



Brexin[®]

Laboratório Gross S.A.

Comprimidos

191,2 mg de piroxicam betaciclodextrina

piroxicam betaciclodextrina

APRESENTAÇÃO

191,2 mg de piroxicam betaciclodextrina por comprimido, correspondendo a 20 mg de piroxicam.
Caixas com 5 e 10 comprimidos.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

piroxicam betaciclodextrina 191,2 mg (correspondendo a 20 mg de piroxicam)

Excipiente q.s.p 1 comprimido

Excipientes: lactose monoidratada, crospovidona, amidoglicolato de sódio, dióxido de silício coloidal, amido e estearato de magnésio.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

INDICAÇÕES

Brexin® é indicado no tratamento de estados inflamatórios e da dor associada: (1) distúrbios articulares e musculoesqueléticos (traumáticos e não-traumáticos); (2) dismenorréia; (3) dor do pós-operatório; e (4) odontalgias.

RESULTADOS DE EFICÁCIA

A eficácia e segurança clínica do complexo piroxicam betaciclodextrina foram demonstradas em diversos estudos clínicos publicados. Em um deles, Paolaggi et al. estudaram uma população de 1125 pacientes portadores de lombalgia aguda ou de lombalgia crônica agudizada, tratadas com piroxicam betaciclodextrina (correspondendo a 20 mg de piroxicam) por oito dias. A dor foi significativamente reduzida em 7,8% de sua intensidade aos 30 minutos após a primeira dosagem e em 26,6% após três horas ($p < 0,001$). No D8, a pontuação de déficit funcional diário foi significativamente reduzida ($p < 0,0001$). Houve eventos adversos (nenhum considerado sério) em 13,4% dos pacientes (9,9% gastrointestinais). Os autores concluíram que o complexo piroxicam betaciclodextrina tem valor como opção terapêutica nas indicações testadas (*Paolaggi JB, Lefrançois G. Therapeutic efficacy and tolerability of piroxicam-betacyclodextrin in outpatient treatment of lower back pain. La Let Rhumat. 1995. Suppl. 214*).

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Brexin® é uma formulação do piroxicam, na qual a substância ativa forma um complexo com a betaciclodextrina. A betaciclodextrina é um oligossacarídeo cíclico obtido através de hidrólise e conversão enzimática do amido que, através de sua estrutura química, pode formar complexos de inclusão com vários fármacos, melhorando suas propriedades de hidrosolubilidade, estabilidade e biodisponibilidade.

O complexo piroxicam betaciclodextrina é altamente hidrossolúvel, e proporciona rápida absorção do piroxicam após administração. A melhor hidrosolubilidade proporcionada pela betaciclodextrina acarreta dois efeitos farmacológicos: (1) uma absorção mais rápida do piroxicam, com elevação dos níveis plasmáticos e alcance de valores de pico de forma mais precoce, proporcionando um menor tempo para o efeito analgésico e antiinflamatório; e (2) menor tempo de contacto do piroxicam com a mucosa gástrica, diminuindo seus efeitos deletérios locais.

A betaciclodextrina, já em nível de mucosa digestiva, é degradada por enzimas intracelulares, liberando assim o piroxicam, que é transportado para a corrente sanguínea. Brexin® possui uma meia-vida plasmática superior a 24 horas, o que possibilita uma única administração diária. São dados farmacocinéticos do piroxicam-betaciclodextrina: (1) t_{max} 1,4 h, (2) C_{max} 2,7 mg/L, (3) $AUC_{0-\infty}$ 150 mg/L/h, (4) $t_{1/2}$ 51 h, (5) metabolização

hepática extensa, (6) 5 a 10% de excreção da droga inalterada na urina, (7) 99% de taxa de ligação a proteínas plasmáticas, (8) concentração em líquido sinovial 40% em relação à plasmática, e (9) Vd 0,17 L/kg.

CONTRA-INDICAÇÕES

Hipersensibilidade a qualquer componente da formulação, úlcera gastroduodenal, gastrite, dispepsias, distúrbios hepáticos e renais graves, insuficiência cardíaca grave, hipertensão arterial grave, alterações hematológicas graves, presença de diátese hemorrágica, gravidez confirmada ou presumível e período de aleitamento.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Em paciente com história clínica compatível com distúrbios do trato gastrointestinal, o produto somente deverá ser administrado sob rigoroso controle médico. Deve-se adotar especial cautela também no tratamento de pacientes portadores de insuficiência cardíaca, hipertensão arterial, comprometimento da função hepática ou renal, alterações hematológicas, e asma brônquica.

A exemplo do que ocorre com outros fármacos de atividade análoga, foram observados em raros casos elevação do nitrogênio uréico; estas elevações, entretanto, não se perpetuam, e no decorrer do tratamento com o produto atingem um platô, retornando aos níveis iniciais assim que o tratamento é interrompido. A elevação do nitrogênio uréico não está associada a um aumento dos níveis plasmáticos da creatinina.

Brexin[®] não deve ser administrado a pacientes nos quais o ácido acetilsalicílico ou outros fármacos antiinflamatórios não-hormonais provoquem sintomas de hiperssensibilidade, tais como asma brônquica, rinite e urticária.

O uso de AINEs durante as primeiras 20 semanas de gravidez esteve associado a um aumento de 80% do risco de abortamento em relação ao não uso. Piroxicam deve ser evitado no terceiro trimestre da gravidez devido ao efeito inibitório da medicação sobre o fechamento do ducto arterioso. Não é conhecido se o piroxicam atravessa a barreira placentária. A *American Academy of Pediatrics* considera o piroxicam geralmente compatível com a amamentação.

