

**Proflam<sup>®</sup>**  
**aceclofenaco**

**Oral**

**Comprimido revestido**

**USO ADULTO**

---

**FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES:**

---

Embalagem contendo 6, 12, 16 e 24 comprimidos.

**Composição:**

Cada comprimido revestido contém:

aceclofenaco ..... 100 mg

excipientes\* ..... q.s.p. 1 comprimido

\*\*Excipientes: croscarmelose sódica, palmitato de estearato glicerol, povidona, celulose microcristalina, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio, macrogol 400.

---

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

---

**AÇÃO ESPERADA DO MEDICAMENTO**

Proflam<sup>®</sup> (aceclofenaco) é uma droga antiinflamatória não-esteroidal do tipo ácido fenilacético que é estruturalmente relacionada ao diclofenaco.

*Versão 01: essa versão não altera nenhuma anterior*

O efeito analgésico do produto se inicia cerca de 30 minutos após a ingestão do comprimido.

### **CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO**

Conservar o produto em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

### **PRAZO DE VALIDADE**

O prazo de validade do medicamento encontra-se impresso na embalagem externa. Não utilize este medicamento após a data de validade.

### **GRAVIDEZ E LACTAÇÃO**

**Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.**

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

**Informar ao médico se está amamentando.**

### **CUIDADOS DE ADMINISTRAÇÃO**

**Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.**

### **INTERRUPÇÃO DO TRATAMENTO**

Somente o médico poderá avaliar a eficácia da terapia. A interrupção do tratamento pode ocasionar a não obtenção dos resultados esperados.

**Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

*Versão 01: essa versão não altera nenhuma anterior*

## **REAÇÕES ADVERSAS**

**Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis**, tais como, eventuais sintomas como distúrbios gastrintestinais, urticária, tontura ou edema.

**TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

## **INGESTÃO CONCOMITANTE COM OUTRAS SUBSTÂNCIAS**

Recomenda-se informar o médico caso haja uso concomitante de medicamentos que contenham lítio, digoxina, anticoagulantes, antidiabéticos orais, diuréticos e outros analgésicos.

Não são conhecidas interações deste medicamento com alimentos e álcool. Entretanto, recomenda-se não ingerir bebidas alcoólicas durante o tratamento.

## **CONTRA-INDICAÇÕES**

Proflam<sup>®</sup> (aceclofenaco) é contra-indicado em caso de hipersensibilidade conhecida ao aceclofenaco e/ou a qualquer componente da formulação, e/ou em pacientes que tenham úlcera péptica em fase ativa. O aceclofenaco não deve ser administrado para aqueles que são alérgicos ao diclofenaco. Também não deve ser administrado a aqueles que sofrem de broncoespasmo, urticária ou rinite aguda devido ao ácido acetilsalicílico ou a outros antiinflamatórios não-esteroidais.

## **PRECAUÇÕES**

**Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.**

*Versão 01: essa versão não altera nenhuma anterior*

Pacientes que sofrem de tontura e vertigem ou outros distúrbios nervosos devem evitar tomar medicamentos antiinflamatórios não-esteroidais quando vão dirigir automóveis ou operar outros equipamentos perigosos até que se saiba como uma droga em particular os afeta.

**Não deve ser utilizado durante a gravidez e a lactação.**

**NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.**

---

## **INFORMAÇÃO TÉCNICA**

---

### **CARACTERÍSTICAS**

O aceclofenaco é uma droga antiinflamatória não-esteroidal do tipo ácido fenilacético que é estruturalmente relacionada ao diclofenaco.

- **Farmacodinâmica**

O aceclofenaco possui efeitos analgésico, antiinflamatório e antipirético potentes. Seu mecanismo de ação está baseado, em grande parte, em sua ação inibitória da enzima cicloxigenase, que está envolvida na produção de prostaglandinas, os principais agentes dos processos inflamatórios.

- **Farmacocinética**

O aceclofenaco é absorvido rapidamente como droga inalterada quando administrado por via oral e seu efeito analgésico pode se iniciar 30 minutos após a ingestão de um comprimido.

