Wyeth

FELDENE®

Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.

Cápsulas

20 mg

Wyeth

Feldene®
piroxicam

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Feldene®
Nome genérico: piroxicam

APRESENTAÇÕES

Feldene® 20 mg em embalagens contendo 10 ou 15 cápsulas.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula de Feldene® 20 mg contém o equivalente a 20 mg de piroxicam.
Excipientes: amido de milho, lactose monoidratada, estearato de magnésio e laurilsulfato de sódio.

Wyeth

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Feldene® (piroxicam) cápsula é um anti-inflamatório não esteroide (AINE), indicado para uma variedade de condições que requeiram atividade anti-inflamatória e/ou analgésica, tais como: artrite reumatoide (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?

Feldene® 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).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use Feldene® se: (1) já apresentou úlcera gastrointestinal (ferida no estômago e/ou na parte inicial do intestino), hemorragia ou perfuração gastrintestinal (no estômago e intestino observados através de sangue vivo ou "pisado" – com coloração marrom escura - no vômito e/ou fezes); (2) apresenta úlcera péptica ativa (ferida atual no estômago e/ou na parte inicial do intestino); (3) apresenta hipersensibilidade (alergia) conhecida ao piroxicam ou a outros componentes da fórmula. (4) usando ácido acetilsalicílico ou outro anti-inflamatório não hormonal (que não é derivado de hormônio) e desenvolveram sintomas de asma (doença respiratória onde a respiração é difícil, curta e ofegante), pólipo nasal (massa de tecido mucoso dentro do nariz), angioedema (inchaço das partes mais profundas da pele ou da mucosa, geralmente de origem alérgica) ou urticária (alergia da pele); (5) 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); (6) insuficiência renal (diminuição da função dos rins), hepática. (diminuição da função do fígado) ou cardíaca (diminuição da capacidade de bombeamento do coração) graves.
Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

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 Feldene®: (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 (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 Feldene®. Avise o seu médico se você tem ou teve estas condições.
Feldene® interfere no efeito antiplaquetário (evita a agregação de plaquetas no sangue) do ácido acetilsalicílico em baixa dosagem e pode, assim, interferir no tratamento profilático da doença cardiovascular com ácido acetilsalicílico.
Além disso, deve-se evitar o uso de Feldene® junto com os seguintes medicamentos: (1) ácido acetilsalicílico; (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 "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 questão 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? e questão 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?).
A dose de Feldene® pode necessitar de ajustes em portadores de alteração da função do fígado, se você tem qualquer problema no fígado, avise seu médico.
Efeitos Cardiovasculares (CV): anti-inflamatórios aumentam o risco de (1) eventos trombóticos ("entupimento" dos vasos sanguíneos) cardiovasculares (CV) (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 (“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 (CV), insuficiência cardíaca congestiva preexistente ou hipertensão deve ser cuidadosamente monitorada pelo seu médico. O risco pode aumentar com a duração do uso. Para reduzir os riscos potenciais recomenda-se que a dose de Feldene® 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 Feldene®. Portanto, Feldene® deve ser utilizado com cautela em pacientes com comprometimento da função cardíaca e outras condições que predisponham, ou piorem pela retenção de líquidos.
Efeitos Gastrintestinais: anti-inflamatórios não esteroides (AINEs), incluindo Feldene®, podem causar reações adversas gastrintestinais graves 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 Feldene® 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 recaptação da serotonina, pacientes que ingiram álcool ao mesmo tempo em que Feldene® 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 que destrói as células do fígado substituindo-as por cicatrizes), pacientes de risco devem ser monitorados. (vide questão 3. Quando não devo usar este medicamento? e questão 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?).
Reações Cutâneas: foram relatadas muito raramente em associação ao uso de AINEs, incluindo Feldene®, reações cutâneas graves, 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. Feldene® 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 Feldene®.
Uso com Anticoagulantes Orais: O uso concomitante de AINEs, incluindo Feldene®, com anticoagulantes orais aumenta o risco de sangramento gastrintestinal e não gastrintestinal e deve ser administrado e monitorado a critério médico.
Geral
O uso de AINEs, incluindo Feldene®, pode causar infertilidade temporária em algumas mulheres (dificuldade de engravidar por um determinado tempo).
Alguns estudos sugerem que o uso de Feldene® pode aumentar o risco de aborto espontâneo no início da gravidez. Feldene® deve ser evitado durante o terceiro trimestre da gravidez.
Se usado durante o segundo ou terceiro trimestre da gravidez, os AINEs podem causar disfunção renal fetal que pode resultar na redução do volume de líquido amniótico ou oligoidrâmnio em casos graves. Tais efeitos podem ocorrer logo após o início do tratamento e são geralmente reversíveis. As mulheres grávidas utilizando Feldene® devem ser cuidadosamente monitoradas quanto ao volume de líquido amniótico.

Primeiro e segundo trimestre de gravidez: **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

Wyeth

Terceiro trimestre de gravidez: **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.**
Se você está amamentando ou pretende amamentar, não é recomendado usar Feldene®, já que ele é excretado pelo leite e a segurança deste medicamento em crianças amamentadas não é conhecida.
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?

Feldene® cápsula 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.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.
Características do produto: cápsula de gelatina de coloração vermelho escuro contendo pó branco a levemente amarelado/amarronzado.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Cada cápsula de Feldene® contém o equivalente a 20 mg de piroxicam. Feldene®, na forma oral (cápsulas), deve ser engolido inteiro com um pouco de água.
A dosagem de Feldene® deve obedecer a recomendação para cada indicação do produto, entretanto, Feldene® não deve ser utilizado por mais de 14 dias para tratamentos em condições agudas.
Artrite reumatoide, osteoartrite (artrose, doença articular degenerativa) e espondilite anquilosante: A dose inicial recomendada é de 20 mg ao dia, em dose única. A maioria dos pacientes pode ser mantida com 20 mg ao dia (vide questão 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? – Efeitos Gastrintestinais).
Gota aguda: Feldene® não deve ser usado como tratamento de primeira escolha de gota aguda quando um AINE é indicado. Pelo mesmo motivo, não deve ser usado no tratamento de gota aguda em pacientes com maior risco de desenvolver eventos adversos gastrintestinais. 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.
Feldene® não é indicado para o tratamento prolongado da gota.
Distúrbios musculoesqueléticos agudos: Feldene® não deve ser usado como tratamento de primeira escolha de distúrbios musculoesqueléticos agudos quando um AINE é indicado. Pelo mesmo motivo, não deve ser usado no tratamento de distúrbios musculoesqueléticos agudos em pacientes com maior risco de desenvolver eventos adversos gastrintestinais. 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 aguda e pós-operatória aguda: A dose recomendada é de 20 mg/dia em dose única.
Dismenorreia primária aguda: Feldene® não deve ser usado como tratamento de primeira escolha de dismenorreia quando um AINE é indicado. Pelo mesmo motivo, não deve ser usado no tratamento de dismenorreia em pacientes com maior risco de desenvolver eventos adversos gastrintestinais. Assim que surgirem os sintomas, iniciar com a dose recomendada de 40 mg em dose única diária nos dois primeiros dias e, se necessário, 20 mg/dia em dose única diária por mais 1 ou até 3 dias se necessário.
Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.
A dose total de Feldene® administrada sob a forma combinada de cápsulas, comprimidos solúveis, comprimidos sublinguais, supositórios e injeções intramusculares não deve exceder a dose máxima diária recomendada nas indicações.
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 o paciente se esqueça de tomar Feldene® 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?

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

Distúrbios 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) e trombocitopenia (diminuição do número de plaquetas, células de coagulação do sangue).
Distúrbios do sistema imunológico: anafilaxia (reação alérgica grave, que gera resposta em todo o corpo e pode até levar à incapacidade de respirar) e "doença do soro" (reação alérgica parecida com a que acontece após aplicação de substância biológica, ou seja, produzida por um organismo vivo).
Distúrbios do metabolismo e nutricional: anorexia (falta de apetite), hiperglicemia (aumento da quantidade de açúcar no sangue), hipoglicemia (diminuição da quantidade de açúcar no sangue) e retenção de líquidos (acúmulo de líquidos no organismo).
Distúrbios psiquiátricos: depressão, pesadelos, alucinações, insônia, confusão mental (apresenta pensamentos ou fala confusas), alterações de humor e irritação.
Distúrbio do 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).
Distúrbios oftálmicos: visão turva (visão com dificuldade para ficar nítida/clara), irritações oculares (do olho) e edema (inchaço) dos olhos.
Distúrbios do ouvido e labirinto: disfunção auditiva (alteração da capacidade de ouvir) e tinido (zumbido no ouvido).
Distúrbios cardíacos: palpitações (quando a pessoa passa a sentir os batimentos do coração).
Distúrbios vasculares: vasculite (inflamação da parede de um vaso sanguíneo) e hipertensão (pressão alta).
Distúrbios respiratório, torácico e mediastinal: broncoespasmo (crise de chiado no peito), dispneia (falta de ar) e epistaxe (sangramento nasal).
Distúrbios gastrintestinais: desconforto e/ou dor abdominal (na barriga), , constipação (prisão de ventre), diarreia, desconforto epigástrico (sensação de queimação ou de peso que pode aparecer após ingerir alimentos), flatulência (excesso de gases no estômago ou intestinos), gastrite (lesão do estômago), sangramento gastrintestinal (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), indigestão, náuseas (enjoo), perfuração, estomatite (inflamação da mucosa da boca que gera várias lesões conhecidas popularmente como aftas), úlcera (ferida no estômago) e vômitos (vide questão 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?).
Distúrbios hepatobiliares (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 Feldene®.
Distúrbios mamários e do sistema reprodutivo: diminuição reversível da fertilidade feminina (diminuição reversível da capacidade da mulher engravidar).
Distúrbios da 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 questão 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?).
Distúrbios renais e urinários: 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).
Distúrbios Gerais: edema (inchaço, principalmente no tornozelo) e mal-estar.
Exames laboratoriais: 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 gastrintestinal, 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 DESTE MEDICAMENTO?

