

Flogene

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
cápsula gelatinosa dura
20 mg

MODELO DE BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

FLOGENE

piroxicam betaciclodextrina

APRESENTAÇÃO

Cápsula gelatinosa dura 20 mg: embalagens com 10 cápsulas.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula de FLOGENE contém:

piroxicam betaciclodextrina (equivalente a 20 mg de piroxicam) 200,8 mg

Excipientes: estearato de magnésio, dióxido de silício e fosfato de cálcio dibásico di-hidratado.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento de uma variedade de condições que requerem atividade anti-inflamatória e/ou analgésica (que tratam dor), tais como: reumatismo não especificado (doenças de caráter inflamatório que podem afetar as articulações ou outras regiões), distúrbios musculoesqueléticos agudos (transtorno de ocorrência aguda que pode afetar músculos, tendões, ossos ou articulações), dismenorreia primária (cólica menstrual causada por problemas hormonais), cefaleia (dor de cabeça), dor pós-traumatismo e pós-operatória (após realizar alguma cirurgia), e odontalgia (dor de dente).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

FLOGENE é um anti-inflamatório não hormonal, ou seja faz parte de um grupo de medicamentos que tem em comum a capacidade de controlar a inflamação e a dor, sua atividade anti-inflamatória envolve alguns mecanismos, dentre eles a capacidade de interferir na produção de uma substância chamada prostaglandina, a diminuição da produção das prostaglandinas resulta no controle da inflamação. FLOGENE também é capaz de afetar a migração de células inflamatórias para os locais afetados, diminuindo assim o processo inflamatório local.

O tempo médio para início da ação depois que você tomar FLOGENE é de aproximadamente 30 minutos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

FLOGENE é contraindicado nos casos de: alergia ao piroxicam betaciclodextrina ou outros componentes da formulação, úlcera no estômago ou intestino, dispepsia (dificuldade de digestão), distúrbios graves no fígado e rins, insuficiência cardíaca (do coração) grave, pressão alta grave, alterações no sangue graves, presença de diátese hemorrágica (tendência para sangramento sem causa aparente), gravidez confirmada ou provável, durante o período de aleitamento. É também contraindicado para pacientes nos quais o ácido acetilsalicílico ou

qualquer outro anti-inflamatório possa causar sintomas de asma, rinite (inflamação crônica da mucosa do nariz), urticária (coceira), polipo nasal (tumor benigno das narinas), angioedema (inchaço na pele), broncoespasmo (estreitamento dos brônquios que causa dificuldade para respirar) e outros sintomas de alergia ou reações anafilactóides (reações alérgicas graves que podem acontecer após tomar determinados medicamentos ou substâncias).

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

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

Em pacientes com história de transtornos gastrintestinais o produto somente deve ser utilizado sob rigoroso controle médico. Deve-se adotar especial cuidado também no tratamento de pacientes que tenham insuficiência cardiocirculatória (quando o coração não consegue mais bombear adequadamente o sangue para o organismo), hipertensão arterial (pressão arterial elevada), comprometimento da função do fígado ou dos rins, histórico de alterações no sangue, asma brônquica (distúrbio dos pulmões marcado por chiados e falta de ar) e pacientes idosos. Da mesma forma que ocorre com outros medicamentos com atividade parecida, foi observada em raros casos elevação da ureia (aumento de uma substância que é filtrada pelos rins). Estas elevações não se acentuam e, com o decorrer do tratamento, se estabilizam, retornando aos níveis iniciais ao parar o tratamento. O aumento dos níveis de ureia e creatinina no sangue não está associado ao aumento da creatininemia (teor de creatinina no sangue). O piroxicam, como outros medicamentos anti-inflamatórios não-hormonais (grupo de medicamentos que tem em comum a capacidade de controlar a inflamação), diminui a agregação plaquetária (capacidade de algumas células do sangue responsáveis pela coagulação se agruparem formando o trombo) e prolonga o tempo de coagulação; este dado deve ser lembrado no caso em que sejam realizadas provas hematológicas (exames de sangue) e impõe vigilância quando o paciente é tratado ao mesmo tempo com antiagregantes plaquetários (medicamentos que diminuem a união das plaquetas).

Não existe ainda experiência suficiente estabelecendo as indicações e posologia (dosagem) do produto para crianças.

Não foram estabelecidas a segurança e eficácia em crianças.

Sensibilidade cruzada

Existindo a possibilidade de sensibilidade cruzada (quando o indivíduo tem sensibilidade a um medicamento e isso faz com que ele esteja mais predisposto a ter sensibilidade a um outro medicamento que tem uma estrutura química relacionada), o complexo piroxicam betaciclodextrina não deve ser usado por pacientes nos quais o ácido acetilsalicílico ou outros medicamentos anti-inflamatórios não-hormonais provoquem sintomas de asma, rinite e urticária.

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

Interações medicamentosas:

- medicamento-medicamento

- Gravidade: Maior

A associação do piroxicam betaciclodextrina ao dicumarol pode causar risco aumentado de sangramento.

Já a associação com metotrexato pode aumentar a toxicidade do mesmo aumentando o risco para leucopenia (diminuição do número de glóbulos brancos no sangue), trombocitopenia

(diminuição do número de plaquetas no sangue), anemia (diminuição das células vermelhas do sangue), toxicidade para os rins e feridas nas mucosas.

