

MERCK

ARTREN®
diclofenaco sódico

Merck S/A

Cápsulas
100 mg

Artren®

diclofenaco sódico

MERCK

APRESENTAÇÕES

Embalagens contendo 10 cápsulas.

USO ORAL - USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula contém:

diclofenaco sódico 100 mg

Excipientes: carmelose sódica, celulose microcristalina, citrato de trietila, trimiristina, copolímero de acrilato de etila, metacrilato de cloreto de trimetilamônio de etila e metacrilato de metila, lactose monoidratada, talco.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Artren® é indicado para tratar dor, inflamação e febre.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Artren® tem ação analgésica e anti-inflamatória, que se manifesta uma hora após a ingestão da cápsula, permanecendo por tempo prolongado.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar Artren® se:

- apresentar hipersensibilidade (alergia) ao diclofenaco ou a qualquer outro componente da fórmula;
- já apresentou reações alérgicas como crises de asma, urticária ou rinite ao tomar outros medicamentos analgésicos ou anti-inflamatórios, como aqueles à base de ácido acetilsalicílico, diclofenaco ou ibuprofeno;
- sofre de gastrite (inflamação do estômago), duodenite (inflamação do duodeno, uma parte do intestino), úlcera do estômago ou do intestino; sangramento no estômago ou no intestino, que provoca o aparecimento de sangue nas fezes ou fezes negras;
- sofre de doença grave do coração, fígado ou rins;
- encontra-se nos últimos três meses de gravidez.

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

Advertências e precauções

Tenha cuidado ao fazer uso de Artren® caso você:

- tenha tido antes problemas do estômago ou intestino, como úlcera, sangramento, fezes negras ou se já experimentou desconforto estomacal ou azia após tomar outros medicamentos anti-inflamatórios;
- tenha asma ou doença alérgica (rinite alérgica sazonal);
- tenha doença do intestino chamada colite ulcerativa ou doença de Crohn;
- tenha problemas cardiovasculares ou pressão alta;
- tenha problemas no fígado ou rins;
- esteja desidratado (por causa de alguma doença, diarreia, antes ou depois de cirurgia de grande porte);
- tenha inchaço nos pés sem uma causa traumática associada;
- tenha hemorragias ou outros distúrbios no sangue, incluindo uma condição rara no fígado chamada porfiria.

Durante tratamento prolongado com Artren® é recomendável fazer exames periódicos de sangue e do funcionamento do fígado e dos rins. Ao reduzir os sintomas de uma infecção (como dor de cabeça ou febre), Artren® pode dificultar o diagnóstico e o tratamento dessa infecção. Medicamentos como Artren® podem estar associados a um pequeno aumento do risco de ataque cardíaco (infarto do miocárdio) ou de acidente vascular cerebral (derrame). Esse risco é maior com doses mais elevadas e durante tratamentos prolongados. Avaliação médica cuidadosa deve ser conduzida antes do início de tratamento prolongado com Artren® caso você apresente fatores de risco para doenças cardiovasculares, como pressão alta, diabetes, níveis sanguíneos elevados de colesterol e triglicerídeos ou se você for fumante. Como outros anti-inflamatórios, Artren® pode, muito raramente, causar reações cutâneas alérgicas graves (ex.:vermelhidão na pele com ou sem descamação). Desta forma, avise seu médico imediatamente se você apresentar estas reações.

Hemorragia, ulceração ou perfuração gastrointestinal, que podem ser fatais, foram relatadas com todos os anti-inflamatórios não esteroidais, incluindo o diclofenaco, e podem ocorrer a qualquer momento do tratamento, com ou sem sintomas de alerta ou uma história prévia de eventos gastrointestinais. Geralmente têm consequências mais graves nos idosos. Se ocorrer hemorragia ou ulceração gastrointestinal em pacientes recebendo diclofenaco, o uso deverá ser interrompido. Pacientes idosos têm uma frequência aumentada de reações adversas com anti-inflamatórios não esteroidais, especialmente hemorragia e perfuração, que podem ser fatais.

