



Anexo A

INFLAMENE[®]
piroxicam

Chiesi Farmacêutica Ltda.

Cápsulas –20 mg



Inflamene[®]
piroxicam

APRESENTAÇÕES:

Cápsulas: cada cápsula contém 20 mg de piroxicam. Cartuchos contendo 08 ou 15 cápsulas.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO:

Cada cápsula contém:

Piroxicam 20 mg

Excipientes: amido, estearato de magnésio, laurilsulfato de sódio, manitol oral.

Atenção: As cápsulas contêm o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Inflamene[®] (piroxicam) é indicado para o tratamento da inflamação aguda (reação do sistema de defesa à agressão, manifestada por dor, calor e vermelhidão local) , como: distúrbios músculo-esqueléticos (lesões dos músculos, tendões, ligamentos ou ossos), gota aguda (inflamação por deposição de cristais de ácido úrico nas juntas), dor pós-operatória e pós-traumática (lesões por impacto) e dismenorrea primária (cólicas menstruais) em pacientes maiores de 12 anos. Também é indicado para a exacerbação das doenças inflamatórias crônicas, tais como: artrite reumatoide (inflamação crônica das articulações - "juntas" - devido a reação autoimune, situação em que o sistema de defesa agride por engano o próprio corpo), osteoartrite (processo de lesão das juntas) e espondilite anquilosante (artrite da coluna vertebral).

Inflamene[®] também é indicado por sua ação analgésica (redução ou desaparecimento da dor).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Inflamene[®] é um anti-inflamatório não esteroide (AINE - medicamento que bloqueia a inflamação e que não é derivado de hormônios) que possui também propriedades analgésicas (reduz ou elimina a dor) e antipiréticas (reduz a febre). A redução da dor é percebida em cerca de 1 hora, com a intensidade máxima entre 2 e 3 horas.

CHIESI FARMACÊUTICA LTDA.

Fábrica
Rua Giacomo Chiesi, 151, km 39,2
Estrada dos Romeiros - Santana de Parnaíba
CEP: 06500-970 São Paulo - SP
Telefone: 11 4622-8500
Fax: 11 4154-1679

Escritório
Rua Alexandre Dumas, 1658, 12º/13º. And
Chácara Santo Antonio
CEP: 04717-004 São Paulo-SP
Telefone: 11 3095-2300
Fax: 11 3095-2350



3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Inflamene[®] não deve ser usado para tratar a dor da cirurgia para revascularização do miocárdio (cirurgia que corrige obstruções das coronárias – vasos que levam sangue para o músculo do coração – através de ponte de veia safena ou de artéria mamária).

Não use Inflamene[®] se você tem: (1) hipersensibilidade (alergia) conhecida ao piroxicam ou a outros componentes da fórmula; (2) úlcera péptica ativa (ferida no estômago e/ou na parte inicial do intestino) ou sangramento gastrointestinal (no estômago e intestino que podem ser observados através de sangue vivo ou “pisado” – com coloração marrom escura - no vômito e/ou fezes); (3) asma (doença respiratória, onde a respiração é difícil, curta e ofegante); (4) pólipos nasais (massa de tecido mucoso dentro do nariz); (5) angioedema (inchaço das partes mais profundas da pele ou da mucosa, geralmente de origem alérgica) e urticária (alergia da pele) causados por ácido acetilsalicílico (AAS) ou outro anti-inflamatório; (6) insuficiência renal (diminuição da função dos rins), hepática (diminuição da função do fígado) ou cardíaca (diminuição da capacidade de bombeamento do coração) graves; (7) histórico de ulceração (erosão da parede do estômago ou intestino), sangramento ou perfuração gastrointestinal (no estômago e intestino que podem ser observados através de sangue vivo ou “pisado” – com coloração marrom escura – no vômito e/ou fezes ou ruptura gastrointestinal).

Inflamene[®] não deve ser usado junto com os seguintes medicamentos: (1) ácido acetilsalicílico (AAS); (2) anticoagulantes (medicamentos usados para reduzir a capacidade do sangue de coagular, conhecidos como “medicamentos para afinar o sangue”); (3) anti-hipertensivos (medicamentos utilizados para controlar a hipertensão arterial, conhecida popularmente como “pressão alta”); (4) corticosteroides (anti-inflamatórios hormonais); (5) ciclosporina, metotrexato e tacrolimo (medicamentos que alteram a resposta do sistema de defesa); (6) lítio (medicamento utilizado para doenças psiquiátricas); (7) colestiramina (vide item 4. *O que devo saber antes de usar este medicamento? E item 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?*).

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

O uso de AINEs, incluindo piroxicam, pode causar infertilidade temporária em algumas mulheres. Alguns estudos sugerem que o uso do piroxicam pode aumentar o risco de aborto espontâneo no início da gravidez.

Durante toda a gravidez e o parto este medicamento não deve ser utilizado sem orientação médica ou do cirurgião-dentista; informe-os em caso de gravidez.

Se você está amamentando ou pretende amamentar, não é recomendado usar Inflamene[®] já que ele é excretado pelo leite e a segurança deste medicamento para as mulheres e crianças não é conhecida.

