



STANDOR[®]
(ácido mefenâmico)

União Química Farmacêutica Nacional S.A

Comprimido

500 mg

STANDOR®

ácido mefenâmico

Comprimido



IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Comprimido 500 mg: embalagem contendo 24 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 14 ANOS

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido contém:

ácido mefenâmico..... 500 mg

Excipientes: amido, metabissulfito de sódio, povidona, talco, dióxido de silício e estearato de magnésio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

STANDOR (ácido mefenâmico) é indicado para o alívio dos sintomas de artrite reumatoide (inflamação crônica das "juntas" causada por reações auto-imunes, quando o sistema de defesa do corpo agride por engano ele próprio), osteoartrite (lesão crônica das articulações ou "juntas"), dor (muscular, traumática, dentária, dor de cabeça de várias origens, pós-operatória e pós-parto), dismenorreia primária (cólica menstrual), menorragia (fluxo menstrual muito abundante) por causas disfuncionais (não há lesão dos órgãos do sistema reprodutor, como útero, ovários) ou por uso de DIU (dispositivo intrauterino) e síndrome pré-menstrual.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O ácido mefenâmico é um agente anti-inflamatório não esteroide (não derivados de hormônios), que inibe a produção de prostaglandinas (substâncias que estimulam a inflamação) o que gera atividade anti-inflamatória (reduz a inflamação), analgésica (redução, até supressão, da dor) e antipirética (redução, até supressão, da febre).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? Leia as questões 4 e 8

STANDOR não deve ser usado por pessoas que:

- (1) já tiveram hipersensibilidade (alergia) ao medicamento ou a qualquer componente da fórmula;
- (2) tenham alergia ao ácido acetilsalicílico ou outros anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) manifestada pelo aparecimento, após o uso desses medicamentos, de: broncoespasmo (chiado no peito), rinite (inflamação da narina que faz o "nariz escorrer" abundantemente) alérgica ou lesões avermelhadas na pele com coceira;
- (3) tenham úlcera ativa ou inflamação crônica do trato gastrointestinal (no esôfago, estômago e intestinos);
- (4) tenham dor devido a cirurgia de revascularização do miocárdio (cirurgia da ponte de veia safena ou de artéria mamária para obstrução da coronária);
- (5) tenham insuficiência (alteração do funcionamento) dos rins, fígado ou coração.

Este medicamento é contraindicado para menores de 14 anos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? Leia as questões 3 e 8

STANDOR pode gerar um evento adverso que é tornar a visão turva, por isso você só deve dirigir ou operar máquinas se isso não acontecer.

STANDOR pode levar ao aparecimento de hipertensão (aumento da pressão arterial, conhecida popularmente como "pressão alta") ou piora da hipertensão já existente. Avise seu médico se você tem hipertensão.

Sempre avise ao seu médico todas as medicações que você toma quando ele for prescrever uma medicação nova.

O médico precisa avaliar se as medicações reagem entre si alterando a sua ação, ou da outra; isso se chama interação medicamentosa.

STANDOR pode interagir com:

- (1) ácido acetilsalicílico, interferindo no tratamento com aspirina de doenças cardiovasculares;
- (2) anticoagulantes aumentando o tempo de protrombina (até o sangue coagular);
- (3) medicamentos para hipertensão, incluindo diuréticos e betabloqueadores, reduzindo o efeito desses medicamentos; no caso dos diuréticos poupadores do potássio pode acontecer o aumento desse elemento no sangue;
- (4) *ginkgo biloba*, inibidores seletivos da recaptação da serotonina (tipo de antidepressivo) podem aumentar o risco de sangramento;
- (5) anti-inflamatórios hormonais e não hormonais podem aumentar o risco de lesões, sangramento e úlceras gastrintestinais;
- (6) ciclosporina e talicromo aumentando o risco de lesão dos rins;
- (7) hipoglicemiantes orais (redutores da quantidade de glicose – açúcar no sangue) aumentando o seu efeito;
- (8) lítio e metotrexato pode ter a quantidade desses medicamentos no sangue aumentado;
- (9) antiácidos podem aumentar os riscos dos eventos adversos do STANDOR (leia a questão 8).

O tratamento em pacientes pediátricos (acima de 14 anos de idade) não deve se prolongar por mais de 7 dias.

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

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?

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C); proteger da luz e umidade.

O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho).

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.

Aspecto físico: comprimido branco, elíptico, liso.

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?

STANDOR pode ser administrado junto às refeições (o que é recomendado se o medicamento causar desconforto gástrico), e não deve ser ingerido com bebidas alcoólicas.

Dor leve à moderada/artrite reumatoide/osteoartrite em adultos e pacientes pediátricos acima de 14 anos de idade: 1 comprimido (500 mg), 3 vezes ao dia.