Em caso de superdose com Feldene® recomenda-se tratamento sintomático (dos sintomas) e de suporte. Não há antídotos específicos. Estudos indicam que a administração de carvão ativado pode resultar em uma redução na absorção ou reabsorção do piroxicam, reduzindo assim a quantidade total de fármaco ativo (medicamento funcionando no corpo) disponível. Embora não haja estudos até o momento, hemodiálise (diálise sanguínea), provavelmente, não é útil na tentativa de eliminar o piroxicam já que grande porcentagem do fármaco se liga às proteínas plasmáticas (proteínas do sangue).

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.

Wyeth

III - DIZERES LEGAIS

MS – 1.2110.0386
Farmacêutica Responsável: Edina S. M. Nakamura – CRF-SP n° 9258

Registrado por:
Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.
Rua Alexandre Dumas, 1.860
CEP 04717-904 - São Paulo – SP
CNPJ nº 61.072.393/0001-33

Fabricado e Embalado por:
Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.
Rodovia Presidente Castelo Branco nº 32.501, Km 32,5
CEP 06696-000 – Itapevi – SP
Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

FELCAP_12

S@C
08000-160625

A Wyeth é uma empresa do Grupo Pfizer

Wyeth®

Wyeth

FELDENE®

Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.

Comprimidos solúveis

20 mg

Wyeth

Feldene®
piroxicam

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Feldene®
Nome genérico: piroxicam

APRESENTAÇÃO

Feldene® 20 mg em embalagens contendo 10 comprimidos solúveis.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS.

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido solúvel de Feldene® 20 mg contém o equivalente a 20 mg de piroxicam.
Excipientes: lactose monoidratada, hiprolose, celulose microcristalina e estearil fumarato de sódio.

Wyeth

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Feldene® (piroxicam) comprimido solúvel é um anti-inflamatório não esteroide (AINE), indicado para uma variedade de condições que requeiram atividade anti-inflamatória e/ou analgésica, tais como: artrite reumatoide (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 à 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?

Feldene® 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).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use Feldene® se: (1) já apresentou úlcera gastrointestinal (ferida no estômago e/ou na parte inicial do intestino) hemorragia ou perfuração gastrintestinal (no estômago e intestino observados através de sangue vivo ou "pisado" – com coloração marrom escura - no vômito e/ou fezes); (2) apresenta úlcera péptica ativa (ferida atual no estômago e/ou na parte inicial do intestino); (3) apresenta hipersensibilidade (alergia) conhecida ao piroxicam ou a outros componentes da fórmula; (4) usando ácido acetilsalicílico ou outro anti-inflamatório não hormonal (que não é derivado de hormônio) e desenvolveram sintomas de asma (doença respiratória onde a respiração é difícil, curta e ofegante), pólipo nasal (massa de tecido mucoso dentro do nariz), angioedema (inchaço das partes mais profundas da pele ou da mucosa, geralmente de origem alérgica) ou urticária (alergia da pele); (5) 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); (6) insuficiência renal (diminuição da função dos rins), hepática (diminuição da função do fígado) ou cardíaca (diminuição da capacidade de bombeamento do coração) graves.
Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

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 Feldene®: (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 (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 Feldene®. Avise o seu médico se você tem ou teve estas condições.
Feldene® interfere no efeito antiplaquetário (evita a agregação de plaquetas no sangue) do ácido acetilsalicílico em baixa dosagem e pode, assim, interferir no tratamento profilático da doença cardiovascular com ácido acetilsalicílico.
Além disso, deve se evitar o uso de Feldene® junto com os seguintes medicamentos: (1) ácido acetilsalicílico; (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 "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 questão 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? e questão 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?).
A dose de Feldene® pode necessitar de ajustes em portadores de alteração da função do fígado, se você tem qualquer problema no fígado, avise seu médico.
Efeitos Cardiovasculares (CV): anti-inflamatórios aumentam o risco de (1) eventos trombóticos ("entupimento" dos vasos sanguíneos), cardiovasculares (CV) (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 (“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 do 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 (CV), insuficiência cardíaca congestiva preexistente ou hipertensão deve ser cuidadosamente monitorada pelo seu médico. O risco pode aumentar com a duração do uso. Para reduzir os riscos potenciais recomenda-se que a dose de Feldene® 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 Feldene®. Portanto, Feldene® deve ser utilizado com cautela em pacientes com comprometimento da função cardíaca e outras condições que predisponham, ou piorem pela retenção de líquidos.
Efeitos Gastrintestinais: anti-inflamatórios não esteroides (AINEs), incluindo Feldene®, podem causar reações adversas gastrintestinais graves 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 Feldene® 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 recaptação da serotonina, pacientes que ingiram álcool ao mesmo tempo em que Feldene® 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 que destrói as células do fígado substituindo-as por cicatrizes), pacientes de risco devem ser monitorados. (vide questão 3. Quando não devo usar este medicamento? E questão 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?).
Reações Cutâneas: foram relatadas muito raramente em associação ao uso de AINEs, incluindo Feldene®, reações cutâneas graves, 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. Feldene® 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 Feldene®.
Uso com Anticoagulantes Orais
O uso concomitante de AINEs, incluindo Feldene®, com anticoagulantes orais aumenta o risco de sangramento gastrintestinal e não gastrintestinal e deve ser administrado e monitorado a critério médico.
Geral
O uso de AINEs, incluindo Feldene®, pode causar infertilidade temporária em algumas mulheres (dificuldade de engravidar por um determinado tempo).
Alguns estudos sugerem que o uso de Feldene® pode aumentar o risco de aborto espontâneo no início da gravidez. Feldene® deve ser evitado durante o terceiro trimestre da gravidez.
Se usado durante o segundo ou terceiro trimestre da gravidez, os AINEs podem causar disfunção renal fetal que pode resultar na redução do volume de líquido amniótico ou oligoidrâmnio em casos graves. Tais efeitos podem ocorrer logo após o início do tratamento e são geralmente reversíveis. As mulheres grávidas utilizando Feldene® devem ser cuidadosamente monitoradas quanto ao volume de líquido amniótico.

Primeiro e segundo trimestre de gravidez: **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

Wyeth

Terceiro trimestre de gravidez: **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.**
Se você está amamentando ou pretende amamentar, não é recomendado usar Feldene®, já que ele é excretado pelo leite e a segurança deste medicamento em crianças amamentadas não é conhecida.
Atenção: Este medicamento contém Açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.
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?

Feldene® comprimido solúvel 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.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.
Características do produto: comprimido redondo biconvexo, branco amarelado, um lado bissectado e no outro gravado "20".

