Bioflac®
(meloxicam)

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

Comprimidos
7,5 mg e 15 mg

BULA PARA O PACIENTE

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
Bioflac®
meloxicam

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

APRESENTAÇÕES
Embalagens contendo 5 ou 10 comprimidos de 7,5 mg e 15 mg de meloxicam.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS.

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido contém:
meloxicam.....7,5 mg
excipiente q.s.p. .....1 comprimido
Excipientes: citrato de sódio di-hidratado, lactose monoidratada, croscarmelose sódica, dióxido de silício coloidal, estearato de magnésio, celulose microcristalina, povidona.

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido contém:
meloxicam.....15 mg
excipiente q.s.p. .....1 comprimido
Excipientes: citrato de sódio di-hidratado, lactose monoidratada, croscarmelose sódica, dióxido de silício coloidal, estearato de magnésio, celulose microcristalina, povidona.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Bioflac® é indicado para o tratamento dos sintomas da artrite reumatoide e osteoartrite (doenças das articulações), aliviando a dor e a inflamação.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Bioflac® apresenta propriedades anti-inflamatórias contra dor e febre. Ele age inibindo preferencialmente o funcionamento da enzima responsável pela inflamação, COX-2, e da COX-1 em menor extensão. O tempo médio para o início da ação é de 80 a 90 minutos após a ingestão.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Você não deve usar Bioflac® se tiver alergia a qualquer componente da fórmula, se teve asma, pólipos nasais (obstrução), inchaço da língua, lábios e garganta ou placas elevadas na pele, geralmente com coceira, após o uso de ácido acetilsalicílico ou outros anti-inflamatórios.
Você também não deve usar Bioflac® se tiver úlcera ou perfuração gastrointestinal ativa ou recente; doença inflamatória intestinal ativa (doença de Chron ou colite ulcerativa); sangramento gastrointestinal ativo, sangramento cerebrovascular recente ou distúrbios de sangramento sistêmico estabelecidos; mau funcionamento grave do fígado e dos rins (não dialisáveis); mau funcionamento grave e não controlado do coração e intolerância à galactose (contém lactose).
Bioflac® é contraindicado para tratamento da dor após cirurgia de revascularização do miocárdio ou angioplastia.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.
Este medicamento é contraindicado durante a gravidez e amamentação.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Este medicamento contém lactose.

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

Podem ocorrer ulceração, perfuração ou sangramento do aparelho digestivo (podendo ser fatal), a qualquer momento, durante o tratamento com meloxicam, mesmo que você não tenha sintomas prévios ou antecedentes de problemas digestivos graves. As consequências desse tipo de evento são mais graves em idosos.
Se você tiver antecedentes de doenças do aparelho digestivo deve ter cuidado ao usar meloxicam. Caso apresente sintomas digestivos, você deve ser monitorado durante o uso de Bioflac®. Se ocorrer úlcera ou sangramento das vias digestivas, o tratamento deve ser interrompido.
Também se deve ter cautela com pacientes que estejam em tratamento com anticoagulantes (medicamentos para "afinar" o sangue).
Foram relatados raramente casos de reações graves da pele, algumas delas fatais, que incluem dermatite esfoliativa (pele avermelhada, escamativa, espessa), síndrome de Stevens-Johnson e Necrólise Epidérmica Tóxica (manifestações graves da pele com aparecimento de bolhas, febre, dor, mal-estar geral e outros sintomas).
Supõe-se que o maior risco dessas reações ocorra durante o início do tratamento, geralmente no primeiro mês.
Caso ocorra lesão na pele ou mucosa (como a boca) ou outro sinal de alergia, o tratamento com Bioflac® deve ser imediatamente interrompido.
O uso de Bioflac® pode aumentar o risco de formação grave de coágulos dentro dos vasos sanguíneos, bem como de infarto e derrame, que podem ser fatais. Esse risco pode aumentar se o tratamento for prolongado ou no caso de o paciente apresentar fatores de risco ou problemas de coração e circulação.
Pacientes idosos, desidratados, com insuficiência cardíaca congestiva (mau funcionamento do coração), cirrose hepática (substituição das células saudáveis do fígado por tecido fibroso sem função), síndrome nefrótica (doença dos rins com perda de proteínas pela urina), mau funcionamento dos rins, em tratamento com diuréticos (como hidroclorotiazida, espironolactona, furosemida), inibidores da ECA – enzima conversora da angiotensina (como captopril, enalapril) e outros medicamentos para controlar a pressão arterial (como telmisartana, valsartana), ou com baixo volume sanguíneo após cirurgia de grande porte, têm risco de complicações renais com o uso de Bioflac® e devem ser monitorados no início do tratamento.
Em casos raros, meloxicam pode provocar doenças renais.
Se você tem insuficiência renal grave e está em tratamento com hemodiálise, a dose de Bioflac® não deve ser maior que 7,5 mg por dia.
Se você estiver debilitado ou desnutrido, pode ter menor tolerância ao produto e precisará de supervisão adequada.
Idosos precisam de cuidado especial, pois as funções dos rins, do fígado e do coração podem estar alteradas.
Bioflac® pode causar retenção de água e sais minerais, ocasionando inchaço, e diminuir o efeito dos diuréticos, desencadeando ou piorando o mau funcionamento do coração, ou ainda, pressão alta em pacientes com predisposição.
Se você estiver usando Bioflac®, os sintomas iniciais de uma infecção poderão passar despercebidos.
Bioflac® comprimidos contém lactose. Por isso, se você tiver condição hereditária rara de intolerância à galactose, p. ex. galactosemia, não deverá tomar este medicamento.
Durante o tratamento você poderá apresentar reações indesejadas, relacionadas ao sistema nervoso, como visão borrada, tontura, vertigem ou sonolência. Portanto, você deve ter cautela ao dirigir veículos ou operar máquinas e evitar tais tarefas potencialmente arriscadas caso você apresente estas reações.

