



Arflex® *Retard*

(nimesulida)

Diffucap-Chemobras Química e Farmacêutica LTDA.

Cápsulas

200 mg

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Arflex® Retard

nimesulida

APRESENTAÇÕES

Arflex® Retard 200 mg: Embalagens contendo 6, 12, 60 ou 120 cápsulas gelatinosas duras contendo microgrânulos de ação prolongada.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula de **Arflex® Retard** contém:

nimesulida.....200 mg

excipientes*.....q.s.p.....1 cápsula

* Excipientes: gelatina, amido, sacarose, povidona, ftalato de hipromelose, copolímero de ácido metacrílico e metacrilato de metila, goma laca e talco.

II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Arflex® Retard é indicado para doenças que requerem atividade anti-inflamatória, analgésica (contra a dor) ou antipirética (contra a febre). No tratamento de estados inflamatórios acompanhados ou não por febre, inclusive relacionados à articulação. Também é indicado para o tratamento de processos inflamatórios das vias superiores, dores de cabeça, dores musculares localizadas ou não, reações pós-imunização e dor pós-operatória como, por exemplo: na retirada de amígdalas e adenoide.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Arflex® Retard pertence a uma classe de medicamentos anti-inflamatórios que ajudam a reduzir sintomas como dor, inflamação e febre. Os sinais e sintomas são rapidamente aliviados por administração oral do produto.

O estudo clínico realizado com objetivo de avaliar a eficácia e tolerabilidade do uso, durante 10 dias, de uma única dose diária de 200mg de **Arflex® Retard** obteve como resultado pacientes que chegaram perto da remissão em 94,7% (casos de dor), 97,9% (casos de edema), 98,8% (casos de eritema) e 92,9% (casos de rigidez). Em geral o tratamento teve bons resultados em 86,6% (opinião do médico) e em 92,5% (opinião do paciente). A tolerabilidade foi considerada excelente em 87,5% e boa em 9,4% dos casos.

O tempo para início da ação do medicamento é de aproximadamente uma hora após a administração oral da cápsula.

Aconselha-se a menor duração possível do tratamento, em geral de 5 a 10 dias, não devendo ultrapassar 15 dias.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Arflex® Retard não deve ser utilizado por:

- Pacientes que tenham demonstrado qualquer tipo de reação alérgica ou incomum a nimesulida ou a qualquer um dos componentes da fórmula, ao ácido acetilsalicílico ou outros anti-inflamatórios (informe seu médico caso você tenha alergia a algum produto);
- Úlcera péptica (no estômago ou duodeno) em fase ativa, ulcerações recorrentes ou com hemorragia no trato gastrointestinal;
- Pacientes com distúrbios graves de coagulação;
- Pacientes com insuficiência cardíaca;
- Pacientes com mau funcionamento dos rins;
- Pacientes com mau funcionamento do fígado;
- Pacientes grávidas ou em fase de amamentação;

Informe seu médico sobre qualquer medicamento esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

Este medicamento é contraindicado em caso de suspeita de dengue, pois pode aumentar o risco de sangramentos.

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

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

Arflex® Retard deve ser administrado com cautela a pacientes com histórico de doenças hemorrágicas, doenças no trato gastrointestinal superior (boca, faringe, esôfago e estômago) e em pacientes sob tratamento com anticoagulantes e outros fármacos inibidores da agregação plaquetária.

Pacientes em tratamento com substância de limitada tolerância gástrica devem ser submetidos a rigoroso controle médico.

Se você tem histórico de perturbações oculares (dos olhos) ou caso ocorram distúrbios visuais durante o uso da nimesulida, o tratamento deve ser suspenso.

Por ser a eliminação do fármaco predominantemente renal, o produto deve ter sua dose adaptada e regularmente monitorada em pacientes com insuficiência renal.

Se você teve ou tem formação de úlcera péptica, inflamações ou hemorragias gastrintestinais, colite ulcerativa, Doença de Chron ou mau funcionamento do fígado, você deve usar o medicamento com atenção. Se você apresentar exames de função hepática (do fígado) anormais, deve descontinuar o tratamento.

Pacientes com asma toleram bem a nimesulida, mas a possibilidade de broncoespasmo não pode ser inteiramente excluída.

Gravidez e amamentação

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após o seu término. Informe o seu médico se está amamentando. O uso de nimesulida não é recomendado para gestantes e mulheres em fase de amamentação.

