

**ARFLEX RETARD®**

Nimesulida 200mg

**APRESENTAÇÕES**

Cápsulas com microgrânulos de ação prolongada 200 mg em embalagens contendo 6 ou 12 cápsulas.

**USO ORAL****USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Arflex Retard 200mg:

Cada cápsula contém 200 mg de nimesulida.

Excipientes: Gelatina, amido, açúcar, povidona, hidroxipropilmetylcelulose ftalato, copolímeros do ácido metacrílico, goma laca e talco.

**INFORMAÇÕES AO PROFISSIONAL DE SAÚDE****1. INDICAÇÕES**

Este medicamento é indicado no tratamento de todas as doenças que requerem atividade anti-inflamatória, analgésica ou antipirética. No tratamento de estados flogísticos dolorosos e não dolorosos acompanhados ou não por febre, inclusive relacionados ao aparelho osteoarticular. Este medicamento também é indicado no tratamento de estados febris, nos processos inflamatórios e dolorosos das vias aéreas superiores, na cefaleia, mialgias, reações pós-imunização e dor pós-operatória como, por exemplo: na retirada de amigdalas e adenóide. Arflex Retard é também de utilidade como analgésico e antipirético em diversos processos infecciosos, tais como, sinusites, faringoamigdalites, otites, etc.

**2. RESULTADO E EFICÁCIA**

Arflex pertence a uma classe de medicamentos anti-inflamatórios que ajudam a reduzir sintomas como dor, inflamação e febre. Os sinais e sintomas são rapidamente aliviados por administração oral do produto.

**3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

Nimesulida, princípio ativo de ARFLEX RETARD, é uma droga anti-inflamatória não esteroidal relatada como um inibidor seletivo da cicloxigenase-2. Muitos dos efeitos das drogas anti-inflamatórias não esteróides parecem estar relacionados com a ação da inibição da cicloxigenase, a qual está envolvida na biossíntese das prostaglandinas. As prostaglandinas possuem um importante papel na produção da dor, inflamação e febre e as drogas anti-inflamatórias não esteroidais possuem papel principal como analgésicos, agentes anti-inflamatórios e antipiréticos. O modo de ação da nimesulida influí também sobre a agregação plaquetária, causando inibição da mesma.

A estrutura química da nimesulida (4-nitro-2-fenoximetanosulfonanilida) sugere um mecanismo do tipo scavenger, através do qual o fármaco neutraliza a formação de radicais

livres de oxigênio produzidos em nível de cascata do ácido araquidônico e liberados em grande quantidade na origem do processo inflamatório por diversos tipos de células (granulócitos, neutrófilos e macrófagos).

Os mecanismos descritos são mais eficazes in vivo, o que sugere uma possível ativação biológica do composto, tornando-o um fármaco de ação anti-inflamatória potente. Alguns estudos indicam ter a nimesulida melhor tolerabilidade e causar menor incidência de efeitos colaterais em comparação com outros fármacos desta classe terapêutica.

A nimesulida é metabolizada no fígado e o seu principal metabólito, hidroxinimesulida, também é farmacologicamente ativo.

A eliminação é predominantemente renal, mais de 80%, não dando origem a fenômenos de acúmulo mesmo após administrações repetidas, e além disso apresenta uma boa tolerabilidade sistêmica e gastrintestinal.

#### **4. CONTRAINDICAÇÕES**

Arflex Retard não deve ser utilizado por:

- Pacientes que tenham demonstrado qualquer tipo de reação alérgica ou incomum a nimesulida ou a qualquer um dos componentes da fórmula, ao ácido acetilsalicílico ou outros anti-inflamatórios (informe seu médico caso você tenha alergia a algum produto);
- Úlcera péptica (no estômago ou duodeno) em fase ativa, ulcerações recorrentes ou com hemorragia no trato gastrintestinal;
- Pacientes com distúrbios graves de coagulação;
- Pacientes com insuficiência cardíaca;
- Pacientes com mau funcionamento dos rins;
- Pacientes com mau funcionamento do fígado;
- Pacientes grávidas ou em fase de amamentação;
- Crianças menores de 12 anos.

**Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.**

#### **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

Arflex Retard deve ser administrado com cautela a pacientes com histórico de doenças hemorrágicas, portadores de afecções do trato gastrintestinal superior e pacientes em tratamento com anticoagulantes e outros fármacos inibidores de agregação plaquetária.