Atinge-se a concentração plasmática máxima após 1 a 3 horas. Uma dose de 100 mg é 100% biodisponível. A  $C_{máx}$ ,  $T_{máx}$  e a AUC aumentam de modo proporcional à dose (50-150 mg). A meia-vida média de eliminação plasmática é de

*Versão 01: essa versão não altera nenhuma anterior*

aproximadamente 4 horas e a substância original e seus metabólitos são eliminados por via renal e, em menor grau, pelas fezes. O aceclofenaco é metabolizado a vários compostos. A droga radiomarcada eliminada pela urina estava basicamente associada com glicuronídeos do aceclofenaco, diclofenaco, hidroxiaceclofenaco e hidroxidiclofenaco. O metabólito mais importante é o H-aceclofenaco (4-hidroxiaceclofenaco); o diclofenaco representa menos de 1% da atividade e de 4-7% da droga recuperada na urina. Estes metabólitos são excretados pelos rins em suas formas conjugadas.

O aceclofenaco foi detectado no fluido sinovial após 1 hora da administração, em níveis correspondentes a 57% dos níveis detectados no plasma.

Não foi observado nenhum acúmulo de aceclofenaco no homem quando administrado em doses repetidas. A ligação às proteínas plasmáticas é de aproximadamente 99%.

Somente a velocidade de absorção do aceclofenaco, e não a sua extensão, foi afetada pela presença de alimentos no trato gastrointestinal ao ser administrado para voluntários saudáveis em jejum e alimentados.

## **INDICAÇÕES**

Proflam<sup>®</sup> (aceclofenaco) está indicado para o tratamento de processos álgicos e inflamatórios tais como: odontalgias, traumatismos, dores musculares (ex: lombares), dores pós-cirúrgicas (pós-episiotomia, após extração dentária), periartrose escapuloumeral, reumatismos extra-articulares.

Também é eficaz no tratamento crônico de processos inflamatórios como artrite reumatóide, osteoartrite e espondilite anquilosante.

## **CONTRA INDICAÇÕES**

Proflam<sup>®</sup> (aceclofenaco) é contra-indicado para pacientes hipersensíveis ao aceclofenaco e/ou a qualquer componente da formulação. O aceclofenaco

*Versão 01: essa versão não altera nenhuma anterior*

não deve ser administrado a pacientes hipersensíveis ao diclofenaco. Relata-se a ocorrência de reações anafiláticas graves, e algumas vezes fatais, em pacientes em tratamento com agentes antiinflamatórios não-esteroidais.

Como com qualquer outra droga antiinflamatória não-esteroidal, o aceclofenaco é contra-indicado para aqueles que sofrem de broncoespasmo, urticária ou rinite aguda devido ao ácido acetilsalicílico ou a outros agentes antiinflamatórios não-esteroidais, já que existe o risco de reações alérgicas graves.

Proflam<sup>®</sup> (aceclofenaco) não deve ser usado em pacientes com úlcera péptica em fase ativa.

Este produto é contra-indicado durante a gravidez e a lactação.

## **PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS**

Deve-se ter cuidado ao administrar o aceclofenaco a pacientes com alterações das funções hepática, cardíaca ou renal, assim como a pacientes convalescentes de cirurgias.

Como prevenção, deve-se fazer um acompanhamento dos pacientes em tratamento prolongado com antiinflamatórios não hormonais (ex: hemograma, provas de função hepática e renal).

### Efeitos gastrintestinais

Como com outros agentes antiinflamatórios não-esteroidais, o aceclofenaco pode produzir irritação gastrintestinal, isto é, gastrite, duodenite ou úlcera péptica. Portanto, recomenda-se que Proflam<sup>®</sup> (aceclofenaco) não seja administrado para pacientes que demonstram patologias gastrintestinais de natureza irritativa. Os agentes antiinflamatórios não-esteroidais podem provocar hemorragia gastrintestinal que resulte em hospitalização ou mesmo morte, algumas vezes sem sintomas prévios. Sendo assim, os

*Versão 01: essa versão não altera nenhuma anterior*

pacientes devem ser mantidos as doses mínimas possíveis, compatíveis com uma resposta terapêutica satisfatória.

Recomenda-se cautela quando da administração do aceclofenaco a pacientes portadores de qualquer patologia gastrointestinal e que tenha história anterior de úlcera péptica.

#### Retenção de fluido e edema

Retenção de fluido e edema foram relatados em alguns pacientes em tratamento com aceclofenaco e outros medicamentos antiinflamatórios não-esteroidais. Desta forma, Proflam<sup>®</sup> (aceclofenaco) deve ser usado com cuidado em pacientes com história de descompensação cardíaca, hipertensão severa ou outras condições de predisposição de retenção de fluido.

