



ALGINAC®

**(cianocobalamina / cloridrato de piridoxina /
nitrato de tiamina / diclofenaco sódico)**

Merck S / A

**Comprimidos revestidos
1.000 mcg / 50 mg / 50 mg / 50 mg**

Alginac® 1.000 Comprimidos revestidos

MERCK

cianocobalamina, cloridrato de piridoxina, nitrato de tiamina, diclofenaco sódico

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos - Embalagens contendo 4, 15 e 30 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

vitamina B12 (cianocobalamina)	1.000 mcg
vitamina B6 (cloridrato de piridoxina)	50 mg
vitamina B1 (nitrato de tiamina)	50 mg
diclofenaco sódico	50 mg

Excipientes: talco, estearato de magnésio, lactose, celulose microcristalina, carmelose sódica, dióxido de silício coloidal, Eudragit RL 30D, macrogol, dióxido de titânio, simeticona, citrato de trietila, metilparabeno, propilparabeno, povidona, corante vermelho FDC nº 6.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Alginac® é indicado no tratamento de lombalgias (dores na região inferior das costas), cervicalgias (dores na região posterior ou lateral do pescoço), braquialgias (dores nos braços), radiculite (inflamação da raiz de um nervo), neuralgia intercostal (dor nos nervos que suprem os músculos entre as costelas), síndrome do túnel do carpo (dor, alterações da sensibilidade ou formigamentos no punho), fibromialgia (dor crônica que migra por vários pontos do corpo e se manifesta especialmente nos tendões e nas articulações), espondilite (inflamação das vértebras) e neuropatias periféricas de etiopatogenia diversa.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Alginac® é uma combinação do anti-inflamatório diclofenaco sódico com as vitaminas B1, B6 e B12, possuindo ação analgésica, antineurítica e anti-inflamatória.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar Alginac® nas seguintes situações:

- Histórico de broncoespasmo (chiado ou falta de ar), asma, rinite ou urticária após ter feito uso de outros AINEs.
- Úlcera péptica aguda (úlceras no estômago ou intestino) ou sangramento no trato digestivo ou histórico de úlcera péptica ou de sangramento.
- Sangramento cerebrovascular agudo ou outros sangramentos graves.
- Insuficiência renal grave (depuração de creatinina < 30 ml/min).
- Insuficiência hepática grave (níveis de ALT/AST > 30 vezes o limite superior).
- Insuficiência cardíaca grave (NYHA classe IV), doença arterial coronariana grave, doença arterial periférica grave e doença cerebrovascular.
- Hipersensibilidade (alergia) a qualquer um dos princípios ativos ou excipientes da fórmula.
- Gravidez.
- Em crianças abaixo de 12 anos de idade, devido ao alto teor de diclofenaco.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com doença grave no fígado ou nos rins.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com insuficiência cardíaca grave.

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

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

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

Advertências e precauções

Tenha cuidado ao fazer uso de Alginac[®] nas seguintes situações:

Úlceras gastrointestinais: podem ocorrer ulceração gastrointestinal, sangramento ou perfuração durante tratamento com diclofenaco, sem sinais prévios de alerta. O risco pode estar aumentado com o emprego de doses altas ou durante tratamentos prolongados, assim como no uso em pacientes idosos. É recomendável cuidado especial caso o Alginac[®] seja utilizado conjuntamente com outros medicamentos que aumentam o risco de ulceração ou sangramento (como corticosteroides, anticoagulantes).

Doenças cardiovasculares (que afetam o coração ou os vasos sanguíneos): o diclofenaco pode causar retenção de líquidos ou edema. O uso do diclofenaco, particularmente em doses acima de 100 mg/dia e durante tratamentos prolongados, pode estar associado a um risco aumentado de eventos trombóticos arteriais, como infarto do miocárdio ou derrame. Recomenda-se acompanhamento cuidadoso, especialmente em pacientes com fatores de risco para doenças cardiovasculares tais como hipertensão, hiperlipidemia, diabetes mellitus e fumantes.

Redução da função renal: em pacientes desidratados, o diclofenaco aumenta o risco de toxicidade renal. Assim, a desidratação deve ser evitada em pacientes sob tratamento com Alginac[®]. Recomenda-se especial cautela em pacientes com insuficiência renal leve ou moderada.