Fertilidade, Gravidez e Lactação
Você não deve tomar Bioflac® se estiver tentando engravidar ou em investigação de infertilidade, pois o medicamento pode prejudicar sua fertilidade.
Este medicamento é contraindicado durante a gravidez e amamentação.
O uso de Bioflac® durante a gravidez pode causar aumento do risco de aborto, malformação do bebê, aumento do sangramento e inibição das contrações uterinas na mãe. Você não deve usar Bioflac® durante a amamentação, pois existe a possibilidade deste medicamento passar para o leite materno.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Interações Medicamentosas
Podem ocorrer interações no uso de Bioflac® com os seguintes medicamentos:

– Outros medicamentos que atuam nas prostaglandinas (como corticoides e ácido acetilsalicílico): podem aumentar o risco de úlceras e sangramento gastrintestinais. Você não deve usar meloxicam juntamente com outros anti-inflamatórios (como ácido acetilsalicílico, diclofenaco de sódio, nimesulida).

- Anticoagulantes orais (como varfarina), heparina parenteral (como enoxaparina), trombolíticos (como estreptoquinase): podem aumentar o risco de sangramento. Caso seja imprescindível a utilização deste tipo de medicamento, esta só deve ser feita com rigoroso acompanhamento médico dos seus efeitos na coagulação.

- Antiplaquetários (como dipiridamol, ticlopidina, clopidogrel) e inibidores seletivos de recaptação de serotonina (ISRS – medicamentos para depressão – como fluoxetina, paroxetina, sertralina): aumento do risco de sangramento, via inibição da função das plaquetas.

– Lítio (usado para tratamento psiquiátrico): pode haver aumento das concentrações de lítio no sangue, podendo chegar a níveis tóxicos. Se essa combinação for necessária, as concentrações plasmáticas de lítio devem ser cuidadosamente monitoradas durante o início, ajuste e interrupção da administração de meloxicam.

– Metotrexato (usado, por exemplo, para tratar artrites): pode haver aumento da concentração sanguínea de metotrexato; por isso não é recomendado o uso com altas doses de metotrexato (maior que 15 mg) ou em pacientes com doses mais baixas (mas com problemas da função renal). Se o uso combinado for realmente necessário, o médico deve monitorar a contagem de células sanguíneas e a função renal. O uso concomitante no período de 3 dias pode aumentar a toxicidade do metotrexato.

– Anticoncepcionais: pode ocorrer a diminuição da eficácia do DIU (dispositivo intrauterino).

