



celecoxibe

Cápsula 100mg e 200mg

MODELO DE BULA COM INFORMAÇÕES AO PACIENTE



celecoxibe

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÕES

Cápsula 100mg

Embalagem contendo 20 cápsulas.

Cápsula 200mg

Embalagens contendo 10, 15 e 30 cápsulas.

USO ADULTO

USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula de 100mg contém:

celecoxibe.....100mg

Excipiente q.s.p.....1 cápsula

Excipientes: lactose monoidratada, povidona, estearato de magnésio, croscarmelose sódica, laurilsulfato de sódio.

Cada cápsula de 200mg contém:

celecoxibe.....200mg

Excipiente q.s.p.....1 cápsula

Excipientes: lactose monoidratada, povidona, estearato de magnésio, croscarmelose sódica, laurilsulfato de sódio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Celecoxibe cápsulas é indicado para o tratamento sintomático da osteoartrite (lesão crônica das articulações ou “juntas”) e artrite reumatoide (inflamação crônica das "juntas" causada por reações autoimunes, quando o sistema de defesa do corpo agride por engano ele próprio); alívio dos sintomas da espondilite anquilosante (doença inflamatória crônica que atinge as articulações da coluna, quadris e ombros); alívio da dor aguda, no pós-operatório de cirurgia ortopédica, ou dental, e em doenças musculoesqueléticas (como entorse do tornozelo e dor no joelho e na coxa); alívio da dismenorreia primária (cólica menstrual) e alívio da lombalgia (dor nas costas).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Celecoxibe é um agente analgésico (promove redução da dor) e anti-inflamatório (combate a inflamação que é a reação do sistema de defesa do nosso corpo a uma agressão, que se manifesta como dor, calor, vermelhidão no local) não esteroide (não derivado de hormônios) da classe dos inibidores específicos da enzima ciclooxigenase 2 (COX-2, substância responsável por desencadear a inflamação). Além da inibição da COX-2, os anti-inflamatórios não esteroidais tradicionais inibem também a COX-1, o que pode aumentar os riscos de eventos adversos gastrointestinais (lesões, úlceras e sangramentos). A dor aguda é reduzida após 28 minutos da dose de celecoxibe, já a redução dos sintomas da osteoartrite e da artrite reumatoide é percebida em 1-2 semanas de uso da medicação.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Celecoxibe não deve ser usado por pacientes que: (1) tenham tido crise de asma (doença pulmonar com crises de chiado), urticária (alergia de pele) ou reações alérgicas após uso de ácido acetilsalicílico (Aspirina) ou outros anti-inflamatórios; pois há risco de alergia com o uso de celecoxibe; (2) com doença hepática (do fígado) grave e/ou com insuficiência renal grave (redução importante do funcionamento dos rins); (3) tenham dor relacionada à cirurgia de revascularização do miocárdio (cirurgia da ponte de veia safena ou de artéria mamária para desobstrução da coronária).

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

O uso de AINEs (anti-inflamatórios não esteroidais), incluindo celecoxibe, pode retardar ou inibir a ovulação, o que pode estar associado com a infertilidade reversível em algumas mulheres.

Celecoxibe não deve ser usado por grávidas sem orientação e seguimento médico; especialmente durante o primeiro e segundo trimestres (até por volta do 6º mês). O uso de Celecoxibe durante a gravidez requer que se pese os potenciais benefícios para a mãe e riscos para a criança, o que só pode ser feito pelo médico ou dentista.

Informe imediatamente o seu médico em caso de suspeita de gravidez ou se estiver amamentando.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Embora reduza o risco de desenvolvimento de complicações gastrointestinais associadas ao uso de anti-inflamatórios, esse risco não está eliminado pelo uso de celecoxibe, sendo maior em maiores de 65 anos ou com história anterior de perfuração, úlcera ou sangramento gastrointestinal.

Celecoxibe deve ser usado com cautela em pacientes com: (1) hipertensão (pressão alta), pois pode piorá-la; (2) com maior risco de lesões nos rins devido ao uso de anti-inflamatórios: portadores de insuficiência renal (redução grave da função dos rins), alterações da função do fígado em idosos; (3) portadores de deficiência de enzimas metabolizadoras CYP2C9. Comunique ao seu médico se você tiver qualquer uma dessas condições.

Celecoxibe deve ser descontinuado ao aparecimento de *rash* cutâneo (vermelhidão), lesões nas mucosas (olhos, nariz, boca) ou outros sinais de alergias.

Sempre avise ao seu médico todas as medicações que você toma quando ele for prescrever uma medicação nova.

