

FLOGENE

piroxicam betaciclodextrina

Cápsulas em blisters de 10

USO ADULTO

USO ORAL

Composição completa:

Cada cápsula contém:

piroxicam betaciclodextrina (equivalente a 20 mg de piroxicam)200,8 mg

Excipientes: estearato de magnésio, dióxido de silício e fosfato de cálcio dibásico diidratado.

INFORMAÇÃO AO PACIENTE:

FLOGENE é um medicamento com eficaz atividade antiinflamatória e analgésica.

FLOGENE, quando conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), ao abrigo da luz e umidade, apresenta uma validade de 36 meses a contar da data de sua fabricação. **NUNCA USE MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ALÉM DE NÃO OBTER O EFEITO DESEJADO, PODE PREJUDICAR A SUA SAÚDE.**

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

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

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

FLOGENE é contra-indicado no caso de gravidez confirmada ou presumível, durante o período de aleitamento e em pacientes nos quais o ácido acetilsalicílico causa sintomas de asma, rinite, urticária, polipo nasal, angioedema, broncoespasmo e outros sintomas de alergia ou reações anafilatóides.

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

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

INFORMAÇÃO TÉCNICA:

FLOGENE é uma nova formulação de piroxicam na qual a substância ativa forma um complexo com betaciclodextrina. A betaciclodextrina é um oligossacarídeo cíclico obtido através de hidrólise e conversão enzimática do amido e, graças à estrutura química especial que apresenta, pode formar complexos de inclusão com vários fármacos, melhorando as características de solubilidade, estabilidade e biodisponibilidade. O complexo piroxicam betaciclodextrina é altamente hidrossolúvel e proporciona rápida absorção do piroxicam após administração oral. A melhor solubilidade permite uma rápida elevação dos níveis plasmáticos e a obtenção de valores de pico mais precoces e, com isso, maior intensidade do efeito analgésico e antiinflamatório.

FLOGENE possui uma meia-vida plasmática prolongada, possibilitando uma única administração diária. Graças às suas propriedades farmacodinâmicas e farmacocinéticas, **FLOGENE** é adequado para tratamento de estados dolorosos moderados e intensos.

Indicações:

FLOGENE é indicado numa variedade de condições que requerem atividade antiinflamatória e/ou analgésica, tais como: afecções reumáticas articulares e extrarticulares, distúrbios musculoesqueléticos agudos, dismenorréia primária, cefaléia e dor pós-traumatismo e pós-operatória e odontalgia.

Contra-indicações:

HIPERSENSIBILIDADE AO FÁRMACO, ÚLCERA GASTRODUODENAL, GASTRITE, DISPEPSIAS, DISTÚRBIOS HEPÁTICOS E RENAIIS GRAVES, INSUFICIÊNCIA CARDÍACA GRAVE, HIPERTENSÃO ARTERIAL GRAVE, ALTERAÇÕES HEMATOLÓGICAS GRAVES, PRESENÇA DE DIÁTESE HEMORRÁGICA, GRAVIDEZ CONFIRMADA OU PRESUMÍVEL, PERÍODO DE ALEITAMENTO E TAMBÉM É CONTRA-INDICADO EM PACIENTES NOS QUAIS O ÁCIDO ACETILSALICÍLICO CAUSA SINTOMAS DE ASMA, RINITE, URTICÁRIA, POLIPO NASAL, ANGIOEDEMA, BRONCOESPASMO E OUTROS SINTOMAS DE ALERGIA OU REAÇÕES ANAFILACTÓIDES.

Precauções:

EM PACIENTES COM ANAMNESE DE AFECÇÕES DO TRATO GASTROINTESTINAL O PRODUTO SOMENTE DEVE SER ADMINISTRADO SOB RIGOROSO CONTROLE MÉDICO. DEVE-SE ADOTAR ESPECIAL CAUTELA TAMBÉM NO TRATAMENTO DE PACIENTES PORTADORES DE INSUFICIÊNCIA CARDIOCIRCULATÓRIA, HIPERTENSÃO ARTERIAL, COMPROMETIMENTO DA FUNÇÃO HEPÁTICA OU RENAL, ALTERAÇÕES HEMATOLÓGICAS ATUAIS OU PREGRESSAS, ASMA BRÔNQUICA E PACIENTES IDOSOS. DA MESMA FORMA QUE OCORRE COM OUTROS FÁRMACOS DE ATIVIDADE ANÁLOGA, FOI OBSERVADA EM RAROS CASOS ELEVÇÃO DA URÉIA. ESTAS ELEVÇÕES NÃO SE ACENTUAM E, COM O DECORRER DO TRATAMENTO, ATINGEM UM PLATÔ, RETORNANDO AOS NÍVEIS

250 mm

120 mm

INICIAIS COM A INTERRUPÇÃO DO TRATAMENTO. O AUMENTO DA AZOTEMIA NÃO É ASSOCIADO COM UM AUMENTO DA CREATININEMIA. O PIROXICAM, COMO OUTROS FÁRMACOS ANTIINFLAMATÓRIOS NÃO- ESTERÓIDES, DIMINUI A AGREGAÇÃO PLAQUETÁRIA E PROLONGA O TEMPO DE COAGULAÇÃO; ESTE DADO DEVE SER LEMBRADO NO CASO EM QUE SEJAM REALIZADAS PROVAS HEMATOLÓGICAS E IMPÕE VIGILÂNCIA QUANDO O PACIENTE É TRATADO CONCOMITANTEMENTE COM ANTIAGREGANTES PLAQUETÁRIOS.