– Diuréticos (como hidroclorotiazida, espironolactona, furosemida): pode aumentar o risco de problemas renais graves em pacientes desidratados. Se o uso for combinado, o médico deve monitorar a função renal antes de iniciar o tratamento.

– Anti-hipertensivos (para pressão alta, como atenolol, captopril, enalapril, isossorbida, anlodipino): pode haver diminuição do efeito dos anti-hipertensivos.

– Medicamentos usados na pressão alta e problemas cardíacos (antagonistas da ECA, como captopril, enalapril, e bloqueadores do receptor de angiotensina II, como telmisartana, valsartana): pode aumentar o risco de lesão renal em pacientes com a função renal comprometida.

– Colestiramina (para controle do colesterol): aumenta a eliminação de meloxicam, podendo diminuir o efeito deste.

– Ciclosporina (usada em certas doenças reumáticas e após transplantes): pode ocorrer aumento da toxicidade nos rins pela ciclosporina. Durante o tratamento em conjunto, o médico deve monitorar a função renal.

– Pemetrexede: em casos de insuficiência renal moderada, se uma combinação de meloxicam com pemetrexede for necessária, o médico deve monitorar cuidadosamente os pacientes, especialmente para uma menor produção de células sanguíneas (mielossupressão) e reações adversas gastrointestinais.

O uso de meloxicam com medicamentos antidiabéticos orais (sulfonilureias, nateglinida), pode levar ao aumento destes fármacos e do meloxicam no organismo. O médico deve monitorar cuidadosamente os pacientes que utilizam meloxicam com sulfonilureias ou nateglinida, pois pode ocorrer hipoglicemia.

Este medicamento contém lactose.
Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use este 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 o produto em temperatura ambiente, entre 15º e 30ºC, protegido da luz e umidade.
O prazo de validade é de 24 meses a partir da 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 físicas:
O comprimido de Bioflac® 7,5mg é redondo, de cor amarela, com logotipo da empresa, plano, sem sulco, com 6,5mm de diâmetro.
O comprimido de Bioflac® 15mg é redondo, de cor amarela, com logotipo da empresa, plano, sulcado, com 8,0 mm de diâmetro.

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?
Os comprimidos de Bioflac® devem ser ingeridos com um pouco de água ou algum outro líquido, juntamente com alimentos. A dose total diária deve ser tomada como uma dose única. A dose diária máxima recomendada é 15 mg.
Você deve seguir as doses recomendadas pelo seu médico. De modo geral são recomendadas as seguintes doses:
Artrite reumatoide: 15 mg por dia.
Conforme a resposta ao tratamento, seu médico poderá diminuir a dose para 7,5 mg por dia.

Osteoartrite dolorosa: 7,5 mg por dia.
Caso necessário seu médico poderá aumentar a dose para 15 mg por dia.

Adolescentes: A dose máxima diária recomendada para adolescentes de 12 a 18 anos de idade é de 0,25 mg/kg e não deve ultrapassar 15 mg.

Bioflac® comprimidos é contraindicado em crianças menores de 12 anos de idade, porque ele não permite a dose adequada em crianças desta faixa etária.
Em pacientes com maior risco de ter reações indesejáveis, como por exemplo, histórico de doenças do trato digestivo ou que apresentam risco de doenças do coração, o tratamento pode ser iniciado com 7,5 mg ao dia.
O médico não precisa reduzir a dose em pacientes com insuficiência renal branda ou moderada. Bioflac® é contraindicado em pacientes com insuficiência renal grave, que não fazem diálise.
Em pacientes com insuficiência renal terminal em hemodiálise, a dose diária máxima não deve exceder 7,5 mg.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
Não interrompa o tratamento sem conhecimento do seu médico.
Para apresentação de 7,5mg: Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Continue tomando as próximas doses regularmente no horário habitual. Não duplique a dose na próxima tomada.
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?
– Reações comuns: cefaleia (dor de cabeça), dor abdominal, dispepsia (indigestão), diarreia, náusea (enjoo) e vômitos.