Piroxicam não consta na *The 2009 Prohibited List - International Standard* da *World Anti-Doping Agency*.

Redução de dose não é necessária para pacientes com insuficiência renal. Redução da dose deve ser considerada em pacientes com insuficiência hepática. Doses de piroxicam acima de 20 mg estão associadas a um aumento significativo da incidência de toxicidade gastrointestinal e ulceração em idosos. Piroxicam não é dialisável, portanto não são necessários ajustes na posologia de Brexin[®] nesta população.

CATEGORIA DE RISCO DE FÁRMACOS DESTINADOS ÀS MULHERES GRÁVIDAS: C (Não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas).

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

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Colestiramina diminui os níveis séricos de piroxicam. São medicamentos que elevam o risco de hemorragia digestiva do piroxicam: amlodipina, aspirina, citalopram, clopidogrel, diltiazem, duloxetine, felodipina, flunarizina, isradipina, lacidipina, manidipina, nicardipina, nifedipina, nimodipina, e verapamil. Não há na literatura informações acerca da interação entre medicamentos e a betaciclodextrina.

Não há na literatura informações acerca da interação entre os princípios ativos de Brexin[®] e álcool e nicotina. A alimentação não altera a absorção de Brexin[®].

CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Brexin[®] deve ser conservado em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C). Proteger da umidade. O prazo de validade do produto é de 24 meses a partir da data de fabricação.

Seu prazo de validade após a embalagem aberta é o mesmo da embalagem quando fechada, permanecendo inalterados os cuidados de armazenagem necessários.

O aspecto de Brexin[®] é de comprimidos sextavados de cor amarelo-clara e com sulco em um dos lados.

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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

POSOLOGIA E MODO DE USAR

Distúrbios articulares e músculo-esqueléticos, dor do pós-operatório e odontalgias: 1 comp. ao dia (o tempo de tratamento será determinado de acordo com a avaliação clínica evolutiva). Dismenorréia: 2 comp. ao dia dose única D1 e D2, seguidos de 1 comp. ao dia de D3 a D5. Brexin[®] é ingerido via oral. Posologia e duração do tratamento com Brexin[®] serão determinadas por prescrição médica. A dosagem máxima é a determinada pela posologia do produto, porém podendo ser alterada a critério do médico prescritor.

REAÇÕES ADVERSAS

Os efeitos colaterais atribuíveis à ação do fármaco restringem-se, em geral, ao trato gastrointestinal: náuseas, pirose, dor epigástrica, dispepsia, diarreia. A incidência de tais efeitos indesejáveis, no entanto, é inferior àquela observada com o piroxicam não associado à betaciclodextrina; isto porque a menor permanência do piroxicam associado à betaciclodextrina e sua maior dispersão na luz gástrica, reduzem o seu contato direto com a mucosa da luz do estômago. Outros efeitos menos frequentes: úlcera gástrica, vômito, edema de face e mãos de natureza alérgica, fotossensibilidade cutânea, alterações visuais, anemia aplástica, pancitopenia, trombocitopenia, elevação dos índices das provas de função hepática, icterícia, insuficiência renal aguda, edema associado a retenção hídrica (especialmente nos tornozelos) ou distúrbios cardiocirculatórios (hipertensão, insuficiência cardíaca congestiva).

De forma análoga ao piroxicam não-associado à betaciclodextrina, em casos isolados foram descritos: úlcera gástrica perfurada, síndrome de Stevens-Johnson, síndrome de Lyell, agranulocitose, disfunção da vesícula biliar, choque, insuficiência cardíaca congestiva, estomatite, alopecia e alterações do crescimento das unhas. A betaciclodextrina propriamente dita é desprovida de ação farmacológica, sendo inócua sob o aspecto farmacotóxico.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa

SUPERDOSE

Há risco mais elevado para distúrbios gástricos (gastrite erosiva e/ou úlcera péptica) e/ou de natureza coagulopática. Recomenda-se monitoração hemodinâmica intensiva, tratamento sintomático para a dor gástrica e abordagem terapêutica para gastrite erosiva e/ou úlcera péptica (anti-ácidos, bloqueadores do receptor H₂, inibidores de bomba própionica). A taxa de remoção do piroxicam por diálise provavelmente não é significativa, baseando-se em suas características farmacológicas. Em caso de hemorragia significativa, transfusão sanguínea com concentrado de hemáceas e/ou concentrado de plaquetas deve ser considerada.

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

Reg. MS 1.0444.0108

Farm. Resp.: Maria Paula Boetger CRF-RJ nº. 9944

LABORATÓRIO GROSS S.A.

Rua Padre Ildefonso Penalba, Nº. 389. CEP: 20775-020

Rio de Janeiro – RJ

CNPJ: 33.145.194/0001-72

Indústria Brasileira

www.gross.com.br

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC): 0800 709 7770 sac@gross.com.br

Fabricado por:

CHIESI Farmacêutica Ltda.

Rua Dr. Giacomo Chiesi, 151

km 39,2 da Estrada dos Romeiros

Santana de Parnaíba – SP

Registrado por: LABORATÓRIO GROSS S.A.

Venda sob prescrição médica.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 25/03/2021





Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
05/05/2021		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	item 9 - Reações Adversas	VPS	Caixas com 5 e 10 comprimidos
09/08/2019	1957902/19-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS: Alteração do nome do responsável técnico e número de inscrição no Conselho Regional de Farmácia	VPS	Caixas com 5 e 10 comprimidos