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Cada comprimido solúvel de Feldene® contém o equivalente a 20 mg de piroxicam.
Feldene® comprimido solúvel pode ser ingerido inteiro, diretamente com um pouco de líquido, pode ainda ser dissolvido em um mínimo de 50 mL de água antes de ser ingerido. A dosagem de Feldene® deve obedecer a recomendação para cada indicação do produto, entretanto, Feldene® não deve ser utilizado por mais de 14 dias para tratamentos em condições agudas.
Artrite reumatoide, osteoartrite (artrose, doença articular degenerativa) e espondilite anquilosante: A dose inicial recomendada é de 20 mg ao dia, em dose única. A maioria dos pacientes pode ser mantida com 20 mg ao dia . Um pequeno grupo pode ser mantido com 10 mg ao dia (vide questão 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? – Efeitos Gastrintestinais).
Gota aguda: Feldene® não deve ser usado como tratamento de primeira escolha de gota aguda quando um AINE é indicado. Pelo mesmo motivo, não deve ser usado no tratamento de gota aguda em pacientes com maior risco de desenvolver eventos adversos gastrintestinais. 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.
Feldene® não é indicado para o tratamento prolongado da gota.
Distúrbios musculoesqueléticos agudos: Feldene® não deve ser usado como tratamento de primeira escolha de distúrbios musculoesqueléticos agudos quando um AINE é indicado. Pelo mesmo motivo, não deve ser usado no tratamento de distúrbios musculoesqueléticos agudos em pacientes com maior risco de desenvolver eventos adversos gastrintestinais. 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 aguda e pós-operatória aguda: A dose recomendada é de 20 mg/dia em dose única.
Dismenorreia primária aguda: Feldene® não deve ser usado como tratamento de primeira escolha de dismenorreia quando um AINE é indicado. Pelo mesmo motivo, não deve ser usado no tratamento de dismenorreia em pacientes com maior risco de desenvolver eventos adversos gastrintestinais. 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 por mais 1 ou até 3 dias se necessário.
A dose total de Feldene® administrada sob a forma combinada de cápsulas, comprimidos solúveis, comprimidos sublinguais, supositórios e injeções intramusculares não deve exceder a dose máxima diária recomendada nas indicações.
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 o paciente se esqueça de tomar Feldene® 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.

Wyeth

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

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

Distúrbios 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) etrombocitopenia (diminuição do número de plaquetas, células de coagulação do sangue).

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

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

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

Distúrbios do 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).

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

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

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

Distúrbios vasculares: vasculite (inflamação da parede de um vaso sanguíneo) e hipertensão (pressão alta).

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

Distúrbios gastrintestinais: desconforto e/ou dor abdominal (na barriga), constipação (prisão de ventre), diarreia, desconforto epigástrico (sensação de queimação ou de peso que pode aparecer após ingerir alimentos), flatulência (excesso de gases no estômago ou intestinos), gastrite (lesão do estômago), sangramento gastrintestinal (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), indigestão, náuseas (enjoo), perfuração, estomatite (inflamação da mucosa da boca que gera várias lesões, conhecidas popularmente como aftas), úlcera (ferida no estômago) e vômitos (vide item 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?).

Distúrbios hepatobiliares (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 Feldene®.

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

Distúrbio da 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 questão 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?).

Distúrbios renais e urinários: 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).

Distúrbios gerais edema (inchaço, principalmente no tornozelo) e mal-estar.

Exames laboratoriais: 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 gastrintestinal, aumento dos níveis de transaminase (enzima presente nas células do fígado), aumento ou diminuição de peso.

Wyeth

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?

Em caso de superdose com Feldene® recomenda-se tratamento sintomático (dos sintomas) e de suporte. Não há antídotos específicos. Estudos indicam que a administração de carvão ativado pode resultar em uma redução na absorção ou reabsorção do piroxicam, reduzindo assim a quantidade total de fármaco ativo (medicamento funcionando no corpo) disponível. Embora não haja estudos até o momento, hemodiálise (diálise sanguínea), provavelmente, não é útil na tentativa de eliminar o piroxicam já que grande porcentagem do fármaco se liga às proteínas plasmáticas (proteínas do sangue).

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.

Wyeth

III - DIZERES LEGAIS

MS – 1.2110.0386
Farmacêutica Responsável: Edina S. M. Nakamura – CRF-SP n° 9258

Registrado por:
Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.
Rua Alexandre Dumas, 1.860
CEP 04717-904 - São Paulo – SP
CNPJ nº 61.072.393/0001-33

Fabricado por:
Laboratórios Pfizer Ltda.
Rodovia Presidente Castelo Branco, nº 32.501, km 32,5
CEP 06696-000 - Itapevi – SP
CNPJ nº 46.070.868/0036-99
Indústria Brasileira.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

FELCOS_13

S@C
08000-160625

A Wyeth é uma empresa do Grupo Pfizer

Wyeth®

Wyeth

FELDENE® IM

Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.

Solução para uso intramuscular

20 mg/mL

Wyeth

Feldene® IM
piroxicam

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Feldene® IM
Nome genérico: piroxicam

APRESENTAÇÃO

Feldene® IM 40 mg em embalagens contendo 2 ampolas de 2 mL de solução a 20 mg/mL.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: USO INTRAMUSCULAR

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada ampola de 2 mL de Feldene® IM contém 40 mg (20 mg/mL) de piroxicam.
Excipientes: propilenoglicol, álcool etílico, nicotinamida, álcool benzílico, fosfato de sódio monobásico diidratado, hidróxido de sódio[a], ácido clorídrico concentrado[a] e água para injetáveis.
a = para ajuste de pH.

A quantidade de álcool benzílico em 1 mL de Feldene® IM é de 20 mg.

Wyeth

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Feldene® IM (piroxicam) solução para uso intramuscular é um anti-inflamatório não esteroide (AINE), indicado para uma variedade de condições que requeiram atividade anti-inflamatória e/ou analgésica, tais como: artrite reumatoide (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 à 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?

Feldene® IM solução para uso intramuscular 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).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use Feldene® IM se: (1) já apresentou úlcera gastrintestinal (ferida no estômago e/ou na parte inicial do intestino) hemorragia ou perfuração gastrintestinal (no estômago e intestino observado através de sangue vivo ou "pisado" – com coloração marrom escura – no vômito e/ou fezes); (2) apresenta úlcera péptica ativa (ferida atual no estômago e/ou na parte inicial do intestino); (3) apresenta hipersensibilidade (alergia) conhecida ao piroxicam ou a outros componentes da fórmula; (4) usando ácido acetilsalicílico ou outro anti-inflamatório não hormonal (que não é derivado de hormônio) e desenvolveram sintomas de asma (doença respiratória onde a respiração é difícil, curta e ofegante), pólipo nasal (massa de tecido mucoso dentro do nariz), angioedema (inchaço das partes mais profundas da pele ou da mucosa, geralmente de origem alérgica) ou urticária (alergia da pele); (5) 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); (6) insuficiência renal (diminuição da função dos rins), hepática (diminuição da função do fígado) ou cardíaca (diminuição da capacidade de bombeamento do coração) graves.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

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 Feldene® IM: (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 (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 Feldene® IM. Avise o seu médico se você tem ou teve estas condições.

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

Além disso, deve-se evitar o uso de Feldene® IM 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 "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 questão 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? E questão 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?).

A dose de Feldene® IM pode necessitar de ajustes em portadores de alteração da função do fígado, se você tem qualquer problema no fígado, avise seu médico.

Wyeth

Efeitos Cardiovasculares (CV): anti-inflamatórios aumentam o risco de (1) eventos trombóticos ("entupimento" dos vasos sanguíneos) cardiovasculares (CV) (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 ("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 (CV), insuficiência cardíaca congestiva preexistente ou hipertensão deve ser cuidadosamente monitorada pelo seu médico. O risco pode aumentar com a duração do uso. Para reduzir os riscos potenciais recomenda-se que a dose de Feldene® IM 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 Feldene® IM. Portanto, Feldene® IM deve ser utilizado com cautela em pacientes com comprometimento da função cardíaca e outras condições que predisponham, ou piorem pela retenção de líquidos.
Efeitos Gastrintestinais: anti-inflamatórios não esteroides (AINEs), incluindo Feldene® IM, podem causar reações adversas gastrintestinais graves 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 Feldene® IM 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 recaptação da serotonina, pacientes que ingiram álcool ao mesmo tempo em que Feldene® IM 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 que destrói as células do fígado substituindo-as por cicatrizes), pacientes de risco devem ser monitorados (vide questão 3. Quando não devo usar este medicamento? E questão 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?).
Reações Cutâneas: foram relatadas muito raramente em associação ao uso de AINEs, incluindo Feldene® IM, reações cutâneas graves, 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. Feldene® IM 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 Feldene® IM.
Uso com Anticoagulantes Orais: o uso concomitante de AINEs, incluindo Feldene® IM, com anticoagulantes orais aumenta o risco de sangramento gastrintestinal e não gastrintestinal e deve ser administrado e monitorado a critério médico.
Geral: Feldene® IM solução para uso intramuscular (usar aplicado no músculo do corpo) contém álcool benzílico. O conservante álcool benzílico tem sido associado com eventos adversos graves, incluindo a "síndrome da respiração ofegante" (respiração fica mais rápida e com menor duração do que na respiração normal) e morte em pacientes pediátricos. Embora doses terapêuticas normais deste produto normalmente ofereçam quantidades de álcool benzílico que são substancialmente baixas em relação àquelas reportadas em associação a "síndrome da respiração ofegante", a quantidade mínima de álcool benzílico na qual a toxicidade pode ocorrer não é conhecida.

