

Flogene

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
suspensão oral
10 mg/ml

MODELO DE BULA PARA PROFISSIONAL DE SAÚDE**Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009****I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO****FLOGENE**

piroxicam betaciclodextrina

APRESENTAÇÕES

Suspensão oral 10 mg/mL: frasco gotejador com 20 mL

USO ORAL**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada mL (40 gotas) de suspensão oral de FLOGENE contém:

piroxicam betaciclodextrina (equivalente a 10 mg de piroxicam).....95,6 mg

Excipientes: triglicerídeo de ácido cáprico/caprílico, dimeticona, aroma de banana, aroma de morango, corante vermelho FDC nº. 3 laca de alumínio, petrolato líquido, amido, ciclamato de sódio, propilparabeno, dióxido de silício, metilparabeno e sacarina sódica di-hidratada.

Cada 1 mL de FLOGENE equivale 40 gotas e 1 gota equivale a 0,25 mg de piroxicam.

II- INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**1. INDICAÇÕES**

Este medicamento é destinado ao tratamento de uma variedade de condições que requerem atividade anti-inflamatória e/ou analgésica, tais como reumatismo não especificado que possa afetar regiões articulares e extrarticulares, transtorno muscular ou de outros tecidos moles de caráter agudo, transtornos articulares de origem aguda, dismenorréia primária, cefaléia, dor pós-traumatismo e pós-operatória, e odontalgia.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Um estudo clínico avaliou o tempo de latência e a atividade do efeito analgésico de uma dose única de β-ciclodextrina-piroxicam em uso oral versus diclofenaco sódico e cetoprofeno, ambos por via intramuscular (IM) em pacientes acometidos de dor aguda músculo-esquelética e/ou articular de natureza reumática ou de origem traumática. Concluiu-se que o β-ciclodextrina-piroxicam pode ser empregado com ótimos resultados no tratamento das síndromes dolorosas agudas músculo-esqueléticas e/ou articulares e se revela em condições de figurar como alternativa válida à administração intramuscular de anti-inflamatórios não hormonais (AINHs) de indiscutível eficácia comumente empregados como o diclofenaco e o cetoprofeno.

Estudo realizado com 30 pacientes de ambos os sexos acometidos por crises de cefaleia de forte intensidade há pelo menos 4 anos, avaliou o efeito antiálgico agudo do complexo β-ciclodextrina-piroxicam em comprimidos versus naproxeno sódico em comprimidos com dosagem elevada (550 mg). Foi possível concluir que houve maior eficácia antiálgica do tratamento com β-ciclodextrina-piroxicam, em relação ao naproxeno sódico em alta dosagem,

na crise de cefaleia hemicraniana comum. Acrescenta-se também a vantagem na tolerância, que se traduz por uma menor incidência de efeitos gastrointestinais.

Um estudo avaliou a eficácia e tolerância do complexo β -ciclodextrina-piroxicam, administrado em comprimidos de 20 mg, uma vez ao dia, versus cetoprofeno em cápsulas de 50 mg na dose de 3 cápsulas/dia em pacientes nulíparas, de idade entre 16 a 35 anos, acometidas de dismenorréia primária grave. Em conclusão, o complexo β -ciclodextrina-piroxicam foi demonstrado ser um fármaco muito eficaz na terapia da dismenorréia primária e foi considerado também bem tolerado. Além disso, sua dosagem diária única ofereceu notável vantagem em assegurar a aderência dos pacientes ao tratamento.

Outro estudo avaliou a eficácia e tolerância do complexo β -ciclodextrina-piroxicam por via oral no tratamento de pacientes portadoras de dismenorréia primária versus naproxeno sódico. Os resultados evidenciaram que a β -ciclodextrina-piroxicam é significativamente mais eficaz, mais rápida e revela maior duração de ação do que o naproxeno sódico no alívio dos sintomas ligados à dismenorréia.

