

FLANCOX®

**Apsen Farmacêutica S.A.
Comprimidos revestidos
300 mg e 400 mg**



FLANCOX®

etodolaco

APSEN

FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos revestidos

APRESENTAÇÕES

Comprimidos de 300 mg. Caixas com 14 e 30 comprimidos revestidos

Comprimidos de 400 mg. Caixas com 6, 10, e 20 comprimidos revestidos

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:	300 mg	400 mg
Etodolaco	300 mg	400 mg
Excipientes* qsp	1 comp.	1 comp.

*Excipientes: Lactose, croscarmelose sódica, povidona, estearato de magnésio, hidroxipropimetilcelulose, dióxido de silício coloidal, polietilenoglicol, dióxido de titânio e corante amarelo laca 10.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

FLANCOX® (etodolaco) é indicado no tratamento da osteoartrite e da artrite reumatoide (aguda ou crônica).

Controle da dor, especialmente a dor associada com inflamação (como na cirurgia odontológica, obstétrica, traumas e outras condições, como artrite gotosa aguda, dismenorreia e enxaqueca).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

FLANCOX®, cujo princípio ativo é o etodolaco, é um medicamento anti-inflamatório não-esteroide, com atividade analgésica e anti-inflamatória.

Tempo médio estimado para início da ação terapêutica: 30 minutos após a administração.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contraindicações

FLANCOX®(etodolaco) é contraindicado em casos de hipersensibilidade ao etodolaco.

FLANCOX®(etodolaco) não deve ser administrado a pacientes que tenham apresentado pólipos nasais associados a broncoespasmos, asma, urticária, angioedema, ou outras reações alérgicas após o uso de ácido acetilsalicílico, ou outro AINE.

Nos casos de úlcera gastroduodenal em evolução; na insuficiência hepática ou renal severas; em crianças abaixo de 15 anos de idade.

O etodolaco está classificado na categoria C de risco na gravidez.

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

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

Advertências

Devido a possível gravidade das manifestações gastrointestinais, principalmente nos pacientes submetidos a tratamento com anticoagulantes, é importante observar cuidadosamente o aparecimento de sintomatologias digestivas. Nos casos de hemorragias, ulcerações ou perfurações gastrointestinais, o tratamento deve ser interrompido imediatamente.

Reações de hipersensibilidade, do tipo anafilactoide, exigem a interrupção imediata do tratamento e a hospitalização do paciente.

Precauções

FLANCOX®(etodolaco) deve ser administrado com cuidados especiais a pacientes que apresentam antecedentes de doenças digestivas, como úlceras gastroduodenais ou colite ulcerativa.

No início do tratamento é importante a verificação do volume da diurese e da função renal, principalmente nos pacientes que apresentam insuficiência cardíaca, nos cirróticos ou nefróticos crônicos, bem como naqueles sob tratamento com diurético, ou após uma intervenção cirúrgica, que possa conduzir a uma hipovolemia, particularmente nos pacientes idosos.

Durante o tratamento prolongado é recomendado controlar o hemograma e as funções hepática e renal.

Evitar bebidas alcoólicas, devido a problemas estomacais, durante o tratamento com FLANCOX®(etodolaco).

Não ingerir paracetamol, ácido acetilsalicílico ou outros salicilatos, ou AINE (diclofenaco, diflunisal, fenoprofeno, floctafenina, flurbiprofeno, ibuprofeno, indometacina, cетoprofeno, cетorolaco, meclofenamato, ácido mefenâmico, naproxeno, fenilbutazona, piroxicam, sulindaco, ácido tiaprofênico, tolmetina) junto com etodolaco.

Evitar atividades que exijam atenção (pode ocorrer tontura, sonolência, obnubilação, visão obscura).

Pode ocorrer fotossensibilidade.

O risco/benefício deve ser avaliado em situações clínicas como: hemofilia ou lupus eritematoso.

Asma pré-existente

Cerca de 10% dos pacientes com asma podem apresentar reações asmáticas à aspirina ou ácido acetilsalicílico. O uso de ácido acetilsalicílico em pacientes que apresentam tais reações, tem sido associado a broncoespasmo severos e até fatais. O etodolaco não deve ser administrado a pacientes que apresentam sensibilidade ao ácido acetilsalicílico com qualquer outro AINE, e deve ser usado com cautela em pacientes com asma pré-existente.