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

Pacientes idosos

O uso prolongado de anti-inflamatórios não-esteroidais em idosos não é recomendado. Se a terapia prolongada com **Arflex® Retard** for necessária, os pacientes devem ser regularmente monitorados, pois são mais sensíveis às reações adversas dos anti-inflamatórios.

Uso em crianças e adolescentes

Em relação ao uso de nimesulida em crianças foram relatadas alguma reações severas, incluindo casos muito raros compatíveis com Síndrome de Reye (doença grave que acomete o cérebro e o fígado). É contraindicado para menores de 12 anos.

Atenção diabéticos: este medicamento contém SACAROSE.

Interações medicamentosas

Arflex® Retard pode sofrer interações com o álcool e com substâncias comprovadamente irritantes da mucosa gástrica, aumentando o potencial gastrolesivo. O uso de outros anti-inflamatórios não-esteroidais (AINEs) durante o tratamento com nimesulida não é recomendado. O uso associado aos analgésicos deve ser sob a orientação de um profissional de saúde.

É muito importante que você informe ao seu médico os problemas de saúde que você tenha e todos os medicamentos que estiver utilizando. Medicamentos que podem interagir com **Arflex® Retard**: fenofibrato, ácido salicílico e ácido acetilsalicílico, ácido valproico, ciclosporina, tolbutamida, metrotexato, pemetrexede, pralatrexato, varfarina, tacrolimus, fenitoína, lítio e probenecida. A associação de nimesulida com medicamentos como: apixabana, ardeparina, acebutalol, certoparina, citalopram, clopidogrel, clovoxamina, dalteparina, danaparoide, desirudina, duloxetina, enoxaparina, eptifabatida, escitalopram, femoxetina, flesinoxan, fluoxetina, ginko biloba, heparina, levomilnacipram, milnacipram, nadroprarina, nefazodona, parnaparina, paroxetina, pentosano polissulfato de sódio, pentoxifilina, prasugrel, proteína C, reviparina, rivaroxabana, ticlopidina, tinzaparina, venlafaxina, vilazodona, vortioxetina, zimeldina potencializa o risco de sangramento. A nimesulida pode diminuir os efeitos diuréticos e antihipertensivos de medicamentos como a furosemida, azosemida, bemetizida, bendroflumetiazida, benzotiazida, bumetanida, butiazida, clorotiazida, clortalidona, clopamida, ciclopentiazida, ácido etacrínico, hidroclorotiazida, hidroflumetiazida, indapamida, meticlotiazida, metolazona, piretanida, politiazida, torsemida, triclormetiazida, xipamida, acebutalol, alacepril, alprenolol, anlodipina, arotinolol, atenolol, azilsartana, bufenolol, benazepril, bepridil, betaxolol, bevantolol, bisoprolol, bopindolol, bucindolol, bupranolol, candersartana, cilxetil, captopril, carteolol, carvedilol, celiprolol, cilazapril, delapril, dilevalol, enaprilato, enalapril, esmolol, fosinopril, imidapril, labetalol, landiolol, levobunolol, lisinopril, mepindolol, metipranolol, metoprolol, moexipril, nadolol, nebivolol, nipradilol, oxprenolol, penbutolol, pentopril, perindopril, pindolol, propranolol, quinapril, ramipril, sotalol, espirapril, talinolol, temocapril, tertatolol, timolol, tandolapril, zofenopril. O aumento do risco de baixos níveis de açúcar no sangue (hipoglicemia) pode ocorrer na associação da nimesulida com medicamentos como: acetohexamida, clorpropamida, glicazida, glimepirida, glipizida, gliquidona, gliburida, nateglinida, tolazamida, tolbutamida.

O efeito dos alimentos na absorção da nimesulida é mínimo. Recomenda-se tomar **Arflex® Retard** após as refeições. Não se aconselha a ingestão de alimentos que provoquem irritação gástrica (tais como abacaxi, laranja, limão, café, etc.) durante o tratamento com **Arflex® Retard**.

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?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C-30°C). Proteger da umidade.

Prazo de validade: 24 meses após a data de fabricação impressa na embalagem.

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:

Arflex® Retard: cápsula gelatinosa dura, com tampa e corpo incolores, contendo microgrânulos com coloração variando de amarelo claro a amarelo intenso.