Wyeth

O álcool benzílico presente na formulação de Feldene® IM solução para uso intramuscular, pode atravessar a placenta (órgão que fica dentro do útero durante a gravidez, alimentando o bebê) (vide item 4. O que devo saber antes de usar este medicamento – Geral).
O uso de AINEs, incluindo Feldene® IM, pode causar infertilidade temporária em algumas mulheres (dificuldade em engravidar por um determinado tempo).
Alguns estudos sugerem que o uso do de Feldene® IM pode aumentar o risco de aborto espontâneo no início da gravidez. Feldene® IM deve ser evitado durante o terceiro trimestre da gravidez.
Se usado durante o segundo ou terceiro trimestre da gravidez, os AINEs podem causar disfunção renal fetal que pode resultar na redução do volume de líquido amniótico ou oligoidrâmnio em casos graves. Tais efeitos podem ocorrer logo após o início do tratamento e são geralmente reversíveis. As mulheres grávidas utilizando Feldene® IM devem ser cuidadosamente monitoradas quanto ao volume de líquido amniótico.

Primeiro e segundo trimestre de gravidez: **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**
Terceiro trimestre de gravidez: **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.**
Se você está amamentando ou pretende amamentar, não é recomendado usar Feldene® IM, já que ele é excretado pelo leite e a segurança deste medicamento em crianças amamentadas não é conhecida.
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?

Feldene® IM solução para uso intramuscular deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido 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.
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.
Características do produto: solução amarelo-esverdeada, límpida com leve odor de etanol e álcool benzílico indo para um leve odor de piridina.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A aplicação de Feldene® IM solução deve ser feita via intramuscular (no músculo) usando a técnica asséptica (aquela em que procedimentos são realizados para garantir que a pele esta limpa e livre de germes) em um músculo relativamente grande. O local ideal é o quadrante lateral superior da nádega (isto é, dividindo-se a nádega por uma linha vertical e uma horizontal, formam-se quatro partes. A aplicação deve se dar na mais alta e para fora, no glúteo máximo). Antes da aplicação da solução recomenda-se aspirar (com a seringa já com o medicamento, puxar o êmbolo dela e ver se vem ou não sangue, não aplicando o medicamento se voltar sangue) para evitar injeção inadvertida em um vaso sanguíneo.
A dosagem de Feldene® IM deve obedecer a recomendação para cada indicação do produto, entretanto, Feldene® IM não deve ser utilizado por mais de 14 dias para tratamentos em condições agudas.

Artrite reumatoide, osteoartrite (artrose, doença articular degenerativa) e espondilite anquilosante: a dose inicial recomendada é de 20 mg ao dia, em dose única. A maioria dos pacientes pode ser mantida com 20 mg ao dia (vide questão 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? – Efeitos Gastrintestinais).
Gota aguda: Feldene® IM não deve ser usado como tratamento de primeira escolha de gota aguda quando um AINE é indicado. Pelo mesmo motivo, não deve ser usado no tratamento de gota aguda em pacientes com maior risco de desenvolver eventos adversos gastrintestinais. 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. Feldene® IM não é indicado para o tratamento prolongado da gota.
Distúrbios musculoesqueléticos agudos: Feldene® IM não deve ser usado como tratamento de primeira escolha de distúrbios musculoesqueléticos agudos quando um AINE é indicado. Pelo mesmo motivo, não deve ser usado no tratamento de distúrbios musculoesqueléticos agudos em pacientes com maior risco de desenvolver eventos adversos gastrintestinais. 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 aguda e pós-operatória aguda: a dose recomendada é de 20 mg/dia em dose única.

Wyeth

Dismenorreia primária aguda: Feldene® IM não deve ser usado como tratamento de primeira escolha de dismenorreia quando um AINE é indicado. Pelo mesmo motivo, não deve ser usado no tratamento de dismenorreia em pacientes com maior risco de desenvolver eventos adversos gastrintestinais Assim que surgirem os sintomas, iniciar com a dose recomendada de 40 mg em dose única diária nos dois primeiros dias e, se necessário, 20 mg/dia em dose única diária por mais 1 ou até 3 dias se necessário.
A dose total de Feldene® IM administrada sob a forma combinada de cápsulas, comprimidos solúveis, comprimidos sublinguais, supositórios e injeções intramusculares não deve exceder a dose máxima diária recomendada nas indicações.
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 o paciente se esqueça de tomar Feldene® IM solução para uso intramuscular 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?

Distúrbios 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) e trombocitopenia (diminuição do número de plaquetas, células de coagulação do sangue).
Distúrbios do sistema imunológico: anafilaxia (reação alérgica grave, que gera resposta em todo o corpo e pode até levar à incapacidade de respirar) e "doença do soro" (reação alérgica parecida com a que acontece após aplicação de substância biológica, ou seja, produzida por um organismo vivo).
Distúrbios do metabolismo e nutricional: anorexia (falta de apetite), hiperglicemia (aumento da quantidade de açúcar no sangue), hipoglicemia (diminuição da quantidade de açúcar no sangue) e retenção de líquidos (acúmulo de líquidos no organismo).
Distúrbios psiquiátricos: depressão, pesadelos alucinações, insônia, confusão mental (apresenta pensamentos ou fala confusas), alterações de humor e irritação.
Distúrbio do 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).
Distúrbios oftálmicos: visão turva (visão com dificuldade para ficar nítida/clara), irritações oculares (do olho) e edema (inchaço) dos olhos.
Distúrbios do ouvido e labirinto: disfunção auditiva (alteração da capacidade de ouvir) e tinido (zumbido no ouvido).
Distúrbios cardíacos: palpitações (quando a pessoa passa a sentir os batimentos do coração).
Distúrbios vasculares: vasculite (inflamação da parede de um vaso sanguíneo) e hipertensão (pressão alta).
Distúbrios respiratório, torácico e mediastinal: broncoespasmo (crise de chiado no peito), dispneia (falta de ar) e epistaxe (sangramento nasal).
Distúrbios gastrintestinais: desconforto e/ou dor abdominal (na barriga), constipação (prisão de ventre), diarreia, desconforto epigástrico (sensação de queimação ou de peso que pode aparecer após ingerir alimentos), flatulência (excesso de gases no estômago ou intestinos), gastrite (lesão no estômago), sangramento gastrintestinal (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), indigestão, náuseas (enjoo), perfuração, estomatite (inflamação da mucosa da boca que gera várias lesões conhecidas popularmente como aftas), úlcera (ferida no estômago) e vômitos (vide questão 4. vide item 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?).
Distúbios hepatobiliares (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 Feldene® IM.

Wyeth

Distúrbios mamários e do sistema reprodutivo: diminuição reversível da fertilidade feminina (diminuição reversível da capacidade da mulher engravidar).
Distúrbios da 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 questão 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?).
Distúbrios renais e urinários: 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).
Distúrbios gerais e situação no local de administração: edema (inchaço, principalmente no tornozelo), reações adversas no local (sensação de queimação) ou danos no tecido (formação abscesso estéril, necrose de tecido gorduroso) no local da injeção, mal-estar e dor transitória sob a aplicação.
Exames laboratoriais: 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 gastrintestinal, 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 DESTE MEDICAMENTO?

Em caso de superdose com Feldene® IM recomenda-se tratamento sintomático (dos sintomas) e de suporte. Não há antídotos específicos. Estudos indicam que a administração de carvão ativado pode resultar em uma redução na absorção ou reabsorção do piroxicam, reduzindo assim a quantidade total de fármaco ativo (medicamento funcionando no corpo) disponível. Embora não haja estudos até o momento, hemodiálise (diálise sanguínea), provavelmente, não é útil na tentativa de eliminar o piroxicam já que grande porcentagem do fármaco se liga às proteínas plasmáticas (proteínas do sangue).
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.

Wyeth

III - DIZERES LEGAIS

MS – 1.2110.0386
Farmacêutica Responsável: Edina S. M. Nakamura – CRF-SP n° 9.258

Registrado por:
Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.
Rua Alexandre Dumas, 1.860
CEP 04717-904 – São Paulo – SP
CNPJ nº 61.072.393/0001-33

Fabricado e Embalado por:
Pfizer Manufacturing Belgium NV
Puurs – Bélgica

Importado por:
Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.
Rodovia Presidente Castelo Branco, n° 32.501, km 32,5
CEP 06696-000 – Itapevi – SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

FELINJ_12

S@C
08000-160625

A Wyeth é uma empresa do Grupo Pfizer

Wyeth®

Wyeth

FELDENE® SL

Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.

Comprimido de dissolução instantânea

20 mg

Wyeth

Feldene® SL
piroxicam

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Feldene® SL
Nome genérico: piroxicam

APRESENTAÇÕES

Feldene® SL 20 mg em embalagens contendo 4, 6 ou 10 comprimidos de dissolução instantânea.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de dissolução instantânea de Feldene® SL 20 mg contém o equivalente a 20 mg de piroxicam.
Excipientes: manitol, gelatina, aspartamo, ácido cítrico anidro[a].
a = para ajuste de pH.

