

Anexo A

NALURIL

CAZI QUIMICA FARMACÊUTICA IND. E COM. LTDA

Comprimido

500 mg

NALURIL

Comprimidos

500 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

NALURIL

ácido nalidíxico

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Comprimidos 500 mg: embalagem com 56 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 3 MESES

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

Ácido nalidíxico 500 mg

Excipientes q.s.p. 1 com

Excipientes: celulose microcristalina, croscarmelose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, laurilsulfato de sódio, povidona, talco e água purificada.

II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

NALURIL é indicado para o tratamento das infecções urinárias e intestinais causadas por germes Gram-negativos sensíveis ao ácido nalidíxico incluindo a maioria das cepas de *Proteus spp.*, *Klebsiella*, *Enterobacter* e *E. coli* (tipos de bactérias).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

NALURIL é um medicamento que possui em sua fórmula uma substância chamada ácido nalidíxico. Esta substância é prescrita pelo médico para combater alguns tipos de infecções, principalmente infecções urinárias e intestinais.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

NALURIL está contraindicado em pacientes com hipersensibilidade (alergia ou intolerância) manifesta ao ácido nalidíxico e compostos relacionados, bem como naqueles com histórico de crise convulsiva e em casos de porfiria (doença metabólica que se manifesta através de problemas na pele e/ou com complicações neurológicas).

Este medicamento é contraindicado para menores de 3 meses.

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

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Informe seu médico caso seja portador de doenças do sistema nervoso (epilepsia, convulsões, etc), distúrbios do fígado e dos rins. Informe também ao médico em caso de gravidez e amamentação. Suspenda o tratamento em crianças, se elas tiverem dor nas articulações.

NALURIL deve ser administrado com cautela aos pacientes com doença no fígado, arteriosclerose cerebral grave (endurecimento das paredes das artérias) ou deficiência de glicose-6-fosfato desidrogenase (doença hereditária que frequentemente desencadeia anemia).

O tratamento deve ser interrompido em caso de sinais ou sintomas sugestivos de aumento da pressão intracraniana (dentro do crânio), de psicose ou de outras manifestações tóxicas.

Pacientes que fazem uso do ácido nalidíxico devem ser aconselhados a evitar exposição à luz solar direta; ocorrendo sensibilização, a terapia deverá ser descontinuada.

Culturas e testes de sensibilidade devem ser repetidos caso a resposta clínica seja insatisfatória, ou caso ocorra uma recidiva.

Se houver desenvolvimento de resistência ao ácido nalidíxico, ela geralmente surge nas primeiras 48 horas.

A resistência cruzada entre o ácido nalidíxico e outros derivados quinolônicos, como o ácido oxolínico e a cinoxacina, tem sido observada.

Efeito no tendão: Foram relatadas alterações no tendão incluindo ruptura de tendão com o uso de ácido nalidíxico. Se há suspeita de tendinite (inflamação no tendão), o tratamento com ácido nalidíxico deve ser interrompido imediatamente.

Gravidez e amamentação

A segurança do uso do ácido nalidíxico durante a gravidez não foi ainda estabelecida. Assim, **NALURIL** só deve ser usado durante a gravidez caso os benefícios potenciais ultrapassem os riscos potenciais, especialmente durante o primeiro trimestre (o ácido nalidíxico atravessa a placenta e mostrou ser absorvido por cartilagens em crescimento em várias espécies animais) e também durante o último mês de gravidez devido ao risco potencial para o recém-nascido. A exposição ao ácido nalidíxico in utero pode levar à presença de concentrações significativas do ácido nalidíxico no recém-nascido logo após o nascimento.

O ácido nalidíxico é excretado no leite materno e por isso está contraindicado durante a lactação.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Populações especiais

Pacientes idosos

O uso de **NALURIL** em pacientes idosos que em geral já apresentam comprometimento de órgãos deve ser cuidadosamente monitorado.

