

**BELFAREN**

BELFAR LTDA.

Gel

10mg/g

## **BELFAREN**

Diclofenaco sódico

## **APRESENTAÇÃO**

Gel. Embalagem contendo 1 bisnaga de 60g.

## **USO ADULTO**

## **USO TÓPICO**

### **Composição:**

Cada g do gel contém:

Diclofenaco sódico ..... 10mg

Excipiente q.s.p. ..... 1g

Excipientes: carbômero, seigel 305, álcool isopropílico, propilenoglicol, simeticona, lanolina líquida, hidróxido de sódio, metilparabeno, propilparabeno e água purificada.

## **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

O princípio ativo diclofenaco sódico tem demonstrado aliviar a dor, reduzir o edema e diminuir o tempo para o retorno das funções normais.

### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

O princípio ativo diclofenaco sódico pertence a classe dos anti-inflamatórios não-esteroides (AINEs) e inibe a biossíntese de prostaglandinas.

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

É contraindicado a pacientes alérgicos ao diclofenaco, a qualquer componente da formulação, ao ácido acetilsalicílico e a outros anti-inflamatórios.

O diclofenaco sódico é também contraindicado a pacientes nos quais as crises de asma, urticária ou rinite aguda são desencadeadas por ácido acetilsalicílico ou por outras substâncias anti-inflamatórias não esteroidais.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

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

O Belfaren Gel deve ser aplicado somente sobre a pele sã e intacta (ausência de feridas abertas ou escoriações).

Evitar o contato do produto com os olhos e as membranas mucosas. O Belfaren Gel não deve ser ingerido.

**Gravidez e lactação:** informe seu médico sobre a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

Cuidados de administração: siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e duração do tratamento.

Interrupção do tratamento: não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

Ingestão concomitante com outras substâncias: é importante informar ao seu médico se estiver utilizando algum outro medicamento.

**Contraindicações:**

É contraindicado a pacientes alérgicos ao diclofenaco, a qualquer componente da formulação, ao ácido acetilsalicílico e a outros anti-inflamatórios.

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico, pode ser perigoso para a saúde.**

**Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.**

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

**Cuidados de armazenamento:** manter a bisnaga tampada à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

**Características do medicamento:** gel branco homogêneo.

**Não utilize o produto após a data de validade.**

**Número do lote e as datas de fabricação e validade: vide embalagem. 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.**

## **6.COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

### **POSOLOGIA E MODO DE USAR**

O Belfaren Gel pode ser empregado como adjuvante das outras apresentações de diclofenaco sódico. Aplicar Belfaren Gel sobre a região afeta da (conforme a extensão), 3 a 4 vezes ao dia, massageando suavemente. A quantidade necessária depende do tamanho da região afetada. Por exemplo: 2 a 4g de Belfaren Gel é suficiente para tratar uma área aproximadamente de 400 a 800 cm<sup>2</sup>.

Após a aplicação, as mãos devem ser lavadas, a menos que sejam o local afetado. O Belfaren Gel deve ser aplicado somente sobre a pele sã. A duração do tratamento depende da indicação e da resposta obtida. É recomendado que o tratamento seja revisto após duas semanas.

### **Uso pediátrico:**

O Belfaren Gel não é recomendado para crianças com menos de 14 anos de idade.

### **Pacientes idosos:**

O Belfaren Gel pode ser utilizado por pacientes idosos desde que verificados as contraindicações, precauções e advertências.

**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.**

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

Administre imediatamente uma nova dose e a seguir retome o seu esquema de administração habitual. 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?**

Reações adversas: informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. Podem ocorrer ocasionalmente sinais de prurido, vermelhidão, edema, pápulas, vesículas, bolhas ou escamação da pele.

## **EFEITOS NA HABILIDADE DE DIRIGIR E/OU OPERAR MÁQUINAS**

Não são conhecidos.

## **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Até o momento não foram constatadas interações medicamentosas com o uso de Belfaren Gel.

