



Science for a Better Life

Flanax[®]

Bayer S.A.

Comprimido revestido

275 mg e 550 mg



Science for a Better Life

FLANAX®
naproxeno sódico

APRESENTAÇÕES

Flanax® 275 mg:

Comprimidos revestidos contendo 275 mg de naproxeno sódico. Embalagens com 20 comprimidos revestidos e em blisters com 5 comprimidos revestidos.

Flanax® 550 mg:

Comprimidos revestidos contendo 550 mg de naproxeno sódico. Embalagens com 10 comprimidos revestidos e em blisters com 2 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de Flanax® 275 mg contém:

naproxeno sódico 275 mg (equivalente a 250 mg de naproxeno)

Excipientes: celulose microcristalina, povidona, estearato de magnésio, hipromelose, dióxido de titânio, macrogol, laca azul, talco e água purificada.

Cada comprimido revestido de Flanax® 550 mg contém:

naproxeno sódico 550 mg (equivalente a 500 mg de naproxeno)

Excipientes: celulose microcristalina, povidona, estearato de magnésio, hipromelose, dióxido de titânio, macrogol, laca azul, talco e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Flanax® é indicado para:

- dores agudas causadas por inflamação como por exemplo, dor de garganta;
- dor e febre em adultos, como por exemplo dor de dente, dor abdominal e pélvica, dor de cabeça, sintomas de gripe e resfriado;
- dores musculares e articulares, como por exemplo torcicolo, bursite, tendinite, dor nas costas, dor nas pernas, cotovelo do tenista, dor reumática;
- dor após traumas: entorses, distensões, contusões, lesões leves decorrentes de prática esportiva.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Flanax® é um anti-inflamatório (reduz a inflamação) com ação analgésica (alivia a dor) e antitérmica (reduz a febre). Age rapidamente, iniciando sua ação 20 minutos após a ingestão do medicamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Flanax® é contraindicado em pessoas que apresentem alergia ao naproxeno ou a outro componente do medicamento; que tenham apresentado crise de asma, urticária ou outras reações alérgicas pelo uso de ácido acetilsalicílico ou outros anti-inflamatórios não esteroides (AINEs); em pessoas com antecedente ou história atual de úlcera ou sangramento gastrointestinal, especialmente se relacionado ao uso de anti-inflamatórios e em pessoas com insuficiência cardíaca grave.



Science for a Better Life

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

O naproxeno sódico não é indicado em caso de dor de origem gastrointestinal (dor de estômago ou no intestino).

Evite usar Flanax[®] junto com outros anti-inflamatórios. Procure utilizar a menor dose possível durante o menor tempo necessário para controlar os sintomas.

O uso de anti-inflamatórios pode provocar úlceras, sangramentos e perfurações gastrointestinais (no estômago e intestino) durante o tratamento. Este risco aumenta à medida que são utilizadas doses mais altas e a duração do tratamento é mais prolongada. Pacientes idosos ou com antecedente de úlcera tem risco maior de complicações gastrointestinais (veja: Quando não devo usar este medicamento?); por este motivo, relate ao médico qualquer sintoma incomum gastrointestinal (especialmente sangramento gastrointestinal) ou de pele. O tratamento com Flanax[®] deverá ser interrompido se ocorrer sangramento ou úlcera gastrointestinal, aparecimento de lesões de pele ou mucosas ou qualquer sinal de hipersensibilidade (alergia).

Pacientes com antecedentes de doenças gastrointestinais (doença de Crohn, colite), hipertensão (pressão alta), insuficiência cardíaca ou que façam uso de outros medicamentos habitualmente devem procurar orientação médica antes de iniciar o tratamento.

O uso de alguns anti-inflamatórios (particularmente em doses altas e por tempo prolongado) pode estar relacionado a um pequeno aumento no risco de eventos trombóticos arteriais (p. ex. infarto do miocárdio ou derrame). Embora o risco associado ao tratamento com naproxeno (1000 mg por dia) pareça ser baixo, não é possível excluí-lo.

Pacientes com ou sem histórico de hipersensibilidade (alergia) ao ácido acetilsalicílico, a outros anti-inflamatórios não esteroides ou a produtos contendo naproxeno podem apresentar reações de hipersensibilidade, inclusive reações anafiláticas (anafilactoides), com risco de morte.

