

# **Dicoxibe**

**Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.**

**cápsula**

**100 mg ou 200 mg**

## Dicoxibe™ celecoxibe

### I - IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

**Nome comercial:** Dicoxibe™

**Nome genérico:** celecoxibe

### APRESENTAÇÕES

Dicoxibe™ 100 mg em embalagens contendo 20 cápsulas.

Dicoxibe™ 200 mg em embalagens contendo 10, 15 ou 30 cápsulas.

### VIA DE ADMINISTRAÇÃO: USO ORAL

#### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO

Cada cápsula de Dicoxibe™ 100 mg ou 200 mg contém 100 mg ou 200 mg de celecoxibe, respectivamente.

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

## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Dicoxibe™ (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 a si 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 odontológica e em doenças musculoesqueléticas (como entorse do tornozelo e dor no joelho e na coxa); alívio da dismenorrea primária (cólica menstrual) e alívio da lombalgia (dor nas costas).

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Dicoxibe™ 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 esteroideal (não derivado de hormônios) da classe dos inibidores específicos da enzima ciclooxigenase 2 (COX-2, enzima responsável por desencadear a inflamação). Além da inibição da COX-2 os anti-inflamatórios não esteroideais tradicionais inibem também a COX-1, o que pode aumentar os riscos de eventos adversos gastrintestinais (lesões, úlceras e sangramentos). A dor aguda é reduzida cerca de 28 minutos após a tomada da dose de Dicoxibe™, 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? (Leia também as questões 4 e 8)

Dicoxibe™ 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 ou outros anti-inflamatórios; pois há risco de alergia com o uso de Dicoxibe™; (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? (Leia também as questões 3 e 8)

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

Dicoxibe™ 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 Dicoxibe™ 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 gastrintestinais associadas ao uso de anti-inflamatórios, esse risco não está eliminado pelo uso de Dicoxibe™; sendo maior em maiores de 65 anos ou com história anterior de perfuração, úlcera ou sangramento gastrintestinal.

Dicoxibe™ 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 das alterações das enzimas metabolizadoras CYP2C9. Comunique ao seu médico se você tiver qualquer uma dessas condições.

Dicoxibe™ 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. Dicoxibe™ 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, diuréticos e beta-bloqueadores 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 aumentar os níveis sanguíneos de Dicoxibe™; (4) lítio (medicamento usado para doenças mentais) pode ter seu nível sanguíneo aumentado; (5) ciclosporinas medicamentos anti-inflamatórios podem aumentar o risco de toxicidade no rim

associada à ciclosporina; (6) a administração concomitante de dextrometorfano (medicamento para tosse) ou metoprolol (medicamento para pressão alta) com Dicoxibe™ 200 mg duas vezes ao dia resultou em aumento de 2,6 vezes e 1,5 vezes das concentrações no sangue de dextrometorfano e metoprolol, respectivamente; (7) lisinopril (medicamento para pressão alta) administrado concomitante com Dicoxibe™ pode não controlar a pressão alta.

**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?**

Dicoxibe™ deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido 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.**

**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.**

Características do produto:

Dicoxibe™ 100 mg : cápsula de gelatina dura, opaca, branca a esbranquiçada. Corpo com anel azul gravado “100” em branco. Tampa com anel azul gravado “7767” em branco.

Dicoxibe™ 200 mg: cápsula de gelatina dura, opaca, branca a esbranquiçada. Corpo com anel amarelo gravado “200” em branco. Tampa com anel gravado “7767” em branco.

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Dicoxibe™ deve ser engolido com ou sem alimentos. Para o tratamento de dor aguda (pós operatório e doenças musculoesqueléticas) e dismenorrea primária: 400 mg na primeira dose, seguidos de uma dose de 200 mg por via oral (engolido) após 12 horas, seguido de 200 mg 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 Dicoxibe™ para essas doenças são as seguintes: (1) Osteoartrite e Espondilite anquilosante: 200 mg em dose única ou 100 mg duas vezes; (2) Artrite reumatoide: 100 ou 200 mg duas vezes ao dia; (3) Lombalgia: 200 mg ou 400 mg em dose única ou dividida em duas vezes de 100 mg ou 200 mg.

**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 Dicoxibe™ no horário estabelecido pelo seu médico, tome-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, pule a 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 quantidade de gases); doenças dentárias; prurido (coceira); *rash* (vermelhidão da pele); 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, sangramento vaginal.

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 (diminuição do ritmo do coração), hipertrofia ventricular (espessamento das paredes do coração); trombose venosa profunda (entupimento das veias maiores); hematoma (acúmulo de sangue sob a pele); disfonia (rouquidão), sangramento da hemorroida; ; evacuações frequentes; ulceração da boca; estomatite (inflamação da mucosa da boca); dermatite alérgica (reação alérgica); cisto sinovial (nódulo da articulação ou tendão), noctúria (eliminação de volume normal de urina durante a noite), sensibilidade nas mamas; dismenorreia (cólica menstrual), cisto ovariano (formações saculares preenchidas por líquido 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 a porcentagem ocupada pelos glóbulos vermelhos ou hemácias no volume total de sangue) aumento nos níveis de hemoglobina (substância que fica dentro do glóbulo vermelho); fraturas (por ex., pé, membro inferior); epicondilite (inflamação e infecção na região do cotovelo), ruptura do tendão (lesão das fibras do tendão), edema facial (inchaço localizado no rosto); doença semelhante à gripe.

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 alucinação, perda da capacidade de sentir sabor (ageusia) e/ou cheiros (anosmia), 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, 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 determinado medicamento), dermatite esfoliativa (lesões descamativas 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 pulmonar (entupimento dos vasos provocado por todo ou parte de um coágulo formado dentro de veias); pneumonite; dor no peito.

Muito Raro: reação anafilática (alergia generalizada), meningite asséptica (inflamação das membranas que recobrem o cérebro e a medula espinal sem infecção), nefrite tubulointersticial (tipo de inflamação nos rins)

**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 DESTES MEDICAMENTOS?**

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 têm 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.**



### III – DIZERES LEGAIS

MS - 1.2110.0308

Farmacêutica Responsável: Edina S. M. Nakamura - CRF-SP nº 9258

**Registrado por:**

Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.

Rua Alexandre Dumas, 1.860

CEP 04717-904 – São Paulo – SP

CNPJ nº 61.072.393/0001-33

**Fabricado por:**

Neolpharm Inc.

Caguas – Porto Rico

**Embalado e Importado por:**

Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.

Rodovia Castelo Branco, km 32,5

CEP 06696-270 – Itapevi – SP

CNPJ nº 61.072.393/0039-06

Indústria Brasileira.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

DICCAP\_03



A Wyeth é uma empresa do Grupo



Wyeth®



## HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

| Dados da submissão eletrônica |                   |   | Dados da petição/notificação que altera bula |                   |   |                   | Dados das alterações de bulas                                    |                  |  |
|-------------------------------|-------------------|---|--|-------------------|---|-------------------|--|------------------|--|
| Data do expediente            | Nº. do expediente | Assunto   | Data do expediente                           | Nº. do expediente | Assunto   | Data de aprovação | Itens de bula  | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas   |
| 06/04/2015                    |                   | 10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 06/04/2015                                   |                   | 10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 |                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Versão inicial</li> </ul> | VP / VPS         | 100 MG CAP DURA CT BL<br>AL PLAS TRANS X 20<br>200 MG CAP DURA CT BL<br>AL PLAS TRANS X 10<br>200 MG CAP DURA CT BL<br>AL PLAS TRANS X 15<br>200 MG CAP DURA CT BL<br>AL PLAS TRANS X 30 |