## **REAÇÕES ADVERSAS**

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

Reações locais: ocasionais: dermatite de contato, alérgica ou não (com sintomas e sinais tais como prurido, vermelhidão, edema, pápulas, vesículas, bolhas ou escamação da pele).

Reações sistêmicas: casos isolados: rash (erupção) cutâneo generalizado; reações de hipersensibilidade (ex.: crise asmática, angioedema); reações de fotossensibilidade.

## **ADVERTÊNCIAS**

A probabilidade de efeitos colaterais sistêmicos ocorrerem com a aplicação tópica do diclofenaco é pequena, comparada com a frequência de efeitos colaterais do diclofenaco oral. Entretanto, quando Belfaren Gel é aplicado em áreas de pele relativamente grandes e por prolongado período de tempo, a possibilidade de efeitos colaterais sistêmicos não pode ser excluída. No caso de se prever esse tipo de uso, deve-se consultar as informações de diclofenaco sódico comprimidos.

**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?**

**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.**

**SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.**

MS 1.0571.0120

Farm. Resp.: Rander Maia

CRF-MG nº 2546

BELFAR LTDA.

Rua Alair Marques Rodrigues, 516 - Belo Horizonte/MG - CEP: 31.560-220

CNPJ: 18.324.343/0001-77 - Indústria Brasileira

SAC: 0800 031 0055



**Anexo B**

**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 do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
21/11/2014	1073849/14-5	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12						VP	10 MG/G GEL TOP CT BG AL X 60 G
28/04/2015		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12					DIZERES LEGAIS	VP	10 MG/G GEL TOP CT BG AL X 60 G

**BELFAREN**

BELFAR LTDA.

Comprimidos revestidos

50mg

## **BELFAREN**

Diclofenaco sódico.

## **APRESENTAÇÃO**

Embalagem contendo 20 comprimidos revestidos de 50mg.

## **USO ORAL**

### **USO ADULTO**

## **COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido revestido contém:

Diclofenaco sódico.....50mg

Excipiente q.s.p.....1 comprimido

Excipientes: celulose microcristalina, lactose monoidratada, amido, estearato de magnésio, povidona, amidoglicolato de sódio, polímero de metacrilato, dióxido de titânio, corante amarelo crepúsculo laca de alumínio, corante vermelho eritrosina laca de alumínio, hipromelose + polietilenoglicol, álcool etílico e água purificada.

## **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

O Belfaren Comprimido pode ser utilizado no tratamento das seguintes condições:

- Dor reumática das articulações (artrite);
- Dor nas costas, síndrome do ombro congelado, cotovelo de tenista, e outros tipos de reumatismo;
- Crises de gota;
- Entorsões, distensões e outras lesões;
- Dor e inchaço após a cirurgia;
- Condições inflamatórias dolorosas em ginecologia, incluindo períodos menstruais;
- Infecções do ouvido, nariz e garganta.

De acordo com os princípios terapêuticos gerais, a doença de fundo deve ser tratada com a terapia básica adequadamente. Febre isolada não é uma indicação.

### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

O Belfaren Comprimido pertence a um grupo de medicamentos chamados anti-inflamatórios não-esteroidais (AINEs), usados para tratar dor e inflamação. Belfaren Comprimido alivia os sintomas da inflamação, tais como inchaço e dor, bloqueando a síntese de moléculas (prostaglandinas) responsáveis pela inflamação, dor e febre. Não tem nenhum efeito na causa da inflamação ou febre. Se você tem qualquer dúvida sobre como este medicamento funciona ou porque ele foi indicado a você, pergunte ao seu médico.

Em condições inflamatórias pós - operatórias e pós - traumáticas, Belfaren Comprimido alivia rapidamente tanto a dor espontânea quanto a relacionada ao movimento e diminui o inchaço inflamatório e o edema do ferimento.

