



Targus[®] LAT

Laboratórios Bagó do Brasil S.A.

Adesivo Transdérmico

Flurbiprofeno 40 mg

Targus[®] LAT

flurbiprofeno

APRESENTAÇÕES

Targus[®]LAT (flurbiprofeno 40 mg): Embalagem contendo 2 envelopes com 5 adesivos transdérmicos cada e 1 embalagem elástica de contenção.

USO TÓPICO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada adesivo de Targus[®] LAT transdérmico contém:

Flurbiprofeno..... 40 mg

Excipientes: ácido tartárico, água, croscarmelose sódica, caulim pesado, glicerol, miristato de isopropila, óleo de hortelã-pimenta, poliacrilato sódico, polissorbato 80, sesquiolato de sorbitana, corante: dióxido de titânio.

O adesivo ainda contém trama de poliéster e filme de polipropileno.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado ao tratamento local de diversas condições do sistema musculoesquelético que requeiram medicamento com atividade anti-inflamatória e/ou analgésica, tais como: artrite reumatoide, osteoartrite, espondilite anquilosante, distúrbios musculoesqueléticos, contusão, distensão muscular, entorse e traumas como periartroses, torcicolos, bursites, tendinites, tendosinovites, lombalgias e estiramentos.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Foram realizados estudos clínicos da aplicação de 01 unidade do Adesivo transdérmico contendo 40 mg de flurbiprofeno em 414 casos, incluindo o teste duplo-cego. A forma de administração foi de 02 vezes por dia durante 3 a 4 semanas.

Patologia	Taxa de eficiência (%)	Taxa de eficiência do flurbiprofeno Adesivo Transdérmico (%)
Artrose	52/90	57,8
Doença de Duplay	48/75	64,0

Inflamações das articulações	44/68	64,7
Dores musculares	33/44	75,0
Tumefação e dor após lesão	67/83	80,7
Epicondilite Lateral Umeral	32/54	59,3

Referência bibliográfica

1. AOKI, Torakichi et al, Ensho, 9 (3), 255-262 (1989).
2. AOKI, Torakichi et al, Ensho, 9 (4), 335-344 (1989).
3. AOKI, Torakichi et al, Journal of Medicine and Pharmaceutical Science, 20,1615-1625 (1988).
4. HATTORI, Susumu et al Japanese Pharmacology and Therapeutics, 10,4243-4255 (1982).
5. HAYASHI, Seigaku et al, Japanese Pharmacology and Therapeutics, 10, 3657-3669 (1982).
6. HIRANUMA, Noborou et al, Japanese Pharmacology and Therapeutics, 10, 3645-3656 (1982).
7. IMAZUMI, Tsukasa et al, Japanese Pharmacology and Therapeutics, 10, 4229-4241 (1982).
8. KOMATSUBARA, Yoshio et al, Journal of Medicine and Pharmaceutical Science, 21, 769 (1989).
9. KOTAKE, Hideyoshi et al, Japanese Pharmacology and Therapeutics, 10, 4207-4218 (1982).
10. SHICHIKAWA, Kanji et al, Ensho (Inflamação), 3 (1), 79-94 (1983).
11. SHIOKAWA, Yuichi et al, Ensho (inflamação), 7(2), 203-211(1987).
12. SUGAWARA, Sachiko; et al, Estudo da concentração apropriada entre outros assuntos (material interno).
13. SUGAWARA, Sachiko; et al., Terapêutica Research, 6, 289-294 (1987).
14. TATEZAKI, Shinichiro et al , Japanese Pharmacology and Therapeutics, 10, 4219-4227 (1982).
15. YASUDA, Kazumasa et al, Japanese Pharmacology and Therapeutics, 10,3635-3644 (1982).

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas

O flurbiprofeno é um agente anti-inflamatório não esteroide (AINE), derivado do ácido propiônico, bem conhecido, com importantes propriedades analgésica, anti-inflamatória e antipirética. É um inibidor da síntese da prostaglandina, sendo este o ponto mais importante para seus principais efeitos farmacológicos.

Propriedades farmacocinéticas

Foi realizado estudo para a avaliação da concentração sanguínea do flurbiprofeno por via tópica.

O tempo para se atingir a concentração máxima no plasma de uma pessoa saudável adulta, que tenha aplicado uma única vez (14 horas, 01 adesivo transdérmico contendo 40 mg de Flurbiprofeno) foi de $13,8 \pm 1,3$ h, concentração máxima no sangue $38,5 \pm 5,9$ ng/ml. O período de meia-vida foi de $10,4 \pm 0,8$ h. A concentração de flurbiprofeno observada em uma pessoa saudável adulta que tenha repetido a aplicação (2 vezes por dia, durante 29 dias, 01 adesivo transdérmico contendo 40 mg de flurbiprofeno) atingiu a situação estacionária depois de 04 dias, desaparecendo do sangue após 48 horas de sua retirada, e não se constatando o acúmulo. O volume total de eliminação do fármaco na urina em um adulto saudável que aplicou 01 adesivo transdérmico (14 horas, 01 adesivo transdérmico contendo 40 mg de flurbiprofeno) observado num período de 72 horas foi de 1,94%. Os metabólitos foram praticamente iguais aos da administração oral.