#### Efeitos renais

Dados clínicos sugerem que o aceclofenaco não se acumula nem produz alterações da função renal em pacientes com insuficiência renal (definida como “clearance” de creatinina de 40 a 70 ml/min). Entretanto, já que os inibidores da síntese de prostaglandinas podem elevar os níveis plasmáticos de uréia sérica e creatinina, recomenda-se cautela a pacientes com insuficiência renal. Não há dados suficientes para se determinar as doses adequadas em casos de insuficiência renal grave.

#### Efeitos hepáticos

Não foram registrados aumentos patológicos nos níveis de enzimas hepáticas nos pacientes tratados com aceclofenaco ou alterações clínicas de origem hepática durante o desenvolvimento clínico.

Algumas evidências indicam que a dose de aceclofenaco deve ser reduzida em pacientes com alterações da função hepática. Recomenda-se uma dose de 100mg/dia (dose única) (ver Posologia).

*Versão 01: essa versão não altera nenhuma anterior*

### Gravidez e lactação

O aceclofenaco não deve ser usado durante a gravidez ou a lactação. Outros agentes inibidores de prostaglandinas são conhecidos por causar a obstrução do *ductus arteriosus* no sistema cardiovascular fetal humano.

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.

### Uso pediátrico

A segurança e a eficácia do aceclofenaco em crianças menores de 12 anos de idade não foram estabelecidas.

### Uso geriátrico

Como com qualquer outro agente antiinflamatório não-esteroidal, o tratamento de pacientes geriátricos deve ser conduzido com cautela.

### Carcinogênese, mutagênese, teratogênese, fertilidade

Não há relatos de carcinogênese ou mutagênese nos estudos pré-clínicos em camundongos e ratos. Em um estudo com coelhos, o tratamento com aceclofenaco (10 mg/kg/dia) resultou em uma série de alterações morfológicas em alguns fetos de coelho.

Estas alterações envolveram principalmente formação das costelas e o retardamento das erupções dentárias. Também ocorrem mal formações vertebrais e dos membros. Não há evidências de teratogênese em ratos. Estudos epidemiológicos humanos não sugerem que as drogas antiinflamatórias não-esteroidais tenham um efeito embriotóxico em humanos. O aceclofenaco não demonstrou efeito sobre a fertilidade em camundongos ou ratos.

### Efeitos na capacidade de operar e dirigir máquinas

Pacientes portadores de tonturas, vertigens ou outras alterações do sistema nervoso central, devem abster-se de dirigir veículos e operar máquinas,

*Versão 01: essa versão não altera nenhuma anterior*



enquanto estiverem usando drogas antiinflamatórias não-esteroidais.

## **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

As drogas antiinflamatórias não-esteroidais aumentam a atividade do lítio e da digoxina pela redução do *clearance* plasmático. Esta propriedade pode ser de importância clínica em pacientes com função cardíaca comprometida ou hipertensão. O controle da pressão sangüínea de pacientes sob tratamento com beta-bloqueadores, inibidores da ECA e diuréticos deve ser cuidadosamente monitorado em caso de administração concomitante de agentes antiinflamatórios não-esteroidais. Pacientes em tratamento com este tipo de substância e concomitante tratamento com diuréticos poupadores de potássio podem apresentar aumento dos níveis séricos de potássio.

A administração de drogas antiinflamatórias não-esteroidais com anticoagulantes exige monitoração cuidadosa e provável ajuste de dosagem do agente anticoagulante, que pode ser deslocado da ligação com as proteínas plasmáticas pelas primeiras.

A administração de antiinflamatórios não-esteroidais com ácido acetilsalicílico não é recomendada porque a terapia concomitante pode aumentar a freqüência dos efeitos colaterais, possivelmente devido à diminuição dos sítios de ligação para os antiinflamatórios não-esteroidais.

Estudos clínicos demonstram que o diclofenaco, fármaco estruturalmente semelhante, pode ser administrado concomitantemente com agentes antidiabéticos orais sem que haja interferência no efeito clínico. Entretanto, existem relatos isolados de hiperglicemia e hipoglicemia em pacientes tomando aceclofenaco. Sendo assim, deve-se levar em conta o ajuste de dosagem de agentes hipoglicêmicos.

Deve-se ter cautela quando antiinflamatórios não-esteroidais e o metotrexato forem administrados em um período menor que 24 horas entre uma droga e a outra, já que os antiinflamatórios podem reduzir a excreção renal dos níveis de

*Versão 01: essa versão não altera nenhuma anterior*

metotrexato, resultando em toxicidade aumentada. Os antiinflamatórios não-esteroidais podem também aumentar o potencial de toxicidade da ciclosporina.