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Você não pode tomar este medicamento se:

-for alérgico (hipersensibilidade) ao diclofenaco ou a qualquer outro componente da formulação descrito no início desta bula;

-já teve reação alérgica após tomar medicamentos para tratar inflamação ou dor (ex.: ácido acetilsalicílico, diclofenaco ou ibuprofeno). As reações alérgicas podem ser asma,

secreção nasal, rash cutâneo (vermelhidão na pele com ou sem descamação), face inchada. Se você suspeita que possa ser alérgico, pergunte ao seu médico antes de usar este medicamento;

- tem úlcera no estômago ou no intestino;
- tem sangramento ou perfuração no estômago ou no intestino, sintomas que podem resultar em sangue nas fezes ou fezes pretas;
- sofre de doença grave no fígado ou nos rins;
- tem insuficiência cardíaca grave;
- você está nos últimos três meses de gravidez.

Se você apresenta alguma destas condições descritas acima, avise ao seu médico e não tome Belfaren Comprimido. Se você acha que pode ser alérgico, informe seu médico.

**Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com doença grave no fígado ou nos rins. Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com insuficiência cardíaca grave.**

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.**

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

Siga todas as instruções do seu médico cuidadosamente. Elas podem diferir das informações gerais contidas nesta bula.

Tenha especial cuidado com Belfaren Comprimido:

- se você tiver doença no coração estabelecida ou nos vasos sanguíneos (também chamada de doença cardiovascular, incluindo pressão arterial alta não controlada, insuficiência cardíaca congestiva, doença isquêmica cardíaca estabelecida, ou doença arterial periférica), o tratamento com Belfaren Comprimido geralmente não é recomendado;
- se você tiver doença cardiovascular estabelecida (vide acima) ou fatores de risco significativos, como pressão arterial elevada, níveis anormalmente elevados de gordura (colesterol, triglicérides) no sangue, diabetes, ou se você fuma, e seu médico decidir prescrever o Belfaren Comprimido, você não deve aumentar a dose acima de 100mg por dia, se você for tratado por mais de 4 semanas;
- em geral, é importante tomar a menor dose de Belfaren Comprimido que alivia a dor e/ou inchaço e durante o menor tempo possível, de modo a manter o menor risco possível de efeitos secundários cardiovasculares;
- se você está tomando Belfaren Comprimido simultaneamente com outros anti-inflamatórios incluindo ácido acetilsalicílico, corticoides, anticoagulantes ou inibidores seletivos da recuperação de serotonina (vide "Interações medicamentosas");
- se você tem asma ou febre do feno (rinite alérgica sazonal);
- se você já teve problemas gastrintestinais como úlcera no estômago, sangramento ou fezes pretas, ou se já teve desconforto no estômago ou azia após ter tomado anti-inflamatórios no passado;
- se você tem inflamação no cólon (colite ulcerativa) ou no trato intestinal (doença de Crohn);
- se você tem problemas no fígado ou nos rins;
- se você estiver desidratado (ex.: devido a uma doença, diarreia, antes ou depois de uma cirurgia de grande porte);
- se você tem inchaço nos pés;
- se você tem hemorragias ou outros distúrbios no sangue, incluindo uma condição rara no fígado chamada porfiria.

Se alguma destas condições descritas acima se aplica a você, informe ao seu médico, antes de tomar o Belfaren Comprimido.

-se a qualquer momento enquanto estiver tomando Belfaren Comprimido você apresentar qualquer sinal ou sintoma de problemas com o seu coração ou vasos sanguíneos, como dor no peito, falta de ar, fraqueza, ou fala arrastada, informe ao seu médico imediatamente;

-O Belfaren Comprimido pode reduzir os sintomas de uma infecção (ex.: dor de cabeça, febre alta) e pode, desta forma, fazer com que a infecção fique mais difícil de ser detectada e tratada adequadamente. Se você se sentir mal e precisar ir ao médico, lembre-se de dizer a ele que está tomando Belfaren Comprimido;

-em casos muito raros, o Belfaren Comprimido, assim como outros anti-inflamatórios, pode causar reações cutâneas alérgicas graves [ex.: rash (vermelhidão na pele com ou sem descamação)].

