia, indigestão (dispepsia) / problemas estomacais, náusea, vômito, inflamação do esôfago, úlceras na boca  
alterações nos resultados dos exames de sangue para o fígado  
hematomas manchas  
fraqueza e fadiga, sintomas gripais

Às vezes:  
gastro-enterite (inflamação gastrointestinal / gastroenterite), infecção do trato respiratório superior, infecção do trato urinário

alterações nos resultados de exames laboratoriais (diminuição de glóbulos vermelhos e brancos, diminuição de plaquetas)  
reação de hipersensibilidade (uma reação alérgica incluindo urticária, que pode ser tão grave que você precise de cuidados médicos imediatos)  
aumento ou diminuição do apetite, ganho de peso  
ansiedade, depressão, diminuição da acuidade, ver, sentir ou ouvir coisas que não existem (alucinações)  
alteração do paladar, incapacidade de dormir, sensação de dormência ou formigamento, sonolência  
visão turva, irritação e vermelhidão do olho  
zumbido no ouvido, tontura  
arritmias cardíacas (fibrilação atrial), taquicardia, insuficiência cardíaca, sensação de aperto, dor ou peso no peito (angina pectoris), ataque cardíaco  
excessivo rubor, acidente vascular cerebral, acidente vascular cerebral leve (AIT), hipertensão grave, inflamação dos vasos sanguíneos  
tosse, falta de ar, epistaxe  
inchado estômago ou abdômen, alteração no padrão de evacuação, boca seca, úlcera gástrica, inflamação da parede do estômago que pode se tornar grave e causar sangramento, síndrome do intestino irritável, inflamação do pâncreas  
inchaço do rosto, erupção cutânea ou coceira, vermelhidão da pele  
cãibra muscular/espasmo, dor muscular/rigidez  
aumentado nível de potássio no seu sangue, alterações nos resultados de exames de sangue ou urina para os seus rins, problemas renais graves  
dor no peito

Raramente:

angio-edema (uma reação alérgica com inchaço do rosto, lábios, língua e/ou garganta que pode causar dificuldade para respirar ou engolir e que pode ser tão grave que é necessário atendimento médico imediato)/reação anafilática/anafilactoide incluindo choque (uma reação alérgica grave que requer atendimento médico imediato)  
confusão, inquietação  
problemas hepáticos (hepatite)  
reduzido nível de sódio no sangue  
insuficiência hepática, coloração amarelada da pele ou dos olhos (icterícia)  
grave reações cutâneas

O relatar de efeitos colaterais

Se você tiver efeitos colaterais, entre em contato com seu médico ou farmacêutico. Isso também se aplica a efeitos colaterais que não estão neste folheto. Você também pode relatar efeitos colaterais através do Centro Holandês de Efeitos Colaterais Lareb, site: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Ao relatar efeitos colaterais, você nos ajuda a obter mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como armazenar este medicamento?

Mantenha fora da vista e do alcance das crianças.

Não use este medicamento após a data de validade. Você encontrará isso na caixa após EXP. Há um mês e um ano. O último dia desse mês é a data de validade.

Frascos: mantenha o frasco bem fechado para proteger da umidade.

Blisters: mantenha na embalagem original para proteger da umidade.

Não jogue medicamentos na pia ou no vaso sanitário e não os descarte no lixo. Pergunte ao seu farmacêutico o que fazer com medicamentos que você não usa mais. Se você descartar medicamentos corretamente, eles serão destruídos de maneira adequada e não entrarão no meio ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Quais substâncias estão neste medicamento?

A substância ativa neste medicamento é etoricoxib. Cada comprimido revestido contém 30, 60, 90 ou 120 mg de etoricoxib.

As outras substâncias neste medicamento são:

Núcleo: fosfato de cálcio anidro, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, celulose microcristalina.

Revestimento do comprimido: cera de carnaúba, lactose monoidratada, hipromelose, dióxido de titânio (E171), triacetina. Os comprimidos de 30, 60 e 120 mg também contêm óxido de ferro amarelo (E172, corante) e indigotina (E132, corante).

Como é o ARCOXIA e o que contém uma embalagem?

Comprimidos de ARCOXIA estão disponíveis em quatro dosagens:

Comprimidos de 30 mg: verde-azulados, em forma de maçã, biconvexos revestidos por película com 'ACX 30' de um lado e '101' do outro lado.

Comprimidos de 60 mg: verde-escuros, em forma de maçã, biconvexos revestidos por película com 'ARCOXIA 60' de um lado e '200' do outro lado.

