

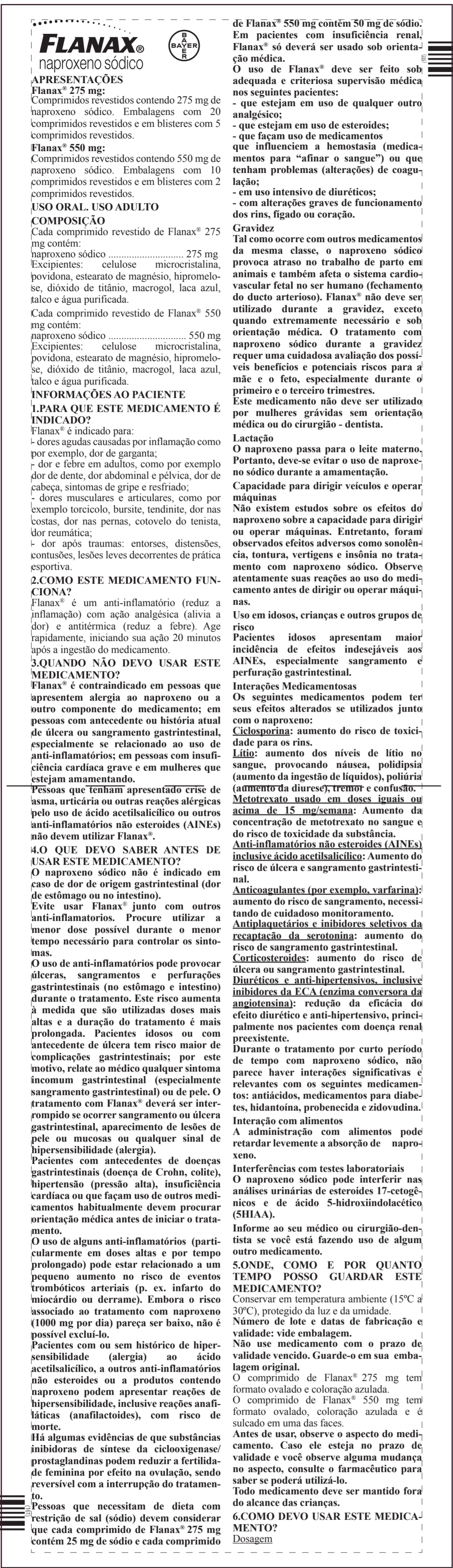
APPROVED

By shhq at 7:15 am, Jul 29, 2014

FRENTE

REVERSO

150 mm



FLANAX[®]
naproxeno sódico

APRESENTAÇÕES
Flanax[®] 275 mg:
Comprimidos revestidos contendo 275 mg de naproxeno sódico. Embalagens com 20 comprimidos revestidos e em blisters com 5 comprimidos revestidos.

Flanax[®] 550 mg:
Comprimidos revestidos contendo 550 mg de naproxeno sódico. Embalagens com 10 comprimidos revestidos e em blisters com 2 comprimidos revestidos.

USO ORAL. USO ADULTO
COMPOSICIÓN
Cada comprimido revestido de Flanax[®] 275 mg contém:
Naproxeno sódico 275 mg
Excipientes: celulose microcristalina, povidona, estearato de magnésio, hipromelose, dióxido de titânio, macrogol, laca azul, talco e água purificada.