Se você apresentar algum dos sintomas descritos acima, avise ao seu médico imediatamente.

### **Monitorando seu tratamento com Belfaren Comprimido**

Se você tiver doença cardíaca estabelecida ou riscos significativos para doença cardíaca, o seu médico irá reavaliá-lo periodicamente se deve continuar o tratamento com o Belfaren Comprimido, especialmente se você estiver sendo tratado por mais de 4 semanas.

Se você apresenta qualquer problema hepático renal ou sanguíneo, você deverá realizar exames de sangue durante o tratamento que irão monitorar a sua função hepática (nível de transaminases), sua função renal (nível de creatinina) ou a sua contagem sanguínea (nível de glóbulos brancos, vermelhos e plaquetas). O seu médico levará em consideração estes exames para decidir se o Belfaren Comprimido precisa ser interrompido ou se a dose deve ser alterada.

### **Pacientes idosos**

Pacientes idosos podem ser mais sensíveis aos efeitos de Belfaren Comprimido que os outros adultos. Devem seguir cuidadosamente as recomendações do médico e tomar a menor dose para sua condição. É especialmente importante para os pacientes idosos relatarem os efeitos indesejáveis aos seus médicos imediatamente.

### **Crianças e adolescentes**

Devido a sua dosagem, Belfaren Comprimido não é indicado para crianças e adolescentes.

**O diclofenaco não é indicado para crianças abaixo de 14 anos, com exceção de casos de artrite juvenil crônica.**

### **Gravidez e amamentação**

Você deve avisar seu médico se você estiver grávida ou suspeitar que esteja grávida. Você não deve tomar Belfaren Comprimido durante a gravidez a não ser que seja absolutamente necessário. Assim como outros anti-inflamatórios, você não deve tomar Belfaren Comprimido durante os últimos 3 meses de gravidez, porque pode causar danos ao feto ou problemas no parto.

Você deve avisar ao médico se estiver amamentando. Você não deve amamentar se estiver tomando Belfaren Comprimido, pois pode ser prejudicial para a criança.

Informe seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento. O seu médico irá discutir com você o risco potencial de tomar Belfaren Comprimido durante a gravidez ou a amamentação.

**No 1º e 2º trimestres de gravidez este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

No 3º trimestre de gravidez **este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.**

#### **Mulheres em idade fértil**

O Belfaren Comprimido pode tornar mais difícil que a mulher engravidar. Você não deve utilizar o Belfaren Comprimido comprimidos revestidos, a menos que seja necessário, se você planeja engravidar ou se tem problemas para engravidar.

#### **Dirigir e operar máquinas**

É improvável que o uso de Belfaren Comprimido afete a capacidade de dirigir, operar máquinas ou fazer outras atividades que requeiram de atenção especial.

#### **Informações importantes sobre alguns componentes de Belfaren Comprimido**

O Belfaren Comprimido contém lactose. Se o seu médico informou que você tem intolerância a alguns tipos de açúcares, fale com seu médico antes de tomar Belfaren Comprimido.

#### **Interações medicamentosas**

É particularmente importante dizer ao seu médico se está tomando algum dos medicamentos descritos abaixo :

- lítio ou inibidores seletivos da recaptação da serotonina** (medicamentos usados para tratar alguns tipos de depressão);
- digoxina** (medicamento usado para problemas no coração);
- diuréticos** (medicamentos usados para aumentar o volume de urina);
- inibidores da ECA ou betabloqueadores** (medicamentos usados para tratar pressão alta e insuficiência cardíaca);
- outros anti-inflamatórios tais como**, ácido acetilsalicílico ou ibuprofeno;
- corticoides** (medicamentos para aliviar áreas inflamadas do corpo);
- anticoagulantes** (medicamentos que previnem a coagulação do sangue);
- antidiabéticos, com exceção da insulina** (que trata diabetes);
- metotrexato** (medicamento usado para tratar alguns tipos de câncer ou artrite);
- ciclosporina, tacrolimo** (medicamentos especialmente usados em pacientes que receberam órgãos transplantados);
- trimetoprima** (medicamento utilizado principalmente para prevenir ou tratar infecções urinárias);
- antibacterianos quinolônicos** (medicamentos usados contra infecção);
- voriconazol** (medicamento usado para tratamento de infecções fúngicas);
- fenitoína** (medicamento usado no tratamento de convulsão).