Pacientes em tratamento com substâncias de limitada tolerância gástrica devem ser submetidos a rigoroso controle médico.

Por ser a eliminação do fármaco predominantemente renal, o produto deve ser administrado com cuidado a pacientes com prejuízo da função hepática ou renal. Pacientes com clearance de creatinina de 30 - 80 mL/min devem ter a posologia reduzida.

Como os outros AINEs, nimesulida deve ser usado com cuidado em pacientes com insuficiência cardíaca congestiva, hipertensão, prejuízo da função renal ou depleção do volume extracelular, que são altamente susceptíveis de sofrerem uma redução no fluxo sanguíneo renal. Desta forma, nimesulida deve ser usado com cuidado em pacientes com distúrbios de coagulação (por exemplo, hemofílicos) e em pacientes sob terapia com anticoagulantes.

A maioria dos pacientes com hipersensibilidade ao ácido acetilsalicílico ou outros AINEs pode usar nimesulida. No entanto, deve-se tomar cuidado com estes indivíduos. Do mesmo modo, pacientes com asma toleram nimesulida bem; mas a possibilidade de precipitação de broncoespasmo não pode ser inteiramente excluída.

Pacientes com histórico ou processo de formação de úlcera péptica, inflamações nos intestinos ou mau funcionamento do fígado, aconselha-se adaptar a dose.

Caso ocorram perturbações visuais em pacientes apresentando histórico de alterações oculares, devidas a outros fármacos anti-inflamatórios não-esteróides, o tratamento deve ser suspenso e deve-se proceder ao tratamento oftalmológico.

#### **Uso durante a gravidez e amamentação.**

Estudos em coelhos sugerem uma embriotoxicidade potencial, enquanto nenhum efeito foi observado em ratos e camundongos.

Como para os demais anti-inflamatórios não-esteróides (AINEs), o uso durante a gravidez não é recomendado.

O uso de AINEs até o final da gravidez está associado a uma incidência maior de distocia e atonia uterina. Os AINEs também estão associados à indução do fechamento do ducto arterioso. Até o momento não há informação disponível sobre a excreção de nimesulida no leite materno e, portanto, este não deve ser administrado a mulheres que estão amamentando.

#### **Pacientes idosos**

O uso prolongado de anti-inflamatórios não-esteróides em idosos não é recomendado. Se a terapia prolongada com Arflex Retard for necessária, os pacientes devem ser regularmente monitorados, pois são mais sensíveis as reações desagradáveis dos anti-inflamatórios.

#### **Uso em crianças**

Em relação ao uso de nimesulida em crianças foram relatadas alguma reações severas, incluindo casos muito raros compatíveis com Síndrome de Reye. É contraindicado para menores de 12 anos.

**Este medicamento contém AÇÚCAR.**

## **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

#### **Nimesulida / fármacos de alta ligação plasmática**

A nimesulida tem um alto nível de ligação às proteínas plasmáticas e pode ser deslocado de seus sítios de ligação pela administração concomitante de outras drogas, tais como fenofibrato, ácido salicílico, ácido valproico e tolbutamida. Além disso, nimesulida também pode deslocar outras drogas, como o ácido acetilsalicílico e metotrexato, das proteínas plasmáticas. No entanto, não há evidência até o momento de que estas interações tenham significância clínica. Não há evidência de que a nimesulida afete a glicemia em jejum ou a tolerância à glicose em pacientes diabéticos tratados com sulfonilureias.

#### **Nimesulida / varfarina**

Normalmente nimesulida não afeta a resposta à varfarina; no entanto, como alguns poucos pacientes podem apresentar um aumento do efeito anticoagulante, recomenda-se que o status da coagulação do paciente seja monitorizado quando as duas drogas forem administradas em conjunto.

#### **Nimesulida / ácido acetilsalicílico / outros anti-inflamatórios nãoesteróides (AINEs)**

O uso de dois ou mais AINEs, incluindo o ácido acetilsalicílico, pode levar a um aumento dos efeitos adversos gastrintestinais.

Administração concomitante com salicilatos ou tolbutamida pode afetar os níveis séricos da nimesulida e, portanto, sua resposta terapêutica.

#### **Nimesulida / fenitoína**

Pode haver potencialização da ação da fenitoína.

