achē

Flogene

piroxicam betaciclodextrina

Suspensão oral

USO ADULTO
USO ORAL

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO
Suspensão oral 10 mg/ml. Embalagem contendo frasco gotejador com 20 ml.

COMPOSIÇÃO
Cada ml (= 40 gotas) de suspensão oral Flogene contém:
piroxicam betaciclodextrina (equivalente a 10 mg de piroxicam) .....95,6 mg
Excipientes: triglicerídeo de ácido cáprico/caprílico, simeticona, aroma de banana, aroma de morango, corante vermelho FDC nº3 laca de alumínio, petrolato líquido, amido, ciclamato de sódio, propilparabeno, dióxido de silício, metilparabeno e sacarina sódica di-hidratada.

INFORMAÇÃO AO PACIENTE
Flogene é um medicamento com eficaz atividade anti-inflamatória e analgésica.
Flogene, quando conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), ao abrigo da luz e umidade, apresenta uma validade de 24 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, tais como: naúseas, azia, dor de estômago, má digestão e/ou diarreia.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Flogene é contraindicado no caso de gravidez confirmada ou presumível e 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 anafilatoides. Também é contraindicado em hipersensibilidade ao fármaco, úlcera gastroduodenal, gastrite, dispepsias, distúrbios hepáticos e renais graves, insuficiência cardíaca grave, hipertensão arterial grave, alterações hematológicas graves, presença de diátese hemorrágica.
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 anti-inflamatório.
Graças às suas propriedades farmacodinâmicas e farmacocinéticas, Flogene é adequado para tratamento de processos inflamatórios dolorosos moderados e intensos.

INDICAÇÕES
Flogene é indicado numa variedade de condições que requerem atividade anti-inflamatória e/ou analgésica, tais como artrite reumatoide, osteoartrite, espondilite anquilosante, distúrbios musculoesqueléticos agudos, dismenorreia, dor pós-operatória e gota aguda.
A segurança e eficácia de Flogene para crianças não está estabelecida, com exceção de casos para o alívio sintomático da artrite reumatoide juvenil em crianças acima de 14 anos.

CONTRAINDICAÇÕES
Hipersensibilidade ao fármaco, úlcera gastroduodenal, gastrite, dispepsias, distúrbios hepáticos e renais graves, insuficiência cardíaca grave, hipertensão arterial grave, alterações hematológicas graves, presença de diátese hemorrágica, gravidez confirmada ou presumível, período de aleitamento e também é contraindicado em pacientes nos quais o ácido acetilsalicílico causa sintomas de asma, rinite, urticária, polipo nasal, angioedema, broncoespasmo e outros sintomas de alergia ou reações anafilactoides.

PRECAUÇÕES
Em pacientes com anamnese de afecções do trato gastrintestinal, 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 elevação da ureia. Estas elevações não se acentuam e, com o decorrer do tratamento, atingem um platô, retornando aos níveis iniciais

PH 4860 - BU 09 - SAP 4080410 03/13

com a interrupção do tratamento. O aumento da azotemia não é associado com um aumento da creatinemia. O piroxicam, como outros fármacos anti-inflamatórios não-esteroides, 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.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
Existindo a possibilidade de sensibilidade cruzada, o complexo piroxicam betaciclodextrina não deve ser administrado a pacientes nos quais o ácido acetilsalicílico ou outros fármacos anti-inflamatórios não hormonais que 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. 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, miorrelaxantes, antibióticos, vitamina B12, vitamina D, antianginosos, antivertiginosos, aminofilina, ansiolíticos, antiparkinsonianos, antagonistas do cálcio, tiroxina.

REAÇÕES ADVERSAS
As mais comumente assinaladas são náuseas, vomitos, constipação, dor abdominal, flatulência, anorexia, estomatite, pirose, dor epigástrica, dispepsia e diarreia. Flogene geralmente é melhor tolerado em nível gastroenteral do que o piroxicam isolado. São raros: úlcera gástrica com ou sem hemorragia, edema de 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
Adultos: em distúrbios reumáticos a dose oral usual inicial é de 20 mg (80 gotas) em dose única diária. Doses de manutenção podem variar de 10 a 30 mg em dose única ou divididas. Em condições músculoesqueléticas agudas a dose inicial é de 40 mg ao dia e pode ser administrada por 2 dias seguidos de 20 mg ao dia por 1 a 2 semanas. Na gota aguda, a dose usual é de 40 mg ao dia por 5 a 7 dias.
A duração média do tratamento irá variar na dependência da afecção a ser tratada (aguda ou crônica e dos graus de intensidade do processo inflamatório - leve, moderado ou intenso). O tratamento deve ser mantido até o desaparecimento total da sintomatologia ou a critério médico.

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 “Contraindicações”.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS - 1.0573.0142

Farmacêutica Responsável:
Gabriela Mallmann
CRF-SP nº 30.138

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Via Dutra, km 222,2
Guarulhos - SP
CNPJ 60.659.463/0001-91
Indústria Brasileira

Número de Lote,
Fabricação e Validade:
vide cartucho.

CAC
Central de atendimento a clientes
0800 701 6900
cac@ache.com.br
8:00 h às 17:00 h (seg. a sex.)

PH 4860 - BU 09 - SAP 4080410 03/13

IMPRESSÃO: BLACK