Wyeth

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Feldene® SL (piroxicam) comprimidos de dissolução instantânea é um anti-inflamatório não esteroide (AINE), indicado para uma variedade de condições que requeiram atividade anti-inflamatória e/ou analgésica, tais como: artrite reumatoide (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?

Feldene® SL 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).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use Feldene® SL se: (1) já apresentou úlcera gastrointestinal (ferida no estômago e/ou na parte inicial do intestino) hemorragia ou perfuração gastrintestinal (no estômago e intestino observados através de sangue vivo ou "pisado" – com coloração marrom escura - no vômito e/ou fezes); (2) apresenta úlcera péptica ativa (ferida atual no estômago e/ou na parte inicial do intestino); (3) apresenta hipersensibilidade (alergia) conhecida ao piroxicam ou a outros componentes da fórmula; (4) usando ácido acetilsalicílico ou outro anti-inflamatório não hormonal (que não é derivado de hormônio) e desenvolveram sintomas de asma (doença respiratória onde a respiração é difícil, curta e ofegante), pólipo nasal (massa de tecido mucoso dentro do nariz), angioedema (inchaço das partes mais profundas da pele ou da mucosa, geralmente de origem alérgica) ou urticária (alergia da pele); (5) 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); (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) fenilcetonúria (problema de deficiência de uma substância do fígado) devido à presença de fenilalanina (enzima do corpo) na fórmula.
Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

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 Feldene® SL: (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 (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 Feldene® SL. Avise o seu médico se você tem ou teve estas condições.
Feldene® SL interfere no efeito antiplaquetário (evita a agregação de plaquetas no sangue) do ácido acetilsalicíclio em baixa dosagem e pode, assim, interferir no tratamento profilático da doença cardiovascular com ácido acetilsalicíclio.
Além disso, deve se evitar o uso de Feldene® SL 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 "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 questão 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? e questão 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?).
A dose de Feldene® SL pode necessitar de ajustes em portadores de alteração da função do fígado, se você tem qualquer problema no fígado, avise seu médico.

Wyeth

Efeitos Cardiovasculares (CV): anti-inflamatórios aumentam o risco de (1) eventos trombóticos ("entupimento" dos vasos sanguíneos), cardiovasculares (CV) (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 ("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 (CV), insuficiência cardíaca congestiva preexistente ou hipertensão deve ser cuidadosamente monitorada pelo seu médico. O risco pode aumentar com a duração do uso. Para reduzir os riscos potenciais recomenda-se que a dose de Feldene® SL 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 Feldene® SL. Portanto, Feldene® SL deve ser utilizado com cautela em pacientes com comprometimento da função cardíaca e outras condições que predisponham, ou piorem pela retenção de líquidos.
Efeitos Gastrintestinais: anti-inflamatórios não esteroides (AINEs), incluindo Feldene® SL, podem causar reações adversas gastrintestinais graves 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 Feldene® SL 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 recaptação da serotonina, pacientes que ingiram álcool ao mesmo tempo em que Feldene® SL 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 que destrói as células do fígado substituindo-as por cicatrizes) pacientes de risco devem ser monitorados (vide questão 3. Quando não devo usar este medicamento? e questão 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?).
Reações Cutâneas: foram relatadas muito raramente em associação ao uso de AINEs, incluindo Feldene® SL, reações cutâneas graves, 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. Feldene® SL 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 Feldene® SL.
Uso com Anticoagulantes Orais:
o uso concomitante de AINEs, incluindo Feldene® SL, com anticoagulantes orais aumenta o risco de sangramento gastrintestinal e não gastrintestinal e deve ser administrado e monitorado a critério médico.
Geral
O uso de AINEs, incluindo Feldene® SL, pode causar infertilidade temporária (dificuldade de engravidar por um determinado tempo) em algumas mulheres.
Alguns estudos sugerem que o uso de Feldene® SL pode aumentar o risco de aborto espontâneo no início da gravidez. Feldene® deve ser evitado durante o terceiro trimestre da gravidez.
Se usado durante o segundo ou terceiro trimestre da gravidez, os AINEs podem causar disfunção renal fetal que pode resultar na redução do volume de líquido amniótico ou oligoidrâmnio em casos graves. Tais efeitos podem

Wyeth

ocorrer logo após o início do tratamento e são geralmente reversíveis. As mulheres grávidas utilizando Feldene® devem ser cuidadosamente monitoradas quanto ao volume de líquido amniótico.

Primeiro e segundo trimestre de gravidez: **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**
Terceiro trimestre de gravidez: **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.**
Se você está amamentando ou pretende amamentar, não é recomendado usar Feldene® SL, já que ele é excretado pelo leite e a segurança deste medicamento em crianças amamentadas não é conhecida.
Atenção: Este medicamento contém Açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.
Atenção fenilcetonúricos: contém fenilalanina.
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?

Feldene® SL comprimido de dissolução instantânea deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e umidade.
Depois de aberto o envelope de Feldene® SL, o medicamento deve ser utilizado em até 4 semanas.
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.
Características do produto: comprimidos brancos ou esbranquiçados.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Engula inteiro o comprimido de dissolução instantânea de Feldene® SL diretamente com água, ou ainda, coloque-o embaixo da língua ou sobre a língua para dissolver. Então, engula-o com a saliva ou água na forma de suspensão. Feldene® SL dissolve-se quase instantaneamente na boca na presença de água ou saliva.
A dosagem de Feldene® SL deve obedecer a recomendação para cada indicação do produto, entretanto, Feldene® SL não deve ser utilizado por mais de 14 dias para tratamentos em condições agudas.
Artrite reumatoide, osteoartrite (artrose, doença articular degenerativa) e espondilite anquilosante: A dose inicial recomendada é de 20 mg ao dia, em dose única. A maioria dos pacientes pode ser mantida com 20 mg ao dia (vide questão 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? – Efeitos Gastrintestinais).
Gota aguda: Feldene® SL não deve ser usado como tratamento de primeira escolha de gota aguda quando um AINE é indicado. Pelo mesmo motivo, não deve ser usado no tratamento de gota aguda em pacientes com maior risco de desenvolver eventos adversos gastrintestinais. 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.
Feldene® SL não é indicado para o tratamento prolongado da gota.
Distúrbios musculoesqueléticos agudos: Feldene® SL não deve ser usado como tratamento de primeira escolha de distúrbios musculoesqueléticos agudos quando um AINE é indicado. Pelo mesmo motivo, não deve ser usado no tratamento de distúrbios musculoesqueléticos agudos em pacientes com maior risco de desenvolver eventos adversos gastrintestinais. 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 aguda e pós-operatória aguda: A dose recomendada é de 20 mg/dia em dose única.
Dismenorreia primária aguda: Feldene® SL não deve ser usado como tratamento de primeira escolha de dismenorreia quando um AINE é indicado. Pelo mesmo motivo, não deve ser usado no tratamento de dismenorreia em pacientes com maior risco de desenvolver eventos adversos gastrintestinais. 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 por mais 1 ou ate 3 dias se necessário.
Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.
A dose total de Feldene® administrada sob a forma combinada de cápsulas, comprimidos solúveis, comprimidos sublinguais, supositórios e injeções intramusculares não deve exceder a dose máxima diária recomendada nas indicações.
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.

Wyeth

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Caso o paciente se esqueça de tomar Feldene® SL 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?
Feldene® SL em geral é bem tolerado. Sintomas gastrintestinais são os mais frequentemente encontrados, apesar de na maioria dos casos não interferir no curso da terapêutica.
Distúrbios 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) e trombocitopenia (diminuição do número de plaquetas, células de coagulação do sangue).
Distúrbios do sistema imunológico: anafilaxia (reação alérgica grave, que gera resposta em todo o corpo e pode até levar à incapacidade de respirar) e "doença do soro" (reação alérgica parecida com a que acontece após aplicação de substância biológica, ou seja, produzida por um organismo vivo).
Distúrbios do metabolismo e nutricional: anorexia (falta de apetite), hiperglicemia (aumento da quantidade de açúcar no sangue), hipoglicemia (diminuição da quantidade de açúcar no sangue) e retenção de líquidos (acúmulo de líquidos no organismo).
Distúrbios psiquiátricos: depressão, pesadelos, alucinações, insônia, confusão mental (apresenta pensamentos ou fala confusas), alterações de humor e irritação.
Distúrbios do 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).
Distúrbios oftálmicos: visão turva (visão com dificuldade para ficar nítida/clara), irritações oculares (do olho) e edema (inchaço) dos olhos.
Distúrbios do ouvido e labirinto: disfunção auditiva (alteração da capacidade de ouvir) e tinido (zumbido no ouvido).
Distúrbios cardíacos: palpitações (quando a pessoa passa a sentir os batimentos do coração).
Distúrbios vasculares: vasculite (inflamação da parede de um vaso sanguíneo), hipertensão (pressão alta).
Distúrbios respiratório, torácico e mediastinal: broncoespasmo (crise de chiado no peito), dispneia (falta de ar) e epistaxe (sangramento nasal).
Distúrbios gastrintestinais: desconforto e/ou dor abdominal (na barriga), constipação (prisão de ventre), diarreia, desconforto epigástrico (sensação de queimação ou de peso que pode aparecer após ingerir alimentos), flatulência (excesso de gases no estômago ou intestinos), gastrite (lesão no estômago), sangramento gastrintestinal (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), indigestão, náuseas (enjoo), perfuração, estomatite (inflamação da mucosa da boca que gera várias lesões conhecidas popularmente como aftas), úlcera (ferida no estômago) e vômitos (vide questão 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?).
Distúrbios hepatobiliares (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 Feldene® SL.
Distúrbios mamários e do sistema reprodutivo: diminuição reversível da fertilidade feminina (diminuição reversível da capacidade da mulher em engravidar).
Distúrbios da 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 questão 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?).

