I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

ETCOB®
Etoricoxibe
MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA
ETCOB®
APRESENTAÇÕES
Comprimidos revestidos de :
- 60 mg em embalagens com 7 comprimidos revestidos.
- 90 mg em embalagens com 7 e 14 comprimidos revestidos.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

ETCOB® 60 mg:

Cada comprimido revestido contém 60 mg de etoricoxibe. Excipientes: celulose microcristalina, fosfato de cálcio monobásico, estearato de magnésio, croscarmelose sódica, hipromelose, lactose monoidratada, dióxido de titânio, triacetina, azul de indigotina 132 laca de alumínio e óxido de ferro amarelo.

ETCOB® 90 mg:

Cada comprimido revestido contém 90 mg de etoricoxibe. Excipientes: celulose microcristalina, fosfato de cálcio monobásico, estearato de magnésio, croscarmelose sódica, hipromelose, lactose monoidratada, dióxido de titânio, triacetina.

II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

ETCOB® é indicado para:
• tratamento da osteoartrite;
• tratamento da artrite reumatoide;
• tratamento de espondilite anquilosante (inflamação da coluna e de grandes articulações);
• alívio da dor;
• tratamento de dor aguda após cirurgia dentária;
• tratamento de dor aguda após cirurgia ginecológica abdominal.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

ETCOB®faz parte de um grupo de medicamentos denominados coxibes, usados para diminuir a dor e a inflamação. ETCOB® é um inibidor seletivo da COX-2. ETCOB® não é um narcótico.
Nosso organismo produz dois tipos de enzimas semelhantes, denominadas COX-1 e COX-2. Uma das funções da COX-1 está relacionada com a proteção do estômago, enquanto a COX-2 participa nos processos inflamatórios e dolorosos de tecidos e das articulações.
• ETCOB® bloqueia a COX-2 e, desse modo, reduz a dor e a inflamação.
• ETCOB® não bloqueia a COX-1, substância envolvida na proteção contra úlceras no estômago.
• Outros anti-inflamatórios (anti-inflamatórios não esteroides –AINEs) bloqueiam tanto a COX-1 como a COX-2.
• ETCOB® alivia a dor e a inflamação com menos risco de úlceras no estômago em comparação com os AINEs.

Informações sobre as doenças
As doenças das articulações (também conhecidas como “juntas”) são popularmente chamadas de reumatismo e podem se apresentar de várias formas (por exemplo, osteoartrite, artrite reumatoide, gota etc.).

O que é osteoartrite?
A osteoartrite é uma doença das articulações. É o resultado da destruição gradual da cartilagem que envolve as extremidades dos ossos, causando dor, inflamação, aumento da sensibilidade, rigidez e perda da função da articulação.
O que é artrite reumatoide?
A artrite reumatoide é uma doença crônica que causa dor, rigidez, inchaço e perda da função das articulações, e inflamação de outros órgãos do corpo.
O que é espondilite anquilosante?
A espondilite anquilosante é uma doença inflamatória da coluna e de grandes articulações (por exemplo, quadril, joelho e ombro).
O que posso fazer para ajudar a controlar essas doenças, além de tomar remédios?
Converse com o seu médico sobre:
• exercícios físicos;
• controle de peso;
• fisioterapia;
• uso de instrumentos de apoio.
O que é cirurgia ginecológica abdominal?
Qualquer cirurgia abdominal na área do útero (ventre) e/ou de outros órgãos femininos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você **não** deve tomar ETCOB® se:
• for alérgico a qualquer um de seus componentes (veja o item COMPOSIÇÃO);
• tiver histórico de insuficiência cardíaca, ataque cardíaco, cirurgia de revascularização (por exemplo, ponte de safena), dor no peito (angina), estreitamento ou bloqueio de artérias das extremidades do corpo (doença arterial periférica), derrame ou derrame transitório (ataque isquêmico transitório – AIT).
Este medicamento é contraindicado em caso de suspeita de dengue, pois podeaumentar o risco de sangramentos.