CHIESI FARMACÊUTICA LTDA.

Fábrica
Rua Giacomo Chiesi, 151, km 39,2
Estrada dos Romeiros - Santana de Parnaíba
CEP: 06500-970 São Paulo – SP
Telefone: 11 4622-8500
Fax: 11 4154-1679

Escritório
Rua Alexandre Dumas, 1658, 12º/13º. And
Chácara Santo Antonio
CEP: 04717-004 São Paulo-SP
Telefone: 11 3095-2300
Fax: 11 3095-2350



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

Sempre avise ao seu médico sobre 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 ação uma da outra; isso se chama interação medicamentosa.

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

Evite o uso de Inflamene[®]: (1) junto com outros anti-inflamatórios não hormonais e (2) se após usar um anti-inflamatório ou ácido acetilsalicílico você apresentou rinite ou broncoespasmo (crise de chiado) grave. Pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico (AAS) não devem usar Inflamene[®]. Avise o seu médico se você tem ou teve estas condições.

A dose de Inflamene[®] pode necessitar de ajustes em portadores de alteração da função do fígado. Por isso, se você tem qualquer problema no fígado, avise seu médico.

Efeitos Cardiovasculares: anti-inflamatórios aumentam o risco de (1) eventos trombóticos (“entupimento” dos vasos sanguíneos) e cardiovasculares (no coração e vasos sanguíneos), o que aumenta o risco de infarto do miocárdio (“entupimento” dos vasos que levam sangue ao músculo do coração que é lesado e/ou morre) e acidente vascular cerebral (AVC ou “derrame cerebral”), que podem ser fatais; (2) aparecimento de hipertensão (aumento da pressão arterial, conhecida popularmente como “pressão alta”) ou piora da hipertensão já existente; (3) retenção de líquidos levando à piora da função cardíaca em portadores de insuficiência cardíaca congestiva (doença em que a função do músculo cardíaco está reduzida, não conseguindo bombear o sangue para ser usado pelo organismo).

Se você tem doença cardiovascular, insuficiência cardíaca congestiva preexistente ou hipertensão deve ser cuidadosamente monitorado pelo seu médico. O risco pode aumentar com a duração do uso. Para reduzir os riscos potenciais recomenda-se que a dose de Inflamene[®] seja a menor dose capaz de gerar o efeito desejado e o tratamento dure o menor tempo possível.

Efeitos Gastrointestinais: anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs), incluindo Inflamene[®], podem causar reações adversas gastrointestinais graves como inflamação, sangramento, ulceração e perfuração do estômago, do intestino delgado (parte do intestino que vai do estômago até o intestino grosso) ou do intestino grosso (parte do final do tubo digestivo), que pode ser fatal. O uso de doses diárias acima de 20 mg de Inflamene[®] leva a um aumento do risco de efeitos colaterais gastrointestinais. Os pacientes com maior risco de desenvolverem este tipo de complicação gastrointestinal com AINEs são os idosos, pacientes com doença cardiovascular, pacientes utilizando ácido acetilsalicílico e Inflamene[®] ao mesmo tempo ou pacientes com história anterior ou ativa de doença gastrointestinal, como ulceração, sangramento ou doenças inflamatórias gastrointestinais.

Efeitos Renais: raramente os anti-inflamatórios não esteroidais podem lesar os rins por diminuição da produção de substâncias (prostaglandinas) responsáveis por controlar a quantidade de sangue que chega até ele e pela intensidade da inflamação. Suspender a medicação pode reverter a reação. O risco é maior em

CHIESI FARMACÊUTICA LTDA.

Fábrica
Rua Giacomo Chiesi, 151, km 39,2
Estrada dos Romeiros - Santana de Parnaíba
CEP: 06500-970 São Paulo – SP
Telefone: 11 4622-8500
Fax: 11 4154-1679

Escritório
Rua Alexandre Dumas, 1658, 12º/13º. And
Chácara Santo Antonio
CEP: 04717-004 São Paulo-SP
Telefone: 11 3095-2300
Fax: 11 3095-2350



portadores de alterações na função renal como pacientes com síndrome nefrótica (doença dos rins que gera perda de proteína na urina) e doença renal aparente (qualquer doença do rim), além dos portadores de insuficiência cardíaca congestiva ou cirrose hepática (doença no fígado que destrói as suas células substituindo-as por cicatrizes). Pacientes de risco devem ser monitorados (vide item 3. *Quando não devo usar este medicamento?* E item 8. *Quais os males que este medicamento pode me causar?*).

Este produto contém o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

Não foram realizados estudos controlados em pacientes menores de 12 anos.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista 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?

Inflamene[®] cápsula deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 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.

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.

Inflamene[®] é uma cápsula de gelatina dura, de coloração laranja e azul, com pó branco, levemente amarelado e sem cheiro.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A cápsula de Inflamene[®] deve ser engolida inteira, com um pouco de líquido.

A dosagem de Inflamene[®] varia de acordo com a doença a ser tratada, conforme orientação médica. Só o médico deve definir a duração do tratamento.