Wyeth

Distúrbios renais e urinários: 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).
Distúrbios Gerais: edema (inchaço, principalmente no tornozelo) e mal-estar.
Exames laboratoriais: 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 gastrintestinal, 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 DESTE MEDICAMENTO?

Em caso de superdose com Feldene® SL recomenda-se tratamento sintomático (dos sintomas) e de suporte. Não há antídotos específicos. Estudos indicam que a administração de carvão ativado pode resultar em uma redução na absorção ou reabsorção do Feldene® SL, reduzindo assim a quantidade total de fármaco ativo (medicamento funcionando no corpo) disponível. Embora não haja estudos até o momento, hemodiálise (diálise sanguínea), provavelmente, não é útil na tentativa de eliminar o Feldene® SL já que grande porcentagem do fármaco se liga às proteínas plasmáticas (proteínas do sangue).
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.

Wyeth

III - DIZERES LEGAIS

MS – 1.2110.0386
Farmacêutica Responsável: Edina S. M. Nakamura – CRF-SP Nº 9258

Registrado por:
Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.
Rua Alexandre Dumas, 1.860
CEP 04717-904 – São Paulo – SP
CNPJ nº 61.072.393/0001-33

Fabricado por:
Catalent U.K. Swindon Zydis Limited
Swindon, Wiltshire – Inglaterra

Embalado por:
Haupt Pharma Latina S.r.L.
Borgo San Michele, Latina – Itália

Importado por:
Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.
Rodovia Presidente Castelo Branco, n° 32501, km 32,5
CEP 06696-000 – Itapevi – SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

FELINS_14

S@C
08000-160625

A Wyeth é uma empresa do Grupo Pfizer

Wyeth®

Wyeth

FELDENE®

Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.

Supositórios

20 mg

Wyeth

Feldene®
piroxicam

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Feldene®
Nome genérico: piroxicam

APRESENTAÇÃO

Feldene® supositório de 20 mg em embalagens contendo 10 supositórios.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: USO RETAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada supositório de Feldene® 20 mg contém o equivalente a 20 mg de piroxicam.
Excipientes: galato de propila, cera microcristalina e base para supositório.

Wyeth

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Feldene® (piroxicam) supositório é um anti-inflamatório não esteroide (AINE), indicado para uma variedade de condições que requeiram atividade anti-inflamatória e/ou analgésica, tais como: artrite reumatoide (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 à 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?

Feldene® 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).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use Feldene® se: (1) já apresentou úlcera gastrointestinal (ferida no estômago e/ou na parte inicial do intestino) hemorragia ou perfuração gastrintestinal (no estômago e intestino observados através de sangue vivo ou "pisado" – com coloração marrom escura – no vômito e/ou fezes); (2) Apresenta úlcera péptica ativa (ferida atual no estômago e/ou na parte inicial do intestino); (3) apresenta hipersensibilidade (alergia) conhecida ao piroxicam ou a outros componentes da fórmula; (4) usando ácido acetilsalicílico ou outro anti-inflamatório não hormonal (que não é derivado de hormônio) e desenvolveram sintomas de asma (doença respiratória onde a respiração é difícil, curta e ofegante), pólipo nasal (massa de tecido mucoso dentro do nariz), angioedema (inchaço das partes mais profundas da pele ou da mucosa, geralmente de origem alérgica) ou urticária (alergia da pele); (5) 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); (6) insuficiência renal (diminuição da função dos rins), hepática (diminuição da função do fígado) ou cardíaca (diminuição da capacidade de bombeamento do coração) graves.

Feldene® supositório não deve ser usado se você tiver com qualquer lesão inflamatória do reto e do ânus ou se você tiver história recente de sangramento anal ou retal.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

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 Feldene®: (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 (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 Feldene®. Avise o seu médico se você tem ou teve estas condições.

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

Além disso, deve-se evitar o uso de Feldene® junto com os seguintes medicamentos: (1) ácido acetilsalicílico; (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 "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 questão 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? E questão 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?).

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

Wyeth

Efeitos Cardiovasculares (CV): anti-inflamatórios aumentam o risco de (1) eventos trombóticos ("entupimento" dos vasos sanguíneos), cardiovasculares (CV) (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 ("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 (CV), insuficiência cardíaca congestiva preexistente ou hipertensão deve ser cuidadosamente monitorada pelo seu médico. O risco pode aumentar com a duração do uso. Para reduzir os riscos potenciais recomenda-se que a dose de Feldene® 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 Feldene®. Portanto, Feldene® deve ser utilizado com cautela em pacientes com comprometimento da função cardíaca e outras condições que predisponham, ou piorem pela retenção de líquidos.
Efeitos Gastrintestinais: anti-inflamatórios não esteroides (AINEs), incluindo Feldene®, podem causar reações adversas gastrintestinais graves 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 Feldene® 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 recaptação da serotonina, pacientes que ingiram álcool ao mesmo tempo em que Feldene® 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 que destrói as células do fígado substituindo-as por cicatrizes), pacientes de risco devem ser monitorados. (vide questão 3. Quando não devo usar este medicamento? e questão 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?).
Reações Cutâneas: foram relatadas muito raramente em associação ao uso de AINEs, incluindo Feldene®, reações cutâneas graves, 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. Feldene® 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 Feldene®.
Uso com Anticoagulantes Orais: o uso concomitante de AINEs, incluindo Feldene®, com anticoagulantes orais aumenta o risco de sangramento gastrintestinal e não gastrintestinal e deve ser administrado e monitorado a critério médico.
Geral
O uso de AINEs, incluindo Feldene®, pode causar infertilidade temporária em algumas mulheres (dificuldade de engravidar por um determinado tempo).
Alguns estudos sugerem que o uso de Feldene® pode aumentar o risco de aborto espontâneo no início da gravidez. Feldene® deve ser evitado durante o terceiro trimestre da gravidez.
Se usado durante o segundo ou terceiro trimestre da gravidez, os AINEs podem causar disfunção renal fetal que pode resultar na redução do volume de líquido amniótico ou oligodrâmnio em casos graves. Tais efeitos podem ocorrer logo após o início do tratamento e são geralmente reversíveis. As mulheres grávidas utilizando Feldene® devem ser cuidadosamente monitoradas quanto ao volume de líquido amniótico.

Wyeth

Primeiro e segundo trimestre de gravidez: **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**
Terceiro trimestre de gravidez: **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.**
Se você está amamentando ou pretende amamentar, não é recomendado usar Feldene®, já que ele é excretado pelo leite e a segurança deste medicamento em crianças amamentadas não é conhecida.
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?

Feldene® supositório deve ser conservado em temperatura abaixo de 25°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.
Características do produto: supositório com formato de torpedo branco a quase branco, uniforme.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Os supositórios de Feldene® devem ser introduzidos inteiros por via retal (no reto) através do ânus. Os supositórios de Feldene® estão acondicionados em embalagens plásticas que já saem da fábrica picotadas, facilitando o destaque de apenas um supositório do restante da embalagem. Para abrir o envelope plástico basta somente rasgar no local picotado; liberando assim, o supositório da embalagem.
A dosagem de Feldene® varia de acordo com a doença tratada, entretanto, Feldene® não deve ser utilizado por mais de 14 dias para tratamentos em condições agudas.
Artrite reumatoide, osteoartrite (artrose, doença articular degenerativa) e espondilite anquilosante: A dose inicial recomendada é de 20 mg ao dia, em dose única. A maioria dos pacientes pode ser mantida com 20 mg ao dia. (vide questão 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? – Efeitos Gastrintestinais).
Gota aguda: Feldene® não deve ser usado como tratamento de primeira escolha de gota aguda quando um AINE é indicado. Pelo mesmo motivo, não deve ser usado no tratamento de gota aguda em pacientes com maior risco de desenvolver eventos adversos gastrintestinais. 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.
Feldene® não é indicado para o tratamento prolongado da gota.
Distúrbios musculoesqueléticos agudos: Feldene® não deve ser usado como tratamento de primeira escolha de distúrbios musculoesqueléticos agudos quando um AINE é indicado. Pelo mesmo motivo, não deve ser usado no tratamento de distúrbios musculoesqueléticos agudos em pacientes com maior risco de desenvolver eventos adversos gastrintestinais. 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 aguda e pós-operatória aguda: A dose recomendada é de 20 mg/dia em dose única.
Dismenorreia primária aguda: Feldene® não deve ser usado como tratamento de primeira escolha de dismenorreia quando um AINE é indicado. Pelo mesmo motivo, não deve ser usado no tratamento de dismenorreia em pacientes com maior risco de desenvolver eventos adversos gastrintestinais. Assim que surgirem os sintomas, iniciar com a dose recomendada de 40 mg em dose única diária nos dois primeiros dias e, se necessário, 20 mg/dia em dose única diária por mais 1 ou até 3 dias se necessário.
A dose total de Feldene® administrada sob a forma combinada de cápsulas, comprimidos solúveis, comprimidos sublinguais, supositórios e injeções intramusculares não deve exceder a dose máxima diária recomendada nas indicações .
Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.
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 o paciente se esqueça de usar Feldene® no horário estabelecido, deve usá-lo assim que lembrar.
Entretanto, se já estiver perto do horário de usar a próxima dose, deve desconsiderar a dose esquecida e usar a próxima. Neste caso, o paciente não deve usar a dose duplicada para compensar doses esquecidas.
O esquecimento de dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

