

ANALDENE

piroxicam

Germes Farmacêutica Ltda.

Comprimido Solúvel

20mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

ANALDENE

piroxicam

APRESENTAÇÕES:

Analdene comprimidos solúveis de 20mg em embalagem contendo 6, 10, 15 e 20 comprimidos.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido solúvel contém:

piroxicam.....20 mg

excipiente* q.s.p 1 com. sol.

* lactose, laurilsulfato de sódio, hiprolose, celulose microcristalina, talco, ácido esteárico, álcool etílico e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Analdene comprimido solúvel de 20mg é indicado para o tratamento da inflamação (reação do sistema de defesa a agressão, manifestada por dor, calor, vermelhidão local; que se intensa, pode incomodar e/ou aumentar a agressão local) aguda, tais como: distúrbios musculoesqueléticos (lesões dos músculos, tendões, ligamentos ou ossos), gota aguda (inflamação por deposição de cristais de ácido úrico nas juntas), dor pós-operatória e pós-traumática (pós-lesões por impacto) e dismenorrea primária (cólicas menstruais) em pacientes maiores de 12 anos. Também é indicado para a exacerbação das doenças inflamatórias crônicas, tais como: artrite reumatoide (inflamação crônica das articulações - "juntas" - devido a reação autoimune, situação em que o sistema de defesa agride por engano o próprio corpo), osteoartrite (processo de lesão das juntas), espondilite anquilosante (artrite da coluna vertebral). Analdene também é indicado por sua ação analgésica (redução ou desaparecimento da dor).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Analdene é um anti-inflamatório não-esteróide (medicamentos que bloqueiam a inflamação e que não são derivados de hormônios) que possui também propriedades analgésicas (que reduz ou elimina a dor) e antipiréticas (reduz a febre). A redução da dor é percebida em cerca de 1 hora, com a intensidade máxima entre 2 e 3 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Analdene não deve ser usado para tratar a dor da cirurgia para revascularização do miocárdio (cirurgia que corrige obstruções das coronárias – vasos que levam sangue para o músculo do coração – através de ponte de veia safena ou de artéria mamária).

Não use Analdene se você tem: (1) hipersensibilidade (alergia) conhecida ao piroxicam ou a outros componentes da fórmula; (2) úlcera péptica ativa (ferida no estômago e/ou na parte inicial do intestino) ou sangramento gastrointestinal (no estômago e intestino que podem ser observados através de sangue vivo ou “pisado” – com coloração marrom escura - no vômito e/ou fezes); (3) asma (doença respiratória, onde a respiração é difícil, curta e ofegante); (4) pólipos nasais (massa de tecido mucoso dentro do nariz); (5) angioedema (inchaço das partes mais profundas da pele ou da mucosa, geralmente de origem alérgica) e urticária (alergia da pele) causada por ácido acetilsalicílico (AAS) ou outro anti-inflamatório; (6) insuficiência renal (diminuição da função dos rins), hepática (diminuição da função do fígado) ou cardíaca (diminuição da capacidade de bombeamento do coração) graves.

Analdene não deve ser usado junto com os seguintes medicamentos: (1) ácido acetilsalicílico (AAS). (2) anticoagulantes (medicamentos usados para reduzir a capacidade do sangue de coagular, conhecidos como “medicamentos para afinar o sangue”); (3) anti-hipertensivos (medicamentos para controle da hipertensão arterial, conhecida popularmente como “pressão alta”); (4) corticosteróides (anti-inflamatórios hormonais); (5) ciclosporina, metotrexato e tacrolimo (medicamentos que alteram a resposta do sistema de defesa); (6) lítio (medicamento utilizado para doenças psiquiátricas). (vide item 4.

O que devo saber antes de usar este medicamento? E item 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?).

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

O uso de AINEs, incluindo Analdene, pode causar infertilidade temporária em algumas mulheres.

Alguns estudos sugerem que o uso do Analdene pode aumentar o risco de aborto espontâneo no início da gravidez.