Cada comprimido revestido de Flanax[®] 550 mg contém:
Naproxeno sódico 550 mg
Excipientes: celulose microcristalina, povidona, estearato de magnésio, hipromelose, dióxido de titânio, macrogol, laca azul, talco e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE
1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Flanax[®] é indicado para:
- dores agudas causadas por inflamação como por exemplo, dor de garganta;
- dor e febre em adultos, como por exemplo dor de dente, dor abdominal e pélvica, dor de cabeça, sintomas de gripe e resfriado;
- dores musculares e articulares, como por exemplo torçicolito, bursite, tendinite, dor nas costas, dor nas pernas, cotovelo do tenista, dor reumática;
- dor após traumas: entorses, distensões, contusões, lesões leves decorrentes de prática esportiva.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Flanax[®] é um anti-inflamatório (reduz a inflamação) com ação analgésica (alivia a dor) e antitérmica (reduz a febre). Age rapidamente, iniciando sua ação 20 minutos após a ingestão do medicamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Flanax[®] é contraindicado em pessoas que apresentem alergia ao naproxeno ou a outro componente do medicamento; em pessoas com antecedente ou história atual de úlcera ou sangramento gastrointestinal, especialmente se relacionado ao uso de anti-inflamatórios; em pessoas com insuficiência cardíaca grave e em mulheres que estejam amamentando.
Pessoas que tenham apresentado crise de asma, urticária ou outras reações alérgicas pelo uso de ácido acetilsalicílico ou outros anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) não devem utilizar Flanax[®].

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
O naproxeno sódico não é indicado em caso de dor de origem gastrointestinal (dor de estômago ou no intestino). Evite usar Flanax[®] junto com outros anti-inflamatórios. Procure utilizar a menor dose possível durante o menor tempo necessário para controlar os sintomas.
O uso de anti-inflamatórios pode provocar úlceras, sangramentos e perfurações gastrointestinais (no estômago e intestino) durante o tratamento. Este risco aumenta à medida que são utilizadas doses mais altas e a duração do tratamento é mais prolongada. Pacientes idosos ou com antecedente de úlcera tem risco maior de complicações gastrointestinais; por este motivo, relate ao médico qualquer sintoma incomum gastrointestinal (especialmente sangramento gastrointestinal) ou de pele. O tratamento com Flanax[®] deverá ser interrompido se ocorrer sangramento ou úlcera gastrointestinal, aparecimento de lesões de pele ou mucosas ou qualquer sinal de hipersensibilidade (alergia).
Pacientes com antecedentes de doenças gastrointestinais (doença de Crohn, colite), hipertensão (pressão alta), insuficiência cardíaca ou que façam uso de outros medicamentos habitualmente devem procurar orientação médica antes de iniciar o tratamento.
O uso de alguns anti-inflamatórios (particularmente em doses altas e por tempo prolongado) pode estar relacionado a um pequeno aumento no risco de eventos tromboticos arteriais (p. ex. infarto do miocárdio ou derrame). Embora o risco associado ao tratamento com naproxeno (1000 mg por dia) pareça ser baixo, não é possível excluir-lo.
Pacientes com ou sem histórico de hipersensibilidade (alergia) ao ácido acetilsalicílico, a outros anti-inflamatórios não esteroides ou a produtos contendo naproxeno podem apresentar reações de hipersensibilidade, inclusive reações anafiláticas (anafilatoxidas), com risco de morte.
Há algumas evidências de que substâncias inibidoras de síntese da ciclooxigenase/prostaglandinas podem reduzir a fertilidade feminina por efeito na ovulação, sendo reversível com a interrupção do tratamento.

Pessoas que necessitam de dieta com restrição de sal (sódio) devem considerar que cada comprimido de Flanax[®] 275 mg contém 25 mg de sódio e cada comprimido

de Flanax[®] 550 mg contém 50 mg de sódio. Em pacientes com insuficiência renal, Flanax[®] só deverá ser usado sob orientação médica.
O uso de Flanax[®] deve ser feito sob adequada e criteriosa supervisão médica nos seguintes pacientes:
- que estejam em uso de qualquer outro analgésico;
- que estejam em uso de esteroides;
- que façam uso de medicamentos que influenciem a homeostasia (medicamentos para "afinar o sangue") ou que tenham problemas (alterações) de coagulação;
- em uso intensivo de diuréticos;
- com alterações graves de funcionamento dos rins, fígado ou coração.

