

FLANAX[®] naproxeno sódico

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

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

USO ORAL. USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido de Flanax[®] 275 mg contém: naproxeno sódico 275 mg (equivalente a 250 mg de naproxeno).

Cada comprimido revestido de Flanax[®] 550 mg contém: naproxeno sódico 550 mg (equivalente a 500 mg de naproxeno).

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, síndromes de tensão, resfriado;

- dores musculares e articulares, como por exemplo torçõeões, bursite, tendinite, dor nas costas, dor nas pernas, cotovelo de 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 aliviando sua dor após 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; que tenham apresentado alergia ao asma, urticária ou outras reações alérgicas pelo uso de ácido acetilsalicílico ou de outros anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs); em pessoas com histórico de sangramento ou perfuração gastrointestinal relacionada ao uso de anti-inflamatórios não esteroidais;

pacientes com antecedente ou história atual de úlcera péptica ou hemorragia (dois ou mais episódios que comprovem ulceração ou sangramento) em pessoas com insuficiência cardíaca congestiva.

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 o 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 utilizados doses mais altas e a duração do tratamento é mais prolongada. Pacientes idosos ou com antecedente de úlcera tem risco maior de complicações gastrointestinais (veja: Quando não devo usar este medicamento?);

por este motivo, relate ao médico qualquer sintoma incomum gastrointestinal (principalmente sangramento gastrointestinal) ou de pele. O tratamento com Flanax[®] deverá ser interrompido se ocorrer sangramento ou úlcera gastrointestinal. Recomendamos precaução em pacientes que também façam uso de outros medicamentos que possam aumentar o risco de úlceras ou sangramentos, como corticosteróides orais, anticoagulantes como varfarina, inibidores seletivos da reabsorção de serotonina (SSRS) ou antiagregantes plaquetários, como o ácido acetilsalicílico (veja: Interações medicamentosas).

Pacientes com antecedentes de doenças gastrointestinais (doença de Crohn, colite) devem ter cuidado ao fazer uso de anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs), pois o quadro pode ser exacerbado (veja: Quais os males que este medicamento pode causar?).

Em pacientes com histórico de hipertensão (pressão alta) ou insuficiência cardíaca, é necessário cuidado antes de iniciar o tratamento com Flanax[®] pois existem relatos de retenção de líquidos, hipertensão e edema associados ao tratamento com AINEs.

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 excluí-lo.

Flanax[®] pode atenuar os efeitos antiplaquetários do ácido acetilsalicílico. Converse com seu médico se você está usando ácido acetilsalicílico e pretende iniciar o uso de Flanax[®] (veja: Interações Medicamentosas).

Pacientes com ou sem histórico de hipersensibilidade (alergia) ao ácido acetilsalicílico a outros anti-inflamatórios não esteroidais ou a produtos contendo naproxeno podem apresentar reações de hipersensibilidade, inclusive reações anafiláticas (anafilatóides), com risco de morte.

O tratamento com anti-inflamatórios não esteroidais pode causar reações cutâneas graves, apesar de muito raras, podendo ser

letais. O risco de apresentar essas reações parece ser maior no início do tratamento.

Flanax[®] deve ser descontinuado após primeiros sinais de erupção cutânea, lesões das mucosas ou qualquer outro sinal de hipersensibilidade.

Ha reações de reações cruzadas, bem como reações hepáticas graves, inclusive de icterícia e hepatite (alguns casos fatais) relacionados ao uso de naproxeno sódico ou de outros anti-inflamatórios não esteroidais.

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 náuprotina ou analgésicos que estejam em uso de esteróides; que façam uso de medicamentos que influenciem a hemostasia (medicamentos para "afinar o sangue"); 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 danos ao 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 feto, especialmente durante o primeiro e terceiro trimestre.

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

* Lactação: O naproxeno passa para o leite materno. Portanto, deve 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 insonia no tratamento com naproxeno sódico.

Observe atentamente suas reações ao uso do medicamento antes de dirigir ou 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 insonia no tratamento com naproxeno sódico.

Observe atentamente suas reações ao uso do medicamento antes de dirigir ou 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 insonia no tratamento com naproxeno sódico.

Observe atentamente suas reações ao uso do medicamento antes de dirigir ou 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 insonia no tratamento com naproxeno sódico.

Observe atentamente suas reações ao uso do medicamento antes de dirigir ou 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 insonia no tratamento com naproxeno sódico.

Observe atentamente suas reações ao uso do medicamento antes de dirigir ou 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 insonia no tratamento com naproxeno sódico.

Observe atentamente suas reações ao uso do medicamento antes de dirigir ou 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 insonia no tratamento com naproxeno sódico.