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 de crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Paciente adulto e crianças acima de 12 anos: uma cápsula de **Arflex® Retard** uma vez ao dia, preferencialmente após a refeição.

No tratamento de pacientes idosos, as doses deverão ser cuidadosamente estabelecidas pelo médico, podendo ser reduzidas.

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?

Você deve tomar **Arflex® Retard** conforme a receita médica. Se você deixou de tomar uma dose, deverá tomar a dose seguinte como de costume, isto é, na hora regular e sem dobrar a dose.

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?

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): diarreia, náusea (enjôo) e vômito.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): prurido (coceira), rash (vermelhidão na pele) e sudorese (suor) aumentada; constipação (intestino preso), flatulência (gases) e gastrite (inflamação do estômago); tonturas; hipertensão (pressão alta); edema (inchaço).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): eritema (cor avermelhada da pele) e dermatite (inflamação ou inchaço da pele); ansiedade, nervosismo e pesadelo; visão borrada; hemorragia (sangramento), flutuação da pressão sanguínea e fogachos (calores); disúria (dor para urinar), hematúria (sangramento na urina) e retenção urinária (dificuldade de urinar completamente); anemia e eosinofilia (aumento no sangue de uma célula de defesa do corpo, chamada de eosinófilo); hipersensibilidade (reação de defesa exagerada do organismo, alergia); hipercalemia (aumento de potássio no sangue); mal-estar e astenia (fraqueza generalizada).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): urticária, edema angioneurótico (inchaço abaixo da pele), edema facial (inchaço no rosto), eritema multiforme (distúrbio da pele causado por uma reação alérgica) e casos isolados de síndrome de Stevens-Johnson (forma grave de alergia na pele com bolhas e descamação) e necrólise epidérmica tóxica (morte de grandes áreas da pele); dor abdominal, dispepsia (indigestão), estomatite (inflamação da boca ou gengiva), melena (fezes com sangue), úlceras no estômago ou intestino e perfuração ou hemorragia gastrintestinal que podem ser graves; dor de cabeça, sonolência e casos isolados de encefalopatia (síndrome de Reye – doença grave que acomete o cérebro e o fígado); outros distúrbios visuais (da visão); falência renal, oligúria (baixo volume de urina) e nefrite intersticial (intensa inflamação nos rins); casos isolados de púrpura (presença de sangue na pele causando manchas roxas), pancitopenia (diminuição de vários elementos do sangue, como plaquetas, glóbulos brancos e vermelhos) e trombocitopenia (diminuição das plaquetas no sangue); anafilaxia (reação alérgica grave); casos isolados de hipotermia (diminuição da temperatura do corpo).

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 QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Em geral os sintomas de superdosagem por anti-inflamatórios não-esteroidais (AINEs) são: letargia (sono profundo), sonolência, dor de estômago, enjoo, vômito, que são geralmente reversíveis com tratamento de suporte. Pode ocorrer sangramento gastrintestinal (no estômago e no intestino). Raramente pode ocorrer pressão alta, mau funcionamento dos rins, diminuição da respiração e coma. Em caso de uso em excesso e/ou ingestão acidental, você deve tomar cuidado e procurar o seu médico ou procurar um pronto-socorro e informar a quantidade e o horário que você tomou o medicamento.

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

M.S.: 1.0430.0041

Farm. Resp.: Jaime Abramowicz

CRF-RJ nº4451

Registrado e Fabricado por:

Diffucap-Chemobras Química e Farmacêutica LTDA.

Rua Goiás, nº 1232 – Quintino Bocaiúva – Rio de Janeiro – RJ.

CNPJ.: 42.457.796/0001-56 – Indústria Brasileira.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 29/11/2018



SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR
0800-282-9800 - sac@diffucap.com.br



Código de arte: 15315005

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	Nºdo expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
05/12/2013	1027541/13-0	10458 – MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	ADEQUAÇÃO DE TODOS OS ITENS Á RDC 47	VP/VPS	Cápsulas de 200 mg
28/09/2015	0863099/15-2	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	ADEQUAÇÃO DOS ITENS Á RDC 47 REPUBLICADA	VP/VPS	Cápsulas de 200 mg
09/08/2016	2163948/16-5	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	APRESENTAÇÃO	VP/VPS	Cápsulas de 200 mg
29/11/2018	-	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Novo dimensionamento Código Laetus	VP/VPS	Cápsulas de 200 mg