As doses recomendadas aos médicos são as seguintes:

Artrite reumatoide, osteoartrite e espondilite anquilosante: a dose inicial de 20 mg ao dia, em dose única (ou seja, 1 vez ao dia), seguida de 10 mg a 30 mg por dia. Advertência: a administração prolongada de doses acima de 20 mg leva a um risco maior de efeitos indesejáveis gastrointestinais.

CHIESI FARMACÊUTICA LTDA.

Fábrica
Rua Giacomo Chiesi, 151, km 39,2
Estrada dos Romeiros - Santana de Parnaíba
CEP: 06500-970 São Paulo - SP
Telefone: 11 4622-8500
Fax: 11 4154-1679

Escritório
Rua Alexandre Dumas, 1658, 12º/13º. And
Chácara Santo Antonio
CEP: 04717-004 São Paulo-SP
Telefone: 11 3095-2300
Fax: 11 3095-2350



Distúrbios músculo-esqueléticos agudos: dose inicial de 40 mg nos 2 primeiros dias (dose única ou fracionada). Para os 7 a 14 dias restantes, a dose deve ser reduzida para 20 mg ao dia.

Dor pós-traumática e pós-operatória: a dose inicial recomendada é de 20 mg ao dia, em dose única. Em casos onde se deseja um efeito mais rápido, pode-se fazer como descrito nos distúrbios músculo-esqueléticos agudos.

Gota aguda: dose inicial única de 40 mg ao dia, seguida nos próximos 4 a 6 dias por 40 mg/dia, em dose única ou fracionada. O piroxicam não é indicado para o tratamento prolongado da gota.

Dismenorreia primária: assim que surgirem os sintomas, inicie a dose recomendada de 40 mg em dose única diária nos dois primeiros dias do período menstrual e, se necessário, 20 mg por dia em dose única diária no 3º, 4º e 5º dias.

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

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

Caso o paciente esqueça-se de tomar Inflamene[®] no horário estabelecido, deve tomá-lo assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, deve desconsiderar a dose esquecida e tomar a próxima. Neste caso, o paciente não deve tomar a dose duplicada para compensar doses esquecidas. O esquecimento de dose pode comprometer a eficácia 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?

Inflamene[®] em geral é bem tolerado. Sintomas gastrintestinais são os mais frequentemente encontrados, apesar de na maioria dos casos não interferir no curso da terapêutica.

Sanguíneo (sangue) e linfático (linfa): anemia (diminuição da quantidade de glóbulos vermelhos do sangue responsáveis pelo transporte de oxigênio), anemia aplástica (anemia por diminuição da produção de glóbulos vermelhos), anemia hemolítica (anemia por aumento da velocidade de destruição de glóbulos vermelhos), eosinofilia (aumento de um tipo de célula branca de defesa do sangue chamada eosinófilo), leucopenia (diminuição do número de células brancas de defesa do sangue, chamadas de leucócitos), trombocitopenia (diminuição do número de plaquetas, células de coagulação do sangue).

Imunológico: anafilaxia (reação alérgica grave, que gera resposta em todo o corpo e pode até levar à incapacidade de respirar), "doença do soro" (reação alérgica parecida com a que acontece após aplicação de substância biológica, ou seja, produzida por um organismo vivo).

Metabolismo e nutricional: anorexia (falta de apetite), hiperglicemia (aumento da quantidade de açúcar no sangue), hipoglicemia (diminuição da quantidade de açúcar no sangue), retenção de líquidos (acúmulo de líquidos no organismo).

CHIESI FARMACÊUTICA LTDA.

Fábrica
Rua Giacomo Chiesi, 151, km 39,2
Estrada dos Romeiros - Santana de Parnaíba
CEP: 06500-970 São Paulo - SP
Telefone: 11 4622-8500
Fax: 11 4154-1679

Escritório
Rua Alexandre Dumas, 1658, 12º/13º. And
Chácara Santo Antonio
CEP: 04717-004 São Paulo-SP
Telefone: 11 3095-2300
Fax: 11 3095-2350



Psiquiátrico: depressão, pesadelo, alucinações, insônia, confusão mental, alterações de humor, nervosismo ou irritação.

Sistema nervoso: meningite asséptica (inflamação da membrana que envolve o cérebro e a medula, chamada de meninge, que acontece na ausência de microrganismos), tontura, dor de cabeça, parestesia (sensação formigamento, queimação, ardor e coceira em uma região que não tem lesão visível), sonolência e vertigem (tontura).

Visão: visão turva, irritações oculares (do olho), edema (inchaço) dos olhos.

Ouvido e labirinto: disfunção auditiva (alteração da capacidade de ouvir), tinidos (zumbido no ouvido).

Cardíaco: palpitações.

Vascular: vasculite (inflamação da parede de um vaso sanguíneo), hipertensão (pressão alta).

Respiratório, torácico e mediastinal: broncoespasmo (crise de chiado no peito), dispneia (falta de ar), epistaxe (sangramento nasal).