Uso em crianças pré-púberes: O ácido nalidíxico e drogas a ele relacionadas podem produzir erosões na cartilagem de articulações de suporte, além de outros sinais de arthroplastia (operação de uma articulação para restituir-lhe o quanto possível a mobilidade e a função) em animais jovens, na maioria das espécies testadas. Sugere-se, pois, até o esclarecimento da significância clínica deste achado, que a administração do fármaco a crianças pré-púberes seja seguida de observação médica cuidadosa. Surgindo sintomas de dores nas articulações, o tratamento deve ser interrompido.

Pacientes com insuficiência Renal (dos rins) e Hepática (do fígado)

Nos tratamentos por tempo superior a duas semanas, devem ser realizados testes periódicos das funções do fígado e do rim, bem como hemograma (exame que avalia as células sanguíneas, as da série branca e vermelha, contagem de plaquetas, e os índices hematológicos). Pacientes com redução acentuada da função dos rins devem ser tratados com cautela, podendo haver necessidade de reduzir a dose (Vide Posologia).

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Medicamento-medicamento

O ácido nalidíxico pode aumentar os efeitos de anticoagulantes orais, tais como a warfarina ou a bis-hidroxicumarina, pelo deslocamento de quantidade significativa desses medicamentos dos sítios de ligação na albumina (principal proteína do sangue) sérica. Deve ser realizada monitoração apropriada do tempo de protrombina (medida laboratorial para avaliar a coagulação) e eventual ajuste da dose do anticoagulante.

A ação do ácido nalidíxico pode ser inibida por certos agentes bacteriostáticos (substâncias que diminuem ou inibem o crescimento bacteriano) como tetraciclina, cloranfenicol e nitrofurantoína, sendo esta última um antagonista do ácido nalidíxico in vitro.

A probenecida (substância utilizada para aumentar a durabilidade do efeito medicamentoso) pode reduzir a eficácia do ácido nalidíxico nas infecções urinárias, e aumentar o risco de toxicidade sistêmica.

Toxicidade gastrintestinal séria pode estar associada com o uso concomitante de ácido nalidíxico e melfalan.

Medicamento-exame laboratorial e não laboratorial

Os pacientes que tomam **NALURIL** podem apresentar uma reação falsamente positiva para glicose urinária em testes baseados na redução do cobre. Os testes específicos para glicose baseados em reações enzimáticas, porém, não costumam apresentar reação falsamente positiva.

Pacientes em tratamento com **NALURIL** podem apresentar alteração nos valores de esteróides urinários, 17-ceto e cetogênicos, em testes baseados na presença de ácido vanililmandélico na urina. O teste de Porter-Silber poderá ser utilizado como alternativa para a dosagem de 17-hidroxicorticosteróides.

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

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

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

Conservar em temperatura ambiente (15 - 30°C). Protegido da luz e 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.

Características do medicamento

NALURIL comprimido circular de coloração branca a levemente amarelada e isento de partículas estranhas.

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?

Modo de usar

NALURIL deve ser tomado por via oral de preferência 1 hora antes das refeições, com estômago vazio.

NALURIL comprimidos deve ser ingerido juntamente com líquidos para garantir a correta deglutição.

Posologia

Adultos (inclusive idosos): 1 grama (2 comprimidos) 4 vezes ao dia. Para manutenção do tratamento prolongado a dose pode ser reduzida para 500 mg (1 comprimido) 4 vezes ao dia.

Não há estudos dos efeitos de **NALURIL** administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral, conforme recomendado pelo médico.

Crianças com mais de 3 meses: 55 mg/kg/dia dividida em 4 tomadas. Para manutenção do tratamento prolongado a dose pode ser reduzida para 33 mg/kg/dia dividida em 4 tomadas. As crianças com até 39 kg devem tomar a solução oral para que a dose correta possa ser administrada.

Populações especiais

Pacientes com insuficiência dos rins: quando a depuração da creatinina (teste da função renal) for igual ou inferior a 20 mL/minuto, administrar a metade das doses recomendadas acima.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

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

Caso esqueça de administrar uma dose, administre-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

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

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

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).

As reações adversas observadas após administração oral de **NALURIL** incluem:

Efeitos no Sistema Nervoso Central: sonolência, tontura, fraqueza, dor de cabeça e vertigem (tontura).