Gravidez

Não existem estudos adequados ou bem controlados sobre o uso em mulheres grávidas. Devido aos efeitos desconhecidos dos AINEs sobre o parto e o sistema cardiovascular fetal humano no que diz respeito ao fechamento prematuro do canal arterial, o uso do medicamento durante os três primeiros meses e no último trimestre da gravidez é contra-indicado.

Amamentação

Não se sabe se o etodolaco é excretado no leite materno. Como muitas drogas são excretadas no leite materno e em virtude do risco potencial de sérias reações adversas em lactentes, deve-se decidir entre interromper a amamentação ou a medicação, levando em consideração a necessidade do tratamento e a importância do medicamento para a mãe.

Uso Pediátrico

Não foi estabelecida a segurança e a eficácia de FLANCOX®(etodolaco) na pediatria.

Geriatria

Não é necessário reduzir a dosagem em pacientes com mais de 65 anos de idade, tomando-se as mesmas precauções adotadas para adultos, com especial cuidado no que se refere à individualização da posologia.

Interferência em exames laboratoriais

As cetonas e bilirrubinas na urina podem apresentar resultados falso positivos. Se houver o aparecimento de sinais clínicos e sintomas que indiquem o desenvolvimento de doença hepática ou se ocorrerem manifestações sistêmicas (eosinofilia, erupção, etc), ou forem detectadas anormalidades nos testes de função hepática, o tratamento deve ser interrompido. O tempo de sangramento e creatinina plasmática, pode resultar resultado aumentado. Nesses casos, procedimentos cirúrgicos devem ser avaliados cuidadosamente. Os valores de hematócrito e hemoglobina podem resultar diminuídos. A anemia, se ocorrer, deve ser tratada adequadamente.

Não deve ser utilizado durante a gravidez e a lactação, exceto sob orientação médica. Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

Este medicamento deve ser utilizado com cautela em pacientes asmáticos e está contra-indicado em pacientes que apresentem reações asmáticas à aspirina ou ácido acetilsalicílico com qualquer outro AINE.

Este medicamento é contra-indicado em crianças.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

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

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

Interações medicamentosas

A administração simultânea de etodolaco com outros produtos necessita uma avaliação cuidadosa do estado clínico e biológico do paciente.

Associações não recomendadas:

- Outros AINEs e salicilatos em altas doses: aumento do risco ulcerogênico e hemorrágico digestivo por sinergia aditiva.

- Anticoagulantes orais, heparina por via parenteral , clopidogrel e ticlopidina: aumento do risco hemorrágico por inibição da função plaquetária e agressão da mucosa gastroduodenal. Quando for necessário o uso simultâneo deve ser avaliado o tempo de sangramento e de protrombina.
- Sulfamidas e clorpropamida: aumento do efeito hipoglicemiante.
- Dispositivos intra-uterinos: possibilidade de diminuição dos efeitos do DIU.
- Lítio (com qualquer outro AINE): diminuição da excreção renal do lítio, podendo chegar a valores tóxicos de lítio no organismo. Deve ser avaliada a litíemia e dose de lítio.
- Metotrexato (conforme outros AINEs): aumento de sua toxicidade hematológica.
- Fenitoína: risco de potencialização.
- Digoxina: aumenta toxicidade da digoxina por provável redução do clearance renal da mesma

Associações que necessitam cuidados:

- Diuréticos: risco de insuficiência renal aguda nos pacientes desidratados, por diminuição da filtração glomerular (diminuição da síntese das prostaglandinas renais).
- Antihipertensivos (beta-bloqueadores, captopril, lisinopril, diuréticos – conforme outros AINEs): redução do efeito antihipertensivo por inibição das prostaglandinas vasodilatadoras.
- Interferon-alfa: risco de inibição de sua ação.
- Ciclosporina: aumenta os níveis da ciclosporina circulante, potencializando riscos de efeitos colaterais.
- Probenecida: aumenta a concentração plasmática dos AINEs e o risco de toxicidade.
- Fluoxetina: aumenta os níveis circulantes do etodolaco com a consequente potencialização de eventos adversos como sangramento

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

Não use 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?