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

Em estudos clínicos, o risco de desenvolvimento de úlceras com etoricoxibe foi menor do que com AINEs.
Nesses estudos, algumas pessoas desenvolveram úlceras ao tomar etoricoxibe ou placebo, no entanto, a incidência foi mais alta naqueles que tomaram etoricoxibe.
• Caso você sinta falta de ar, dor no peito ou inchaço no tornozelo, ou algum desses sintomas piore, interrompa o tratamento com ETCOB® e consulte um médico assim que possível.
• Caso você tenha doença no rim, no fígado ou no coração, o seu médico realizará um acompanhamento adequado à sua condição.
• Se você desenvolver algum sintoma indicativo de reação alérgica grave, como dificuldade para respirar ou reação grave na pele, procure um médico imediatamente.
• O seu médico poderá discutir seu tratamento com você de tempos em tempos. É importante que você tome a dose mais baixa suficiente para controlar a sua dor e que não tome ETCOB® por mais tempo que o necessário. Isso se deve ao fato de que o risco de ataques cardíacos e derrames pode aumentar após o tratamento prolongado, especialmente com doses altas.
• ETCOB® pode aumentar a pressão arterial em algumas pessoas, especialmente quando usado em doses altas, o que pode elevar o risco de ataques cardíacos e derrames. O seu médico irá verificar sua pressão regularmente para se certificar de que é seguro continuar o tratamento.
Informe ao médico qualquer problema de saúde ou alergia que você apresente ou já tenha apresentado, incluindo:
• doenças do coração, tais como angina, ataque cardíaco ou

bloqueio de artéria no coração;
• estreitamento ou bloqueio das artérias das extremidades;
• doenças dos rins;
• doenças do fígado;
• desidratação, por exemplo, uma crise prolongada de vômitos ou diarreia;
• histórico de sangramento no estômago ou úlcera;
• insuficiência cardíaca;
• inchaço devido à retenção de líquidos;
• pressão alta;
• reação alérgica ao ácido acetilsalicílico ou a outros antiinflamatórios (geralmente conhecidos como AINEs – antiinflamatórios não esteroides);
• histórico de derrame ou derrame transitório;
• condições que aumentem o risco de doença arterial coronariana ou aterosclerose, como pressão alta, diabetes, colesterol alto ou tabagismo;
• caso esteja recebendo tratamento para alguma infecção, ETCOB® pode mascarar ou esconder a febre, que é um sinal de infecção.

Gravidez e amamentação: informe ao seu médico se estiver grávida ou pretender engravidar; informe-o também se estiver amamentando ou pretender amamentar.
ETCOB® não deve ser utilizado por mulheres a partir das 20 semanas de gravidez, porque pode causar danos ao feto.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano: o uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.
Uso pediátrico: o etoricoxibe não foi adequadamente estudado em crianças, portanto, não é recomendado a crianças**.**
Idosos: o etoricoxibe age da mesma forma nos pacientes idosos e nos adultos mais jovens. As experiências adversas podem ocorrer com maior frequência nos pacientes idosos em comparação com os mais jovens. Se tiver mais de 65 anos de idade, o seu médico irá avaliá-lo e acompanhá-lo apropriadamente. Não é necessário ajuste da dose para os pacientes idosos.
Dirigir ou operar máquinas: não existem informações sugestivas de que o uso de etoricoxibe possa afetar sua capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas.
Interações medicamentosas: você deve sempre informar ao médico sobre todos os medicamentos que estiver tomando, incluindo os obtidos sem prescrição médica**.**
É importante que seu médico saiba se você está tomando:
• varfarina (um anticoagulante);
• rifampicina (um antibiótico);
• diuréticos;
• inibidores da ECA e bloqueadores de receptores de angiotensina (medicamentos usados para o tratamento da pressão alta e da insuficiência cardíaca);
• lítio (usado no tratamento de certos tipos de depressão);
• anticoncepcionais orais;
• terapia de reposição hormonal;
• metotrexato (um supressor do sistema imunológico**).**
ETCOB®pode ser tomado com baixas doses de ácido acetilsalicílico.
Se você estiver utilizando baixas doses de ácido acetilsalicílico para prevenção de ataque cardíaco ou derrame, não pare de tomar esse medicamento sem consultar o seu médico, porque ETCOB® não desempenha o mesmo papel que o ácido acetilsalicílico na prevenção dessas doenças**.**