Gravidez
Tal como ocorre com outros medicamentos da mesma classe, o naproxeno sódico provoca atraso no trabalho de parto em animais e também afeta o sistema cardiovascular fetal no ser humano (fechamento do ducto arterioso). Flanax[®] não deve ser utilizado durante a gravidez, exceto quando extremamente necessário e sob orientação médica. O tratamento com naproxeno sódico durante a gravidez requer uma cuidadosa avaliação dos possíveis benefícios e potenciais riscos para a mãe e o feto, especialmente durante o primeiro e o terceiro trimestres. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião - dentista.

Lactação
O naproxeno passa para o leite materno. Portanto, deve-se evitar o uso de naproxeno sódico durante a amamentação.

Capacidade para dirigir veículos e operar máquinas
Não existem estudos sobre os efeitos do naproxeno sobre a capacidade para dirigir ou operar máquinas. Entretanto, foram observados efeitos adversos como sonolência, tontura, vertigens e insônia no tratamento com naproxeno sódico. Observe atentamente suas reações ao uso do medicamento antes de dirigir ou operar máquinas.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco
Pacientes idosos apresentam maior incidência de efeitos indesejáveis aos AINEs, especialmente sangramento e perfuração gastrointestinal.

Interações Medicamentosas
Os seguintes medicamentos podem ter seus efeitos alterados se utilizados junto com o naproxeno:
Ciclosporina: aumento do risco de toxicidade para os rins.
Lítio: aumento dos níveis de lítio no sangue, provocando náusea, polidipsia (aumento da ingestão de líquidos), poliúria (aumento da diurese), tremor e confusão.
Metotrexato usado em doses iguais ou acima de 15 mg/semana: Aumento da concentração de metotrexato no sangue e do risco de toxicidade da substância.
Anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) inclusive ácido acetilsalicílico: Aumento do risco de úlcera e sangramento gastrointestinal.

Anticoagulantes (por exemplo, varfarina): aumento do risco de sangramento, necessitando de cuidadoso monitoramento.
Antiplaquetários e inibidores seletivos da recaptação da serotonina: aumento do risco de sangramento gastrointestinal.
Corticosteroides: aumento do risco de úlcera ou sangramento gastrointestinal.
Diuréticos e anti-hipertensivos, inclusive inibidores da ECA (enzima conversora da angiotensina): redução da eficácia do efeito diurético e anti-hipertensivo, principalmente nos pacientes com doença renal preexistente.

Durante o tratamento por curto período de tempo com naproxeno sódico, não parece haver interações significativas e relevantes com os seguintes medicamentos: antiácidos, medicamentos para diabetes, hidantoína, probenecida e zidovudina.

Interação com alimentos
A administração com alimentos pode retardar levemente a absorção de naproxeno.

Interferências com testes laboratoriais
O naproxeno sódico pode interferir nas análises urinárias de esteroides 17-cetogénicos e de ácido 5-hidroxiindolacético (SHIAA).

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

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Conservar em temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido da luz e da 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.

O comprimido de Flanax[®] 275 mg tem formato ovalado e coloração azulada.
O comprimido de Flanax[®] 550 mg tem formato ovalado, coloração azulada e é sulcado em uma das faces.
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?
Dosagem

520 mm

Comprimidos revestidos de 275 mg: tomar 1 comprimido 1 a 2 vezes por dia ou a critério médico.
Comprimidos revestidos de 550 mg: tomar 1 comprimido 1 vez por dia ou a critério médico.
A dose diária (24 horas) de 550 mg não deve ser excedida, salvo prescrição médica.
Devem ser consideradas doses mais baixas nos idosos, em pacientes com grave insuficiência hepática, renal e/ou cardíaca.
Como usar
Flanax[®] deve ser administrado em jejum ou com as refeições. O comprimido deve ser ingerido com um pouco de líquido, sem mastigar. A absorção pode ser levemente retardada com alimentos.
Duração do tratamento
Flanax[®] deve ser utilizado na dose recomendada pelo menor tempo necessário para controlar os sintomas. Não é recomendado o uso de Flanax[®] por mais de 10 dias consecutivos, a não ser sob orientação médica. Se a dor ou a febre persistirem ou se os sintomas mudarem, o médico deverá ser consultado.
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. Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.