4. CONTRAINDICAÇÕES

O flurbiprofeno é contraindicado em pacientes com conhecida hipersensibilidade para a substância ativa ou qualquer componente da fórmula.

O flurbiprofeno não deve ser administrado a pacientes que apresentem antecedentes de asma, urticária ou reações alérgicas após terem tomado ácido acetilsalicílico ou outros AINEs.

O flurbiprofeno é também contraindicado em pacientes com histórico de sangramentos ou perfuração gastrintestinais relatados por tratamento prévio com AINEs, não deve ser usado em pacientes com histórico de colite ulcerativa ou colite ulcerativa ativa, doença de Crohn, úlcera péptica recorrente ou hemorragia gastrintestinal (definida por dois ou mais episódios distintos de ulceração ou hemorragia comprovados).

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A segurança e a eficácia em crianças não foi estabelecida até o momento.

Targus[®] LAT (flurbiprofeno) deve ser usado com cautela em pacientes com conhecida hipersensibilidade aos AINEs ou a pacientes com história de ulceração péptica ou outras doenças gastrintestinais ativas, uma vez que estas podem ser exacerbadas.

O perfil das reações adversas dos AINEs, por via sistêmica, deve ser considerado quando for avaliada a relação risco-benefício para o início do tratamento com Targus[®] LAT em pacientes com úlcera péptica ativa e/ou hemorragia gastrintestinal, colite ulcerativa, insuficiência renal, insuficiência hepática, insuficiência cardíaca descompensada ou hipertensão arterial. Pacientes com história de doença gastrintestinal, particularmente os idosos, devem relatar qualquer sintoma abdominal não usual (especialmente hemorragia gastrintestinal) nos estágios iniciais do tratamento.

Os níveis séricos de flurbiprofeno alcançados com os adesivos transdérmicos são mais baixos do que com a administração sistêmica. Embora não se possa excluir completamente a possibilidade de surgirem efeitos colaterais sistêmicos, é improvável que sua ocorrência se relacione aos níveis séricos.

Targus[®] LAT deve ser usado com cautela em pacientes com tendência à hemorragia, pois o flurbiprofeno, quando administrado por via sistêmica, pode prolongar o tempo de sangramento.

Targus[®] LAT deve ser usado com cautela em pacientes com histórico de asma brônquica, pois foi relatada a ocorrência de broncoespasmo.

É necessária cautela se o flurbiprofeno for administrado a pacientes com história de insuficiência cardíaca ou hipertensão, pois edema e retenção de líquidos foram relatados em associação com administração de flurbiprofeno.

Estudos clínicos e dados epidemiológicos sugerem que o uso de alguns AINEs, particularmente em altas doses e em tratamentos longos, pode estar associado com um pequeno aumento do risco de eventos trombóticos arteriais, tais como infarto do miocárdio ou derrame. Não há evidências suficientes para excluir tais riscos em relação ao uso de flurbiprofeno.

Pacientes com hipertensão não controlada, insuficiência cardíaca congestiva, doença cardíaca isquêmica estabelecida, doença arterial periférica e/ou doença vascular cerebral devem somente ser tratados com flurbiprofeno após cuidadosa avaliação. Consideração similar deve ser feita antes de iniciar tratamentos em longo prazo com pacientes com fatores de risco para doença cardiovascular (por exemplo: hipertensão, dislipidemia, diabetes mellitus e tabagismo).

Apesar de Targus[®] LAT ser apresentado na forma de adesivos transdérmicos e, portanto, de uso local, não se pode excluir a possibilidade de absorção cutânea e, consequentemente, a ocorrência de efeitos sistêmicos.

Flurbiprofeno, assim como outros AINEs, pode inibir agregação plaquetária e prolongar o tempo de hemorragia.

É necessária cautela ao iniciar o tratamento com AINEs, tais como o flurbiprofeno, em pacientes com desidratação considerável.

É necessária cautela em relação a pacientes com insuficiência renal, cardíaca ou hepática, uma vez que o uso de AINEs pode resultar em deterioração da função renal. A dose deve ser mantida o mais baixo possível e as funções renais devem ser monitoradas frequentemente nestes pacientes.

Gravidez e lactação

A segurança de Targus[®] LAT durante a gravidez e lactação ainda não foi estabelecida. O uso em pacientes grávidas ou amamentando só deve ser considerado quando o benefício for maior que o potencial de risco.

Durante o terceiro trimestre de gravidez, o uso regular de agentes anti-inflamatórios não esteroidais pode atrasar e prolongar o trabalho de parto, podendo, ainda, provocar o fechamento prematuro dos canais arteriais do feto no útero e causar uma possível persistência da hipertensão pulmonar no recém-nascido.

O uso de Targus® LAT não é recomendado para mulheres que estejam amamentando, pois uma pequena fração do flurbiprofeno é eliminada através do leite materno.

Targus®LAT é um medicamento classificado na categoria D de risco na gravidez.

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não são conhecidas interações medicamentosas com o flurbiprofeno por via tópica.