Estudo avaliou a ação analgésica e a tolerância do complexo β -ciclodextrina-piroxicam (comprimidos de 20 mg) no tratamento de odontologia pós-extração em 45 pacientes adultos submetidos a extração dentária. Pelos resultados do curso clínico de pacientes isolados, pode-se afirmar que a dor decresce sensível e significativamente, sempre e rapidamente, com o tratamento à base de β -ciclodextrina-piroxicam, e os melhores resultados foram obtidos nos pacientes cuja terapia se iniciou alguns dias antes da extração.

Foi avaliado em um estudo o tempo de surgimento e a intensidade do efeito analgésico de uma preparação para emprego por via oral de β -ciclodextrina-piroxicam, versus piroxicam administrado por via IM (frascos com 20 mg) em 56 pacientes apresentando uma sintomatologia álgica aguda consequente a intervenção por traumatismos ou intervenções cirúrgicas sobre o aparelho locomotor. No caso de administração aguda ou sub-aguda com finalidade predominantemente analgésica, o complexo β -ciclodextrina-piroxicam sob forma oral se configura como importante alternativa ao piroxicam injetável por via IM.

Um estudo avaliou a atividade antiálgica do complexo β -ciclodextrina-piroxicam versus piroxicam em 40 pacientes com dor aguda decorrente de patologia flogística osteoarticular não traumática. Foi observada uma redução da dor evidente e a pontuação global da mesma se mostrou favorável ao complexo β -ciclodextrina-piroxicam em níveis significativos, demonstrando efeito analgésico total mais elevado nas primeiras 24 horas.

Um estudo foi realizado em 14 centros de pesquisa, por cerca de 1.500 médicos por todo o Brasil envolvendo 3.729 pacientes para avaliar a eficácia terapêutica e a tolerância do complexo β -ciclodextrina-piroxicam no tratamento de patologias ortopédicas e reumatológicas no esquema posológico de 1 cápsula de 20 mg/dia durante 7 dias. A avaliação global de eficácia clínica obteve em 93,1% dos casos resultados considerados como excelentes e bons (3.472 pacientes). A tolerabilidade global evidenciou resultados excelentes e bons em 93,7% dos casos (3.495 pacientes). Houve uma diminuição na intensidade da dor em valores estatisticamente significantes. Diante destes resultados conclui-se que o complexo β -ciclodextrina-piroxicam é eficaz e seguro como anti-inflamatório no tratamento das patologias traumáticas e reumatológicas.

Um estudo randomizado teve como objetivos investigar a relação farmacocinética-farmacodinâmica do piroxicam, determinar a dose ótima e avaliar o efeito da taxa de absorção aumentada no efeito analgésico do piroxicam na analgesia da osteoartrite e artrite reumatóide. 48 pacientes receberam uma dose única de β -ciclodextrina-piroxicam ou de piroxicam (10, 20 e 40 mg) e a concentração plasmática de piroxicam e o alívio da dor foram mensurados. β -

cyclodextrina-piroxicam demonstrou vantagem com início de alívio da dor 1 hora mais cedo em relação ao piroxicam.

Tamburro, P. et al. Studio controllato sull'effetto analgesico acuto di piroxicam-beta-cyclodestrina nel dolore acuto muscolo-scheletrico e/o articolare. II Reumatologo, anno X, n. 6, Nov-Dic, 1989. (Retirado do arquivo de Monografia do Produto).

Micieli, G. et al. Effetto antalgico Del complesso Beta-cyclodestrina-piroxicam nel trattamento dell'emicraniana comune. Giornale di Neuropsicofarmacologia, XI, 4:1989. (Retirado do arquivo de Monografia do Produto).

Gauldi, F. et al. Trattamento della dismenorrea primaria con il complesso β -cyclodestrina-piroxicam. Giornale It. di Ostetricia e Ginecologia, XI, 176-82, 1989.

Costa, S. et al. Prostaglandin synthetase inhibitor piroxicam Beta-cyclodextrin in the treatment of primary dysmenorrhea. Current therapeutic research, 42 (n. 1): 156, Jul, 1987.

Bruno, E. et al. Il dolore post-estrattivo. Trattamento analgesico con Beta-Cyclodestrina-piroxicam. Dental Cadmos, 14:61-68, 1987.