Tabulação de efeitos adversos:
Observaram-se as seguintes reações adversas para o naproxeno/naproxeno sódico, inclusive nas doses sob prescrição médica.

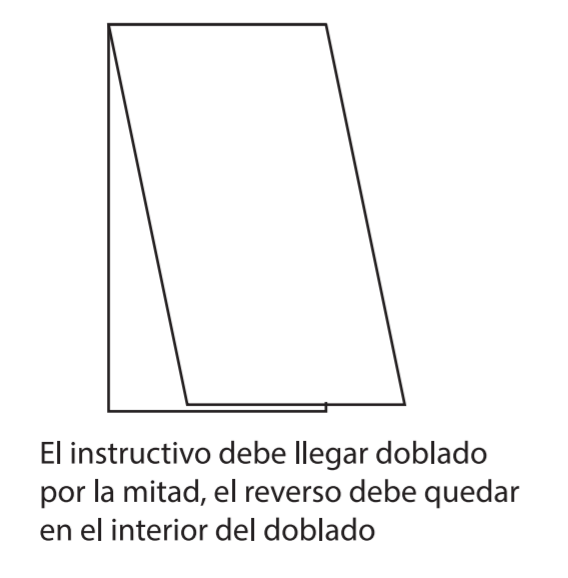
| | Frequência | Efeitos |
|-----------------------|---|---|
| Imunológicas | Muito rara <0,01% e relatos isolados | Anafilaxia/reações anafilatoxidas, incluindo choque anafilático |
| Hematológicas | Muito rara <0,01% e relatos isolados | Distúrbios hematopoiéticos (leucopenia, trombocitopenia, agranulocitose, anemia aplásica, eosinofilia, anemia hemolítica) |
| Psiquiátricas | Muito rara <0,01% e relatos isolados Frequente = 1% a <10% | Distúrbios psiquiátricos, depressão, sonhos anormais, incapacidade de concentração, tontura, exatela, sensação de cabeça vazia |
| Neurológicas | Pouco frequente=0,1% a <1% Muito rara <0,01% e relatos isolados | Sonolência, insônia, estado de semiconsciência Meningite asséptica, disfunção cognitiva, convulsões |
| Oculares | Muito rara <0,01% e relatos isolados Pouco frequente=0,1% a <1% | Distúrbios visuais, córnea opaca, papilite, neurite óptica retrobulbar, papiledema Vertigem |
| Do ouvido e labirinto | Muito rara <0,01% e relatos isolados | Deficiência auditiva, zumbidos, distúrbios da audição |
| Cardíacas | Muito rara <0,01% e relatos isolados | Insuficiência cardíaca congestiva, hipertensão, edema pulmonar, palpitações |
| Vasculares | Muito rara <0,01% e relatos isolados | Vasculite |
| Respiratórias | Muito rara <0,01% e relatos isolados Frequente = 1% a <10% Pouco frequente=0,1% a <1% | Dispneia, asma, pneumonite eosinofílica Dispepsia, náusea, azia, dor abdominal Diarreia, obstipação, vômito |
| Gastrointestinais | Rara = 0,01% a <0,1% | Úlcera péptica com ou sem sangramento ou perfuração, sangramento gastrointestinal, hematêmese, melena |
| Hepatobiliares | Muito rara <0,01% e relatos isolados Pouco frequente=0,1% a <1% Rara = 0,01% a <0,1% | Pancreatite, colite, úlcera aftosa, estomatite, esofagite, úlceras intestinais Hepatite (inclusive casos fatais), icterícia Exantema (erupção cutânea), prurido, urticária Edema angioneurótico |
| Dermatológicas | Muito rara <0,01% e relatos isolados | Alopécia (geralmente reversível), fotossensibilidade, porfiria, eritema multiforme exsudativo, reações bolhosas incluindo síndrome de Steven's-Johnson e necrólise epidérmica tóxica, eritema nodoso, erupção fixa à droga, liquen plano, reação pustulosa, erupções cutâneas, lúpus eritematoso sistêmico, reações de fotossensibilidade inclusive porfiria cutânea tardia ("pseudoporfiria") ou epidermólise bolhosa, equimose, purpura, sudorose |
| Renais e urinárias | Rara = 0,01% a <0,1% Muito rara <0,01% e relatos isolados | Comprometimento renal Nefrite intersticial, necrose renal papilar, síndrome nefrótica, insuficiência renal, nefropatia, hematúria, proteinúria |
| Gestacionais | Muito rara <0,01% e relatos isolados | Indução de trabalho de parto |
| Congênitas | Muito rara <0,01% e relatos isolados | Fechamento do ducto arterioso |
| Reprodutivas | Muito rara <0,01% e relatos isolados | Infertilidade feminina |
| Distúrbios gerais | Rara = 0,01% a <0,1% Muito rara <0,01% e relatos isolados | Edema periférico, particularmente nos hipertensos ou com insuficiência renal, púrpura (inclusive calafrios e febre) Edema, sede, mal-estar |
| Laboratoriais | Muito rara <0,01% e relatos isolados | Aumento da creatinina sérica, alteração dos testes de função hepática, hipercalcemia |