Você deve avisar seu médico ou farmacêutico se está tomando ou tomou recentemente qualquer outro medicamento, incluindo àqueles sem prescrição médica.

#### **Tomando Belfaren Comprimido com alimentos e bebidas**

- Os comprimidos de Belfaren Comprimido devem ser ingeridos inteiros com um copo de água ou outro líquido;
- Recomenda-se tomar os comprimidos de Belfaren Comprimido antes das refeições ou com o estômago vazio.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use este medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

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

**Cuidados de armazenamento:** manter a bisnaga tampada à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

**Características do medicamento:** comprimidos circular, liso de coloração rosa a avermelhado.

**Não utilize o produto após a data de validade.**

**Número do lote e as datas de fabricação e validade: vide embalagem. 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.**

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Siga cuidadosamente todas as orientações de seu médico. Não exceda a dose recomendada.

**Como tomar Belfaren Comprimido**

O Belfaren Comprimido o deve ser engolido inteiro com um copo de água ou outro líquido.

**Quando tomar Belfaren Comprimido**

Recomenda-se tomar Belfaren Comprimido antes das refeições ou com o estômago vazio.

**Quanto tomar de Belfaren Comprimido**

Não exceda a dose recomendada prescrita pelo seu médico. É importante que você use a menor dose capaz de controlar sua dor e não tome Belfaren Comprimido por mais tempo que o necessário.

Seu médico dirá a você exatamente quantos comprimidos de Belfaren Comprimido você deverá tomar. Dependendo da resposta do tratamento, seu médico pode aumentar ou diminuir a dose.

**Adultos**

A dose inicial diária é geralmente de 100 a 150mg, ou seja, 2 ou 3 comprimidos por dia. Para casos mais leves, assim como para terapia a longo prazo, 75mg a 100mg por dia são, geralmente, suficientes. A dose total diária deve ser dividida em 2 ou 3 doses separadas. Você não deve tomar mais que 150mg por dia.

No tratamento da dor durante o período menstrual, o tratamento deverá iniciar assim que você sentir os primeiros sintomas, com uma dose de 50 a 100mg. Continue com 50mg até 3 vezes ao dia por alguns dias, se necessário. Se a dose diária de 150mg não for suficiente para aliviar a dor durante 2 a 3 períodos menstruais, o seu médico poderá recomendar para você tomar até 200mg/dia durante os próximos períodos menstruais. Não tomar uma dose diária total acima de 200mg.

**Por quanto tempo tomar Belfaren Comprimido**

Siga exatamente as instruções de seu médico.

Se você tomar Belfaren Comprimido por mais de algumas semanas, você deve garantir um retorno ao seu médico para avaliações regulares, para garantir que você não está sofrendo de reações adversas despercebidas.

Se você tiver dúvidas sobre quanto tempo deve utilizar o Belfaren Comprimido, converse com seu médico ou farmacêutico.

**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?**

Se você esqueceu-se de tomar o medicamento, tome uma dose assim que se lembrar. Se estiver perto da hora de tomar a próxima dose, você deve, simplesmente, tomar o próximo comprimido no horário usual. Não dobrar a próxima dose para repor o comprimido que você esqueceu-se de tomar no horário certo.

**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?**

Assim como todos os medicamentos, pacientes tomando Belfaren Comprimido podem apresentar reações adversas, embora nem todas as pessoas as apresentem.