Zezza, A.R. et al. Valutazione dell'effetto analgesico del complesso Beta-cyclodestrina-piroxicam per os nel trattamento del dolore traumatologico e post operatorio vs piroxicam inniettabile. Ortopedia e Traumatologia Oggi, VIII, 5:254-261, 1988.

Manzani, C.V. et al. Attività antalgica del complesso Beta-cyclodestrina-piroxicam in formulazione granulare nel trattamento sintomatico del dolore osteoartitico. Archivo di Medicina Interna, Vol XLI, n. 4, Ott-Dic, 1989.

Rodrigues, E. J. et al. Estudo multicêntrico do complexo β -cyclodestrina-piroxicam nas patologias traumáticas e reumatológicas. Avaliação da eficácia terapêutica e da tolerância da β -cyclodestrina-piroxicam. Pesquisa Clínica – RBM – Ver. Bras. Med – vol 52, n. 2 – Fevereiro de 1995.

Wang D. et al. Comparative population Pharmacokinetic-Pharmacodynamic Analysis for Piroxicam- β -Cyclodextrin and Piroxicam. Journal of Clinical Pharmacology, 2000; 40:1257-1266. The American College of Clinical Pharmacology.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas

FLOGENE é um anti-inflamatório não hormonal que afeta a migração das células para os sítios inflamatórios e produz uma inibição concentração-dependente da agregação plaquetária colágeno-induzida e interfere na síntese de prostaglandina inibindo a cicloxigenase (inibidor reversível de síntese de prostaglandina).

Propriedades Farmacocinéticas

FLOGENE é uma nova formulação de piroxicam na qual a substância ativa forma um complexo com betaciclodextrina. A betaciclodextrina é um oligossacarídeo cíclico obtido através de hidrólise e conversão enzimática do amido e, devido à estrutura química especial que apresenta, pode formar complexos de inclusão com vários fármacos, melhorando as características de solubilidade, estabilidade e biodisponibilidade. O complexo piroxicam betaciclodextrina é altamente hidrossolúvel e proporciona rápida absorção do piroxicam após administração oral. A melhor solubilidade permite uma rápida elevação dos níveis plasmáticos e a obtenção de valores de pico mais precoces e, com isso, maior intensidade do efeito analgésico e anti-inflamatório.

FLOGENE possui uma meia-vida plasmática prolongada, possibilitando uma única administração diária. Devido às suas propriedades farmacodinâmicas e farmacocinéticas, FLOGENE é adequado para tratamento de processos inflamatórios dolorosos moderados e intensos.

O tempo médio estimado para início da ação terapêutica após administração de FLOGENE é de 30 minutos.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade ao fármaco, 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, período de aleitamento. É também contraindicado em pacientes nos quais o ácido acetilsalicílico, assim como quaisquer outros aính, possam causar sintomas de asma, rinite,

urticária, polipo nasal, angioedema, broncoespasmo e outros sintomas de alergia ou reações anafilactoides.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Em pacientes com anamnese de afecções do trato gastrintestinal, o produto somente deve ser administrado sob rigoroso controle médico. Deve-se adotar especial cautela também no tratamento de pacientes portadores de insuficiência cardíocirculatória, hipertensão arterial, comprometimento da função hepática ou renal, alterações hematológicas atuais ou pregressas, asma brônquica e pacientes idosos.

Da mesma forma como ocorre com outros fármacos de atividade análoga, foi observada em raros casos elevação da ureia. Estas elevações não se acentuam e, com o decorrer do tratamento, atingem um platô, retornando aos níveis iniciais com a interrupção do tratamento. O aumento da azotemia não está associado ao aumento da creatinemia. O piroxicam, assim como outros fármacos anti-inflamatórios não-hormonais, diminui a agregação plaquetária e prolonga o tempo de coagulação; este dado deve ser lembrado no caso em que sejam realizadas provas hematológicas e impõe vigilância quando o paciente é tratado concomitantemente com antiagregantes plaquetários.