Durante toda a gravidez e o parto este medicamento não deve ser utilizado sem orientação médica ou do cirurgião-dentista; informe-os em caso de gravidez.

Se você está amamentando ou pretende amamentar, não é recomendado usar Analdene, já que ele é excretado pelo leite e a segurança deste medicamento para as mulheres e crianças não é conhecida.

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

Sempre avise ao seu médico todas as medicações que você toma quando ele for prescrever uma medicação nova.

O médico precisa avaliar se as medicações reagem entre si alterando a ação, uma da outra; isso se chama interação medicamentosa.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Evite o uso de Analdene: (1) junto com outros anti-inflamatórios não hormonais e (2) se ao usar um anti-inflamatório ou ácido acetilsalicílico você apresentou rinite ou broncoespasmo (crise de chiado) grave.

Alérgicos ao ácido acetilsalicílico (AAS) não devem usar Analdene. Avise o seu médico se você tem ou teve estas condições.

A dose de Analdene pode necessitar de ajustes em portadores de alteração da função do fígado, se você tem qualquer problema no fígado, avise seu médico.

Efeitos Cardiovasculares: anti-inflamatórios aumentam o risco de (1) eventos trombóticos (“entupimento” dos vasos sanguíneos), cardiovasculares (no coração e vasos sanguíneos), o que aumenta o risco de infarto do miocárdio (“entupimento” dos vasos que levam sangue ao músculo do coração que é lesado e/ou morre) e derrame (“entupimento” dos vasos que levam sangue para o sistema nervoso, podendo lesar ou matar as células nervosas), que podem ser fatais; (2) aparecimento de hipertensão (aumento da pressão arterial, conhecida popularmente como “pressão alta”) ou piora da hipertensão já existente; (3) retenção de líquidos levando a piora da função cardíaca em portadores de insuficiência cardíaca congestiva (doença em que a função do músculo cardíaco está reduzida não conseguindo bombear o sangue para ser usado pelo organismo).

Se você tem doença cardiovascular, insuficiência cardíaca congestiva preexistente ou hipertensão deve ser cuidadosamente monitorada pelo seu médico. O risco pode aumentar com a duração do uso. Para reduzir os riscos potenciais recomenda-se que a dose de Analdene seja a menor dose capaz de gerar o efeito desejado e o tratamento dure o menor tempo possível.

Efeitos Gastrointestinais: anti-inflamatórios não-esteroides, incluindo Analdene, podem causar reações adversas gastrointestinais graves incluindo inflamação, sangramento, ulceração e perfuração do estômago, intestino delgado (parte do intestino que vai do estômago até o intestino grosso) ou grosso (parte do final do tubo digestivo), que pode ser fatal. Os pacientes com maior risco de desenvolverem este tipo de complicação gastrointestinal com AINEs são os idosos, pacientes com doença cardiovascular, pacientes utilizando ácido acetilsalicílico ao mesmo tempo em que Analdene ou pacientes com história anterior ou ativa de doença gastrointestinal, como ulceração, sangramento ou doenças inflamatórias gastrointestinais.

Efeitos Renais: raramente os anti-inflamatórios não esteroides podem lesar os rins por diminuição da produção de substâncias (prostaglandinas) responsáveis por controlar a quantidade de sangue que chega até ele e pela intensidade da inflamação. Suspender a medicação pode reverter a reação. O risco é maior em portadores de alterações na função renal como os com síndrome nefrótica (inflamação na parte do rim responsável pela filtração do sangue) e doença renal aparente (qualquer doença do rim), além dos portadores de insuficiência cardíaca congestiva, cirrose hepática (doença no fígado que destrói as suas células substituindo-as por cicatrizes), pacientes de risco devem ser monitorados. (vide item 3. Quando não devo usar este medicamento? E item 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?).

Não foram realizados estudos controlados em pacientes menores de 12 anos.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Analdene comprimido solúvel deve-se manter à temperatura ambiente (15° a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

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

Características do produto: Comprimido solúvel.