As reações adversas a seguir incluem aquelas reportadas com Belfaren Comprimido comprimidos revestidos e/ou outras formas farmacêuticas contendo diclofenaco em uso por curto ou longo prazo.

### **Algumas reações adversas podem ser sérias**

Estas reações adversas incomuns ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento, especialmente quando administrado em dose diária elevada (150mg) por um período longo:

- dor no peito súbita e opressiva (sinais de infarto do miocárdio ou ataque cardíaco);
- falta de ar, dificuldade de respirar quando deitado, inchaço dos pés ou pernas (sinais de insuficiência cardíaca).

Estas reações adversas raras ou muito raras ocorrem em menos de 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento:

- sangramento espontâneo ou contusão (sinais de trombocitopenia);
- febre alta, infecções frequentes, dor de garganta persistente (sinais de agranulocitose);
- dificuldade para respirar ou deglutição, rash, prurido, urticária, tontura (sinais de hipersensibilidade, reações anafiláticas e anafilactoides);
- inchaço principalmente na face e garganta (sinais de angioedema);
- pensamentos e humor alterados (sinais de distúrbios psicóticos);
- memória prejudicada (sinais de problemas de memória);
- convulsões (sinais de convulsão);
- ansiedade;
- pescoço duro, febre, náusea, vômito, dor de cabeça (sinais de meningite asséptica);
- dor de cabeça grave e repentina, náusea, tontura, dormência, inabilidade ou dificuldade de falar, fraqueza ou paralisia dos membros ou face (sinais de acidente vascular cerebral ou derrame);
- dificuldade de audição (sinais de dano auditivo);
- dor de cabeça, tontura (sinais de pressão sanguínea alta, hipertensão);
- rash, manchas vermelho-arroxeadas, febre, prurido (sinais de vasculite);
- dificuldade repentina de respirar e sensação de aperto no peito com chiado no peito ou tosse (sinais de asma ou pneumonite se febre);
- vômitos com sangue (sinais de hematêmese) e/ ou fezes negras ou com sangue (sinais de hemorragia gastrintestinal);
- diarreia com sangue (sinais de diarreia hemorrágica);
- fezes negras (sinais de melena);
- dor de estômago, náusea (sinais de úlcera gastrintestinal);
- diarreia, dor abdominal, febre, náusea, vômitos (sinais de colite, incluindo colite hemorrágica e exacerbação de colite ulcerativa ou doença de Crohn);
- dor de estômago grave (sinais de pancreatite);

- amarelamento da pele e dos olhos (sinais de icterícia), náusea, perda de apetite, urina escura (sinais de hepatite / insuficiência hepática);
- sintomas típicos de gripe, sensação de cansaço, dores musculares, aumento das enzimas hepáticas em exames de sangue (sinais de doenças hepáticas, incluindo hepatite fulminante, necrose hepática, insuficiência hepática);
- bolhas (sinais de dermatite bolhosa);
- pele vermelha ou roxa (possíveis sinais de inflamação dos vasos sanguíneos), rash cutâneo (vermelhidão na pele com ou sem descamação) com bolhas, bolhas nos lábios, olhos e boca, inflamação na pele com descamação ou peeling (sinais de eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson se febre ou necrólise epidérmica tóxica);
- rash cutâneo com descamação ou peeling (sinais de dermatite esfoliativa);
- aumento da sensibilidade da pele ao sol (sinais de reação de fotossensibilidade);
- manchas roxas na pele (sinais de púrpura ou púrpura de Henoch-Schonlein, se causada por alergia);
- inchaço, sensação de fraqueza, ou micção anormal (sinais de insuficiência renal aguda);
- excesso de proteína na urina (sinais de proteinúria);
- inchaço na face ou abdômen, pressão sanguínea alta (sinais de síndrome nefrótica);
- produção de urina mais ou menos acentuada, sonolência, confusão, náusea (sinais de nefrite tubulointersticial);
- diminuição grave da quantidade de urina (sinais de necrose papilar renal);
- inchaço generalizado (sinais de edema).