Gastrointestinal: desconforto e/ou dor abdominal (na barriga), indigestão, vômitos, náuseas (enjoo), diarreia, constipação (prisão de ventre), flatulência (excesso de gases no estômago ou intestinos), estomatite (inflamação da mucosa da boca que gera várias lesões, conhecidas popularmente como aftas), gastrite (lesão do estômago), úlcera (ferida no estômago), reações (dor, ardor, coceira) anorretais (no reto e/ou ânus) e tenesmo (dor no ânus quando há vontade de evacuar), sangramento retal, sangramento gastrointestinal (no estômago e intestino, que podem ser observados através de sangue vivo ou “pisado” – com coloração marrom escura - no vômito e/ou fezes), pancreatite (inflamação do pâncreas), perfuração.

Hepatobiliar (fígado/bile): Casos fatais de hepatite (inflamação do fígado) e icterícia (sinal de alteração da função do fígado em que a pele e a esclera – parte branca dos olhos - obtêm uma cor amarela intensa).

Procure imediatamente seu médico se observar icterícia durante o uso de Inflamene®.

Distúrbios mamários e do sistema reprodutivo: diminuição da fertilidade feminina.

Pele e tecido subcutâneo: alopecia (perda de cabelos), angioedema (inchaço das partes mais profundas da pele ou da mucosa, geralmente de origem alérgica), vários graus de reação alérgica na pele que podem ser observadas desde vermelhidão, coceira até aparecimento de regiões em que as células morrem gerando complicações graves, passando por lesões descamativas, bolhosas e inchaços (vide item 3. *Quando não devo usar este medicamento?* e item 4. *O que devo saber antes de usar este medicamento?*).

Doenças renais e urinárias: síndrome nefrótica (doença dos rins que gera perda de proteínas), glomerulonefrite (inflamação dos glomérulos, células renais responsáveis pela filtração do sangue), nefrite intersticial (tipo de inflamação nos rins) e insuficiência renal (diminuição da função dos rins).

Laboratorial: anticorpos antinucleares (ANA) positivos (indicativos de doença auto-imune), elevações reversíveis de nitrogênio da ureia sanguínea e da creatinina (substâncias encontradas na urina), diminuição na hemoglobina e no hematócrito (exame que fornece uma estimativa do número de glóbulos vermelhos no sangue) sem associação evidente com sangramento gastrointestinal, aumento dos níveis de transaminase (uma enzima presente nas células do fígado), aumento ou diminuição de peso.

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.

CHIESI FARMACÊUTICA LTDA.

Fábrica
Rua Giacomo Chiesi, 151, km 39,2
Estrada dos Romeiros - Santana de Parnaíba
CEP: 06500-970 São Paulo – SP
Telefone: 11 4622-8500
Fax: 11 4154-1679

Escritório
Rua Alexandre Dumas, 1658, 12º/13º. And
Chácara Santo Antonio
CEP: 04717-004 São Paulo-SP
Telefone: 11 3095-2300
Fax: 11 3095-2350



9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Avise ao seu médico para que ele possa monitorar as possíveis reações.

No caso de uma superdose aguda pode acontecer: letargia (sensação de cansaço, falta de energia), sonolência, náusea (enjoo), vômito e dor abdominal, sangramento gastrointestinal, aumento da pressão arterial, redução do funcionamento dos rins, depressão respiratória (redução da função do sistema respiratório) e coma (redução da interação do indivíduo com o meio, com redução da resposta a estímulos, como toque, manipulação, conversas, sons, etc.), embora sejam raros. Também são possíveis reações do tipo alérgicas descritas no item 8. *Quais os males que este medicamento pode me causar?*

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS:

Reg. M.S.: 1.0058.0019

Farm. Resp.: Dra. C. M. H. Nakazaki

CRF-SP nº 12.448

CHIESI Farmacêutica Ltda.

Uma empresa do Grupo Chiesi Farmaceutici S.p.A.

Rua Dr. Giacomo Chiesi nº 151 - Estrada dos Romeiros km 39,2

Santana de Parnaíba - SP

CNPJ nº 61.363.032/0001-46 - [®] Marca Registrada - Indústria Brasileira

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor): 0800 11 45 25

www.chiesi.com.br

Venda sob prescrição médica.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 12/07/2013.



INFLAMENE_CAP_100580019_VP2

CHIESI FARMACÊUTICA LTDA.

Fábrica
Rua Giacomo Chiesi, 151, km 39,2
Estrada dos Romeiros - Santana de Parnaíba
CEP: 06500-970 São Paulo - SP
Telefone: 11 4622-8500
Fax: 11 4154-1679

Escritório
Rua Alexandre Dumas, 1658, 12º/13º. And
Chácara Santo Antonio
CEP: 04717-004 São Paulo-SP
Telefone: 11 3095-2300
Fax: 11 3095-2350



Anexo A

**INFLAMENE[®]
piroxicam**

Chiesi Farmacêutica Ltda.

Suspensão oral – 9 mg/mL



IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

Inflamene[®]
piroxicam

APRESENTAÇÕES

Suspensão oral.

Cada 1 mL (21 gotas) contém 9,0 mg de piroxicam.

Frasco conta-gotas, contendo 10 mL.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada 1 mL (21 gotas) da suspensão oral contém:

piroxicam.....9 mg

Excipientes.....q.s.p.1 mL

Excipientes: polissorbato 20, sacarose, glicerol, celulose microcristalina, metilparabeno, propilparabeno, fosfato de potássio dibásico, álcool etílico, água purificada.