Sensibilidade cruzada

Existindo a possibilidade de sensibilidade cruzada, o complexo piroxicam betaciclodexrina não deve ser administrado aos pacientes nos quais o ácido acetilsalicílico ou outros fármacos anti-inflamatórios não-hormonais provoquem sintomas de asma, rinite e urticária.

Categoria de risco na gravidez: C.

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

- medicamento-medicamento

- Gravidade: Maior

Efeito da interação: risco aumentado de sangramento

Medicamento: dicumarol

- Gravidade: Maior

Efeito da interação: toxicidade por metotrexato (leucopenia, trombocitopenia, anemia, nefrotoxicidade, ulcerações em mucosas)

Medicamento: metotrexato

- Gravidade: Moderada

Efeito da interação: risco aumentado de sangramento

Medicamento: acenocumarol, anisindiona, fenindiona, varfarina

- Gravidade: Moderada

Efeito da interação: diminuição da eficácia diurética e anti-hipertensiva e risco aumentado de insuficiência renal

Medicamento: diuréticos (furosemida)

- Gravidade: Moderada

Efeito da interação: toxicidade por lítio (fraqueza, tremor, sede excessiva, confusão).

Medicamento: lítio

FLOGENE não interfere com a digoxina e a cimetidina e 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 fármacos administrados concomitantemente: sais de ouro, cloroquina, calcitonina, broncodilatadores, hipotensores, hipoglicemiantes orais, miorrelaxantes, antibióticos, vitamina B12, vitamina D, antianginosos, antivertiginosos, aminofilina, ansiolíticos, antiparkinsonianos, antagonistas do cálcio, tiroxina.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Características físicas e organolépticas

FLOGENE é uma suspensão oral viscosa, com aroma de salada de frutas e morango, de coloração rosada fluída e livre de impurezas visíveis.

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade. Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, o medicamento apresenta uma validade de 24 meses a contar da data de sua fabricação.

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.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

FLOGENE contém 0,25 mg de piroxicam/gota. Em distúrbios reumáticos a dose oral usual inicial é de 20 mg (80 gotas) em dose única diária. Doses de manutenção podem variar de 10 a 30 mg em dose única ou divididas. Em condições músculoesqueléticas agudas a dose inicial é de 40 mg ao dia e pode ser administrada por 2 dias seguidos de 20 mg ao dia por 1 a 2 semanas. Na gota aguda, a dose usual é de 40 mg ao dia por 5 a 7 dias.

A duração média do tratamento irá variar dependendo da afecção a ser tratada (aguda ou crônica) e dos graus de intensidade do processo inflamatório – leve, moderado ou intenso.

O tratamento deve ser mantido até o desaparecimento total da sintomatologia ou a critério médico.

Uso em crianças:

A segurança e eficácia de FLOGENE para crianças não está estabelecida, com exceção de casos para o alívio sintomático da artrite reumatóide juvenil em pacientes acima de 14 anos.

Uso em idosos:

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

Uso em pacientes com insuficiência hepática:

Uma vez que piroxicam é extensivamente metabolizado, a redução da dose deve ser considerada.

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

Agite antes de usar.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reação muito comum ($> 1/10$): elevação dos índices dos testes de função hepática.

Reação comum ($> 1/100$ e $< 1/10$): úlcera gástrica com perfuração, dor epigástrica, náusea, anorexia, constipação, dor abdominal, flatulência, diarreia, dispepsia, estomatite, úlcera gástrica com ou sem hemorragia, pancitopenia.

Reação incomum ($> 1/1.000$ e $< 1/100$): hipertensão e insuficiência cardíaca, icterícia, insuficiência renal aguda, alterações visuais.

A literatura cita ainda as seguintes reações adversas, sem freqüência conhecidas: vômitos, pirose, edema de natureza alérgica de face e mãos, aumento da fotossensibilidade cutânea, anemia aplástica, trombocitopenia, retenção hídrica com edema nos tornozelos síndrome de Stevens-Johnson, síndrome de Lyell, agranulocitose, disfunção da bexiga urinária, choque e sintomas premonitórios, insuficiência cardíaca aguda, alopecia e alterações do crescimento das unhas. FLOGENE geralmente apresenta melhor tolerabilidade gastroenteral quando comparado ao piroxicam isolado.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Em caso de superdose de FLOGENE recomenda-se terapêutica sintomática de suporte.