## **REAÇÕES ADVERSAS E ALTERAÇÕES DE EXAMES LABORATORIAIS**

A maioria dos efeitos adversos observados são de intensidade leve e reversíveis.

As seguintes reações adversas foram relatadas durante os estudos clínicos anteriores a comercialização, compreendendo cerca de 3.000 indivíduos:

Gastrintestinais: dispepsia (7,5%), dor abdominal (6,2%), náusea e diarreia (1,5%), flatulência (0,8%), gastrite (0,6%), constipação (0,5%), vômitos (0,5%), estomatite ulcerosa (0,1%) e pancreatite, melena e estomatite (< 0,1%).

Sistema nervoso central e periférico: tonturas (1%), vertigem (0,3%) e parestesia e tremores (<0,1%)

Psiquiátrico: depressão, alterações do sono, sonolência e insônia (< 0,1%).

Dermatológicas: prurido (0,9%), erupção cutânea (0,5%), dermatite (0,2%) e eczema, rubor e púrpura (< 0,1%).

Metabólicas e nutricionais: hipercalemia (< 0,1%).

Cardiovasculares: edema, palpitações e câibras nas pernas (< 0,1%).

Respiratórias: dispnéia e chiados (< 0,1%).

Sangüíneas: anemia, granulocitopenia e trombocitopenia (< 0,1%).

Orgânicos gerais: cefaléia, fadiga, edema facial, acessos de calor, reações alérgicas e ganho de peso (< 0,1%).

Sentidos: anomalias visuais e alterações do paladar (< 0,1%).

Alterações dos testes laboratoriais: enzimas hepáticas aumentadas (2,5%), uréia sérica aumentada (0,4%), creatinina sérica aumentada (0,3%) e fosfatase alcalina aumentada (< 0,1%).

*Versão 01: essa versão não altera nenhuma anterior*

## **POSOLOGIA**

A dose usual é de 100 mg a cada 12 horas. O regime posológico deve ser individualizado, de acordo com a indicação e outras variáveis clínicas.

### Pacientes geriátricos

Dados farmacocinéticos limitados, assim como a experiência clínica, sugerem que a dose para idosos deva ser a mesma que a usual para adultos. Entretanto, como com qualquer outro antiinflamatório não-esteroidal, o tratamento requer cuidados, já que os pacientes geriátricos, em geral, são mais susceptíveis às reações adversas destas substâncias.

### Insuficiência renal

Não há evidências de que a dose de aceclofenaco deva ser modificada em pacientes com insuficiência renal leve (vide “PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS - EFEITOS RENAIIS”). Não há dados suficientes que suportem o uso de Proflam<sup>®</sup> (aceclofenaco) em pacientes com insuficiência renal grave.

### Insuficiência hepática

Pacientes com insuficiência hepática leve devem receber uma dose inicial única diária de 100 mg a cada 12 horas. A segurança do uso de drogas antiinflamatórias não-esteroidais em pacientes com insuficiência hepática de intensidade leve a moderada não foi estudada.

## **SUPERDOSAGEM**

Casos de superdosagem clinicamente significativos devem ser tratados sintomaticamente, com relação à irritação e hemorragia gastrintestinais, hipotensão, insuficiência renal, depressão respiratória e convulsões. A absorção pode ser minimizada por lavagem gástrica e tratamento com carvão ativado. A diurese forçada, diálise ou hemoperfusão não são, provavelmente, eficazes na

*Versão 01: essa versão não altera nenhuma anterior*

eliminação dos agentes antiinflamatórios não-esteroidais, devido à alta taxa de ligação protéica e ao metabolismo extensivo.

### **USO EM PACIENTES IDOSOS**

Dados farmacocinéticos limitados, assim como a experiência clínica, sugerem que a dose para idosos deva ser a mesma que a usual para adultos. Entretanto, como com qualquer outro antiinflamatório não-esteroidal, o tratamento requer cuidados, já que os pacientes geriátricos, em geral, são mais susceptíveis às reações adversas destas substâncias.

Lote, data de fabricação e validade: vide embalagem externa.

### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

M.S.: 1.0043.0817

Farm. Resp.: Dra. Sônia Albano Badaró – CRF-SP 19.258

### **EUROFARMA LABORATÓRIOS LTDA**

Av. Vereador José Diniz, 3.465 - São Paulo - SP

CNPJ: 61.190.096/0001-92

**Indústria Brasileira**

LOGO CENTRAL DE ATENDIMENTO EUROFARMA COM TEL 0800 704 3876.

*Versão 01: essa versão não altera nenhuma anterior*