Atenção: Contém lactose abaixo de 0,25g/comprimido revestido.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose – galactose

Atenção: ETCOB 60mg contém o corante dióxido de titânio, azul de indigotina 132 laca de alumínio e óxido de ferro amarelo. ETCOB® 90mg contém o corante dióxido de titânio.

Não tome este medicamento por período maior do que está recomendado na bula ou recomendado pelo médico, pois pode causar problemas nos rins, estômago, intestino, coração e vasos sanguíneos.

Não use este medicamento caso tenha úlceras no estômago.

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

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

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

ETCOB® deve ser armazenado em temperatura ambiente (de 15°C a 30 °C).

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

Aparência:

• ETCOB® 60 mg: comprimidos revestidos, de cor azul esverdeada, biconvexo, em forma oval, com "97" de um lado e "J" do outro lado.

• ETCOB® 90 mg: comprimidos revestidos, de cor branca, biconvexos, em forma oval, com "98" de um lado e "J" do outro lado.

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?

ETCOB® deve ser tomado uma vez ao dia, com ou sem alimentos.

Seu médico decidirá a dose e por quanto tempo você deverá tomar ETCOB®, de acordo com os critérios abaixo.

Para o tratamento da osteoartrite: a dose recomendada é de 60 mg uma vez ao dia.

Para o tratamento da artrite reumatoide: a dose recomendada é de 60 mg ou 90 mg uma vez ao dia.

Para o tratamento da espondilite anquilosante: a dose recomendada é de 60 mg ou 90 mg uma vez ao dia.

Para alívio da dor crônica: a dose recomendada é de 60 mg uma vez ao dia.

Condições de dor aguda: a dose recomendada é de 90 mg uma vez ao dia. ETCOB® deve ser utilizado apenas durante o período agudo, limitado a 8 dias no máximo.

Para alívio da dor após cirurgia dentária: a dose recomendada é de 90 mg uma vez ao dia, limitada ao máximo de 3 dias de tratamento.

Para alívio de dor após cirurgia ginecológica abdominal: a dose recomendada é de 90 mg uma vez ao dia, limitada ao máximo de 5 dias de tratamento. A primeira dose deve ser tomada logo antes da cirurgia.

Doses maiores que as recomendadas para cada situação citada acima não devem ser utilizadas. Caso você tenha uma doença leve do fígado**,** deve tomar no máximo 60 mg ao dia; se tiver doença moderada do fígado, não deve tomar mais que 60 mg **em dias alternados**.

Não dê os seus comprimidos de ETCOB® para outra pessoa. Eles foram prescritos por seu

médico somente para você.
Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.
Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

Tente tomar ETCOB® de acordo com a receita médica. No entanto, caso você se esqueça de tomar uma dose, não tome uma dose extra. Apenas retome o tratamento no dia seguinte.
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?

Qualquer medicamento pode apresentar efeitos inesperados ou indesejáveis, denominados efeitos adversos; ETCOB® também pode apresentá-los.
Se você desenvolver qualquer um dos sinais abaixo, deverá parar de tomar ETCOB® e consultar o médico imediatamente:
• falta de ar, dores no peito ou inchaço no tornozelo, ou agravamento desses sintomas;
• amarelamento da pele e dos olhos (icterícia) – estes são sinais de problemas no fígado;
• dor abdominal grave ou persistente, ou fezes escurecidas;
• reações alérgicas, que podem incluir problemas de pele, tais como úlceras ou vesículas, ou inchaço da face, dos lábios, da língua ou garganta, que pode causar dificuldade para respirar.