Há algumas evidências de que substâncias inibidoras de síntese da ciclooxigenase/ prostaglandinas podem reduzir a fertilidade feminina por efeito na ovulação, sendo reversível com a interrupção do tratamento.

Pessoas que necessitam de dieta com restrição de sal (sódio) devem considerar que cada comprimido de Flanax[®] 275 mg contém 25 mg de sódio e cada comprimido de Flanax[®] 550 mg contém 50 mg de sódio. Em pacientes com insuficiência renal, Flanax[®] só deverá ser usado sob orientação médica.

O uso de Flanax[®] deve ser feito sob adequada e criteriosa supervisão médica nos seguintes pacientes:

- que estejam em uso de qualquer outro analgésico;
- que estejam em uso de esteroides;
- que façam uso de medicamentos que influenciem a hemostasia (medicamentos para “afinar o sangue”) ou que tenham problemas (alterações) de coagulação;
- em uso intensivo de diuréticos ;
- com alterações graves de funcionamento dos rins, fígado ou coração.

Gravidez

Tal como ocorre com outros medicamentos da mesma classe, o naproxeno sódico provoca atraso no trabalho de parto em animais e também afeta o sistema cardiovascular fetal no ser humano (fechamento do ducto arterioso). Flanax[®] não deve ser utilizado durante a gravidez, exceto quando extremamente necessário e sob orientação médica. O tratamento com naproxeno sódico durante a gravidez requer uma cuidadosa avaliação dos possíveis benefícios e potenciais riscos para a mãe e o feto, especialmente durante o primeiro e o terceiro trimestre.

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

Lactação

O naproxeno passa para o leite materno. Portanto, deve-se evitar o uso de naproxeno sódico durante a amamentação.



Science for a Better Life

Capacidade para dirigir veículos e operar máquinas

Não existem estudos sobre os efeitos do naproxeno sobre a capacidade para dirigir ou operar máquinas. Entretanto, foram observados efeitos adversos como sonolência, tontura, vertigens e insônia no tratamento com naproxeno sódico. Observe atentamente suas reações ao uso do medicamento antes de dirigir ou operar máquinas.

Precauções para pacientes idosos

Pacientes idosos apresentam maior incidência de efeitos indesejáveis aos AINEs, especialmente sangramento e perfuração gastrointestinal (veja: Como devo usar este medicamento?).

Interações Medicamentosas

Os seguintes medicamentos podem ter seus efeitos alterados se utilizados junto com o naproxeno:

- ciclosporina: aumento do risco de toxicidade para os rins.
- lítio: aumento dos níveis de lítio no sangue, provocando náusea, polidipsia (aumento da ingestão de líquidos), poliúria (aumento da diurese), tremor e confusão.
- metotrexato usado em doses iguais ou acima de 15 mg/semana: Aumento da concentração de metotrexato no sangue e do risco de toxicidade da substância.
- Anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) inclusive ácido acetilsalicílico: Aumento do risco de úlcera e sangramento gastrointestinal.
- Anticoagulantes (por exemplo, varfarina): aumento do risco de sangramento, necessitando de cuidadoso monitoramento.
- Antiplaquetários e inibidores seletivos da recaptação da serotonina: aumento do risco de sangramento gastrointestinal.
- Corticosteroides: aumento do risco de úlcera ou sangramento gastrointestinal.
- Diuréticos e anti-hipertensivos, inclusive inibidores da ECA (enzima conversora da angiotensina): redução da eficácia do efeito diurético e anti-hipertensivo, principalmente nos pacientes com doença renal preexistente.

Durante o tratamento por curto período de tempo com naproxeno sódico, não parece haver interações significativas e relevantes com os seguintes medicamentos: antiácidos, medicamentos para diabetes, hidantoína, probenecida e zidovudina.

Interação com alimentos

A administração com alimentos pode retardar a absorção de naproxeno.

Interferências com testes laboratoriais

O naproxeno sódico pode interferir nas análises urinárias de esteroides 17-cetogênicos e de ácido 5-hidroxiindolacético (5HIAA).

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

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

Conservar em temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido da luz e da umidade.

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.

O comprimido de Flanax® 275 mg tem formato ovalado e coloração azulada.

O comprimido de Flanax® 550 mg tem formato ovalado, coloração azulada e é sulcado em uma das faces.

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.



Science for a Better Life

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Dosagem

Comprimidos revestidos de 275 mg: tomar 1 comprimido 1 a 2 vezes por dia ou a critério médico.