Observe atentamente suas reações ao uso do medicamento antes de dirigir ou 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 insonia no tratamento com naproxeno sódico.

Observe atentamente suas reações ao uso do medicamento antes de dirigir ou 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 insonia no tratamento com naproxeno sódico.

Observe atentamente suas reações ao uso do medicamento antes de dirigir ou 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 insonia no tratamento com naproxeno sódico.

Observe atentamente suas reações ao uso do medicamento antes de dirigir ou 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 insonia no tratamento com naproxeno sódico.

Observe atentamente suas reações ao uso do medicamento antes de dirigir ou 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 insonia no tratamento com naproxeno sódico.

Observe atentamente suas reações ao uso do medicamento antes de dirigir ou 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 insonia no tratamento com naproxeno sódico.

Observe atentamente suas reações ao uso do medicamento antes de dirigir ou 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 insonia no tratamento com naproxeno sódico.

ovalado e coloração azulada. O comprimido de Flanax[®] não tem formato ovalado, coloração azulada ou 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?
Dose(s)
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. Crianças menores de 12 anos não devem tomar este produto, salvo sob orientação médica.

Devem ser consideradas doses mais baixas nos idosos; em pacientes com grave insuficiência hepática, renal 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 retardada com alimentos.

* Duração do tratamento - Flanax[®] deve ser usado até o desaparecimento dos sintomas necessários 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.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Em caso de esquecer de usar este medicamento ou de não tomar o medicamento no prazo de validade, não se preocupe e continue a tomar o medicamento no prazo habitual. Não tome doses extras para compensar a dose esquecida ou perdida.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?
Procure e informe seu médico sobre o aparecimento de reações desagradáveis durante o tratamento com Flanax[®].

Como outros medicamentos, Flanax[®] pode causar reações adversas tais como: - alterações nos ácidos e corações (cardio-vasculares); inchaço, aumento da pressão arterial, insuficiência cardíaca. Há um pequeno aumento do risco de eventos tromboticos como infarto e derrame relacionado ao uso de anti-inflamatórios (veja: O que devo saber antes de usar este medicamento?);

- relacionadas ao estômago e intestino (gastrointestinais): são os efeitos adversos mais frequentes. Podem ocorrer náuseas, vômitos, diarréia, flatulência (aumento de gases), prisão de ventre (obstipação), indigestão (dispepsia), dor no abdômen, presença de sangue nas fezes (melena) ou nos vômitos (hematêmese), estomatite ulcerativa e exacerbação de algumas doenças intestinais inflamatórias como doença de Crohn e colite podem ocorrer. Menos frequentemente observamos gastrite (veja: O que devo saber antes de usar este medicamento?);

- relacionadas a pele e ao tecido subcutâneo: muito raramente tem ocorrido relatos de reações bolhosas, como síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica. O naproxeno sódico pode causar um leve aumento transitório e dose-dependente, no tempo de sangramento. Entretanto, frequentemente esses valores não excedem o limite superior da faixa de referência. Informe ao seu médico, cirurgião-dentista 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 ALGUM USUÁRIO QUANTIDADE MAIOR DO QUE É INDICADA DESTES 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, hipoprotrombinaemia, disfunção renal, acidose metabólica, falta de ar e desidratação.

Pelo fato do naproxeno ser rapidamente absorvido, são esperados níveis plasmáticos elevados e precoces. Alguns poucos pacientes apresentam convulsões, no entanto, não foi estabelecida uma relação causal clara com o naproxeno. Foram descritos alguns casos de insuficiência renal aguda e reversível. A dose da substância que implica o risco de vida não é conhecida.

Procure imediatamente seu médico onde possível 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 Elito Murtara - CRF-SP nº 16332
Fabricado por: Bayer Bitterfeld GmbH, Bitterfeld-Wolfen, Alemanha
Embalado por: Bayer de México S.A. de C.V. - Lerma - México

Importado por: Bayer S.A. - Rua Domingos Jorge, 1100 - Socorro - 04779-900 - São Paulo - SP
CNPJ 18.459.628/0001-25
www.bayererossmexico.com.br

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica. Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 10/05/2017.
VE0217CCDS.0. 0716

SAC
Bayer

520 mm

INSTRUTIVO DE USO
Bayer
Bayer de México, S.A. de C.V.
Texto Diagramación: 86133550
No. C. Barras: N/A
No. C. Proveedor: N/A
Dimensiones Int. Imp.: 150 x 520 x 1 x 0
PS
Capas: 1/1
Acabación: mm
Fecha: 22.DIC.17
Revisó Aprobó
Nombre / Firma / Fecha

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