A quantidade de álcool etílico no produto final é 0,0035 mL de álcool por mL de medicamento, ou seja, 21 gotas do medicamento possuem 0,0035 mL de álcool.

Cada 1 mL da suspensão oral corresponde a 21 gotas. Cada gota contém 0,428 mg de piroxicam.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Inflamene[®] é indicado para tratamento da inflamação e dor como: artrite reumatoide (inflamação crônica das articulações), osteoartrite (processo degenerativo das articulações), espondilite anquilosante (inflamação das articulações da coluna vertebral e grandes articulações, como os quadris, ombros e outras regiões), distúrbios musculoesqueléticos agudos (inflamações que afetam músculos, tendões ou ligamentos), gota aguda (artrite associada com deposição de cristais nas articulações), dor após intervenção cirúrgica e pós-traumática.

Inflamene[®] também pode ser usado no tratamento da dismenorreia primária (cólica menstrual).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Inflamene[®] é um medicamento anti-inflamatório que possui propriedades analgésicas e antipiréticas (elimina ou diminui a dor e a febre, respectivamente).



Após tomar a dose adequada de **Inflamene**[®] suspensão oral, o alívio ou diminuição da dor inicia-se dentro de 1 hora e a ação máxima ocorre em 2 a 3 horas.

A ação de **Inflamene**[®] é prolongada no organismo, podendo ser usado uma única vez ao dia.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deverá usar este medicamento se apresentar hipersensibilidade (alergia) conhecida a qualquer um dos componentes.

Você não deverá usar **Inflamene**[®] caso tenha úlcera péptica (úlceras no estômago ou duodeno) ativa ou sangramento gastrointestinal, asma, pólipos nasais (massa de tecido inflamatório ou alérgico).

Pacientes que tiveram sintomas como asma, rinite, edema angioneurótico (urticária gigante) ou urticária (erupção de vergões vermelhos na pele) depois de tomar ácido acetilsalicílico ou outros anti-inflamatórios não esteroidais (como por exemplo, diclofenaco, ibuprofeno, nimesulida, etoricoxibe) não devem tomar **Inflamene**[®] sem orientação médica.

Não tome **Inflamene**[®] caso tenha insuficiência renal (do rim), hepática (do fígado) ou cardíaca (do coração) graves.

O uso de **Inflamene**[®] não é indicado para uso no período que antecede e logo depois da cirurgia de revascularização do miocárdio (músculo do coração).

Pacientes que estejam fazendo uso de drogas anticoagulantes ou antiagregantes plaquetários devem informar esta ocorrência ao seu médico.

Este medicamento é contraindicado para uso em crianças.

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

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

Você deve informar ao seu médico se possui histórico anterior de doenças gastrointestinais, já que existem relatos de alguns casos de úlceras e sangramento gastrointestinal com o uso de piroxicam. Caso você tenha sangramento ou ulceração gastrointestinal durante o tratamento com **Inflamene**[®], o uso do medicamento deve ser interrompido e você deve procurar o seu médico imediatamente.

Se você apresentar algum sinal de alergia (por exemplo, erupção cutânea, ferida na pele) durante o uso de **Inflamene**[®], interrompa o tratamento e procure imediatamente seu médico.

Informe seu médico se você faz uso de medicamentos anticoagulantes ou antiagregantes plaquetários (medicamentos que impedem a coagulação do sangue).



Se você tiver hipertensão, **Inflamene**[®] deve ser utilizado com cautela, e sua pressão sanguínea deve ser cuidadosamente monitorada pelo seu médico no início e durante o tratamento.

Inflamene[®] também deve ser utilizado com cautela se você tem comprometimento da função do coração e outras condições que piorem no caso de retenção de líquidos. Se você tem insuficiência cardíaca congestiva pré-existente (condição em que o coração é incapaz de bombear sangue suficiente para satisfazer as necessidades do organismo) ou hipertensão (pressão alta), você deve ser cuidadosamente monitorado pelo seu médico.

Se você tiver doença cardiovascular, pode estar sob risco maior de eventos cardiovasculares trombóticos graves, infarto do miocárdio e derrame, que podem ser fatais. O risco pode aumentar com a duração do uso. Se você está usando **Inflamene**[®], para diminuir o risco de eventos indesejáveis cardiovasculares, seu médico deve receitar a menor dose eficaz e o tratamento deve ser feito no menor tempo possível. Fique alerta para o desenvolvimento de tais eventos, mesmo que você não tenha apresentado sintomas cardiovasculares anteriores.

Se você tiver doença hepática (do fígado), pode ser necessário reduzir a dose de **Inflamene**[®]. Informe seu médico se você apresenta doença hepática.

Informe ao seu médico se você possui um grave comprometimento dos rins, pois neste caso é necessário um monitoramento cuidadoso da função renal.

Se você desenvolver alterações oculares durante o uso de **Inflamene**[®], avise seu médico. Recomenda-se que você passe por uma avaliação oftalmológica.