Você deve manter os comprimidos armazenados em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegidos da luz e umidade.

O prazo de validade de FLANCOX® é de 24 meses após a data de fabricação

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

FLANCOX® comprimido de 300 mg é oblongo bastão, amarelo, biconvexo e liso
FLANCOX® comprimido de 400 mg é oblongo bastão, amarelo, biconvexo e liso.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

No tratamento com anti-inflamatórios não-esteroides deve-se buscar a dose mais baixa e o maior intervalo entre as doses, para cada paciente. Após a observação da resposta individual à terapia inicial com FLANCOX® (etodolaco) , ajustar as doses e a frequência às necessidades do paciente. Nos casos de comprometimento renal leve ou moderado não é necessário ajuste especial de dosagem, mas esses pacientes devem ser observados com cuidado devido ao risco de diminuição da função renal.

Os comprimidos de FLANCOX®(etodolaco) devem ser tomados sempre com um copo cheio de água, de preferência após as refeições. A ingestão de água deve ser suficiente para evitar que o comprimido fique retido no esôfago. O uso de antiácidos não interfere no efeito do medicamento.

Analgesia

A dose diária recomendada de FLANCOX®(etodolaco) para dor aguda é de até 1000 mg, administradas em doses de 200-400 mg a cada 6-8 horas. A dose pode ser aumentada até 1200 mg/dia, caso necessário para obter o efeito analgésico e após a avaliação dos riscos potenciais em relação ao benefício esperado.

Osteoartrose e Artrite Reumatoide

A dose inicial recomendada de FLANCOX®(etodolaco) é de 800 mg a 1200 mg, via oral, em duas a quatro vezes ao dia: 300 mg, 3 a 4 vezes ao dia; 400 mg, duas a três vezes ao dia ou 500 mg, duas vezes ao dia. Durante o uso prolongado a dose deve ser ajustada, dependendo da resposta clínica do paciente. Depois de obtida resposta satisfatória, em geral após duas semanas de tratamento, a posologia deve ser individualizada de acordo com a tolerância e a resposta do paciente. Uma dose de 600 mg/dia pode ser suficiente para o uso prolongado. Nos pacientes que apresentam boa tolerância a doses de 1000 mg/dia, pode ser instituído o tratamento com 1200 mg/dia, se necessário, depois de avaliado o risco/benefício.

Limites máximos de dosagem:

Adultos com peso menor do que 60 kg: 20 mg por kg de peso corporal ao dia. Adultos com 60 kg ou mais: 1200 mg ao dia.

Idosos:

Conforme a dose para adultos.

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.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

O prazo de validade de FLANCOX®(etodolaco) está impresso na embalagem e é de 24 meses após a data de fabricação.

Este medicamento não pode ser partido ou mastigado.

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

Caso você esqueça de tomar FLANCOX no horário estabelecido pelo seu médico, tome-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento duas vezes para compensar doses esquecidas.

O esquecimento da dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

Você não deve interromper o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou do cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reações mais freqüentes: cólica abdominal, dispepsia, flatulência, gastrite, diarreia, náusea, tontura, dor de cabeça, fraqueza.

Reações ocasionais ou raras: constipação, redução do apetite, sonolência, enrubesimento, sensibilidade da visão a claridade, aumento da ingestão de líquidos, nervosismo, insônia, vômito, visão obscura, sensação de ardência no tórax ou estômago, febre, dor e aumento da diurese, depressão mental, zumbido no ouvido, erupção de pele ou prurido, sangue nas fezes, dor no peito, diminuição da diurese, aumento de pressão sanguínea, cãibra, úlcera, manchas brancas na boca ou lábios, dor de garganta, edema ou sensibilidade na área do abdômen, edema de face, mãos, pernas e pés, inchaço de glândulas, cansaço ou fraqueza incomuns, ganho de peso, olhos e pele amarelados, desmaio, manchas vermelhas puntiformes na pele, dispneia, dificuldade em respirar, hemorragia.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Centro de Atendimento ao Consumidor (CAC).