– Reações incomuns: anemia, hipersensibilidade imediata (alergia), tontura, vertigem (sensação de rotação), sonolência, aumento da pressão arterial, rubor facial (vermelhidão da face), hemorragia gastrintestinal oculta ou macroscópica (sangramento do aparelho digestivo, podendo ser fatal), gastrite (azia, dor e queimação do estômago), estomatite (inflamação da boca e gengiva), constipação (prisão de ventre), flatulência (gases), eructação (arrotos), exames da função hepática e renal anormais (por exemplo, aumento da transaminase ou bilirrubina; aumento da creatinina e/ou ureia séricas), edema angioneurótico (inchaço da língua, lábios e garganta), *rash* (vermelhidão, descamação na pele), prurido (coceira), distúrbios miccionais (problemas relacionados à dificuldade para urinar), edema (inchaço), atraso na ovulação.

– Reações raras: alteração de contagem de células do sangue, como diminuição dos glóbulos brancos (leucopenia) e plaquetas (trombocitopenia), alteração do humor, distúrbio visual (inclusive visão embaçada), conjuntivite (inflamação no olho), zumbido, palpitações, asma (em indivíduos alérgicos ao ácido acetilsalicílico ou outros anti-inflamatórios), úlcera de estômago ou duodeno (podendo ser fatal), colite (inflamação do intestino grosso) e esôfago (esofagite), necrólise epidérmica tóxica (problemas graves da pele com surgimento de bolhas e dor, febre, mal-estar geral), urticária (placas elevadas na pele, geralmente com coceira).

– Reações muito raras: perfuração de úlceras localizadas no estômago ou no intestino (podendo ser fatal), hepatite (inflamação do fígado), dermatite bolhosa e eritema multiforme (bolhas e ulcerações na pele e mucosa), insuficiência renal aguda (mau funcionamento dos rins).

– Reações com frequência desconhecida: reação anafilática, reação anafilactoide (reação alérgica), confusão mental e desorientação, reação de fotossensibilidade (aumento da sensibilidade à luz), infertilidade feminina (dificuldade para engravidar).

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?

Embora não exista experiência de superdose aguda com Bioflac®, pode-se esperar que os sinais e sintomas das reações adversas, mencionados no item anterior, ocorram de modo mais pronunciado. Podem ocorrer sangramento gastrintestinal, pressão alta, interrupção do funcionamento dos rins, reações alérgicas graves, dificuldade respiratória e até coma; entretanto, são raros.
Deve-se procurar orientação médica. Se o paciente estiver consciente, pode ser útil provocar o vômito.
Não se conhece um antídoto específico para Bioflac®.

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 nº 1.0298.0289

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP nº 10.446

Registrado por:
CRISTÁLIA - Prod. Quím. Farm. Ltda.
Rod. Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira-SP
CNPJ nº 44.734.671/0001-51

Indústria Brasileira

Comercializado por:
SUPERA RX MEDICAMENTOS LTDA.
Pouso Alegre – MG.

SAC
supera.atende@superafarma.com.br
0800-708-1818

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

R_0289_01

Anexo B

Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	**Número Expediente**	**Assunto**	**Data do Expediente**	**Número Expediente**	**Assunto**	**Data de Aprovação**	**Itens de Bula**	**Versões (VP / VPS)**	**Apresentações Relacionadas**
11/11/2020	--------	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	Adequação do layout da bula (Supera)	VP	Embalagens contendo 5 ou 10 comprimidos de 7,5 mg e 15 mg de meloxicam.
15/04/2020	1147464/20-5	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	Dizeres Legais	VP	Comprimidos de 7,5 mg e 15 mg
31/10/2018	1049555/18-0	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Comprimidos de 7,5 mg e 15 mg
17/08/2016	2193193/16-3	10756 – SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	-----	-----	-----	-----	I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP	Comprimidos de 7,5 mg e 15 mg
29/01/2016	1215799/16-6	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/08/2012	0702010/71-1	10206 – SIMILAR – Alteração Maior de Excipiente	13/07/2015	I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO Restrição de uso: “USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS”, conforme bula padrão de Movatec republicada no Bulário Eletrônico em 04/11/2014.	VP	Comprimidos de 7,5 mg e 15 mg
							3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?		