Evite o uso de **Inflamene**[®] junto com outros medicamentos anti-inflamatórios não hormonais e ácido acetilsalicílico.

O uso de anti-inflamatórios não hormonais, incluindo **Inflamene**[®], pode levar a um aumento no nível de lítio no sangue. Recomenda-se o controle dos níveis de lítio no sangue através de exames ao usar **Inflamene**[®] por tempo prolongado.

Efeito sobre a Capacidade de Dirigir e Operar Máquinas:

O efeito de **Inflamene**[®] sobre a habilidade de dirigir ou operar máquinas não foi estudado. Por isso, não se tem conhecimento se o medicamento pode influenciar na capacidade de dirigir ou operar máquinas.

Uso em Crianças:

A dose ideal e a segurança do uso do piroxicam em crianças ainda não estão bem estabelecidas e dependerão do critério do seu médico.

Uso em idosos:

Deve-se ter cautela com o uso de **Inflamene**[®] por idosos devido ao aumento do risco de reações indesejáveis, especialmente gastrintestinais.



Uso na Gravidez:

A segurança do uso de **Inflamene**[®] durante a gravidez e durante a amamentação não foi ainda estabelecida. **Inflamene**[®] não é recomendado para mães durante a amamentação até que sua segurança clínica tenha sido estabelecida para esses casos.

Informe ao médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento e até 7 dias após o término do medicamento.

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

Atenção diabéticos: contém açúcar.

Este medicamento contém ÁLCOOL no teor de 0,0035 mL de álcool etílico em 1 mL de medicamento.

Interações Medicamentosas:

Não utilizar **Inflamene**[®] se você estiver usando ácido acetilsalicílico (AAS), anticoagulantes, antiácidos, anti-hipertensivos incluindo os diuréticos, inibidores da enzima conversora da angiotensina (ECA) e antagonistas da angiotensina II, glicosídeos cardíacos (digoxina e digitoxina), cimetidina, colestiramina, corticosteroides, ciclosporina, lítio e outros medicamentos que se ligam às proteínas do sangue, metotrexato e tacrolimo.

Inflamene[®], assim como outros anti-inflamatórios não esteroides, prolongam o tempo de sangramento. Portanto, lembre-se de avisar ao seu médico que você está usando **Inflamene**[®].

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?

Conservar o medicamento em temperatura ambiente (15°C a 30°C), proteger da luz.

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.

Inflamene[®] Gotas é uma suspensão amarela (líquido com partículas sólidas dispersas), embalada em um frasco conta-gotas branco de plástico.

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:

Inflamene® Gotas deve ser administrado por via oral, após as refeições.

Posologia:

As doses de **Inflamene®** variam de acordo com a doença tratada e a critério médico. Seu médico irá determinar sua dose e estabelecer a duração do seu tratamento.

A dose indicada de **Inflamene®** suspensão oral é de 0,4 – 0,6 mg/kg/dia, sendo que a dose máxima recomendada é 40 mg. Cada 21 gotas equivale a 1 mL e contém 9 mg de piroxicam. Desta forma, o seu médico poderá lhe recomendar tomar 1 gota da suspensão oral por quilograma de seu peso a cada 24 horas (uma vez ao dia) após as refeições, sem ultrapassar o limite de 40 mg/dia.

- Para artrite reumatoide, osteoartrite (artrose, processo degenerativo das articulações) e espondilite anquilosante (inflamação das articulações da coluna vertebral):

Dose inicial recomendada de 20 mg (47 gotas) a cada 24 horas (uma vez ao dia) em dose única diária. A maioria dos pacientes será mantido com 20 mg a cada 24 horas (ao dia) e um número relativamente pequeno de pacientes pode necessitar de doses superiores a 30 mg diários em dose única (a cada 24 horas) ou fracionada (dividida).

A dose de manutenção pode variar de 10 mg a 30 mg (o uso prolongado de doses de 30 mg leva a um risco maior de efeitos gastrointestinais indesejáveis).

- Para distúrbios musculoesqueléticos agudos:

Dose inicial recomendada de 40 mg (93 gotas) a cada 24 horas (ao dia) nos primeiros 2 dias, em dose única ou fracionada (dividida). Para os 7 a 14 dias restantes, a dose deve ser reduzida para 20 mg (47 gotas) a cada 24 horas (ao dia).

- Para gota aguda (artrite associada com deposição de cristais nas articulações):

Dose inicial recomendada de 40 mg (93 gotas) a cada 24 horas (ao dia), seguida nos próximos 4 a 6 dias por 40 mg a cada 24 horas (ao dia) em dose única ou fracionada (dividida). O **Inflamene®** não é indicado para o tratamento prolongado da gota.

- Para dor pós-traumática e pós-operatória:

Dose inicial recomendada de 20 mg (47 gotas) a cada 24 horas (ao dia), em dose única. Em casos em que se deseja um efeito mais rápido, pode-se iniciar com 40 mg a cada 24 horas (por dia) nos dois primeiros dias (em dose única ou fracionada), reduzindo-se posteriormente a 20 mg a cada 24 horas (ao dia).