Se você apresentar quaisquer destas reações, avise imediatamente seu médico.

**Algumas reações adversas são comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):** dor de cabeça, tontura, vertigem, náusea, vômito, diarreia, indigestão (sinais de dispepsia), dor abdominal, flatulência, perda do apetite (sinais de perda de apetite), exames de função do fígado anormais (ex.: aumento do nível de transaminases), rash cutâneo (vermelhidão na pele com ou sem descamação).

**Algumas reações adversas são incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):** palpitações, dor no peito.

**Algumas reações adversas são raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):** sonolência (sinais de sonolência), dor de estômago (sinais de gastrite), problema no fígado, rash com prurido (sinais de urticária).

**Algumas reações adversas são muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):** nível baixo de células vermelhas sanguíneas (anemia), nível baixo de células brancas sanguíneas (leucopenia), desorientação, depressão, dificuldade de dormir (sinais de insônia), pesadelos, irritabilidade, formigamento ou dormência nas mãos ou pés (sinais de parestesia), tremores (sinais de tremor), distúrbios do paladar (sinais de disgeusia), distúrbios de visão (sinais de problemas visuais, visão borrosa, diplopia), ruídos nos ouvidos (sinais de zumbido), constipação, ferimentos na boca (sinais de estomatite), inchaço, língua vermelha e dolorida (sinais de glossite), problema no tubo da garganta para o estômago (sinais de distúrbio esofágico), espasmo no abdômen superior especialmente depois de comer (sinais de doença no diafragma intestinal), prurido, rash com vermelhidão e queimação (sinais de eczema), vermelhidão na pele (sinais de eritema), perda de cabelo (sinais de alopecia), prurido (sinais de prurido), sangue na urina (sinais de hematúria).

Se quaisquer destas reações adversas afetar você de forma grave, informe ao seu médico.

Se você apresentar quaisquer outras reações adversas não mencionadas na bula, informe ao seu médico ou farmacêutico.

Se você estiver tomando Belfaren Comprimido por mais que algumas semanas, você deve ir ao médico para fazer exames de rotina regularmente, para você ter certeza que não está sofrendo de nenhuma reação adversa que você não tenha percebido.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.**

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

Se você accidentalmente ingerir Belfaren Comprimido acima do recomendado, avise seu médico ou farmacêutico, ou vá a um pronto atendimento. Você pode necessitar de atendimento médico.

Você pode apresentar vômito, hemorragia gastrintestinal, diarreia, tontura, zumbido ou convulsões. No caso de intoxicação significante, insuficiência aguda nos rins e insuficiência no fígado podem ocorrer. Não há quadro clínico típico associado à superdose com diclofenaco.

O tratamento de intoxicações agudas com agentes anti-inflamatórios não-esteroides consiste essencialmente em medidas sintomáticas e de suporte.

Tratamentos sintomáticos e de suporte devem ser administrados em casos de complicações tais como hipotensão, insuficiência renal, convulsões, irritação gastrintestinal e depressão respiratória.

Medidas específicas tais como diurese forçada, diálise ou hemoperfusão provavelmente não ajudam na eliminação de agentes anti-inflamatórios não-esteroides devido a seu alto índice de ligação às proteínas e metabolismo extenso.

Em casos de superdose potencialmente tóxica, a ingestão de carvão ativado pode ser considerada para desintoxicação do estômago (ex.: lavagem gástrica e vômito) após a ingestão de uma superdose potencialmente letal.

**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 1.0571.0120

Farm. Resp.: Rander Maia

CRF-MG nº 2546

BELFAR LTDA.

Rua Alair Marques Rodrigues, 516 - Belo Horizonte/MG - CEP: 31.560-220

CNPJ: 18.324.343/0001-77 - Indústria Brasileira

SAC: 0800 031 0055

## **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**



**Anexo B**

**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 do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
20/11/2014	1073849/14-5	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12						VP	50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20
28/04/2015		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12					DIZERES LEGAIS	VP	50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20