#### **AINEs / lítio / metotrexato / probenecida / ciclosporina / álcool**

Foram documentadas interações entre anti-inflamatórios não-esteroides e lítio, metotrexato, probenecida e nimesulida. A nimesulida reduz o clearance do lítio, resultando em níveis plasmáticos elevados e toxicidade ao lítio. Portanto, recomendasse cuidado na administração concomitante de nimesulida com qualquer uma destas drogas, devido ao aumento do risco de hemorragias gastrintestinais.

Não houve interações clinicamente significativas com a administração concomitante de nimesulida com digoxina, teofilina, glibenclamida, cimetidina e antiácidos.

#### **Nimesulida / diuréticos**

A nimesulida pode antagonizar os efeitos dos diuréticos e em particular bloquear o aumento da atividade da renina plasmática induzida pela furosemida. A análise farmacocinética da concentração de nimesulida em pacientes sob terapia concomitante com um diurético (furosemida) mostrou que há uma diferença menor neste volume de distribuição, mas não há evidências clínicas disto.

#### **Nimesulida / anormalidades hepáticas**

Deve-se tomar cuidado com pacientes que apresentem anormalidades hepáticas, particularmente se houver intenção de administrar nimesulida em combinação com outras drogas potencialmente hepatotóxicas.

### **7. CUIDADOS DE ARMAZENAGEM DO MEDICAMENTO**

O produto deve ser armazenado à temperatura ambiente (15 a 30°C) e protegido da umidade. O prazo de validade do medicamento a partir da data de fabricação: 24 meses.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vida embalagem.**

**Não use medicamento com prazo de validade vencido.**

**Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.**

### **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

Paciente adulto: uma cápsula via oral de Arflex Retard uma vez ao dia, preferencialmente após a refeição.

No tratamento de pacientes idosos, as doses deverão ser cuidadosamente estabelecidas, podendo ser reduzidas.

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

### **9. REAÇÕES ADVERSAS**

Elas estão agrupadas de acordo com os sistemas orgânicos (listados na ordem de frequência, as reações mais frequentes primeiro).

**Pele e tecidos subcutâneos:** os mais frequentemente relatados foram: rash, urticária, prurido, eritema e angioedema. Casos isolados de Síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica.

**Gastrintestinais:** os mais frequentemente relatados foram: náusea, dor gástrica, dor abdominal, diarreia, constipação e estomatite. Raramente úlceras pépticas, perfuração ou hemorragia gastrintestinal, que podem ser graves.

**Hepatobiliar:** alterações dos parâmetros hepáticos (transaminases), geralmente transitórias e reversíveis. Casos isolados de hepatite aguda, falência hepática fulminante (algumas fatalidades foram relatadas).

**Sistema nervoso:** sonolência, cefaleia, tonturas e vertigens. Casos isolados de encefalopatia (Síndrome de Reye).

**Renais:** oligúria, edema, hematúria isolada e falência renal.

**Sistema sanguíneo e linfático:** casos isolados de púrpura e trombocitopenia.

**Respiratórios:** casos isolados de reações anafiláticas como dispneia e asma, principalmente em pacientes com histórico de alergia ao ácido acetilsalicílico e a outros AINEs.

**Distúrbios gerais:** casos isolados de hipotermia.

## 10. SUPERDOSE

Em geral os sintomas de superdosagem por anti-inflamatórios não-esteroidais (AINEs) são: letargia (sono profundo), sonolência, dor de estômago, enjoos, vômito, que são geralmente reversíveis com tratamento. Pode ocorrer sangramento gastrintestinal (no estômago e no intestino). Raramente pode ocorrer pressão alta, mau funcionamento dos rins, diminuição da respiração e coma.

Em caso de ingestão excessiva do medicamento, proceder imediatamente à lavagem gástrica, seguida de hidratação oral ou venosa com soro glicosado, uso de antiácido sob forma de suspensão e um período de observação do paciente por 12 a 24 horas. Se ocorrer intoxicação pode ser necessária diurese alcalina, e se houver comprometimento da função renal poderá ser efetuada hemodiálise.

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

**Venda sob prescrição médica.**

MS 1.0430.0041

Farm. Resp.: Dr Jaime Abramowicz CRF-RJ nº4451

Registrado e fabricado por: Diffucap - Chemobras Química e Farmacêutica LTDA.

Rua Goiás Nº 1232/1236 – Quintino Bocaiúva – Rio de Janeiro – RJ.

CNPJ.: 42.457.796/0001-56 – INDÚSTRIA BRASILEIRA.

**Serviço de atendimento ao consumidor (SAC):**

**0800-282-9800**

**sac@diffucap.com.br**