A acidose associada com a superdose de AINHsparece ser resultado da formação de metabólitos ácidos, e hipotensão leve. Toxicidade leve a moderada: a maioria dos pacientes com superdose de AINE são assintomáticos ou tem distúrbios gastrintestinais leves (náusea, vômito, dor abdominal) e algumas vezes hematêmese. Toxicidade severa: superdose massiva pode causar convulsões, delírios, coma, hipotensão, insuficiência renal, disfunção hepática, hipoprotobinemia, sangramento gastrointestinal, hipercalemia e acidose matabólica.

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 bulha foi aprovada pela Anvisa em 20/06/2014.

aché

 **CAC**
Central de
atendimento
a clientes
0800 701 6900 
cac@ache.com.br
8:00 h às 18:00 h (seg. a sex.)



Flogene

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

MODELO DE BULA PARA PROFISSIONAL DE SAÚDE**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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE****1. INDICAÇÕES**

Este medicamento é destinado ao tratamento de uma variedade de condições que requerem atividade anti-inflamatória e/ou analgésica, tais como reumatismo não especificado que possa afetar regiões articulares e extrarticulares, transtorno muscular ou de outros tecidos moles de caráter agudo, transtornos articulares de origem aguda, dismenorreia primária, cefaleia, dor pós-traumatismo e pós-operatória e odontalgia.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Um estudo clínico avaliou o tempo de latência e a atividade do efeito analgésico de uma dose única de β-ciclodextrina-piroxicam em uso oral versus diclofenaco sódico e cetoprofeno, ambos por via intramuscular (IM) em pacientes acometidos de dor aguda músculo-esquelética e/ou articular de natureza reumática ou de origem traumática. Concluiu-se que o β-ciclodextrina-piroxicam pode ser empregado com ótimos resultados no tratamento das síndromes dolorosas agudas músculo-esqueléticas e/ou articulares e se revela em condições de figurar como alternativa válida à administração intramuscular de anti-inflamatórios não hormonais (AINHs) de indiscutível eficácia comumente empregados como o diclofenaco e o cetoprofeno.

Estudo realizado com 30 pacientes de ambos os sexos acometidos por crises de cefaleia de forte intensidade há pelo menos 4 anos, avaliou o efeito antiálgico agudo do complexo β-ciclodextrina-piroxicam em comprimidos versus naproxeno sódico em comprimidos com dosagem elevada (550 mg). Foi possível concluir que houve maior eficácia antiálgica do tratamento com β-ciclodextrina-piroxicam, em relação ao naproxeno sódico em alta dosagem, na crise de cefaleia hemicraniana comum. Acrescenta-se também a vantagem na tolerância, que se traduz por uma menor incidência de efeitos gastrointestinais.

Um estudo avaliou a eficácia e tolerância do complexo β-ciclodextrina-piroxicam, administrado em comprimidos de 20 mg, uma vez ao dia, versus cetoprofeno em cápsulas de 50 mg na dose de 3 cápsulas/dia em pacientes nulíparas, de idade entre 16 a 35 anos, acometidas de dismenorréia primária grave. Em conclusão, o complexo β-ciclodextrina-piroxicam foi

demonstrado ser um fármaco muito eficaz na terapia da dismenorréia primária e foi considerado também bem tolerado. Além disso, sua dosagem diária única ofereceu notável vantagem em assegurar a aderência dos pacientes ao tratamento.

Outro estudo avaliou a eficácia e tolerância do complexo β -ciclodextrina-piroxicam por via oral no tratamento de pacientes portadoras de dismenorréia primária versus naproxeno sódico. Os resultados evidenciaram que a β -ciclodextrina-piroxicam é significativamente mais eficaz, mais rápida e revela maior duração de ação do que o naproxeno sódico no alívio dos sintomas ligados à dismenorréia.