Os pacientes devem estar atentos para sinais e sintomas de eventos aterotrombóticos graves (como dor no peito, falta de ar, fraqueza, fala arrastada), que podem ocorrer sem aviso prévio. Os pacientes devem ser instruídos a procurar o médico imediatamente caso ocorram eventos como estes.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Pacientes idosos são mais sensíveis à ocorrência de efeitos colaterais com o uso de anti-inflamatórios. Por isto, devem seguir cuidadosamente as recomendações do médico e tomar a menor dose capaz de aliviar os sintomas, pelo menor tempo possível. Nos pacientes com doença do fígado ou rins de leve a moderada a dose inicial de medicamentos anti-inflamatórios deve ser reduzida. Artren® não deve ser utilizado por portadores de insuficiência hepática ou renal grave. Em função da concentração, as cápsulas de Artren® com 100 mg de diclofenaco em liberação prolongada não são adequadas para uso em crianças e adolescentes. **O diclofenaco sódico não é indicado para crianças abaixo de 14 anos, com exceção de casos de artrite juvenil crônica.**

Gravidez e amamentação

Artren® não deve ser tomado durante o 1º e 2º trimestres da gravidez, a não ser que seja absolutamente necessário. Da mesma forma que outros anti-inflamatórios, Artren® é contraindicado durante os últimos três meses de gravidez, porque pode causar danos ao feto ou problemas no parto. Artren® pode dificultar a mulher engravidar. Assim, se você está planejando ficar grávida ou se tem problemas para engravidar, evite utilizar Artren®. Você não deve amamentar se tiver que tomar Artren®, pois pode causar danos ao bebê.

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

Direção de veículos e operação de máquinas

O uso de Artren® pode, ainda que raramente, provocar distúrbios de visão, tontura ou sonolência. Caso perceba algum destes efeitos, você não deve dirigir ou operar máquinas.

Interações com alimentos, bebidas e outros medicamentos

Alimentos não prejudicam a absorção do medicamento. Não ingerir o produto com bebidas alcoólicas. Antes de iniciar tratamento com Artren® é importante informar seu médico se está fazendo uso de algum dos seguintes medicamentos.

- lítio ou inibidores seletivos da recaptação da serotonina (usados para tratar determinados tipos de depressão);
- digoxina (usada para problemas no coração);
- diuréticos (usados para aumentar o volume urinário);
- inibidores da ECA ou betabloqueadores (usados para tratar pressão alta e insuficiência cardíaca);
- outros anti-inflamatórios (como ácido acetilsalicílico ou ibuprofeno);
- corticoides (usados para proporcionar alívio a áreas inflamadas do corpo);
- anticoagulantes (que previnem a coagulação do sangue);
- antidiabéticos, com exceção da insulina;
- metotrexato (usado para tratar alguns tipos de câncer ou artrite);
- ciclosporina e tacrolimo (usados principalmente em pacientes que sofreram transplante de órgãos);
- medicamentos à base de voriconazol, mifepristona, zidovudina, probenecida ou fenitoina;
- colestipol ou colestiramina (usados para baixar o colesterol);
- antibacterianos quinolônicos (usados contra determinadas infecções).

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?

Você deve conservar Artren® em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da 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.

As cápsulas de Artren® são incolores, contendo microgrânulos de coloração branca a levemente amarelada.

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?

Ingerir uma cápsula ao dia, sem mastigar, antes ou depois das refeições, com um pouco de água ou outro líquido. Seu médico irá determinar o tempo de uso, podendo modificar a posologia em função de sua resposta ao tratamento.

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?

Caso você se esqueça de tomar o medicamento no horário estabelecido pelo seu médico, tome-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário da 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 em dobro para compensar doses esquecidas.

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?

Como todos os medicamentos, Artren® pode causar algumas reações desagradáveis; no entanto, estas não ocorrem em todas as pessoas. Caso você tenha uma reação alérgica, deve parar de tomar o medicamento. Podem ocorrer as seguintes reações desagradáveis descritas a seguir:

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento) que podem ser graves, especialmente quando administrado em dose diária elevada (150 mg) por um período longo: dor no peito súbita e opressiva (sinal de ataque cardíaco).