Os seguintes efeitos adversos podem ocorrer durante o tratamento com etoricoxibe:
Muito comum (ocorre em pelo menos 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):
Alveolite (inflamação e dor após extração dentária).
Comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Fraqueza e fadiga, tontura, dor de cabeça, doença semelhante à gripe, diarreia, flatulência, náuseas, má digestão (dispepsia), dor ou desconforto no estômago, azia, alterações nos exames de sangue relacionados ao fígado, inchaço das pernas e/ou dos pés devido à retenção de líquidos (edema), aumento da pressão arterial, palpitações e hematomas.

Incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Distensão abdominal do estômago ou intestino, dor no peito, insuficiência cardíaca, sensação de aperto, pressão ou peso no peito (angina), ataque cardíaco, derrame, derrame transitório, batimento anormal do coração (fibrilação atrial), infecção do trato respiratório superior, níveis elevados de potássio no sangue, alterações no sangue ou na urina relacionadas aos rins, alterações nos hábitos intestinais, incluindo prisão de ventre, boca seca, aftas, alteração

do paladar, gastroenterite, gastrite, úlcera gástrica, enjoo (vômitos), síndrome do intestino irritável, inflamação do esôfago, visão turva, irritação e vermelhidão nos olhos, sangramento nasal, zumbido nos ouvidos, vertigens, aumento ou diminuição do apetite, ganho de peso, câimbras/espasmos, dor muscular/rigidez, incapacidade de dormir, insônia, redução da sensibilidade ou formigamento nas extremidades, ansiedade, depressão, redução da agilidade mental, falta de ar, tosse, inchaço da face, rubor, erupção cutânea ou coceira, infecção do trato urinário, diminuição de plaquetas, diminuição do número de glóbulos vermelhos, diminuição do número de glóbulos brancos.

Raro (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):Baixos níveis sanguíneos de sódio, vermelhidão na pele.

Muito raro (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Reações alérgicas (que podem ser suficientemente graves para exigir assistência médica imediata)

incluindo urticária, inchaço da face, dos lábios, da língua e/ou garganta, que pode causar dificuldade para respirar ou engolir, broncoespasmo (chiado ou falta de ar), reações graves na pele, inflamação da parede do estômago ou úlceras que possam se agravar e provocar sangramentos, problemas no fígado, problemas graves nos rins, aumento grave da pressão sanguínea, confusão, ver, sentir ou ouvir coisas que não existem (alucinações).

Desconhecido (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):

Amarelamento da pele e dos olhos (icterícia), inflamação do pâncreas, batimento cardíaco acelerado, ritmo cardíaco irregular (arritmia), agitação, insuficiência hepática, sangramento dentro do cérebro (hemorragia intracraniana), coágulo de sangue nos vasos sanguíneos da perna que pode causar dor, inchaço e/ou vermelhidão da panturrilha (trombose venosa profunda), coágulo de sangue nos vasos sanguíneos dos pulmões que pode causar falta de ar repentina

ou dor aguda ao respirar (embolia pulmonar).

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

Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

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

Se você tomar mais do que a dose prescrita, procure um médico imediatamente**.**

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

Registro: 1.0430.0049

Produzido por:
Hetero Labs Limited (Unit-V)
Sy. No. 439, 440, 441 & 458,
TSIIC Formulation SEZ, Polepally village,
Jadcherla (Mandal), Mahaboobnagar (District) – 509301.
Telangana State, India

Importado e Registrado por:
Diffucap-Chemobras Química e Farmacêutica LTDA.
Rua Goiás, nº 1232 – Quintino Bocaiúva – Rio de Janeiro – RJ.CNPJ.: 42.457.796/0001-56

VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DE RECEITA.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 18/12/2025



Código de arte: 15501001.