Estudo avaliou a ação analgésica e a tolerância do complexo β -ciclodextrina-piroxicam (comprimidos de 20 mg) no tratamento de odontologia pós-extração em 45 pacientes adultos submetidos a extração dentária. Pelos resultados do curso clínico de pacientes isolados, pode-se afirmar que a dor decresce sensível e significativamente, sempre e rapidamente, com o tratamento à base de β -ciclodextrina-piroxicam, e os melhores resultados foram obtidos nos pacientes cuja terapia se iniciou alguns dias antes da extração.

Foi avaliado em um estudo o tempo de surgimento e a intensidade do efeito analgésico de uma preparação para emprego por via oral de β -ciclodextrina-piroxicam, versus piroxicam administrado por via IM (frascos com 20 mg) em 56 pacientes apresentando uma sintomatologia álgica aguda consequente a intervenção por traumatismos ou intervenções cirúrgicas sobre o aparelho locomotor. No caso de administração aguda ou sub-aguda com finalidade predominantemente analgésica, o complexo β -ciclodextrina-piroxicam sob forma oral se configura como importante alternativa ao piroxicam injetável por via IM.

Um estudo avaliou a atividade antiálgica do complexo β -ciclodextrina-piroxicam versus piroxicam em 40 pacientes com dor aguda decorrente de patologia flogística osteoarticular não traumática. Foi observada uma redução da dor evidente e a pontuação global da mesma se mostrou favorável ao complexo β -ciclodextrina-piroxicam em níveis significativos, demonstrando efeito analgésico total mais elevado nas primeiras 24 horas.

Um estudo foi realizado em 14 centros de pesquisa, por cerca de 1.500 médicos por todo o Brasil envolvendo 3.729 pacientes para avaliar a eficácia terapêutica e a tolerância do complexo β -ciclodextrina-piroxicam no tratamento de patologias ortopédicas e reumatológicas no esquema posológico de 1 cápsula de 20 mg/dia durante 7 dias. A avaliação global de eficácia clínica obteve em 93,1% dos casos resultados considerados como excelentes e bons (3.472 pacientes). A tolerabilidade global evidenciou resultados excelentes e bons em 93,7% dos casos (3.495 pacientes). Houve diminuição na intensidade da dor em valores estatisticamente significantes. Diante destes resultados conclui-se que o complexo β -ciclodextrina-piroxicam é eficaz e seguro como anti-inflamatório no tratamento das patologias traumáticas e reumatológicas.

Um estudo randomizado teve como objetivos investigar a relação farmacocinética-farmacodinâmica do piroxicam, determinar a dose ótima e avaliar o efeito da taxa de absorção aumentada no efeito analgésico do piroxicam na analgesia da osteoartrite e artrite reumatóide. 48 pacientes receberam uma dose única de β -ciclodextrina-piroxicam ou de piroxicam (10, 20 e 40 mg) e a concentração plasmática de piroxicam e o alívio da dor foram mensurados. β -ciclodextrina-piroxicam demonstrou vantagem com início de alívio da dor mais precocemente (1 hora mais cedo) em relação ao piroxicam.

Tamburro, P. et al. Studio controllato sull'effetto analgésico acuto di piroxicam-beta-ciclodestrina nel dolore acuto muscolo-scheletrico e/o articolare. II Reumatologo, anno X, n. 6, Nov-Dic, 1989. (Retirado do arquivo de Monografia do Produto).

Micieli, G. et al. Effetto antalgico Del complesso Beta-ciclodestrina-piroxicam nel trattamento dell'emicraniana comune. Giornale di Neuropsicofarmacologia, XI, 4:1989. (Retirado do arquivo de Monografia do Produto).