30/07/2014	0617287/14-3	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? DIZERES LEGAIS Conforme bula padrão de Movatec republicada no Bulário Eletrônico em 25/07/2014.	VP	Comprimidos de 7,5 mg e 15 mg
06/03/2014	0161946/14-2	10457 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	Todos os itens foram alterados para adequação à Bula Padrão do Movatec (Boehringer), publicada no Bulário Eletrônico da Anvisa em 12/04/2013	VP	Comprimidos de 7,5 mg e 15 mg

Bioflac®
(meloxicam)

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

Solução Injetável
15 mg/ampola
BULA PARA O PACIENTE

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Bioflac®
meloxicam

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

APRESENTAÇÃO
Solução Injetável 15 mg/1,5 mL.
Embalagens contendo 5 ampolas de 1,5 mL.

USO INTRAMUSCULAR
USO ADULTO ACIMA DE 18 ANOS

COMPOSIÇÃO
Cada ampola de 1,5 mL contém:
meloxicam.....15 mg
veículo estéril q.s.p. .....1,5 mL
Excipientes: meglumina, glicofurol, cloreto de sódio, glicina, poloxamer, ácido clorídrico, hidróxido de sódio, água para injetáveis.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Bioflac® (meloxicam) é indicado para o tratamento dos sintomas da artrite reumatoide e osteoartrite (doenças das articulações), aliviando a dor e a inflamação.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Bioflac® (meloxicam) apresenta propriedades anti-inflamatórias contra dor e febre. Ele age inibindo preferencialmente o funcionamento da enzima responsável pela inflamação, COX-2, e da COX-1 em menor extensão. O tempo médio para o início da ação é de 80 a 90 minutos após a aplicação.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Você não deve usar Bioflac® se tiver alergia a qualquer componente da fórmula, ou se teve asma, pólipos nasais (obstrução), inchaço da língua, lábios e garganta ou placas elevadas na pele (geralmente com coceira) após o uso de ácido acetilsalicílico ou outros anti-inflamatórios.
Você também não deve usar Bioflac® se tiver úlcera ou perfuração gastrintestinal ativa ou recente; doença inflamatória intestinal ativa (doença de Crohn ou colite ulcerativa); sangramento gastrintestinal ativo, sangramento cerebrovascular recente ou distúrbios de sangramento sistêmico estabelecidos; mau funcionamento grave do fígado e dos rins (não dialisáveis); mau funcionamento grave e não controlado do coração; ou se estiver usando anticoagulantes orais (pois podem ocorrer hematomas).
Bioflac® é contraindicado para o tratamento da dor após cirurgia de revascularização do miocárdio ou angioplastia.

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.
Este medicamento é contraindicado durante a gravidez e amamentação.
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?
Podem ocorrer ulceração, perfuração ou sangramento do aparelho digestório (podendo ser fatal), a qualquer momento, durante o tratamento com meloxicam, mesmo que você não tenha sintomas prévios ou antecedentes de problemas digestório graves. As consequências desse tipo de evento são mais graves em idosos.

Se você tiver antecedentes de doenças do aparelho digestório deve ter cuidado ao usar meloxicam. Caso apresente sintomas digestivos, você deve ser monitorado durante o uso de Bioflac®. Se ocorrer úlcera ou sangramento das vias digestivas, o tratamento deve ser interrompido.
Foram relatados raramente casos de reações graves da pele, algumas delas fatais, que incluem dermatite esfoliativa (pele avermelhada, escamativa, espessa), síndrome de Stevens-Johnson e Necrólise Epidérmica Tóxica (manifestações graves da pele com aparecimento de bolhas, febre, dor, mal-estar geral e outros sintomas).
Supõe-se que o maior risco dessas reações ocorra durante o início do tratamento, geralmente no primeiro mês.
Caso ocorra lesão na pele ou mucosa (como a boca) ou outro sinal de alergia, o tratamento com Bioflac® deve ser imediatamente interrompido.
O uso de Bioflac® pode aumentar o risco de formação grave de trombos dentro dos vasos sanguíneos, bem como infarto e derrame, que podem ser fatais. Esse risco pode aumentar se o tratamento for prolongado ou no caso de o paciente apresentar fatores de risco ou problemas de coração e circulação.
Pacientes idosos, desidratados, com insuficiência cardíaca congestiva (mau funcionamento do coração), cirrose hepática (substituição das células saudáveis do fígado por tecido fibroso sem função), síndrome nefrótica (doença dos rins com perda de proteínas pela urina), mau funcionamento dos rins, em tratamento com diuréticos (como hidroclorotiazida, espironolactona, furosemida), inibidores da ECA (como captopril, enalapril), e outros medicamentos para controlar a pressão arterial (como telmisartana, valsartana), ou com baixo volume sanguíneo após cirurgia de grande porte têm risco de complicações renais com o uso de Bioflac® e devem ser monitorados no início do tratamento.
Em casos raros, Bioflac® pode provocar doenças renais.
Se você tem insuficiência renal grave e está em tratamento com hemodiálise, a dose de Bioflac® não deve ser maior que 7,5 mg por dia.
Se você estiver debilitado ou desnutrido, pode ter menor tolerância ao produto e precisará de supervisão adequada.
Idosos precisam de cuidado especial, pois as funções dos rins, do fígado e do coração podem estar alteradas.
Bioflac® pode causar retenção de água e sais minerais, ocasionando inchaço, e diminuir o efeito dos diuréticos, desencadeando ou piorando o mau funcionamento do coração ou pressão alta em pacientes com predisposição.
Se você estiver usando Bioflac®, os sintomas iniciais de uma infecção poderão passar despercebidos.
Durante o tratamento você poderá apresentar reações indesejadas, relacionadas ao sistema nervoso, como visão borrada, tontura, vertigem ou sonolência. Portanto, você deve ter cautela ao dirigir veículos ou operar máquinas e evitar tais tarefas potencialmente arriscadas caso você apresente estas reações.