Deve-se ter cautela ao administrar em pacientes tratados com qualquer uma das seguintes drogas, pois as seguintes interações foram relatadas:

- Sais de lítio: eliminação diminuída
- Anticoagulantes, como a varfarina: aumenta o efeito do anticoagulante.
- Antiagregantes plaquetários e inibidores seletivos da recaptação de serotonina (SSRIs): aumento do risco de hemorragia gastrointestinal
- É necessário cautela quando se administrar concomitantemente flurbiprofeno e metotrexato, uma vez que os AINEs podem aumentar os níveis de metotrexato
- Glicosídeos cardíacos: AINEs podem exacerbar insuficiência cardíaca, reduzir a taxa de filtração glomerular e aumentar os níveis plasmáticos do glicosídeo cardíaco.
- Ciclosporina: aumenta o risco de nefrotoxicidade pelos AINEs
- Corticosteróides: aumentam o risco de ulceração gastrointestinal ou sangramento dos AINEs.
- Inibidores de Cox-2 e outros AINEs: o uso concomitante com outros AINEs, incluindo inibidores seletivos da ciclooxigenase 2, devem ser evitados devido ao potencial para efeitos aditivos

A administração concomitante de flurbiprofeno e ácido acetilsalicílico não é recomendada devido à potencialização dos efeitos adversos.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Este medicamento deve ser armazenado dentro de sua embalagem original, em temperatura ambiente (temperatura entre 15°C e 30°C).

O envelope contendo os adesivos deve ser fechado depois de aberto.

Este produto é válido por 18 meses a partir da data de fabricação.

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.

Após aberto cada envelope, possui validade de 1 mês.

O produto se trata de um adesivo transdérmico, o qual possui uma pomada de base branca a amarelo pálido em forma de aplicação tópica, com odor de hortelã. A pomada base é espalhada uniformemente na trama de proteção e coberta por uma película protetora.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Targus[®] LAT é destinado somente para uso externo. A área afetada deve ser limpa antes da aplicação do adesivo transdérmicos. A película protetora do adesivo deve ser removida friccionando-se entre os dedos uma de suas extremidades, e o lado aderente, aplicado sobre a pele. Sendo a região selecionada uma articulação móvel, por exemplo, cotovelo, é conveniente utilizar a bandagem elástica de contenção para manter o adesivo no local desejado.

Não há estudos de Targus[®] LAT (flurbiprofeno) administrado por vias não recomendadas. Portanto, para segurança e eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via tópica.

Posologia

Somente deve ser usado 1 adesivo transdérmico de cada vez, em um único local. O adesivo deve ser substituído a cada 12 horas.

Este medicamento não deve ser cortado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Efeitos indesejáveis podem ser minimizados utilizando-se a dose efetiva mais baixa para a menor duração necessária para controlar os sintomas. O risco de sangramento gastrointestinal, ulceração ou perfuração é alto com o aumento das doses de flurbiprofeno em pacientes com história de úlceras, particularmente se complicadas com hemorragia ou perfuração, e também com a idade. Esses pacientes devem iniciar o tratamento com a dose mais baixa disponível.

Pacientes idosos têm um aumento da frequência de eventos adversos aos AINEs. Sangramento gastrointestinal, ulceração e perfuração foram relatados com todos os AINEs em qualquer momento durante o tratamento. Esses eventos adversos podem ser fatais e podem ocorrer com ou sem sintomas de alerta ou história prévia de eventos gastrointestinais sérios.

Broncoespasmo foi relatado com o uso de flurbiprofeno em pacientes com história de asma brônquica.

Reações adversas de pele, algumas delas fatais, incluindo dermatite esfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson e necrólise tóxica epidérmica, foram relatadas muito raramente em associação ao uso dos AINEs. O risco de ocorrência destas reações parece ser mais alto no início da terapia. Na maioria dos casos, o aparecimento das reações acontece dentro do primeiro mês de tratamento. Flurbiprofeno deve ser descontinuado ao primeiro sinal de rash cutâneo, lesões de mucosa ou de qualquer outro sinal de hipersensibilidade.

Em casos de eventos adversos, notifique no Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

A ocorrência de superdosagem é improvável devido à natureza da formulação. No entanto, os sintomas de superdosagem podem incluir náusea, vômitos e irritação gastrointestinal. Não há antídoto específico para o flurbiprofeno. Em casos de superdosagem suspender o uso do medicamento e procurar o socorro médico.

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

DIZERES LEGAIS

Reg. M.S. 1.5626.0023

Farmacêutico Responsável: Juliana Couto Carvalho de Oliveira.

CRF-RJ nº 19835.

Fabricado por: Lead Chemical Company Ltd.

77-3 Himata, Toyama Ken, Japão.

Importado, Embalado e Distribuído por: LABORATÓRIOS BAGÓ DO BRASIL S.A.

Rua Cônego Felipe, 365 – Jacarepaguá – Rio de Janeiro / RJ – CEP: 22.713-010

CNPJ: 04.748.181/0001-90

Indústria Brasileira

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



Anexo B

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a 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
		10458 – MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- DIZERES LEGAIS	VPS	40 mg adesivo transdérmico