- Para dismenorreia primária (cólica menstrual):

Assim que surgirem os sintomas, iniciar a dose recomendada de 30-40 mg (70-93 gotas) em dose única diária (a cada 24 horas), nos dois primeiros dias do período menstrual e, se necessário, 20-30 mg pelos próximos 1 a 3 dias.



A administração prolongada de doses de 30 mg (70 gotas) ou mais acarreta um maior risco de efeitos colaterais. Limite máximo diário de administração recomendado é 40 mg/dia.

Uso em pacientes com insuficiência hepática (problemas no fígado): pode haver necessidade de redução de dose.

Uso em pacientes com insuficiência renal (problemas nos rins): em caso de dano nos rins leve a moderado não é necessário ajuste de dose. Porém, pode haver necessidade de alteração de dose em pacientes com insuficiência renal grave ou em pacientes em hemodiálise.

Siga a orientação de 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 se esqueça de tomar **Inflamene**[®] 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.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico, pois os efeitos terapêuticos podem não ocorrer conforme o esperado.

Em caso de dúvidas, procure a orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

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

Inflamene[®] em geral é bem tolerado. Sintomas gastrintestinais são os mais frequentemente encontrados, apesar de na maioria dos casos não interferir no curso do tratamento. A administração prolongada de doses de 30 mg ou mais ocasiona um risco maior de efeitos colaterais gastrintestinais. Avaliações objetivas da aparência da mucosa gástrica e da perda sanguínea intestinal mostram que 20 mg/dia de piroxicam, em doses únicas ou fracionadas, é significativamente menos irritante ao trato gastrintestinal que o ácido acetilsalicílico.

Seguem abaixo os eventos adversos relatados ao uso de piroxicam:

Sanguíneo (sangue) e linfático (linfa): anemia, anemia aplástica (diminuição da produção de glóbulos vermelhos do sangue), eosinofilia (aumento do número de um leucócito do sangue chamado eosinófilo), anemia hemolítica (diminuição do número de glóbulos vermelhos, leucócitos e plaquetas do sangue em decorrência do aumento da velocidade de destruição destes glóbulos), leucopenia (diminuição do número de leucócitos do sangue; os leucócitos são células que participam no processo de defesa imunológica do



organismo), trombocitopenia (diminuição do número de plaquetas no sangue; as plaquetas participam no processo de coagulação do sangue).

Imunológico: anafilaxia (reação alérgica grave que pode levar à incapacidade de respirar), "doença do soro" (reação alérgica após infusão de soro).

Metabolismo e nutricional: anorexia (falta de apetite), hiperglicemia (aumento da taxa de açúcar no sangue), hipoglicemia (diminuição da taxa de açúcar no sangue).

Psiquiátrico: depressão, pesadelo, alucinações, insônia, confusão mental, alterações de humor, nervosismo ou irritação.

Sistema nervoso: meningite asséptica, tontura, dor de cabeça, parestesia (sensação anormal como ardor, formigamento e coceira, percebida na pele e sem motivo aparente), sonolência e vertigem (tontura com falsa sensação de movimento ou rotação).

Visão: visão turva, irritações oculares, edema (inchaço) dos olhos.

Ouvido e labirinto: disfunção auditiva, tinidos (zumbido no ouvido).

Cardíaco: palpitações.

Vascular: vasculite (inflamação da parede de um vaso).

Respiratório, torácico e mediastinal: broncoespasmo (chiado de peito), dispneia (dificuldade respiratória), epistaxe (sangramento nasal).

Gastrointestinal: desconforto abdominal, dor abdominal, reações anorretais (na região do reto e do ânus) como dor local, ardor, prurido (coceira) e tenesmo (dor na região anal associada à vontade de evacuar, que ocorre logo após a evacuação), ocorreram raros casos de sangramento retal, constipação (prisão de ventre), diarreia, desconforto epigástrico (desconforto na região superior do abdome), flatulência (excesso de gases no estômago ou intestinos), gastrite (inflamação do estômago), sangramento gastrointestinal (incluindo hematêmese – vômitos com sangue – e melena – presença de sangue nas fezes), indigestão, náuseas (enjoo), pancreatite (inflamação do pâncreas), perfuração, estomatite (inflamação da mucosa da boca), úlcera (ferida no estômago), vômitos.

Hepatobiliar (fígado/bile): casos fatais de hepatite (inflamação do fígado), icterícia (deposição de pigmentos biliares na pele dando uma cor amarela intensa). Embora tais reações tenham sido raras, se testes de função hepática anormal persistirem ou piorarem, se aparecerem sinais e sintomas clínicos consistentes com desenvolvimento de doença hepática, ou se manifestações sistêmicas ocorrerem, como eosinofilia, *rash* (erupções cutâneas), entre outras, o uso de Inflamene[®] deverá ser interrompido.