“ATENÇÃO: este é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer reações adversas imprevisíveis ou desconhecidas. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.”

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

Os sintomas de superdosagem aguda aos AINEs limitam-se em geral à: letargia, sonolência, náuseas, vômitos e dores epigástricas, normalmente reversíveis com o tratamento de suporte. Mais raramente podem ocorrer sangramento gastrointestinal, hipertensão, insuficiência renal aguda e depressão respiratória. Não existem antídotos específicos e o tratamento é o recomendado para os anti-inflamatórios não-esteroides em geral:

Monitorar e manter as funções vitais. Promover o esvaziamento gástrico induzindo a emese e a lavagem intestinal em pacientes atendidos num período de até 4 horas após a ingestão acidental. Administrar carvão vegetal ativado (60 a 100 g em adultos ou 1 a 2 g/kg em crianças), associado com um laxante osmótico.

Alguns efeitos adversos dos AINEs incluem nefrite e síndrome nefrótica, trombocitopenia e reações cutâneas graves ou outras reações de hipersensibilidade, que podem responder à administração de glicocorticoides.

Terapias tais como diurese forçada, alcalinização da urina, hemodiálise ou hemoperfusão, não serão provavelmente úteis na eliminação do etodolaco devido ao seu alto índice de ligação às proteínas. Os pacientes devem ser informados sobre uma possível reação gastrointestinal vários dias após a ingestão da superdosagem, e nos casos de sintomatologia indicativa dessas reações, devem procurar auxílio médico imediatamente.

CONDUTA

O tratamento deve ser sintomático e de suporte, compreendendo:

- lavagem gástrica imediata ou indução à emese (quando possível); administração de carvão ativado;
- controle da respiração, injeção endovenosa de 0,5-2 mg de fisostigmina, repetida, se necessário, até um total de 5 mg;
- a hiperpirexia pode ser tratada com bolsas de gelo ou aplicações de compressas frias ou com álcool.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure imediatamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

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

DIZERES LEGAIS

Reg. MS nº 1.0118.0146

Farmacêutico Responsável: Alexandre Tachibana Pinheiro

CRF SP nº 44081

Registrado e Fabricado por APSEN FARMACÊUTICA S/A

Rua La Paz, nº 37/67 - São Paulo - SP

CNPJ 62.462.015/0001-29

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Centro de Atendimento ao Consumidor: 0800 16 5678

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

O ABUSO DESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA





HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA¹

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ Notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula ²	Versões (VP/VPS) ³	Apresentações relacionadas ⁴
15/04/2013	0285571132	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12			Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		DIZERES LEGAIS	VP / VPS	- 300 mg x 14 comp. revestidos; - 300 mg x 30 comp. revestidos; - 400 mg x 6 comp. revestidos; - 400 mg x 10 comp. revestidos; - 400 mg x 20 comp. revestidos.

¹ Informar os dados relacionados a cada alteração de bula que acontecer em uma nova linha. Eles podem estar relacionados a uma notificação, a uma petição de alteração de texto de bula ou a uma petição de pós-registro ou renovação. No caso de uma notificação, os Dados da Submissão Eletrônica correspondem aos Dados da petição/notificação que altera bula, pois apenas o procedimento eletrônico passou a ser requerido após a inclusão das bulas no Bulário. Como a empresa não terá o número de expediente antes do peticionamento, deve-se deixar em branco estas informações no Histórico de Alteração de Bula. Mas elas podem ser consultadas na página de resultados do Bulário e deverão ser incluídos na tabela da próxima alteração de bula.

² Informar quais Itens de Bula foram alterados, conforme a RDC 47/09 (anexo I da Bula para o Paciente e/ou para o Profissional de Saúde).

³ Informar se a alteração está relacionada às versões de Bulas para o Paciente (VP) e/ou de Bulas para o Profissional de Saúde (VPS).

⁴ Informar quais apresentações, descrevendo as formas farmacêuticas e concentrações que tiverem suas bulas alteradas.

CONFIDENCIAL