



Modelo de Bula
PACIENTE



FLAMOSTAT[®] **piroxicam**

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

CÁPSULAS

20 MG



Modelo de Bula PACIENTE



I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Flamostat[®]
piroxicam

APRESENTAÇÕES

Cápsulas de 20 mg: embalagem com 12 cápsulas.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula de 20 mg contém:
piroxicam 20 mg
Excipientes*q.s.p..... 1 cápsula
*lactose

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Flamostat[®] (piroxicam) cápsula de 20 mg é um anti-inflamatório não esteroide (AINE), indicado para uma variedade de condições que requeiram atividade anti-inflamatória e/ou analgésica, tais como: artrite reumatóide (inflamação crônica das articulações – "juntas" – causada por reação autoimune, situação em que o sistema de defesa agride por engano o próprio corpo), osteoartrite (processo de lesão das juntas), espondilite anquilosante (artrite da coluna vertebral que leva a um processo de rigidez), distúrbios musculoesqueléticos agudos (que afetam músculos, tendões ou ligamentos), gota aguda (artrite associada a deposição de cristais de ácido úrico nas articulações, juntas), dor pós-operatória e pós-traumática (pós-lesões por impacto) e para o tratamento da dismenorreia primária (cólica menstrual) em pacientes maiores de 12 anos. Também é indicado por sua ação analgésica (redução ou desaparecimento da dor).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Flamostat[®] é um anti-inflamatório não esteroide (AINE, medicamento que bloqueia a inflamação e que não é derivado de hormônios) que possui também propriedades analgésicas (que 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.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Flamostat[®] 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 Flamostat[®] 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 hemorragia 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) causadas por ácido acetilsalicílico (AAS: medicamento que bloqueia a inflamação e que não é derivado de hormônios) 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).

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.



Modelo de Bula PACIENTE



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

Informe ao seu médico todas as medicações que está usando para que ele avalie se uma nova medicação interferirá na ação da outra; isso se chama interação medicamentosa.

Evite o uso de Flamostat®: (1) junto com outros anti-inflamatórios não hormonais incluindo inibidores da COX-2. (medicamento que inibe a substância que desencadeia o processo de resposta inflamatória do corpo). O uso concomitante de dois AINEs sistêmicos podem aumentar a frequência de úlceras gastrintestinais e sangramento, e (2) se ao usar um anti-inflamatório ou ácido acetilsalicílico (AAS: medicamento que bloqueia a inflamação e que não é derivado de hormônios) você apresentou rinite (inflamação da mucosa nasal) ou broncoespasmo (crise de chiado) grave. Pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico não devem usar Flamostat®. Avise o seu médico se você tem ou teve estas condições.

Flamostat® interfere no efeito antiplaquetário (evita a agregação de plaquetas no sangue) da aspirina em baixa dosagem e pode, assim, interferir no tratamento profilático da doença cardiovascular com aspirina.

Além disso, Flamostat® 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 para controle da 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 (medicamento que age reduzindo o colesterol) (vide item 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? E item 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?).

A dose de Flamostat® pode necessitar de ajustes em portadores de alteração da função do fígado, 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), 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 a piora da função cardíaca (capacidade do coração fazer circular o sangue no corpo) em portadores de insuficiência cardíaca congestiva (diminuição da função do músculo do coração, que não consegue 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 Flamostat® seja a menor dose capaz de gerar o efeito desejado e o tratamento dure o menor tempo possível.

Retenção de Líquido e Edema: observada retenção de líquido e edema em alguns pacientes recebendo anti-inflamatórios não esteroides (AINEs), incluindo Flamostat®. Portanto, Flamostat® deve ser utilizado com cautela em pacientes com comprometimento da função cardíaca e outras condições que predisponham, ou piores pela retenção de líquidos.

Efeitos Gastrintestinais: anti-inflamatórios não esteroides (AINEs), incluindo Flamostat®, podem causar reações adversas gastrintestinais sérias incluindo inflamação, sangramento, ulceração e perfuração do estômago, intestino delgado (parte do intestino que vai do estômago até o intestino grosso) ou grosso (parte do final do tubo digestivo), que pode ser fatal. O uso de doses diárias acima de 20 mg de Flamostat® leva a um aumento do risco de efeitos colaterais gastrintestinais. Os pacientes com maior risco de desenvolverem este tipo de complicação gastrintestinal com AINEs são os idosos, pacientes com doença cardiovascular, pacientes utilizando ácido acetilsalicílico, corticosteroides, inibidores seletivos de recaptção da serotonina ao mesmo tempo em que Flamostat® ou pacientes com história anterior ou ativa de doença gastrintestinal, como ulceração, sangramento ou doenças inflamatórias gastrintestinais.