- Gauldi, F. et al. Trattamento della dismenorrea primaria con il complesso β -ciclodestrina-piroxicam. Giornale It. di Ostetricia e Ginecologia, XI, 176-82, 1989.
- Costa, S. et al. Prostaglandin synthetase inhibitor piroxicam Beta-cyclodextrin in the treatment of primary dysmenorrhea. Current therapeutic research, 42 (n. 1): 156, Jul, 1987.
- Bruno, E. et al. Il dolore post-estrattivo. Trattamento analgesico con Beta-Ciclodestrina-piroxicam. Dental Cadmos, 14:61-68, 1987.
- Zezza, A.R. et al. Valutazione dell'effetto analgesico del complesso Beta-ciclodestrina-piroxicam per os nel trattamento del dolore traumatologico e post operatorio vs piroxicam inniettabile. Ortopedia e Traumatologia Oggi, VIII, 5:254-261, 1988.
- Manzani, C.V. et al. Attività antalgica del complesso Beta-ciclodestrina-piroxicam in formulazione granulare nel trattamento sintomatico del dolore osteoartitico. Archivo di Medicina Interna, Vol XLI, n. 4, Ott-Dic, 1989.
- Rodrigues, E. J. et al. Estudo multicêntrico do complexo β -ciclodextrina-piroxicam nas patologias traumáticas e reumatológicas. Avaliação da eficácia terapêutica e da tolerância da β -ciclodextrina-piroxicam. Pesquisa Clínica – RBM – Ver. Bras. Med – vol 52, n. 2 – Fevereiro de 1995.
- Wang D. et al. Comparative population Pharmacokinetic-Pharmacodynamic Analysis for Piroxicam- β -Cyclodextrin and Piroxicam. Journal of Clinical Pharmacology, 2000; 40:1257-1266. The American College of Clinical Pharmacology.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas

FLOGENE é um anti-inflamatório não hormonal que afeta a migração das células para os sítios inflamatórios e produz uma inibição concentração-dependente da agregação plaquetária colágeno-induzida e interfere na síntese de prostaglandina inibindo a cicloxigenase (inibidor reversível de síntese de prostaglandina).

Propriedades farmacocinéticas

FLOGENE é uma nova formulação de piroxicam na qual a substância ativa forma um complexo com betaciclodextrina. A betaciclodextrina é um oligossacarídeo cíclico obtido através de hidrólise e conversão enzimática do amido e, devido à estrutura química especial que apresenta, pode formar complexos de inclusão com vários fármacos, melhorando as características de solubilidade, estabilidade e biodisponibilidade. O complexo piroxicam betaciclodextrina é altamente hidrossolúvel

e proporciona rápida absorção do piroxicam após administração oral. A melhor solubilidade permite uma rápida elevação dos níveis plasmáticos e a obtenção de valores de pico mais precoces e, com isso, maior intensidade do efeito analgésico e anti-inflamatório.

FLOGENE possui uma meia-vida plasmática prolongada, possibilitando uma única administração diária. Devido às suas propriedades farmacodinâmicas e farmacocinéticas, FLOGENE é adequado para tratamento de estados dolorosos moderados e intensos.

O tempo médio estimado para início da ação terapêutica após administração de FLOGENE é de cerca de 30 minutos.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade ao fármaco, 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, período de aleitamento. É também contraindicado em pacientes nos quais o ácido acetilsalicílico, assim como quaisquer outros aíns, possam causar sintomas de asma, rinite, urticária, polipo nasal, angioedema, broncoespasmo e outros sintomas de alergia ou reações anafilactoides.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Em pacientes com anamnese de afecções do trato gastrintestinal, o produto somente deve ser administrado sob rigoroso controle médico. Deve-se adotar especial cautela também no tratamento de pacientes portadores de insuficiência cardíocirculatória, hipertensão arterial, comprometimento da função hepática ou renal, alterações hematológicas atuais ou pregressas, asma brônquica e pacientes idosos.

Da mesma forma como ocorre com outros fármacos de atividade análoga, foi observada em raros casos elevação da ureia. Estas elevações não se acentuam e, com o decorrer do tratamento, atingem um platô, retornando aos níveis iniciais com a interrupção do tratamento. O aumento da azotemia não está associado ao aumento da creatinina. O piroxicam, assim como outros fármacos anti-inflamatórios não-hormonais, diminui a agregação plaquetária e prolonga o tempo de coagulação; este dado deve ser lembrado no caso em que sejam realizadas provas hematológicas e impõe vigilância quando o paciente é tratado concomitantemente com antiagregantes plaquetários.