Redução da função hepática: recomenda-se cautela quando Alginac[®] é administrado em pacientes com insuficiência hepática leve ou moderada.

Distúrbios cutâneos: podem ocorrer reações cutâneas graves, particularmente no início do tratamento. Desta maneira, o diclofenaco somente deve ser administrado em pacientes portadores de porfiria intermitente aguda ou lupus eritematoso sistêmico após cuidadosa avaliação de risco.

Intolerância a certos açúcares: como Alginac[®] contém lactose, seu emprego não é recomendado em pacientes com doenças hereditárias raras de intolerância à galactose, deficiência de lactase de Lapp ou má-absorção de glicose-galactose.

Neuropatias têm sido descritas na literatura com a administração prolongada (6 -12 meses) de doses diárias médias maiores do que 50 mg de piridoxina. Desta forma, recomenda-se acompanhamento regular durante tratamentos de longa duração.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

É recomendado cautela quanto ao uso em pacientes idosos, debilitados ou com baixo peso corporal, sendo particularmente recomendável a utilização da menor posologia eficaz. O

diclofenaco não é indicado para crianças abaixo de 14 anos, com exceção de casos de artrite juvenil crônica.

Fertilidade

O uso de diclofenaco pode prejudicar a fertilidade feminina e não é recomendado para mulheres que estejam tentando engravidar.

Gravidez e amamentação

Gravidez

Informe seu médico se você acha que pode estar grávida. Alginac[®] não deve ser utilizado durante a gravidez, pois pode prejudicar o bebê. O diclofenaco inibe a implantação e desenvolvimento embrionário em estudos com animais. Administrado no final da gravidez, o diclofenaco pode também causar um fechamento prematuro do canal arterial. O diclofenaco pode induzir embriopatia. A combinação das vitaminas B1, B6 e B12 não induziu efeitos teratogênicos e embriotóxicos em coelhos e ratos. Não há relatos de efeitos teratogênicos associados em seres humanos.

Categoria de risco X. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

Lactação

Informe seu médico se está amamentando; ele decidirá se você pode tomar Alginac[®]. O diclofenaco é excretado no leite materno em pequenas quantidades. As vitaminas B1, B6 e B12 são excretadas no leite materno, mas os riscos de dose excessiva para o bebê não são conhecidos. Assim, Alginac[®] somente é recomendado para uso durante a amamentação se um tratamento com AINE for claramente necessário.

Direção de veículos e operação de máquinas

O uso de Alginac[®] pode provocar distúrbios de visão, tontura ou sonolência. Caso perceba algum destes efeitos, você não deve dirigir ou operar máquinas. Informe seu médico logo que sentir tais efeitos.

Interações com alimentos e outros medicamentos

Quando Alginac[®] é administrado com alimentos, a extensão da absorção do diclofenaco não é alterada. Alguns medicamentos podem interferir com o seu tratamento. Informe seu médico se estiver tomando ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos sem exigência de receita médica. Isto é particularmente importante se você estiver fazendo uso de algum dos seguintes medicamentos:

- L-dopa (usado para tratar a doença de Parkinson): o efeito da L-dopa pode ser reduzido quando a vitamina B6 é administrada concomitantemente.
- Antagonistas da vitamina B6, como isoniazida, ciclosserina, penicilamina, hidralazina: a eficácia da vitamina B6 pode ser diminuída.
- Diuréticos de alça (utilizados para tratar hipertensão e edema), como a furosemida: com o uso a longo prazo, os níveis sanguíneos de vitamina B1 podem ser reduzidos.
- Quaisquer outros AINEs, glicocorticoides (usados para tratar a inflamação), inibidores de agregação plaquetária ou inibidores da recaptação de serotonina (usados para tratar depressão): a ingestão concomitante destes medicamentos pode aumentar o risco de ulceração e sangramento gastrointestinal.
- Inibidores da agregação plaquetária ou anticoagulantes (como a varfarina): a eficácia destes medicamentos pode ser aumentada quando o diclofenaco é administrado concomitantemente.