Pele e tecido subcutâneo: alopecia (perda de cabelos), angioedema (inchaço em região subcutânea ou em mucosas, geralmente de origem alérgica), dermatite esfoliativa, eritema multiforme, púrpura (extravasamento de sangue para fora dos capilares da pele ou mucosa formando manchas) não trombocitopênica (Henoch-Schoenlein, que é um tipo de púrpura não causada pela redução de plaquetas), onicólise (afrouxamento das unhas), reações de fotossensibilidade (reação alérgica de pele após exposição ao sol), prurido (coceira), reações dérmicas de hipersensibilidade comumente na forma de *rash* cutâneo (erupções cutâneas), síndrome de Stevens-Johnson (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e grandes áreas do corpo), necrólise epidérmica tóxica (síndrome em que uma grande porção da pele fica vermelha e descasca, semelhante a uma queimadura de segundo grau - doença de Lyell), urticária (erupções na pele que causam coceira), reações vesículo-bolhosas foram raramente relatadas.

Distúrbios gerais e condição no local de administração: edema (inchaço), principalmente de tornozelo.

Laboratorial: anticorpos antinucleares (ANA) positivos (indicativos de doença autoimune), elevações reversíveis de nitrogênio da ureia sanguínea e da creatinina (substâncias encontradas na urina), diminuição na hemoglobina e no hematócrito (exame que fornece uma estimativa do número de glóbulos vermelhos no sangue) sem associação evidente com sangramento gastrointestinal, aumento dos níveis de transaminase (uma enzima presente nas células do fígado), aumento ou diminuição de peso.

Seguem abaixo os eventos adversos de acordo com a frequência que eles ocorrem:

Reação muito comum (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): testes da função do fígado aumentados.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): infarto do miocárdio, hemorragia gastrointestinal, perfuração gastrointestinal, anemia, função do rim anormal, broncoespasmo, edema, prurido (coceira), rash cutâneo (vermelhidão na pele), dor abdominal, constipação, diarreia, flatulência, queimação, indigestão, náusea, vômito, tontura, dor de cabeça.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): insuficiência cardíaca congestiva, hipertensão, taquicardia (batimentos acelerados do coração), eritema multiforme (manchas vermelhas na pele), melena (fezes com presença de sangue), trombocitopenia (diminuição do número de células sanguíneas conhecidas como plaquetas), hepatite, icterícia, reações anafiláticas, nefrite intersticial (inflamação do tecido do rim), síndrome nefrótica (associação de proteína na urina, queda da albumina no sangue e inchaço generalizado), proteinúria (proteína na urina), insuficiência renal, asma, dispneia (falta de ar).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): arritmia cardíaca (ritmo irregular dos batimentos cardíacos), vasculite, Síndrome de Stevens-Johnson (reação alérgica grave, envolvendo erupção cutânea nas mucosas e pele), insuficiência hepática.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): não foram relatadas reações muito raras até o momento



Reação cuja frequência não está determinada/estabelecida: observação de sinais trombóticos, desordem inflamatória do trato gastrointestinal, falência renal, acidente cerebrovascular.

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?

Os sintomas de superdose com anti-inflamatórios não esteroidais são geralmente caracterizados por letargia (cansaço), sonolência, náusea (enjoo), vômito e dor no estômago, que são revertidos com os cuidados médicos adequados para essa situação. Raramente, pode ocorrer sangramento intestinal, hipertensão (pressão alta), insuficiência renal aguda (diminuição aguda da função dos rins), depressão respiratória e coma.

Existem relatos de reações anafiláticas (reações alérgicas graves) com o uso de quantidades excessivas de **Inflamene[®]**.

Caso você use acidentalmente uma quantidade em excesso de **Inflamene[®]**, você deve consultar um médico, que irá iniciar um tratamento adequado dos sintomas.

Estudos preliminares indicam que o uso de carvão ativado pode resultar em redução da absorção do medicamento no organismo.

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.

DIZERES LEGAIS:

Reg. M.S.: 1.0058.0019

Farm. Resp.: Dra. C. M. H. Nakazaki

CRF-SP nº 12.448

CHIESI Farmacêutica Ltda.

Uma empresa do Grupo Chiesi Farmaceutici S.p.A.

Rua Dr. Giacomo Chiesi nº 151 - Estrada dos Romeiros km 39,2

Santana de Parnaíba - SP

CNPJ nº 61.363.032/0001-46 - [®] Marca Registrada - Indústria Brasileira

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor): 0800 11 45 25

www.chiesi.com.br



Venda sob prescrição médica.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 11/01/2013.



INFLAMENE_SUS_OR_100580019_VP1

Anexo B**Histórico de alteração para a bula**

Número do expediente	Nome do Assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
0274526/13-7	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	11/04/2013	11/04/2013	Inflamene Gotas: A bula adequada à RDC 47/09 foi aprovada em 11/01/2013, expediente nº0034917/13-8. A bula notificada em 11/04/2013 não sofreu nenhuma alteração e foi realizada a submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no_Bulário eletrônico da ANVISA.
0444993/13-2	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	05/06/2013	05/06/2013	Inflamene Cápsulas: Envio inicial do texto de bula do medicamento para adequação à bula do medicamento de referência publicada no Bulário Eletrônico em 12/04/2013.
A ser gerado no momento do protocolo	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	12/09/2013	12/09/2013	Inflamene Cápsulas: A adequação à bula do medicamento de referência publicada no Bulário Eletrônico em 12/07/2013.