Comprimidos de 90 mg: brancos, em forma de maçã, biconvexos revestidos por película com 'ARCOXIA 90' de um lado e '202' do outro lado.

Comprimidos de 120 mg: verde-pálidos, em forma de maçã, biconvexos revestidos por película com 'ARCOXIA 120' de um lado e '204' do outro lado.

Tamanhos de embalagem:

30 mg:

embalagens blister com 2, 7, 14, 20, 28, 49, 98 comprimidos ou embalagens grandes de 98 (2 embalagens de 49) comprimidos.

60 mg

embalagens blister com 2, 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 84, 98, 100 comprimidos ou embalagens grandes com 98 (2 embalagens de 49) comprimidos; ou frascos com 30 e 90 comprimidos com cápsulas de dessecante. O dessecante (uma ou duas cápsulas) no frasco destina-se a manter os comprimidos secos e não deve ser ingerido.

90 mg:

embalagens blister com 2, 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 84, 98, 100 comprimidos ou embalagens grandes com 98 (2 embalagens de 49) comprimidos; ou frascos com 30 e 90 comprimidos com cápsulas de dessecante. O dessecante (uma ou duas cápsulas) no frasco destina-se a manter os comprimidos secos e não deve ser ingerido.

120 mg:

embalagens blister com 2, 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 84, 100 comprimidos ou embalagens grandes com 98 (2 embalagens de 49) comprimidos; ou frascos com 30 e 90 comprimidos com cápsulas de dessecante. O dessecante (uma ou duas cápsulas) no frasco destina-se a manter os comprimidos secos e não deve ser ingerido.

60, 90 e 120 mg: embalagens blister de alumínio/alumínio para uso único de 5, 50 ou 100 comprimidos. Nem todos os tamanhos de embalagem mencionados são comercializados.

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante

Titular da autorização: N.V. Organon

Kloosterstraat 6

5349 AB Oss

Tel.: 00800 66550123

E-mail: dpoc.benelux@organon.com

Fabricante:

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Países Baixos

Organon Heist bv

Industriepark 30

2220 Heist-op-den-Berg

Bélgica

Vianex S.A (apenas para a  
Grécia)

15th Km Marathonos

Ave.

15351 Pallini

Attikis

Atenas

Grécia

Registrado sob RVG 34279 (30 mg), RVG 27705 (60 mg), RVG 27706 (90 mg) e RVG 27707 (120 mg).

Este medicamento está registrado nos estados membros do EEE sob os seguintes nomes:

Bélgica, Arcoxia 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg,

Luxemburgo comprimidos revestidos

Dinamarca, Estónia, Arcoxia

Islândia, Noruega

Irlanda, Reino Unido Chipre, Malta	ARCOXIA 30, 60, 90 ou 120 mg comprimidos revestidos por película ARCOXIA 60, 90, 120 mg comprimidos revestidos por película
Alemanha	ARCOXIA 30/60/90/120 mg comprimidos revestidos
Finlândia	Arcoxia 30, 60, 90 e 120 mg comprimido, revestido por película
França Grécia	ARCOXIA 30, 60 mg comprimido revestido ARCOXIA 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg comprimidos revestidos por película
Hungria	Arcoxia 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg comprimido revestido
Itália	ARCOXIA 30, 60, 90, 120 mg comprimidos revestidos com película
Letônia	Arcoxia 30 mg, 60 mg, 90 mg e 120 mg revestidas comprimidos
Lituânia	Arcoxia 30, 60, 90, 120 mg película revestidos comprimidos
Países Baixos	Arcoxia 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg, revestidos por película comprimidos
Áustria	Arcoxia 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg- Comprimidos revestidos por película
Polónia	ARCOXIA 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg comprimidos revestidos
Portugal	ARCOXIA 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg comprimidos revestidos por película
Eslovênia	Arcoxia 30/60/90/120 mg revestidos por película
Eslováquia	ARCOXIA 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg
Espanha	ARCOXIA 30, 60, 90 e 120 mg comprimidos revestidos com película
Tchéquia	ARCOXIA 30 mg, 60 mg, 90 mg, revestidos comprimidos
Suécia	Arcoxia 30 mg, 60 mg, 90 mg e 120 mg revestidos por película comprimidos

Esta bula foi aprovada pela última vez em novembro de 2023.

Outras fontes de informação

Mais informações sobre este medicamento podem ser encontradas no site do Infarmed ([www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl)).