O médico precisa avaliar se as medicações reagem entre si alterando a sua ação, ou da outra; isso se chama interação medicamentosa. Celecoxibe pode interagir com: (1) anticoagulantes (medicamentos que reduzem a coagulação sanguínea como a varfarina) aumentando o risco de sangramento; (2) anti-hipertensivos (medicações para a pressão alta) das classes dos inibidores da enzima conversora de angiotensina (ECA) e/ou antagonistas da angiotensina II e diuréticos podem ter seu efeito reduzido; em pacientes idosos, com desidratação (incluindo aqueles em tratamento com diuréticos) ou com função renal comprometida, a coadministração de anti-inflamatórios, incluindo os inibidores específicos da COX-2, com inibidores da ECA, pode resultar no comprometimento da função renal, incluindo possível insuficiência renal aguda (redução aguda grave da função dos rins); (3) fluconazol (medicamento contra infecção por fungos) pode reduzir os níveis sanguíneos de Celecoxibe; (4) lítio (medicamento usado para doenças mentais) pode ter seu nível sanguíneo aumentado.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Atenção: Este medicamento contém Açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Guarde-o em sua embalagem original.

Características do produto:

Celecoxibe 100mg apresenta-se como uma cápsula branca com duas faixas na cor azul.

Celecoxibe 200mg apresenta-se como uma cápsula branca com duas faixas na cor amarela.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Celecoxibe deve ser engolido com ou sem alimentos. Para o tratamento de dor aguda (pós-operatório e doenças musculoesqueléticas) e dismenorreia primária: 400mg na primeira dose, seguidos de uma dose de 200mg por via oral (engolido) após 12 horas, seguido de 200mg a cada 12 horas nos dias seguintes durante o tempo indicado pelo seu médico. Uso para o tratamento de dor crônica: todo anti-inflamatório deve ser usado na sua menor dose diária eficaz durante o menor período possível. O tempo adequado deverá ser decisão do seu médico.

As doses sugeridas de celecoxibe para essas doenças são as seguintes: (1) Osteoartrite e Espondilite anquilosante:

200mg em dose única ou 100mg duas vezes; (2) Artrite reumatoide: 100 ou 200mg duas vezes ao dia; (3) Lombalgia: 200mg ou 400mg em dose única ou dividida em duas vezes de 100mg ou 200mg.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você se esqueça de tomar celecoxibe no horário estabelecido pelo seu médico, tome-o assim que lembrar.

Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, pule à dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento duas vezes para compensar doses esquecidas. O esquecimento da dose pode comprometer o resultado do tratamento.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? (Leia também questões 3 e 4)

Muito comum: aumento da pressão arterial e diarreia.

Comum: inflamação dos brônquios, faringe, nariz e seios da face; infecção do trato respiratório superior (região do nariz até os brônquios); infecção urinária; piora de sintomas alérgicos; insônia; tontura; hipertonia (aumento da rigidez muscular); tosse; dor abdominal; dispepsia (sensação de queimação no estômago); flatulência (aumento da excreção de gases); problemas dentários; prurido (coceira); *rash* (vermelhidão da pele); sintomas de gripe; edema (inchaço) periférico (dos membros); lesão acidental, infecção no ouvido; infecções por fungos; dor no peito; infarto do miocárdio (entupimento dos vasos que nutrem o músculo do coração levando a morte de algumas partes do órgão); dispneia (falta de ar); náusea; refluxo gastroesofágico (volta dos alimentos do estômago para o esôfago); divertículo (uma bolsa que se forma na parede do intestino), vômito; disfagia (dificuldade para engolir); síndrome do intestino irritável (doença em que há aumento do número de evacuações ao longo do dia e em situações de estresse); espasmos musculares (contração involuntária dos músculos); nefrolitíase (pedra nos rins); hiperplasia (aumento do tamanho) e/ou inflamação da próstata; aumento dos níveis de creatinina (substância que está presente no sangue) e/ou do antígeno prostático específico (substância presente no sangue que indica problemas na próstata); aumento de peso.

Incomum: redução do número das células vermelhas (anemia) e plaquetas (células responsáveis pela coagulação) do sangue; ansiedade; sonolência; visão borrada; zumbido; arritmia, palpitação, taquicardia (alterações do ritmo do coração); hipertensão e piora da hipertensão (pressão alta); rubor (vermelhidão); alopecia (queda de cabelo); equimose (manchas roxas na pele); urticária (alergia na pele); infecção pela bactéria *Helicobacter*, pelo vírus Herpes zoster, infecções na pele (erisipela), em feridas e gengiva; labirintite (tontura), infecção por bactéria; lipoma (depósito de gordura abaixo da pele); distúrbio do sono; infarto cerebral (acidente vascular cerebral); moscas volantes (percepção de pequenas manchas dentro do campo de visão); hemorragia subconjuntival (rompimento de um vaso