Comprimidos revestidos de 550 mg: tomar 1 comprimido 1 vez por dia ou a critério médico.

A dose diária (24 horas) de 550 mg não deve ser excedida, salvo prescrição médica.

Devem ser consideradas doses mais baixas nos idosos, em pacientes com grave insuficiência hepática, renal e/ou cardíaca.

Como usar

Flanax[®] deve ser administrado em jejum ou com as refeições. O comprimido deve ser ingerido com um pouco de líquido, sem mastigar. A absorção pode ser retardada com alimentos.

Duração do tratamento

Flanax[®] deve ser utilizado na dose recomendada pelo menor tempo necessário para controlar os sintomas. Não é recomendado o uso de Flanax[®] por mais de 10 dias consecutivos, a não ser sob orientação médica. Se a dor ou a febre persistirem ou se os sintomas mudarem, o médico deverá ser consultado.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista. Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

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

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?

Procure e informe seu médico sobre o aparecimento de reações desagradáveis durante o tratamento com Flanax[®].

Como outros medicamentos, Flanax[®] pode causar reações adversas tais como:

- relacionadas aos vasos e coração (cardiovasculares): inchaço, aumento da pressão arterial, insuficiência cardíaca. Há um pequeno aumento do risco de eventos trombóticos como infarto e derrame relacionado ao uso de anti-inflamatórios (veja: O que devo saber antes de usar este medicamento?);

- relacionadas ao estômago e intestino (gastrointestinais): são os efeitos adversos mais frequentes. Podem ocorrer ulcerações, perfurações e sangramentos, especialmente em pacientes idosos. Náuseas, vômitos, diarreia, flatulência (aumento de gases), prisão de ventre (obstipação), indigestão (dispepsia), dor no abdômen, presença de sangue nas fezes (melena) ou nos vômitos (hematemese), estomatite ulcerativa e exacerbação de algumas doenças intestinais inflamatórias como doença de Crohn e colite podem ocorrer. Menos frequentemente observou-se gastrite (veja: O que devo saber antes de usar este medicamento?).

- relacionadas à pele e ao tecido subcutâneo: muito raramente têm ocorrido relatos de reações bolhosas, como síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica.

O naproxeno sódico pode causar um leve aumento transitório e dose-dependente, no tempo de sangramento. Entretanto, frequentemente esses valores não excedem o limite superior da faixa de referência.



Science for a Better Life

Tabulação de efeitos adversos:

Observaram-se as seguintes reações adversas para o naproxeno/naproxeno sódico, inclusive nas doses sob prescrição médica.

Sistemas corpóreos	Frequência	Efeitos
Sistema Imune	Muito rara <0,01% e relatos isolados	Anafilaxia/reações anafilactoides, incluindo choque desfecho fatal
Sangue	Muito rara <0,01% e relatos isolados	Distúrbios hematopoiéticos (leucopenia, trombocitopenia, agranulocitose, anemia aplástica, eosinofilia, anemia hemolítica)
Psiquiátrico	Muito rara <0,01% e relatos isolados	Distúrbios psiquiátricos, depressão, sonhos anormais, incapacidade de concentração
Neurológico	Frequente = 1% a <10%	Tontura, cefaleia, sensação de cabeça vazia
	Pouco frequente = 0,1% a <1%	Sonolência, insônia, estado de semiconsciência
	Muito rara <0,01% e relatos isolados	Meningite asséptica, disfunção cognitiva, convulsões
Oculares	Muito rara <0,01% e relatos isolados	Distúrbios visuais, córnea opaca, papilite, neurite óptica retrobulbar, papiledema
Do ouvido e labirinto	Pouco frequente = 0,1% a <1%	Vertigem
	Muito rara <0,01% e relatos isolados	Deficiência auditiva, zumbidos, distúrbios da audição
Cardíaco	Muito rara <0,01% e relatos isolados	Insuficiência cardíaca congestiva, hipertensão, edema pulmonar, palpitações
Vascular	Muito rara <0,01% e relatos isolados	Vasculite
Respiratório	Muito rara <0,01% e relatos isolados	Dispneia, asma, pneumonite eosinofílica
Gastrointestinal	Frequente = 1% a <10%	Dispepsia, náusea, azia, dor abdominal
	Pouco frequente = 0,1% a <1%	Diarreia, obstipação, vômito
	Rara = 0,01% a <0,1%	Úlcera péptica com ou sem sangramento ou perfuração, sangramento gastrointestinal, hematêmese, melena
	Muito rara	Pancreatite, colite, úlcera aftosa, estomatite, esofagite,