Fertilidade, Gravidez e Lactação
Você não deve tomar Bioflac® se estiver tentando engravidar ou em investigação de infertilidade, pois o medicamento pode prejudicar sua fertilidade.
Este medicamento é contraindicado durante a gravidez e amamentação.
O uso de Bioflac® durante a gravidez pode causar aumento do risco de aborto, malformação do bebê, aumento do sangramento e inibição das contrações uterinas na mãe. Você não deve usar Bioflac® durante a amamentação, pois existe a possibilidade deste medicamento passar para o leite materno.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Interações Medicamentosas
Podem ocorrer interações no uso de meloxicam com os seguintes medicamentos:

– Outros medicamentos que atuam nas prostaglandinas (como corticoides e o ácido acetilsalicílico): podem aumentar o risco de úlceras e sangramento gastrintestinais. Você não deve usar Bioflac® juntamente com outros anti-inflamatórios (como ácido acetilsalicílico, diclofenaco de sódio, nimesulida).

– Anticoagulantes orais (como varfarina), heparina parenteral (como enoxaparina), trombolíticos (como estreptoquinase): podem aumentar o risco de sangramento. Caso seja imprescindível a utilização deste tipo de medicamento, só deve ser feita com rigoroso acompanhamento médico dos seus efeitos na coagulação.

– Antiplaquetários (como dipiridamol, ticlopidina, clopidogrel) e inibidores seletivos da recaptação de serotonina (medicamentos para depressão, como fluoxetina, paroxetina, sertralina): podem aumentar o risco de sangramento via inibição da função das plaquetas.

– **Lítio (usado para tratamento psiquiátrico):** pode haver aumento das concentrações de lítio no sangue, podendo chegar a níveis tóxicos. Se essa combinação for necessária, as concentrações plasmáticas de lítio devem ser cuidadosamente monitoradas durante o início, ajuste e interrupção da administração de Bioflac®.

– **Metotrexato** (usado, por exemplo, para tratar artrites): pode haver aumento da concentração sanguínea de metotrexato; por isto não é recomendado o uso com altas doses de metotrexato (maior que 15 mg) ou em pacientes com doses mais baixas, mas com problemas da função renal. Se o uso combinado for realmente necessário, o médico deve monitorar a contagem de células sanguíneas e a função renal. O uso concomitante no período de 3 dias pode aumentar a toxicidade do metotrexato.

– **Anticoncepcionais:** pode ocorrer a diminuição da eficácia do DIU (dispositivo intrauterino).

– **Diuréticos (como hidroclorotiazida, espironolactona, furosemida)**: pode aumentar o risco de problemas renais graves em pacientes desidratados. Se o uso for combinado, o médico deve monitorar a função renal antes de iniciar o tratamento.