Wyeth

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?

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

Distúrbios 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) e trombocitopenia (diminuição do número de plaquetas, células de coagulação do sangue).

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

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

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

Distúrbio do 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 e vertigem (tontura).

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

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

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

Distúrbios vasculares: vasculite (inflamação da parede de um vaso sanguíneo) e hipertensão (pressão alta).

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

Distúrbios gastrintestinais: desconforto e/ou dor abdominal (na barriga), constipação (prisão de ventre), diarreia, desconforto epigástrico (sensação de queimação ou de peso que pode aparecer após ingerir alimentos), flatulência (excesso de gases no estômago ou intestinos), gastrite (lesão do estômago), sangramento gastrintestinal (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), indigestão, náuseas (enjoo), perfuração, estomatite (inflamação da mucosa da boca que gera várias lesões conhecidas popularmente como aftas), úlcera (ferida no estômago) e vômitos (vide questão 4.. O que devo saber antes de usar este medicamento?).

Distúrbios hepatobiliares (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 Feldene®.

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

Distúrbios da 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 questão 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?).

Distúrbios renais e urinários: 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).

Distúbios gerais e condições no local de administração: edema (inchaço, principalmente no tornozelo), e mal-estar.

Exames laboratoriais: 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)

Wyeth

sem associação evidente com sangramento gastrintestinal, 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 DESTE MEDICAMENTO?
Em caso de superdose com Feldene® recomenda-se tratamento sintomático (dos sintomas) e de suporte. Não há antídotos específicos. Estudos indicam que a administração de carvão ativado pode resultar em uma redução na absorção ou reabsorção do piroxicam, reduzindo assim a quantidade total de fármaco ativo (medicamento funcionando no corpo) disponível, embora não haja estudos até o momento. Hemodiálise (diálise sanguínea), provavelmente, não é útil na tentativa de eliminar o piroxicam já que grande porcentagem do fármaco se liga às proteínas plasmáticas (proteínas do sangue).
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.

Wyeth

III - DIZERES LEGAIS

MS – 1.2110.0386
Farmacêutica Responsável: Edina S. M. Nakamura – CRF-SP n° 9258

Registrado por:
Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.
Rua Alexandre Dumas, 1.860
CEP 04717-904 - São Paulo – SP
CNPJ nº 61.072.393/0001-33

Fabricado e Embalado por:
FARMEA
Angers – França

Importado por:
Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.
Rodovia Presidente Castelo Branco nº 32.501, Km 32,5
CEP 06696-000 - Itapevi – SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

FELSUP_14

S@C 08000-160625

A Wyeth é uma empresa do Grupo Pfizer

Wyeth®

Wyeth

FELDENE®

Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.

Gel

5 mg/g

Wyeth

Feldene®
piroxicam

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Feldene®
Nome genérico: piroxicam

APRESENTAÇÃO

Feldene® gel 0,5% em embalagens contendo 1 bisnaga com 30 g.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: USO TÓPICO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada grama de Feldene® gel contém 5 mg de piroxicam.
Excipientes: carbômer, propilenoglicol, álcool etílico, álcool benzílico, diisopropanolamina, hietelose e água purificada.

Wyeth

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Feldene® (piroxicam) gel é indicado para o tratamento de uma variedade de condições caracterizadas por dor e inflamação (reação do sistema de defesa a agressão, manifestada por dor, calor, vermelhidão local) tais como: osteoartrite (ou artrose: processo de desgaste das articulações chamadas popularmente de "juntas"), tendinite (inflamação do tendão, parte branca fibrosa que liga os músculos aos ossos e articulações), tenossinovite (inflamação do tendão e das articulações), periartrite (inflamação das partes que envolvem uma articulação), luxações (desencaixe de uma articulação), entorses (agressão ou pancada que ocorre em uma articulação) e lombalgia (dor na região lombar nas costas).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Feldene® gel é um anti-inflamatório não hormonal (medicamentos que bloqueiam a inflamação e que não são derivados de hormônios) que possui também propriedades analgésicas (que reduz ou elimina a dor). Com a aplicação tópica (na pele) de Feldene® gel o efeito máximo de redução da dor é observado após 60 minutos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Não utilize Feldene® gel se você tem hipersensibilidade (alergia) conhecida ao piroxicam, ao gel ou a outros componentes da fórmula.
Também não utilize Feldene® gel se, depois do uso de ácido acetilsalicílico (AAS) ou outros anti-inflamatórios não esteroides (AINEs), você apresentou sintomas de asma (doença respiratória, onde a respiração é difícil, curta e ofegante, crise de chiado), rinite (inflamação da mucosa do nariz caracterizado por coriza, coceira nasal), angioedema (inchaço que ocorre abaixo da pele devido à um acúmulo de líquido causado por uma reação alérgica) ou urticária (coceira).

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? Leia também as questões 3 e 8
Feldene® gel deve ser aplicado no local afetado. Não aplique o gel nos olhos, mucosas, sobre lesões abertas ou outros tipos de lesões na pele que, de acordo com seu médico, possam afetar o local da aplicação.
Interrompa o uso de Feldene® gel se no local de aplicação ocorrer irritação.
O uso de Feldene® gel pode causar nefrite intersticial (tipo de inflamação nos rins), síndrome nefrótica (doença renal que gera perda de proteína) e insuficiência renal (diminuição da função dos rins).
Procure orientação médica caso você perceba sinais e sintomas de reações na pele após o uso de Feldene® gel.
Sempre avise ao seu médico 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.
Foram relatadas reações na pele com risco à vida, síndrome de Stevens-Johnson (SSJ – reações graves que comprometem a pele podendo ser causadas por infecções por vírus, fungos, bactérias, vacinas e medicamentos), e necrólise epidérmica tóxica (NET - reação onde a camada superficial da pele se solta em lâminas) após a administração de piroxicam. Essas reações não foram associadas com o uso tópico de Feldene® gel, mas a possibilidade de ocorrência não pode ser descartada. No caso de sinais ou sintomas de SSJ ou NET (p. ex. *rash* cutâneo progressivo geralmente com bolhas ou lesões nas mucosas) aparecerem, o tratamento com Feldene® gel deve ser descontinuado.
O uso de AINEs, incluindo Feldene® gel, pode causar infertilidade temporária em algumas mulheres.
Alguns estudos sugerem que o uso de medicamentos anti-inflamatóricos, como piroxicam pode aumentar o risco de abortamento espontâneo no início da gravidez.
Se você está amamentando ou pretende amamentar, não é recomendado usar Feldene® gel, já que ele é excretado pelo leite e a segurança deste medicamento para as mulheres e crianças não é conhecida.
Durante o primeiro e segundo trimestres de gravidez, este medicamento não deve ser utilizado sem orientação médica ou do cirurgião-dentista e durante o terceiro trimestre de gravidez ou próximo ao parto, este medicamento não deve ser utilizado sem orientação médica. Informar imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.
Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Feldene® gel deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz.
Manter a bisnaga devidamente tampada após o uso do medicamento.
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.