Analdene 20mg: comprimido circular, amarelado, biconvexo e liso.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Analdene na forma de comprimido solúvel pode ser deglutido inteiro, diretamente com um pouco de líquido, pode ainda ser dissolvido em um mínimo de 50mL de água.

A dosagem de Analdene varia de acordo com a doença a ser tratada, conforme orientação médica. Só o médico deve definir a duração do tratamento. As doses recomendadas aos médicos são as seguintes:

Artrite reumatoide, osteoartrite e espondilite anquilosante: a dose inicial de 20mg ao dia, em dose única (ou seja, 1 vez ao dia), seguida de 10mg a 30mg (a administração prolongada de doses de 30mg leva a um risco maior de efeitos indesejáveis gastrointestinais) por dia.

Distúrbios musculoesqueléticos agudos: dose inicial de 40mg nos 2 primeiros dias (dose única ou fracionada). Para os 7 a 14 dias restantes, a dose deve ser reduzida para 20mg ao dia.

Dor pós-traumática e pós-operatória: a dose inicial recomendada é de 20mg ao dia, em dose única. Nos casos em que se deseja um efeito mais rápido, pode-se fazer como descrito nos distúrbios musculoesqueléticos agudos.

Gota aguda: dose inicial única de 40mg ao dia, seguida nos próximos 4 a 6 dias por 40mg/dia, em dose única ou fracionada. O Analdene não é indicado para o tratamento prolongado da gota.

Dismenorreia primária: assim que surgirem os sintomas, iniciar a dose recomendada de 40mg em dose única diária, nos dois primeiros dias do período menstrual e, se necessário, 20mg por dia em dose única diária no 3º, 4º e 5º dias.

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 o paciente esqueça-se de tomar Analdene no horário estabelecido, deve tomá-lo assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, deve desconsiderar a dose esquecida e tomar a próxima. Neste caso, o paciente não deve tomar a dose duplicada para compensar doses esquecidas.

O esquecimento de dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

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?

Analdene em geral é bem tolerado. Sintomas gastrointestinais são os mais frequentemente encontrados, apesar de na maioria dos casos não interferir no curso da terapêutica.

Gastrointestinal: desconforto e/ou dor abdominal (na barriga), indigestão, vômitos, náuseas (enjoo), diarreia, constipação (prisão de ventre), flatulência (excesso de gases no estômago ou intestinos), estomatite (inflamação da mucosa da boca que gera várias lesões, conhecidas popularmente como aftas), gastrite (lesão do estômago), úlcera (ferida no estômago), reações (dor, ardor, coceira) anorretais (no reto e/ou ânus) e tenesmo (dor no ânus quando há vontade de evacuar); sangramento retal, sangramento gastrointestinal (no estômago e intestino que podem ser observados através de sangue vivo ou “pisado” – com coloração marrom escura - no vômito e/ou fezes), pancreatite (inflamação do pâncreas), perfuração.

Sanguíneo (sangue) e linfático (linfa): anemia (diminuição da quantidade de glóbulos vermelhos do sangue responsáveis pelo transporte de oxigênio), anemia aplástica (anemia por diminuição da produção de glóbulos vermelhos), anemia hemolítica (anemia por aumento da velocidade de destruição de glóbulos

vermelhos), eosinofilia (aumento de um tipo de célula branca de defesa do sangue chamada eosinófilo), leucopenia (diminuição do número de células brancas de defesa do sangue, chamadas de leucócitos), trombocitopenia (diminuição do número de plaquetas, células de coagulação do sangue).

Imunológico: anafilaxia (reação alérgica grave, que gera resposta em todo o corpo e pode até levar à incapacidade de respirar), "doença do soro" (reação alérgica parecida com a que acontece após aplicação de substância biológica, ou seja, produzida por um organismo vivo).