– **Anti-hipertensivos (para pressão alta, como atenolol, captopril, enalapril, isossorbida, anlodipino**): pode haver diminuição do efeito dos anti-hipertensivos.

– **Medicamentos usados na pressão alta e problemas cardíacos (antagonistas da ECA, como captopril, enalapril, e bloqueadores do receptor de angiotensina II, como telmisartana, valsartana)**: pode aumentar o risco de lesão renal em pacientes com a função renal comprometida.

– **Colestiramina** (para controle do colesterol): aumenta a eliminação de Bioflac®, podendo diminuir o efeito deste.

– **Ciclosporina** (usada em certas doenças reumáticas e após transplantes): pode ocorrer aumento da toxicidade nos rins pela ciclosporina. Durante o tratamento em conjunto, o médico deve monitorar a função renal.

– **Pemetrexede:** em casos de insuficiência renal moderada, se uma combinação de meloxicam com pemetrexede for necessária, o médico deve monitorar cuidadosamente os pacientes, especialmente para uma menor produção de células sanguíneas (mielossupressão) e reações adversas gastrintestinais.

O uso de meloxicam com medicamentos antidiabéticos orais (sulfonilureias, nateglinida), pode levar ao aumento destes fármacos e do meloxicam no organismo. O médico deve monitorar cuidadosamente os pacientes que utilizam meloxicam com sulfonilureias ou nateglinida, pois pode ocorrer hipoglicemia.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use este 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 o produto em temperatura ambiente, entre 15º e 30ºC, protegido da luz.
O prazo de validade é de 24 meses a partir da 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 físicas: solução injetável límpida e de cor amarela, essencialmente livre de partículas visíveis.

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?

Bioflac® injetável deve ser administrado por via intramuscular profunda e só deve ser utilizado durante os primeiros dias de tratamento. Para continuar o tratamento, o médico deve optar por comprimidos.
Nunca utilizar a via intravenosa.
Bioflac® injetável não deve ser misturado com outros medicamentos na mesma seringa, devido à possibilidade de incompatibilidade.

Posologia
Quanto maior a dose e o tempo de uso, maior o risco e a intensidade das reações adversas, por isso deve-se utilizar a menor dose diária eficaz durante o menor tempo possível.
A dose recomendada de Bioflac® injetável é de até uma ampola (15 mg) por dia, via intramuscular profunda.
O médico não precisa reduzir a dose em pacientes com insuficiência renal leve ou moderada. Bioflac® é contraindicado em pacientes com insuficiência renal grave, que não fazem diálise. Em pacientes com insuficiência renal terminal em hemodiálise, a dose diária máxima não deve exceder 7,5 mg.
Em pacientes com maior risco de ter reações indesejáveis, como, por exemplo, histórico de doenças do trato digestivo ou que apresentam risco de doenças do coração, o tratamento pode ser iniciado com 7,5 mg ao dia.
O uso de Bioflac® solução injetável não deve ser feito em crianças e adolescentes menores de 18 anos, pois a dose em crianças e adolescentes ainda não foi estabelecida.

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. Não exceda a dose recomendada.
Não utilize medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Continue tomando as próximas doses regularmente no horário habitual. Não duplique a dose na próxima tomada.
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?
– Reações comuns: cefaleia (dor de cabeça), dor abdominal, dispepsia (indigestão), diarreia, náusea (enjoo) e vômitos, dor e/ou endurecimento no local da injeção.

– Reações incomuns: anemia, hipersensibilidade imediata (alergia), tontura, vertigem (sensação de rotação), sonolência, aumento da pressão arterial, rubor facial (vermelhidão da face), hemorragia gastrintestinal oculta ou macroscópica (sangramento do aparelho digestivo, podendo ser fatal), gastrite (azia, dor e queimação do estômago), estomatite (inflamação da boca e gengiva), constipação (prisão de ventre), flatulência (gases), eructação (arrotos), exames da função hepática e renal anormais (por exemplo, aumento de transaminases ou bilirrubina; aumento da creatinina e/ou ureia séricas), edema angioneurótico (inchaço da língua, lábios e garganta), *rash* (vermelhidão, descamação na pele), prurido (coceira), distúrbios miccionais (problemas urinários, inclusive dificuldade para urinar), edema (inchaço), atraso na ovulação.