sanguíneo da conjuntiva do olho deixando a parte branca do olho vermelha); hipoacusia (diminuição da audição); angina instável (dor no peito); insuficiência da valva aórtica (fechamento incompleto de uma das válvulas cardíacas); aterosclerose da artéria coronária (entupimento nas artérias que nutrem o coração por depósitos de gordura e colesterol); bradicardia sinusal (alterações do ritmo do coração), hipertrofia ventricular (espessamento das paredes do coração); trombose venosa profunda (entupimento dos vasos); hematoma (acúmulo de sangue sob a pele); disfonia (rouquidão), sangramento da hemorroida; aumento do peristaltismo (movimento involuntário que empurra o alimento ao longo do tubo digestivo); ulceração da boca; estomatite (inflamação da mucosa da boca); dermatite alérgica (reação alérgica); gânglios (nódulos envolvidos na defesa do organismo), noctúria (eliminação de volume normal de urina durante a noite), sangramento vaginal; sensibilidade nas mamas; dismenorreia (cólica menstrual), cisto ovariano (formações saculares preenchidas por fluido dentro de um ovário), sintomas da menopausa; edema (inchaço); aumento da quantidade de potássio e sódio no sangue, redução da testosterona (hormônio) no sangue; redução do hematócrito (exame que mostra porcentagem de células vermelhas no sangue / concentração de glóbulos vermelhos no sangue), aumento de hemoglobina (substância que fica dentro do glóbulo vermelho do sangue); fraturas (por ex., pé, membro inferior); epicondilite (inflamação e infecção na região do cotovelo), ruptura do tendão (lesão das fibras do tendão), edema de face (inchaço localizado no rosto).

Raro: confusão mental, insuficiência cardíaca congestiva (incapacidade do coração bombear a quantidade adequada de sangue), úlceras (feridas) no estômago, no duodeno, no esôfago e/ou no intestino, pancreatite (inflamação no pâncreas), aumento da quantidade de enzimas (substâncias) hepáticas (produzidas pelo fígado), angioedema (inchaço generalizado do corpo) e erupção bolhosa (lesões em forma de bolhas na pele).

Os eventos citados a seguir foram relatados no período pós-comercialização e têm frequência desconhecida:

anafilaxia (alergia generalizada); alucinação, perda da capacidade de sentir sabor (ageusia) e/ou cheiros (anosmia), meningite asséptica (inflamação das membranas que recobrem o cérebro e a medula espinal sem infecção), inflamação da conjuntiva (membrana que reveste os olhos) e/ou vasos sanguíneos, hemorragia (sangramento) no cérebro e/ou estômago e/ou intestino; insuficiência (redução importante da função) e/ou inflamação e/ou necrose (morte das células) do fígado, colestase (fígado funciona com deficiência), hepatite colestásica (fígado inflamado que funciona mal), icterícia (coloração amarelada na pele); insuficiência do rim, nefrite intersticial (tipo de inflamação nos rins), síndrome nefrótica (rins não filtram a urina adequadamente podendo causar perda importante de nutrientes), doença por lesão mínima (problema nos rins que podem causar inchaço perto dos olhos, pressão alta, perda de proteína e sangue na urina), hiponatremia (redução da quantidade de sódio no sangue); reações de fotossensibilidade (lesões na pele causadas pela exposição ao sol em quem usa um determinado medicamento), dermatite esfoliativa (lesões descamantes na pele), eritema multiforme (lesões vermelhas de diferentes aspectos na pele), síndrome de *Stevens-Johnson* (manchas vermelhas, bolhas, ulcerações que acometem todo o corpo e as mucosas da boca, faringe, olhos e região anogenital), necrólise epidérmica tóxica (morte de grandes extensões de pele), erupções medicamentosas (vermelhidão da pele) com eosinofilia (aumento do número de um tipo de célula de defesa do sangue chamado eosinófilo) e sintomas sistêmicos (DRESS ou síndrome de hipersensibilidade), pustulose exantemática generalizada aguda (febre repentina que aparece em conjunto com lesões avermelhadas

com pequenas bolhas de pus na pele); alterações relacionadas a menstruação; embolia (entupimento dos vasos) pulmonar; dor no peito.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe também a empresa através do serviço de atendimento.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova indicação terapêutica no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

O uso de grandes quantidades de anti-inflamatórios pode gerar: cansaço, sonolência, náusea, vômito e dor de estômago, normalmente reversíveis; e sangramento gastrointestinal, aumento da pressão sanguínea, insuficiência renal aguda (falência do rim), depressão respiratória (redução grave dos movimentos respiratórios), coma e reações anafiláticas (alérgicas).

Dose única de até 1200mg e múltiplas doses de até 1200mg ao dia tem sido administradas em indivíduos saudáveis sem significativo efeito adverso clínico. Nos casos suspeitos de overdose (altas doses), suporte médico apropriado deve ser providenciado.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

M.S. n° 1.0370.0598

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO n° 2.659



Fabricado por:

Neolpharma, Inc.

Caguas - Porto Rico

ou

Pfizer Pharmaceuticals LLC

Vega Baja - Porto Rico

Embalado por:

Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.

Itapevi - SP

ou

LABORATÓRIO

TEUTO BRASILEIRO S/A.

CNPJ – 17.159.229/0001 -76

VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 – DAIA

CEP 75132-140 – Anápolis – GO

Indústria Brasileira

Importado por:

LABORATÓRIO

TEUTO BRASILEIRO S/A.

CNPJ – 17.159.229/0001 -76

VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 – DAIA

CEP 75132-140 – Anápolis – GO

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DE RECEITA