Efeitos Renais: raramente os anti-inflamatórios não esteroides 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 portadores de alterações na função renal como os 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, cirrose hepática (doença



Modelo de Bula PACIENTE



que destroi as células do fígado 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?).

Reações Cutâneas

Foram relatadas muito raramente em associação ao uso de AINEs, incluindo Flamostat[®], reações cutâneas sérias, algumas fatais, incluindo dermatite esfoliativa (descamação da pele), síndrome de Stevens-Johnson (reação alérgica grave com bolhas na pele e mucosas) e necrólise epidérmica tóxica (descamação grave da camada superior da pele). Os pacientes parecem estar sob maior risco de desenvolverem estas reações no início do tratamento; o início da reação ocorre, na maioria dos casos, no primeiro mês de tratamento. Flamostat[®] deve ser descontinuado ao primeiro sinal de *rash* cutâneo (lesão avermelhada na pele), lesão da mucosa (algum problema nas áreas do corpo que tem mucosa: olhos, boca, nariz, ou qualquer outro sinal de hipersensibilidade (alergia).

Efeitos Oftalmológicos

Devido aos relatos de alterações oculares (alterações na visão ao se usar um AINES) encontradas com AINEs, é recomendado que pacientes com propensão (tendência a poder desenvolver uma determinada situação) a desenvolverem estas alterações, façam avaliação oftalmológica (avaliação dos olhos com o médico), durante o tratamento com Flamostat[®].

Uso com Anticoagulantes Orais

O uso concomitante de AINEs, incluindo Flamostat[®], com anticoagulantes orais aumenta o risco de sangramento gastrointestinal e não gastrointestinal e deve ser administrado e monitorado a critério médico.

Geral

O uso de AINEs, incluindo Flamostat[®], pode causar infertilidade temporária em algumas mulheres (dificuldade de engravidar por um determinado tempo).

Alguns estudos sugerem que o uso do piroxicam pode aumentar o risco de aborto espontâneo no início da gravidez.

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.

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

Se você está amamentando ao seio ou pretende amamentar, não é recomendado usar Flamostat[®], já que ele é excretado pelo leite e a segurança deste medicamento em crianças amamentadas não é conhecida.

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

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Flamostat[®] cápsulas deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e 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.

Características do produto

Características do pó:

Pó branco a levemente amarelado, homogêneo na cor e isento de partículas estranhas.

Características da cápsula:

Cápsula de corpo branco e tampa vinho n° 3.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Cada cápsula de Flamostat[®] contem o equivalente a 20 mg de piroxicam.

Artrite reumatoide (inflamação crônica das "juntas" causada por reações autoimunes quando o sistema de defesa do corpo agride por engano a si próprio), **osteoartrite (artrose, doença que acomete as juntas podendo destruí-las) e espondilite anquilosante:** A dose inicial recomendada é de 20 mg ao dia, em dose única. A maioria dos pacientes pode



Modelo de Bula PACIENTE



ser mantida com 20 mg ao dia. Um pequeno grupo pode ser mantido com 10 mg ao dia, enquanto outros podem necessitar de 30 mg em dose única ou fracionada. A administração prolongada de doses de 30 mg ou mais ocasiona um risco maior de efeitos colaterais gastrintestinais (vide 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? – Efeitos Gastrintestinais).

Gota aguda (artrite associada a deposição de cristais de ácido úrico nas articulações, juntas): Iniciar a terapia com uma única dose de 40 mg ao dia, seguida nos próximos 4 a 6 dias por 40 mg/dia, em dose única ou fracionada.

Flamostat[®] não é indicado para o tratamento prolongado da gota.

Distúrbios musculoesqueléticos agudos (que afetam músculos, tendões, ligamentos ou ossos): Deve-se iniciar a terapia com 40 mg ao dia, nos primeiros 2 dias, em dose única ou fracionada. Para os 7 a 14 dias restantes, a dose deve ser reduzida para 20 mg ao dia.