Science for a Better Life

	<0,01% e relatos isolados	ulcerações intestinais
Hepatobiliar	Muito rara <0,01% e relatos isolados	Hepatite (inclusive casos fatais), icterícia
Pele e tecido subcutâneo	Pouco frequente = 0,1% a <1%	Exantema (erupção cutânea), prurido, urticária
	Rara = 0,01% a <0,1%	Edema angioneurótico
	Muito rara <0,01% e relatos isolados	Alopécia (geralmente reversível), fotossensibilidade, porfiria, eritema multiforme exsudativo, reações bolhosas incluindo síndrome de Steven's-Johnson e necrólise epidérmica tóxica, eritema nodoso, erupção fixa à droga, liquen plano, reação pustulosa, erupções cutâneas, lúpus eritematoso sistêmico, reações de fotossensibilidade inclusive porfiria cutânea tardia ("pseudoporfiria") ou epidermólise bolhosa, equimose, púrpura, sudorese
Renal e urinário	Rara = 0,01% a <0,1%	Comprometimento renal
	Muito rara <0,01% e relatos isolados	Nefrite intersticial, necrose renal papilar, síndrome nefrótica, insuficiência renal, nefropatia, hematúria, proteinúria
Gestacional	Muito rara <0,01% e relatos isolados	Indução de trabalho de parto
Congênito	Muito rara <0,01% e relatos isolados	Fechamento do ducto arterioso
Reprodutor	Muito rara <0,01% e relatos isolados	Infertilidade feminina
Distúrbios gerais	Rara = 0,01% a <0,1%	Edema periférico, particularmente nos hipertensos ou com insuficiência renal, pirexia (inclusive calafrios e febre)
	Muito rara <0,01% e relatos isolados	Edema, sede, mal-estar
Laboratoriais	Muito rara <0,01% e relatos isolados	Aumento da creatinina sérica, alteração dos testes de função hepática, hipercalemia

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.



Science for a Better Life

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Em caso de ingestão acidental ou proposital de quantidade excessiva deste medicamento poderá ocorrer sonolência, tontura, dor ou desconforto abdominal, azia, indigestão, náuseas, vômitos, alteração transitória da função do fígado, hipoprotrombinemia, disfunção renal, acidose metabólica, falta de ar e desorientação.

Pelo fato do naproxeno ser rapidamente absorvido, são esperados níveis plasmáticos elevados e precoces. Alguns poucos pacientes apresentaram convulsões, no entanto não foi estabelecida uma relação causal clara com o naproxeno. Foram descritos alguns casos de insuficiência renal aguda reversível. A dose da substância que implica em risco de vida não é conhecida.

Procure imediatamente socorro médico onde possam ser realizados os procedimentos de urgência adequados.

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.

MS – 1.7056.0047

Farm. Resp.: Dra. Dirce Eiko Mimura – CRF-SP nº 16532

Fabricado por: Bayer Bitterfeld GmbH, Bitterfeld - Wolfen, Alemanha

Embalagens com 10 ou 20 comprimidos revestidos e Blisteres com 5 comprimidos revestidos:

Embalado por: Bayer de México S.A. de C.V. – Lerma de Villada – México

Blisteres com 2 comprimidos revestidos:

Embalado por: Embalagem primária: Bayer de México S.A. de C.V. – Lerma de Villada – México

Embalagem secundária: Blisfarma Indústria Farmacêutica Ltda. – São Paulo - SP

Importado por: Bayer S.A.

Rua Domingos Jorge, 1100 - Socorro - 04779-900 - São Paulo - SP

CNPJ 18.459.628/0001-15

www.bayerconsumer.com.br

SAC 0800 7231010

sac@bayer.com

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.



VE0115CCDS4.014



Science for a Better Life

Anexo B

Histórico de Alteração da Bula

Bula Paciente

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
26/06/2014	0502295/14-9	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável
Não aplicável	Não aplicável	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	- 275 MG COM REV CT BL AL PLAS X 20 - 275 MG COM REV CT BL AL PLAS X 60 - 550 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10 - 550 MG COM REV DISPLAY BL AL PLAS INC X 60