Metabolismo e nutricional: anorexia (falta de apetite), hiperglicemia (aumento da quantidade de açúcar no sangue), hipoglicemia (diminuição da quantidade de açúcar no sangue), retenção de líquidos (acúmulo de líquidos no organismo).

Psiquiátrico: depressão, pesadelo, alucinações, insônia, confusão mental, alterações de humor, nervosismo ou irritação.

Sistema nervoso: meningite asséptica (inflamação da membrana que envolve o cérebro e a medula, chamada de meninge, que acontece na ausência de microorganismos), tontura, dor de cabeça, parestesia (sensação formigamento, queimação, ardor e coceira em uma região que não tem lesão visível), sonolência e vertigem (tontura).

Visão: visão turva, irritações oculares (do olho), edema (inchaço) dos olhos.

Ouvido e labirinto: disfunção auditiva (alteração da capacidade de ouvir), tinidos (zumbido no ouvido).

Cardíaco: palpitações.

Vascular: vasculite (inflamação da parede de um vaso sanguíneo), hipertensão (pressão alta).

Respiratório, torácico e mediastinal: broncoespasmo (crise de chiado no peito), dispneia (falta de ar), epistaxe (sangramento nasal).

Hepatobiliar (fígado/bile): Casos fatais de hepatite (inflamação do fígado) e icterícia (sinal de alteração da função do fígado em que a pele e a esclera – parte branca dos olhos - obtêm uma cor amarela intensa).

Procure imediatamente seu médico se observar icterícia durante o uso de Analdene.

Distúrbios mamários e do sistema reprodutivo: diminuição da fertilidade feminina.

Pele e tecido subcutâneo: alopecia (perda de cabelos), angioedema (inchaço das partes mais profundas da pele ou da mucosa, geralmente de origem alérgica), vários graus de reação alérgica na pele que podem ser observadas desde vermelhidão, coceira até aparecimento de regiões em que as células morrem gerando complicações graves, passando por lesões descamativas, bolhosas e inchaços (vide item 3. Quando não devo usar este medicamento? E item 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?).

Doenças renais e urinárias: síndrome nefrótica (doença das células renais que gera perda de proteína), glomerulonefrite (inflamação das células renais responsáveis pela filtração, glomérulos), nefrite intersticial (tipo de inflamação nos rins), insuficiência renal (diminuição da função dos rins).

Laboratorial: anticorpos antinucleares (ANA) positivos (indicativos de doença autoimune), elevações reversíveis de nitrogênio da ureia sanguínea e da creatinina (substâncias encontradas na urina), diminuição na hemoglobina e no hematócrito (exame que fornece uma estimativa do número de glóbulos vermelhos no sangue) sem associação evidente com sangramento gastrointestinal, aumento dos níveis de transaminase (uma enzima presente nas células do fígado), aumento ou diminuição de peso.

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?

Avise ao seu médico para que ele possa monitorar as possíveis reações.

No caso de uma superdose aguda pode acontecer: letargia (sensação de cansaço, falta de energia), sonolência, náusea (enjoo), vômito e dor abdominal, sangramento gastrointestinal, aumento da pressão arterial, redução do funcionamento dos rins, depressão respiratória (redução da função do sistema respiratório) e coma (redução da interação do indivíduo com o meio com redução da resposta a estímulos, como toque, manipulação, conversas, sons, etc.), embora sejam raros. Também são possíveis reações do tipo alérgicas descritas no item 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?

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

MS: nº 1.0583.0614

Farm. Resp.: Dra. Maria Geisa P. de Lima e Silva

CRF-SP nº 8.082

Fabricado por: EMS S/A

Hortolândia – SP

Registrado por: GERMED FARMACÊUTICA LTDA.

Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08

Bairro Chácara Assay / Hortolândia - SP

CEP: 13.186-901- CNPJ: 45.992.062/0001-65

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SAC: 0800 – 191914

www.germedpharma.com.br



Histórico de alteração para a bula

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
NA	(10457) – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12			Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário. Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.