- Gravidade: Moderada

Outras medicações que podem causar aumento no risco de sangramento se associadas ao piroxicam betaciclodextrina são o acenocumamol, anisindiona, fenindiona, varfarina.

A associação com diuréticos como a furosemida pode levar a diminuição de sua eficácia em eliminar urina e de sua ação no controle da hipertensão arterial, podendo ainda aumentar o risco para o mau funcionamento dos rins.

O uso associado do piroxicam betaciclodextrina ao lítio pode aumentar a toxicidade do mesmo causando sintomas como fraqueza, tremores, sede excessiva e confusão.

FLOGENE não interfere com a digoxina e a cimetidina, a taxa de sua absorção não parece ser influenciada pela presença de proteção gástrica à base de hidróxido de alumínio. Não foram constatadas incompatibilidades com os seguintes medicamentos: sais de ouro, cloroquina, calcitonina, broncodilatadores (medicamentos para dilatar os brônquios e melhorar a respiração), hipotensores (medicamentos para diminuir a pressão arterial), hipoglicemiantes orais (medicamentos para diminuir o açúcar do sangue), miorrelaxantes (medicamentos que relaxam os músculos), antibióticos, vitamina B12, vitamina D, antianginosos (medicamentos para diminuir a dor no peito), antivertiginosos (medicamentos para diminuir a tontura), aminofilina, ansiolíticos (medicamentos para diminuir a ansiedade), antiparkinsonianos (medicamentos usados no tratamento da Doença de Parkinson), antagonistas do cálcio (medicamentos para tratar pressão arterial elevada e doenças do coração) e tiroxina.

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?

Características físicas e organolépticas

FLOGENE é uma cápsula rosa e púrpura com gravação “Flogene”, contendo pó fino amarelo esverdeado.

FLOGENE deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Atenção: não armazenar este produto em locais quentes e úmidos (ex: banheiro, cozinha, carros, etc.).

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.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Tomar uma cápsula por via oral, uma vez ao dia, com um pouco de líquido..

A duração média do tratamento irá variar dependendo da doença a ser tratada (aguda ou crônica) e da intensidade da inflamação (leve, moderada ou intensa).

Uso em idosos

Nos indivíduos idosos deve-se considerar o tempo de tratamento pelo menor período recomendado.

Uso em pacientes com insuficiência hepática

A redução da dose deve ser considerada.

A segurança e eficácia de FLOGENE somente são garantidas na administração por via oral.

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 aberto ou mastigado.

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

Caso esqueça de administrar uma dose, espere o horário da próxima dose. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

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): elevação dos resultados dos exames para avaliação das funções do fígado.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): úlcera gástrica com perfuração (ferida que perfura a parede do estômago), dor epigástrica (dor no estômago), náusea (enjoo), anorexia (falta de apetite), constipação (intestino preso), dor abdominal (dor na barriga), flatulência (gases), diarreia, dispepsia (indigestão), estomatite (inflamação na boca ou gengiva), úlcera gástrica com ou sem hemorragia (ferida no estômago com ou sem sangramento), pancitopenia (diminuição global das células do sangue).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): hipertensão (aumento da pressão da circulação sanguínea) e insuficiência cardíaca (mau funcionamento do coração), icterícia (coloração amarelada na pele), insuficiência renal aguda (mau funcionamento dos rins), alterações visuais.

A literatura cita ainda as seguintes reações adversas, sem frequência conhecidas: vômitos, pirose (azia), edema (inchaço) da natureza alérgica de face e mãos, aumento da fotossensibilidade cutânea (aumento da sensibilidade a luz na pele), anemia aplástica (anemia que ocorre devido a produção insuficiente das células do sangue), trombocitopenia (redução do número de plaquetas no sangue), retenção de líquido com inchaço nos tornozelos ou síndrome de Stevens-Johnson (reação alérgica grave com erupções na pele nas mucosas), síndrome de Lyell (doença caracterizada por bolhas e vermelhidão na pele, que fica com a aparência queimada), agranulocitose (redução de alguns tipos de células brancas do sangue), função prejudicada da bexiga urinária, choque e sintomas premonitórios, insuficiência cardíaca aguda (função

prejudicada do coração), alopecia (redução parcial ou total de pelos e cabelos) e alterações do crescimento das unhas. FLOGENE geralmente é melhor tolerado pelo estômago do que o piroxicam isolado.

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 casos de toxicidade leve a moderada a maioria dos pacientes os quais ingerem uma quantidade de anti-inflamatórios acima da indicada não apresentam sintomas ou tem alterações gastrointestinais leves como enjoo, vômito, dor na barriga e algumas vezes hematêmese (vômito com sangue), tais sintomas em geral tendem a se reverter com medidas de suporte. Nos casos de toxicidade severa pode ocorrer convulsões, delírios, coma, diminuição da pressão arterial, mau funcionamento dos rins, alterações com comprometimento da função do fígado), problema na coagulação, sangramentos do estômago e intestinos, aumento de potássio no sangue e acidose metabólica (excesso de acidez no sangue) tais quadros exigem medidas de suporte médico de urgência e acompanhamento. Em caso de uso em excesso e/ou ingestão acidental, você deve ter 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.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

III- DIZERES LEGAIS

MS - 1.0573.0142

Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann - CRF-SP nº 30.138

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Via Dutra, km 222,2

Guarulhos - SP

CNPJ 60.659.463/0001-91

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 20/06/2014.