Dismenorreia, menorrágia, síndrome pré-menstrual: 1 comprimido (500 mg), 3 vezes ao dia, administrado no início da menstruação e dos sintomas e mantido de acordo com orientação médica.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

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

Caso você esqueça-se de tomar STANDOR 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 o resultado do tratamento.

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? Leia as questões 3 e 4

Os efeitos colaterais mais frequentemente relatados referem-se ao trato gastrointestinal, geralmente diminuem com a redução da dose. Os mais frequentes são: dor abdominal, diarreia e náuseas com ou sem vômitos. Mais raramente pode acontecer: anorexia (perda do apetite), icterícia (cor amarelada na pele), colite e enterocolite (inflamação dos intestinos), constipação, flatulência, ulceração gástrica com ou sem sangramento, toxicidade hepática leve (destruição de células do fígado), hepatite (inflamação do fígado), síndrome hepatorenal, pirose (sensação de queimação no esôfago), pancreatite (inflamação do pâncreas) e esteatorréia (eliminação de gordura nas fezes).

Também podem ocorrer os seguintes eventos adversos: diminuição do número de granulócitos, eosinófilos e leucócitos (célula do sangue responsáveis pela defesa), anemia (redução do número de células vermelhas do sangue) devido a alteração da produção (aplasia ou hipoplasia) pela medula óssea ou por destruição dessas células pelo sistema de defesa (hemólise auto imune), diminuição de todas as células sanguíneas (pancitopenia), púrpura trombocitopênica (diminuição das células de coagulação do sangue que geram sangramentos em vários órgãos, especialmente na pele); inibição da agregação plaquetária, crises de asma (doença respiratória, onde a respiração é difícil, curta, ofegante, e com chiado) e de falta de ar (dispneia), aumento da quantidade de glicose (açúcar) sanguínea em diabéticos, hiponatremia (diminuição de sódio no sangue), retenção de líquidos, visão turva, irritação ocular, perda temporária da capacidade de distinguir cores, otalgia (dor de ouvido), tontura, sonolência ou insônia, dor de cabeça, convulsões, nervosismo, meningite asséptica (inflamação da membrana que envolve o cérebro e a medula espinal sem presença de infecção), alteração do ritmo do coração, edema (inchaço) da face e da laringe, angioedema (inchaço alérgico das mucosas e da pele), aumento da quantidade de suor, coceira, lesões na pele (como eritema multiforme – manchas avermelhadas, síndrome de Lyell ou necrólise epidérmica tóxica – grandes extensões ficam vermelhas e morrem, urticária – manchas vermelhas que coçam muito), síndrome de Stevens-Johnson (manchas vermelhas, bolhas, ulcerações que acometem todo o corpo e as mucosas da boca, faringe, olhos e região anogenital), anafilaxia (reação alérgica grave em todo corpo), dermatite esfoliativa (descamação da pele), erupções cutâneas (*rash*), disúria (dor ao urinar), hematúria (perda de sangue através da urina), insuficiência renal (falência dos rins) incluindo necrólise papilar, nefrite tubulointersticial (tipo de inflamação nos rins), glomerulonefrite, síndrome nefrótica, edema, urobilinogênio na urina (falso-positivo) e teste de função do fígado alterado.

Em crianças pode acontecer hipotermia (diminuição da temperatura do corpo). Relatos de tratamento com ácido mefenâmico por mais de 12 meses e a ocorrência de anemia, demonstraram que a mesma é reversível na descontinuação do tratamento.

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 DESTES MEDICAMENTO?

Convulsões, alteração aguda na função dos rins, coma, confusão mental, vertigem e alucinações foram relatadas com a superdosagem de ácido mefenâmico. A superdosagem resultou em morte em alguns casos.

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.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Registro MS – 1.0497.1221

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90

Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-000

CNPJ: 60.665.981/0001-18

Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas

CRF-SP: 49136

Fabricado na unidade fabril:
Trecho 1 Conj. 11, Lote 6/12
Polo de Desenvolvimento JK
Brasília – DF – CEP: 72.549-555
CNPJ 60.665.981/0007-03
Indústria Brasileira

SAC 0800 11 1559



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 do expediente | Assunto | Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de Bula | Versões (VP / VPS) | Apresentações relacionadas |
| 09/09/2014 | Gerado no momento do peticionamento | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 09/09/2014 | Gerado no momento do peticionamento | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 09/09/2014 | 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS | VP VPS | Comprimido 500 mg |
| 12/07/2013 | 0565078/13-0 | 10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 12/07/2013 | 0565078/13-0 | 10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 12/07/2013 | Versão inicial | VP VPS | Comprimido 500 mg |