Wyeth

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.
Características do produto: gel límpido amarelo claro com odor característico.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Feldene® gel é indicado somente para uso externo.
Aplique 1 grama de Feldene® gel diretamente sobre a pele na área afetada, de 3 a 4 vezes ao dia. Espalhe completamente sobre a pele, sem deixar qualquer resíduo.
Não utilize nenhuma bandagem (faixa) após a aplicação do medicamento.
Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Caso o paciente esqueça-se de usar Feldene® gel no horário estabelecido, deve usá-lo assim que lembrar.
Entretanto, se já estiver perto do horário de usar a próxima dose, deve desconsiderar a dose esquecida e usar a próxima. Neste caso, o paciente não deve usar 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?
Não têm sido relatados com frequência efeitos colaterais relacionados a Feldene® gel e os observados foram de natureza leve a moderada, tais como: irritação local, eritema (manchas avermelhadas na pele), *rash* (erupção da pele, geralmente avermelhada), descamação pitiroide (semelhante a que ocorre na pitiríase, uma micose com formação de escamas de cor branca a castanha), prurido (coceira) e reações no local de aplicação, dermatite de contato (um tipo de reação alérgica da pele onde há contato com a medicação), eczema (inflamação da pele que pode apresentar vermelhidão, inchaço, bolhas, crostas, descamação, coceira e ardência) e reação de fotossensibilidade na pele (sensibilidade exagerada da pele à luz solar ou a outro estímulo luminoso). (vide item 3. Quando não devo usar este medicamento? e item 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?).
Espalhe o gel completamente, quando isso não é feito, o gel pode levar a uma descoloração leve e passageira da pele, também pode causar manchas em roupas.
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?
A ocorrência de superdose com esta preparação tópica não é comum.
Caso ocorra superdose do medicamento, avise ao seu médico para que ele possa monitorar as possíveis reações.
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.

Wyeth

III - DIZERES LEGAIS

MS – 1.2110.0386
Farmacêutica Responsável: Edina S. M. Nakamura – CRF-SP n° 9258

Registrado por:
Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.
Rua Alexandre Dumas, 1.860
CEP 04717-904 - São Paulo – SP
CNPJ nº 61.072.393/0001-33

Fabricado e Embalado por:
Laboratórios Pfizer Ltda.
Av. Presidente Tancredo de Almeida Neves, 1555
CEP 07112-070 – Guarulhos – SP
CNPJ nº 46.070.868/0001-69
Indústria Brasileira

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.

FEGGET_13

S@C
08000-160625

A Wyeth é uma empresa do Grupo Pfizer

Wyeth®

Wyeth

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**N°. do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N°. do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões VP/VPS**	**Apresentações relacionadas**
09/09/18		MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	31/10/17	2166744176	RDC 73/2016 - NOVO- Substituição de Local de Fabricação de medicamento estéril	02/07/18	• DIZERES LEGAIS	VP/VPS	20 MG/ML SOL INJ CX 2 AMP VD AMB X 2 ML
			23/02/18	0145042185	RDC 73/2016 - NOVO - Substituição de local de embalagem secundária do medicamento	02/07/18			
27/07/18	0604440189	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	27/07/18	0604440189	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12		• ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP/VPS	20 MG SUP CT STR X 10
09/10/17	2095626176	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	17/02/17	0289144171	MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Cisão de Empresa)	03/07/17	• DIZERES LEGAIS	VP/VPS	20 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 10 20 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 15 20 MG COM SOL CT BL AL PLAS INC X 10 20 MG/ML SOL INJ CX 2 AMP VD AMB X 2 ML 20 MG COM DISSOL INST CT STR X BL AL PLAS OPC X 6 20 MG COM DISSOL INST CT STR X BL AL PLAS OPC X 10 20 MG SUP CT STR X 10
09/12/16	2582410164	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	09/12/16	2582410164	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12		• COMPOSIÇÃO (apenas para Feldene® SL dissolução instantânea) • PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? (apenas para Feldene® supositório) • QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? (apenas para Feldene® SL dissolução instantânea) • O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • ONDE, COMO E POR QUANTO	VP/VPS	20 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 10 20 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 15 20 MG COM SOL CT BL AL PLAS INC X 10 20 MG COM DISSOL INST CT STR X BL AL PLAS OPC X 6 20 MG COM DISSOL INST CT STR X BL AL PLAS OPC X 10 20 MG SUP CT STR X 10 20 MG/ML SOL INJ CX 2 AMP VD AMB X

Wyeth

							TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? (apenas para Feldene® SL dissolução instantânea) • COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? (apenas para Feldene® SL dissolução instantânea) • RESULTADOS DE EFICÁCIA (apenas Feldene® injetável) • CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS (apenas para Feldene® injetável) • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS (exceto para Feldene comprimido solúvel) • CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO (apenas para Feldene® cápsulas e Feldene® SL dissolução instantânea) • DIZERES LEGAIS (apenas para Feldene® comprimido solúvel)		2 ML
16/09/16	2292938160	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	16/09/16	2292938160	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12		• APRESENTAÇÕES (apenas para Feldene® supositórios e solução injetável) • VIA DE ADMINISTRAÇÃO • COMPOSIÇÃO (apenas para Feldene® solução injetável) • PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? • COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? (exceto Feldene® solução injetável) • QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? • O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? • QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? • O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? • INDICAÇÕES	VP/VPS	20 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 10 20 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 15 20 MG COM SOL CT BL AL PLAS INC X 10 20 MG COM DISSOL INST CT STR X BL AL PLAS OPC X 6 20 MG COM DISSOL INST CT STR X BL AL PLAS OPC X 10 20 MG SUP CT STR X 10 20 MG/ML SOL INJ CX 2 AMP VD AMB X 2 ML

Wyeth

							• RESULTADOS DE EFICÁCIA (exceto Feldene® supositórios e solução injetável) • CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS (apenas para Feldene® cápsulas e comprimidos revestidos) • CONTRAINDICAÇÕES • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS • POSOLOGIA E MODO DE USAR • REAÇÕES ADVERSAS • SUPERDOSE		
14/04/16	1557557168	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	04/02/16	1249762162	Alteração da AFE/AE por modificação na extensão do CNPJ DA MATRIZ, exclusivamente em virtude do Ato Declaratório Executivo nº 34/2007 da receita federal do brasil	04/04/16	• IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO (Feldene capsulas) • DIZERES LEGAIS	VP/VPS	20 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 10 20 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 15 20 MG COM SOL CT BL AL PLAS INC X 10 20 MG COM DISSOL INST CT STR X BL AL PLAS OPC X 6 20 MG COM DISSOL INST CT STR X BL AL PLAS OPC X 10 20 MG SUP CT STR X 10
			05/02/16	1258196168	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise	29/02/2016			20 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 10 20 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 15
10/03/16	1346788163	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	10/03/16	1346788163	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12		• IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP/VPS	20 MG/ ML SOL INJ CX 2 AMP VD AMB X 2 ML
18/11/15	1005316156	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	18/11/15	1005316156	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12		• O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • POSOLOGIA E MODO DE USAR • DIZERES LEGAIS	VP/VPS	20 MG COM SOL CT BL AL PLAS INC X 10

Wyeth

12/12/14	1117030141	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	26/07/14	0610313138	MEDICAMENTO NOVO - Alteração de Posologia	20/10/14	• APRESENTAÇÕES (apenas para cápsula e comprimido solúvel) • QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? (apenas para supositório) • O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? • POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP/VPS	20 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 10 20 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 15 20 MG COM SOL CT BL AL PLAS INC X 10 20 MG/ ML SOL INJ CX 2 AMP VD AMB X 2 ML 20 MG COM DISSOL INST CT STR X BL AL PLAS OPC X 6 20 MG COM DISSOL INST CT STR X BL AL PLAS OPC X 10 20 MG SUP CT STR X 10
18/07/14	0579098141	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	18/07/14	0579098141	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	18/07/14	• IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO (exceto Feldene supositórios) • PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? • QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? (apenas para Feldene SL) • O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? (apenas para Feldene IM e Feldene cápsulas) • COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? (apenas para Feldene IM e Feldene supositórios) • QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? • INDICAÇÕES (exceto Feldene comprimidos solúveis) • RESULTADOS DE EFICÁCIA (apenas para Feldene supositórios) • CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS (apenas para Feldene SL, Feldene comprimidos solúveis e Feldene cápsulas) • CONTRAINDICAÇÕES (apenas para Feldene cápsulas e Feldene IM) • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS • CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO (apenas para	VP/VPS	20 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 10 20 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 15 20 MG COM SOL CT BL AL PLAS INC X 10 20 MG/ ML SOL INJ CX 2 AMP VD AMB X 2 ML 20 MG COM DISSOL INST CT STR X BL AL PLAS OPC X 6 20 MG COM DISSOL INST CT STR X BL AL PLAS OPC X 10 20 MG SUP CT STR X 10

Wyeth

							Feldene IM, Feldene cápsulas e Feldene comprimidos solúveis) • POSOLOGIA E MODO DE USAR • REAÇÕES ADVERSAS • DIZERES LEGAIS (apenas para Feldene SL e Feldene supositórios)		
04/07/14	0532010141	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	04/07/14	0532010141	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12		• O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? • CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS • CONTRAINDICAÇÕES • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP/VPS	5 MG/G GEL CT 1 BG AL X 30 G