Dor pós-traumática (dor desencadeada após uma queda, por exemplo) e **pós-operatória** (dor após uma operação): A dose inicial recomendada é de 20 mg/dia em dose única. Nos casos em que se deseja um efeito mais rápido, pode-se iniciar com 40 mg/dia nos dois primeiros dias, em dose única ou fracionada.

Posteriormente, a dose deve ser reduzida a 20 mg/dia.

Dismenorreia primária (cólica menstrual que aparece 1 a 2 dias antes da menstruação da mulher aparecer):

Assim que surgirem os sintomas, iniciar com a dose recomendada de 40 mg em dose única diária nos dois primeiros dias do período menstrual e, se necessário, 20 mg/dia em dose única diária no 3º, 4º e 5º dias.

Siga a orientação de seu médico respeitando sempre 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.

Modo de usar

Flamostat[®], na forma oral (cápsulas), pode ser deglutido inteiro, diretamente com um pouco de líquido.

Na administração combinada é importante observar que a dose total diária administrada de Flamostat[®] na forma cápsula não deve exceder a dose máxima diária recomendada para cada indicação.

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

Caso o paciente se esqueça de tomar Flamostat[®] 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?

Flamostat[®] 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).

Psiquiátrico: depressão, pesadelos, alucinações, insônia, confusão mental (apresenta pensamentos ou fala confusas), alterações de humor, irritação.



Modelo de Bula PACIENTE



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

Visão: visão turva (visão com dificuldade para ficar nítida/clara), irritações oculares (do olho), edema (inchaço) dos olhos.

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

Cardíaco: palpitações (quando a pessoa passa a sentir os batimentos do coração).

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 (enjôo), diarreia, constipação (prisão de ventre), desconforto epigástrico (sensação de queimação ou de peso que pode aparecer após ingerir alimentos), 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), 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 (vide item 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?).

Hepatobiliar (fígado/bile): Casos fatais de hepatite (inflamação do fígado) e icterícia (coloração amarelada de pele e mucosas sinalizando alteração da função do fígado).

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

Distúrbios mamários e do sistema reprodutivo: diminuição da fertilidade feminina (diminuição reversível da capacidade da mulher engravidar).

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 proteína na urina), glomerulonefrite (inflamação das células renais responsáveis pela filtração, glomérulos), nefrite intersticial (tipo de inflamação nos rins) e insuficiência renal (diminuição da função dos rins).

Geral: edema (inchaço, principalmente no tornozelo) e mal estar.

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 (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.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES 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 (enjôo), 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 das respostas 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. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.



Modelo de Bula
PACIENTE



III- DIZERES LEGAIS

Reg. MS 1.4381.0001

Farm. Resp.: Charles Ricardo Mafra

CRF-MG 10.883

Fabricado por:

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

Av. Cel. Armando Rubens Storino, 2750 - Pouso Alegre/MG

CEP: 37550-000 - CNPJ: 02.814.497/0002-98

Registrado por:

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

Rua Engenheiro Prudente, 121 - São Paulo/SP

CEP: 01550-000 - CNPJ: 02.814.497/0001-07

Indústria Brasileira

® Marca Registrada

Logo do SAC

0800 704 46 47 www.grupocimed.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA





Modelo de Bula

PACIENTE



Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
14/02/2014	0117260/14-3	10457- SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	. Para quê este medicamento é indicado? . Como este medicamento funciona? . Quando não devo usar este medicamento? . O que devo saber antes de usar este medicamento? . Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? . Como devo usar este medicamento? . O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? . Quais os males	VP/VPS	. 20 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 12



Modelo de Bula

PACIENTE



							<ul style="list-style-type: none"> que este medicamento pode me causar? . o que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? . Indicações . Resultados de eficácia . Características farmacológicas . Contra – indicações . Advertências e precauções . Interações medicamentosas . Cuidados de armazenamento do medicamento . Posologia e modo de usar . Reações adversas . Superdose 		
14/11/2014	---	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/07/2014	---	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	18/07/2014	<ul style="list-style-type: none"> . Quais os males que este medicamento pode me causar? . Indicações . Resultados de eficácia . Características farmacológicas . Contraindicações . Advertências e 	VP/VPS	. 20 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 12



Modelo de Bula



PACIENTE

							precauções . Interações medicamentosa s . Posologia e modo de usar . Reações adversas		
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--