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

Não foram estabelecidas a segurança e eficácia em crianças.

Sensibilidade cruzada

Existindo a possibilidade de sensibilidade cruzada, o complexo piroxicam betaciclodexrina não deve ser administrado aos pacientes nos quais o ácido acetilsalicílico ou outros fármacos anti-inflamatórios não-hormonais provoquem sintomas de asma, rinite e urticária.

Categoria de risco na gravidez: C.

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

- medicamento-medicamento

- Gravidade: Maior

Efeito da interação: risco aumentado de sangramento

Medicamento: dicumarol

- Gravidade: Maior

Efeito da interação: toxicidade por metotrexato (leucopenia, trombocitopenia, anemia, nefrotoxicidade, ulcerações em mucosas)

Medicamento: metotrexato

- Gravidade: Moderada

Efeito da interação: risco aumentado de sangramento

Medicamento: acenocumarol, anisindiona, fenindiona, varfarina

- Gravidade: Moderada

Efeito da interação: diminuição da eficácia diurética e anti-hipertensiva e risco aumentado de insuficiência renal

Medicamento: diuréticos (furosemida)

- Gravidade: Moderada

Efeito da interação: toxicidade por lítio (fraqueza, tremor, sede excessiva, confusão).

Medicamento: lítio

FLOGENE não interfere com a digoxina e a cimetidina e 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 fármacos administrados concomitantemente: sais de ouro, cloroquina, calcitonina, broncodilatadores, hipotensores, hipoglicemiantes orais, miorrelaxantes, antibióticos, vitamina B12, vitamina D, antianginosos, antivertiginosos, aminofilina, ansiolíticos, antiparkinsonianos, antagonistas do cálcio e tiroxina.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Características físicas e organolépticas

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

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, o medicamento apresenta uma validade de 36 meses a contar da data de sua fabricação.

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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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

A duração média do tratamento irá variar dependendo da afecção a ser tratada (aguda ou crônica) e dos graus de intensidade do processo inflamatório – leve, moderado ou intenso.

Uso em idosos

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

Uso em pacientes com insuficiência hepática

Uma vez que piroxicam é extensivamente metabolizado, a redução da dose deve ser considerada.

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

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reação muito comum (> 1/10): elevação dos índices dos testes de função hepática.

Reação comum (> 1/100 e < 1/10): úlcera gástrica com perfuração, dor epigástrica, náusea, anorexia, constipação, dor abdominal, flatulência, diarreia, dispepsia, estomatite, úlcera gástrica com ou sem hemorragia, pancitopenia.

Reação incomum (> 1/1.000 e < 1/100): hipertensão e insuficiência cardíaca, icterícia, insuficiência renal aguda, alterações visuais.

A literatura cita ainda as seguintes reações adversas, sem freqüência conhecidas: vômitos, pirose, edema da natureza alérgica de face e mãos, aumento da fotossensibilidade cutânea, anemia aplástica, trombocitopenia, retenção hídrica com edema nos tornozelos, síndrome de Stevens-Johnson, síndrome de Lyell, agranulocitose, disfunção da bexiga urinária, choque e sintomas premonitórios, insuficiência cardíaca aguda, alopecia e alterações do crescimento das unhas. FLOGENE geralmente apresenta melhor tolerabilidade gastroenteral quando comparado a piroxicam isolado.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Em caso de superdose de FLOGENE recomenda-se terapêutica sintomática de suporte. A acidose associada com a superdose de AINHs parece ser resultado da formação de metabólitos ácidos, e hipotensão leve. Toxicidade leve a moderada: a maioria dos pacientes com superdose de AINE são assintomáticos ou tem distúrbios gastrintestinais leves (náusea, vômito, dor abdominal) e algumas vezes hematêmese. Toxicidade severa: superdose massiva pode causar convulsões, delírios, coma, hipotensão, insuficiência renal, disfunção hepática, hipoprotobinemia, sangramento gastrointestinal, hipercalemia e acidose metabólica.

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 bulha foi aprovada pela Anvisa em 20/06/2014