NÃO EXISTE AINDA EXPERIÊNCIA SUFICIENTE ESTABELECENDO AS INDICAÇÕES E POSOLOGIA DO PRODUTO PARA CRIANÇAS.

NÃO FORAM ESTABELECIDAS A SEGURANÇA E EFICÁCIA EM CRIANÇAS.

Interações medicamentosas:

Existindo a possibilidade de sensibilidade cruzada, o complexo piroxicam betaciclo-dextrina não deve ser administrado a pacientes nos quais o ácido acetilsalicílico ou outros fármacos antiinflamatórios não-hormonais provoquem sintomas de asma, rinite e urticária. **FLOGENE** não deve ser administrado concomitantemente com anticoagulantes; por outro lado, não interfere com a digoxina e cimetidina e a taxa de sua absorção não parece ser influenciada pela presença de proteção gástrica à base de hidróxido de alumínio e o uso concomitante de piroxicam pode reduzir o efeito natriurético da furosemida ou diuréticos tiazínicos em alguns pacientes. O uso concomitante com diuréticos pode aumentar o risco de insuficiência renal. Existe a possibilidade de intoxicação com o uso concomitante com o lítio, metotrexato e diuréticos. Não foram constatadas incompatibilidades com os seguintes fármacos administrados concomitantemente: sais de ouro, cloroquina, calcitonina, broncodilatadores, hipotensores, hipoglicemiantes orais, miorelaxantes, antibióticos, vitamina B12, vitamina D, antianginosos, antivertiginosos, aminofilina, ansiolíticos, antiparkinsonianos, antagonistas do cálcio e tiroxina.

Reações adversas:

AS MAIS COMUMENTE ASSINALADAS SÃO NÁUSEAS, VÔMITOS, CONSTIPAÇÃO, DOR ABDOMINAL, FLATULÊNCIA, ANOREXIA, ESTOMATITE, PIROSE, DOR EPIGÁSTRICA, DISPEPSIA E DIARRÉIA. **FLOGENE** GERALMENTE É MELHOR TOLERADO EM NÍVEL GASTROENTERAL DO QUE O PIROXICAM ISOLADO. SÃO RAROS: ÚLCERA GÁSTRICA COM OU SEM HEMORRAGIA, EDEMA DA NATUREZA ALÉRGICA DE FACE E MÃOS, AUMENTO DA FOTOSSENSIBILIDADE CUTÂNEA, ALTERAÇÕES VISUAIS, ANEMIA APLÁSTICA, PANCITOPENIA, TROMBOCITOPENIA, ELEVAÇÃO DOS ÍNDICES DOS TESTES DE FUNÇÃO HEPÁTICA, ICTERÍCIA, INSUFICIÊNCIA RENAL AGUDA, RETENÇÃO HÍDRICA COM EDEMA NOS TORNOZELOS OU DISTÚRBIOS CARDIOCIRCULATÓRIOS (HIPERTENSÃO, INSUFICIÊNCIA CARDÍACA CONGESTIVA). EM CASOS RAROS FORAM DESCRITOS ÚLCERA GÁSTRICA COM PERFURAÇÃO, SÍNDROME DE STEVENS-JOHNSON, SÍNDROME DE LYELL, AGRANULOCITOSE, DISFUNÇÃO DA BEXIGA URINÁRIA, CHOQUE E SINTOMAS PREMONITÓRIOS, INSUFICIÊNCIA CARDÍACA AGUDA, ALOPECIA E ALTERAÇÕES DO CRESCIMENTO DAS UNHAS.

Posologia:

Uma cápsula ao dia.

Nos indivíduos idosos pode ser oportuno reduzir a duração do tratamento.

A duração média do tratamento irá variar na dependência da afeção a ser tratada (aguda ou crônica), e dos graus de intensidade do processo inflamatório-leve, moderado ou intenso).

Conduta na superdosagem:

Em caso de superdosagem de **FLOGENE** recomenda-se uma terapêutica sintomática de apoio.

Pacientes idosos:

Deve-se ter precaução especial em pacientes idosos, sendo particularmente recomendável a utilização da menor posologia eficaz a fim de prevenir o acúmulo do medicamento, uma vez que existe o risco de toxicidade renal e hepática.

Além disto, as mesmas orientações dadas aos adultos devem ser seguidas para os pacientes idosos, observando-se as recomendações específicas para grupos de pacientes descritos nos itens "Precauções e Advertências" e "Contra-indicações".

MS - 1.0573.0142

Farmacêutico Responsável: Dr. Wilson R. Farias CRF-SP nº 9555

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Via Dutra, km 222,2

Guarulhos - SP

CNPJ 60.659.463/0001-91

Indústria Brasileira

Número de lote, data de fabricação e prazo de validade: vide embalagem externa

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