– Reações raras: alteração de contagem de células do sangue, como diminuição dos glóbulos brancos (leucopenia) e plaquetas (trombocitopenia), alteração do humor, distúrbio visual (inclusive visão embaçada), conjuntivite (inflamação no olho), zumbido, palpitações, asma (em indivíduos alérgicos ao ácido acetilsalicílico ou outros anti-inflamatórios), úlcera de estômago ou duodeno (podendo ser fatal), colite (inflamação do intestino grosso) e esôfago (esofagite), necrólise epidérmica tóxica (problemas graves da pele com surgimento de bolhas e dor, febre, mal-estar geral), urticária (placas elevadas na pele, geralmente com coceira).

– Reações muito raras: perfuração de úlceras localizadas no estômago ou no intestino (podendo ser fatal), hepatite (inflamação do fígado), dermatite bolhosa e eritema multiforme (bolhas e ulcerações na pele e mucosa), insuficiência renal aguda (mau funcionamento dos rins).

– Reações com frequência desconhecida: choque anafilático, reação anafilática, reação anafilactoide (reação e choque alérgico), confusão mental e desorientação, reação de fotossensibilidade (aumento da sensibilidade à luz), infertilidade feminina.

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?
Embora não exista experiência de superdose aguda com Bioflac®, pode-se esperar que os sinais e sintomas das reações adversas, mencionados no item anterior, ocorram de modo mais pronunciado. Podem ocorrer sangramento gastrintestinal, pressão alta, interrupção do funcionamento dos rins, reações alérgicas graves, dificuldade respiratória e até coma; entretanto, são raros. Deve-se procurar orientação médica. Não se conhece um antídoto específico para Bioflac®.

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 nº 1.0298.0289

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP nº 10.446
Registrado por:
CRISTÁLIA Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira / SP
CNPJ 44.734.671/0001-51
Indústria Brasileira

Fabricado por:
Cristália - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Av. Nossa Senhora da Assunção, 574 - Butantã - São Paulo - SP
Indústria Brasileira

Embalado por:
SUPERA FARMA LABORATÓRIOS S.A.
Avenida das Nações Unidas, 22.532 – bloco 1
Vila Almeida – São Paulo – SP
CNPJ 43.312.503/0001-05 – Indústria Brasileira

Comercializado por:
SUPERA RX MEDICAMENTOS LTDA.
Pouso Alegre – MG.
SAC
supera.atende@superafarma.com.br
0800-708-1818

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

R_0289_01

Anexo B

Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	**Número Expediente**	**Assunto**	**Data do Expediente**	**Número Expediente**	**Assunto**	**Data de Aprovação**	**Itens de Bula**	**Versões (VP / VPS)**	**Apresentações Relacionadas**
11/11/2020	--------	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	Adequação do layout da bula (Supera)	VP	Embalagens contendo 5 ampolas de 1,5mL
15/04/2020	1147464/20-5	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	Dizeres Legais	VP	Embalagens contendo 5 ampolas de 1,5mL
31/10/2018	1049555/18-0	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/06/2016	1956365/16-5	10148 – SIMILAR - Alteração de local de fabricação de medicamento de liberação convencional	01/10/2018	III- DIZERES LEGAIS	VP	Embalagens contendo 5 ampolas de 1,5mL
17/08/2016	2193193/16-3	10756 – SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	-----	-----	-----	-----	I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP / VPS	Embalagens contendo 5 ampolas de 1,5mL
19/01/2015	0046384/15-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? (correção)	VP	Embalagens contendo 5 ampolas de 1,5mL
			-----	-----	-----	-----	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE		

30/07/2014	0617287-/14-3	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12					MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? DIZERES LEGAIS Conforme bula padrão de Mova c republicada no Bulário Eletrônico em 25/07/2014	VP	Embalagens contendo 5 ampolas de 1,5mL
24/06/2014	0494076/14-8	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	DIZERES LEGAIS	VP	Embalagens contendo 5 ampolas de 1,5mL
06/03/2014	0161946/14-2	10457 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	Todos os itens foram alterados para adequação à Bula Padrão do Movatec (Boehringer), publicada no Bulário Eletrônico da Anvisa em 12/04/2013	VP	Embalagens contendo 5 ampolas de 1,5mL