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 ingestão acidental ou proposital de quantidade excessiva deste medicamento poderá ocorrer sonolência, tontura, dor ou desconforto abdominal, azia, indigestão, náuseas, vômitos, alteração transitória da função do fígado, hipoprotrombemia, disfunção renal, acidose metabólica, falta de ar e desorientação.
Pelo fato do naproxeno ser rapidamente absorvido, são esperados níveis plasmáticos elevados e precoces. Alguns poucos pacientes apresentaram convulsões, no entanto não foi estabelecida uma relação causal clara com o naproxeno. Foram descritos alguns casos de insuficiência renal aguda reversível. A dose da substância que implica em risco de vida não é conhecida.
Procure imediatamente socorro médico onde possam ser realizados os procedimentos de urgência adequados.
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 – 1.7056.0047
Farm. Resp.: Dra. Dirce Eiko Mimura – CRF-SP nº 16532
Fabricado por: Bayer Bitterfeld GmbH, Bitterfeld - Wolfen, Alemanha
Embalagens com 10 ou 20 comprimidos revestidos e Blisters com 5 comprimidos revestidos:
Embalado por: Bayer de México S.A. de C.V. - Lerma de Villada - México
Blisters com 2 comprimidos revestidos: Embalado por: Embalagem primária: Bayer de México S.A. de C.V. - Lerma de Villada - México
Embalagem secundária: Blisfarm Indústria Farmacéutica Ltda. - São Paulo - SP
Importado por: Bayer S.A.
Rua Domingos Jorge, 1100 - Socorro - 04779-900 - São Paulo - SP
CNPJ 18.459.628/0001-15
www.bayerconsumer.com.br
Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.
Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 26/06/2014.

VE0114 SAC 0800 7231818 



El instructivo debe llegar doblado por la mitad, el reverso debe quedar en el interior del doblado



INSTRUCTIVO FLANAX EXT NI

Texto/Diagramación: 84185213/1659-04-01E
Pharmacodé: 161
No. C. Barras: N/A
No. C. Proveedor: N/A

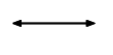



Dimensiones internas: 150,0 x 520,0 ± 1,0
Escala: 1:1
Acotación: mm
Fecha: 22-Jul-14

Revisó

Aprobó

Nombre / Firma / Fecha

Nombre / Firma / Fecha

 Sentido de la Fibra
 Línea de corte
 Área de texto
 Línea de doblez