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento) e muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento), que podem ser graves:

- sangramentos ou hematomas incomuns;
- febre alta ou dor de garganta persistente;
- reações alérgicas com inchaço da face, lábios, língua ou garganta, frequentemente associados com vermelhidão (com ou sem descamação) e coceira, que podem causar dificuldade em engolir, pressão baixa e fraqueza;
- respiração ofegante e sensação de falta de ar (sinais de asma);
- dores de cabeça graves e repentinas, náusea, tontura, sonolência, incapacidade ou dificuldade em falar, paralisia (sinais de derrame);
- pescoço rígido (sinal de meningite);
- convulsões;
- pressão alta;
- pele vermelha ou arroxeadada (possível sinal de inflamação dos vasos sanguíneos), reação cutânea com vermelhidão na pele com bolhas, inchaço dos lábios, olhos ou boca, inflamação na pele com descamação;
- dor de estômago grave, fezes negras ou com sangue, vômito com sangue;
- amarelamento da pele ou dos olhos (sinais de hepatite ou insuficiência hepática);
- sangue na urina, excesso de proteína na urina, diminuição acentuada da quantidade de urina (sinais de problemas nos rins).

Reações comuns (que ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça, tonturas, náuseas, vômitos, diarreia, indigestão, dor abdominal, flatulência, perda do apetite, alterações da função hepática (ex.: nível das enzimas transaminases), vermelhidão na pele com ou sem descamação.

Reações incomuns (que ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): palpitações, dor no peito, insuficiência cardíaca, infarto do miocárdio.

Reações raras (que ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): sonolência, dor de estômago, inchaço nos braços, mãos, pernas e pés (edema).

Reações muito raras (que ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): desorientação, depressão, dificuldade de dormir, pesadelos, irritabilidade,

distúrbios psicóticos, formigamento ou dormência nas mãos ou pés, perturbações da memória, ansiedade, tremores, alterações do paladar, perturbações da visão ou audição, prisão de ventre, aftas, acidente vascular cerebral (derrame), úlcera no esôfago (tubo que transporta o alimento da garganta para o estômago), perda de cabelo, vermelhidão, inchaço e formação de bolhas na pele (devido ao aumento da sensibilidade ao sol).

Reações com frequência desconhecida: neurite óptica (inflamação do nervo ótico), colite isquêmica (cólicas suaves e sensibilidade abdominal, iniciando-se logo após o início do tratamento com Artren® e seguidas por sangramento retal ou diarreia com sangue, geralmente nas 24 horas após o início da dor abdominal).

Distúrbios da visão: se os sintomas de distúrbios da visão ocorrerem durante o tratamento com Artren® converse com seu médico; um exame oftalmológico pode ser necessário para excluir outras causas.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

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

Se você ingerir acidentalmente mais cápsulas de Artren® do que deveria, pode ocorrer vômito, sangramento do estômago e intestino, diarreia, tontura, zumbido ou convulsões. No caso de intoxicação importante, pode ocorrer insuficiência aguda dos rins e do fígado. O tratamento de intoxicações agudas com medicamentos agentes anti-inflamatórios não esteroidais consiste essencialmente em medidas sintomáticas e de suporte.

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. 1.0089.0184

Farmacêutico Responsável: Alexandre Canellas de Souza CRF-RJ nº 23277

MERCK S.A.

CNPJ 33.069.212/0001-84

Estrada dos Bandeirantes, 1099

Rio de Janeiro - RJ - CEP 22710-571 - Indústria Brasileira.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 12/06/2017.

ARTREN® - Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
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
12/06/2017		10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/06/2017		10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	VP: Quais os males que este medicamento pode me causar? VPS: Advertências e precauções / Interações medicamentosas / Reações adversas VP&VPS: Composição (ajuste DCB) e inserção da nova logo	VP/VPS	cápsulas. 100 mg
13/05/2016	1747719/16-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/05/2016	1747719/16-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	VP: O que devo saber antes de usar este medicamento? Quais os males que este medicamento pode me causar? VPS: Contraindicações / Advertências e precauções / Interações medicamentosas / Reações adversas / Superdose VP&VPS: Dizeres legais (Farm. Resp.)	VP/VPS	cápsulas. 100 mg
04/03/2015	0195055/15-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/03/2015	0195055/15-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Dizeres legais (Farmacêutico Responsável)	VP/VPS	cápsulas. 100 mg
05/02/2014	0090810/14-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/02/2014	0090810/14-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Dizeres legais (Farmacêutico Responsável)	VP/VPS	cápsulas. 100 mg
29/05/2013	0430417/13-9	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/05/2013	0430417/13-9	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO (Prazo de validade / somente na bula para o profissional de saúde)	VPS	cápsulas. 100 mg

ARTREN® - Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
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
04/04/2013	0255896/13-3	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	04/04/2013	0255896/13-3	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica (versão inicial)	VP/VPS	cápsulas. 100 mg