Foram relatados raros casos de psicose tóxica ou de breves convulsões, geralmente após doses excessivas. Em geral, as convulsões ocorreram em pacientes com fatores predisponentes, tais como epilepsia ou arteriosclerose (endurecimento das paredes das artérias) cerebral.

Foram ocasionalmente observados, em lactentes e em crianças que recebiam doses terapêuticas de ácido nalidíxico, aumento de pressão intracraniana (dentro do crânio) com abaulamento da fontanela molera anterior, edema papilar e dor de cabeça.

Raros casos de paralisia do sexto par craniano (nervos cranianos) foram reportados. Embora os mecanismos destas reações sejam desconhecidos, os sinais e sintomas em geral desaparecem rapidamente, sem seqüelas, quando o tratamento é descontinuado.

Efeitos visuais: Perturbações visuais subjetivas e reversíveis têm ocorrido raramente (na maioria das vezes durante os primeiros dias de tratamento). Essas reações incluem aumento de sensibilidade à luz, modificação da percepção das cores, dificuldade de acomodação visual, diminuição de acuidade visual, visão dupla. Tais efeitos geralmente desaparecem com a redução da dose ou com a suspensão da terapia.

Efeitos gastrintestinais: caracterizados por dores abdominais, náuseas, vômitos e diarreia.

Efeitos alérgicos: erupções na pele, prurido (coceira e/ou ardência), urticária (erupção na pele, geralmente de origem alérgica, que causa coceira), eosinofilia (aumento do número de um tipo de leucócito do sangue chamado eosinófilo), dor e rigidez articular e, raramente, angioedema (inchaço em região subcutânea ou em mucosas, geralmente de origem alérgica), choque anafilático (reação alérgica grave) e reação anafilactóide.

Efeitos na pele: reações de fotossensibilidade (sensibilidade exagerada da pele à luz) representadas por eritema (vermelhidão) e bolhas na pele exposta à luz solar direta, geralmente desaparecem entre 2 semanas e 2 meses após a

suspensão do tratamento, mas lesões bolhosas podem continuar aparecendo em caso de novas exposições à luz solar ou de traumas cutâneos, durante até 3 meses.

Outros efeitos: ocorrem alterações no tendão incluindo ruptura de tendão, colestase (redução do fluxo biliar, quer por diminuição ou mesmo interrupção do mesmo), parestesia (sensação anormal como ardor, formigamento e coceira, percebidos na pele e sem motivo aparente), acidose metabólica (excesso de acidez no sangue), trombocitopenia (diminuição no número de plaquetas sanguíneas), leucopenia (redução dos glóbulos brancos no sangue) ou anemia hemolítica (diminuição do número de glóbulos vermelhos do sangue em decorrência da destruição prematura dos mesmos) algumas vezes associada a uma deficiência na atividade da glicose-6-fosfato desidrogenase.

Informe seu médico 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?

Manifestações: psicose tóxica, convulsões, aumento da pressão intracraniana (dentro do crânio) ou acidose metabólica (excesso de acidez no sangue) podem ocorrer nos pacientes que façam uso de concentrações maiores do que as preconizadas. Vômitos, náusea e sonolência podem também ocorrer em seguida à dose excessiva.

Tratamento: as reações são de curta duração, pois o medicamento é rapidamente eliminado. Sendo, porém a intoxicação identificada em suas manifestações iniciais recomenda-se proceder à lavagem gástrica. Caso a absorção já tenha ocorrido, recomenda-se administração de líquidos em abundância, além de aplicação de medidas de suporte, tais como oxigênio e respiração artificial, se necessários.

Embora terapêutica anticonvulsivante não tenha sido necessária nos poucos casos relatados de intoxicação, poderá ser indicada nos casos mais graves.

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.

III - DIZERES LEGAIS

Registro MS – 1.0715.0063.001-6

Farmacêutico Responsável: Wilson Colombo – CRF-SP 7878

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

CAZI QUÍMICA FARMACÊUTICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

Rua Antonio Lopes, 134 – Jandira/SP

CNPJ: 44.010.437/0001-81

Indústria Brasileira

SAC 0800-7706632

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 30/05/2014.



Anexo B

Histórico de Alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	N.º do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
	-	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12					10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	VP/VPS	500 mg com ct env al poliet x 56