- Digoxina, fenitoína, lítio, diuréticos poupadores de potássio ou metotrexato: os níveis séricos destes medicamentos podem ser aumentados quando o diclofenaco é administrado concomitantemente.
- Ciclosporina (usada para tratar algumas doenças inflamatórias e pós-transplantes): a toxicidade renal pode ser aumentada quando o diclofenaco é administrado concomitantemente.
- Diuréticos ou medicamentos para reduzir a pressão sanguínea: a eficácia destes medicamentos pode ser diminuída quando o diclofenaco é administrado concomitantemente.
- Medicamentos contendo probenecida ou sulfinpirazona: a excreção do diclofenaco pode ser prolongada quando administrado concomitantemente a estes medicamentos.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

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

Você deve conservar Alginac[®] em temperatura ambiente (entre 15°C 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.

Os comprimidos de Alginac[®] são alongados, biconvexos, de coloração vermelha.

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.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A dose usual é de um comprimido duas a três vezes ao dia. Engolir o comprimido inteiro com um pouco de líquido (por exemplo, meio copo de água), de preferência após as refeições. A duração do tratamento é determinada pelo médico de acordo com suas necessidades de resposta e tolerância. O seu médico irá tentar manter o tratamento o mais curto possível.

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.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

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

Caso você se esqueça de tomar o medicamento no horário estabelecido pelo seu médico, tome-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário da próxima dose, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas.

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?

Como todos os medicamentos, Alginac[®] pode causar algumas reações desagradáveis; no entanto, estas não ocorrem em todas as pessoas. Caso você tenha uma reação alérgica, deve parar de tomar o medicamento. Podem ocorrer as seguintes reações desagradáveis, nas frequências descritas a seguir:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação com frequência desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

Distúrbios do sangue e sistema linfático

- Muito raros: redução no número de células sanguíneas e/ou de plaquetas (trombocitopenia, leucopenia, anemia aplástica, agranulocitose), quebra anormal das células vermelhas do sangue (anemia hemolítica).

Distúrbios do sistema imunológico

- Frequência desconhecida: certas reações de hipersensibilidade (alérgicas), como sudorese, frequência cardíaca acelerada, ou reações cutâneas com prurido e urticária.
- Raros: certas reações de hipersensibilidade (alérgicas), como pressão baixa, acúmulo de líquidos, reações anafiláticas.

Distúrbios psiquiátricos

- Raros: desorientação, insônia, irritações psicóticas.

Distúrbios do sistema nervoso

- Frequência desconhecida: vertigem, confusão, dor de cabeça, fadiga.
- Raros: sensação de formigamento (parestesia), alterações da sensibilidade e da memória.

Distúrbios oculares

- Raros: alterações visuais.

Distúrbios do ouvido e labirinto

- Raro: zumbido.

Distúrbios cardíacos

- Frequência desconhecida: retenção de líquidos, edema, pressão alta; eventos arteriais trombóticos, como infarto do miocárdio ou derrame.

Distúrbios gastrintestinais

- Frequência desconhecida: dor abdominal, dor de estômago, náusea, vômitos, diarreia, dificuldade na digestão (dispepsia), flatulência, falta de apetite (anorexia), inflamação do intestino grosso (colite isquêmica).
- Incomuns: doenças inflamatórias do intestino (exacerbação de colite ulcerativa ou doença de Crohn), inflamação das gengivas e da mucosa oral (gengivoestomatite), lesões do esôfago, inflamação da língua (glossite), prisão de ventre.
- Raros: ulceração gastrointestinal, sangramento, perfuração, alterações do paladar.

Distúrbios hepatobiliares

- Frequência desconhecida: elevação dos níveis das enzimas hepáticas (ALT, AST), lesões das células do fígado, particularmente com tratamentos prolongados; inflamação do fígado com ou sem pigmentação amarelada da pele (icterícia).

Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo

- Muito raros: reações bolhosas da pele potencialmente graves com risco de vida (eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica), certos tipos de erupções cutâneas (rash vesicular, eczema, dermatite esfoliativa), perda de cabelo (alopecia), reações de fotossensibilidade, descolorações vermelhas na pele causadas por sangramentos (púrpura).

Distúrbios urinários e renais:

- Frequência desconhecida: Cromatúria (aparecimento de “urina avermelhada” durante as 8 primeiras horas após uma administração, desaparecendo comumente dentro de 48 horas).
- Raros: presença de sangue na urina (hematúria), presença de proteínas na urina (proteinúria), insuficiência renal aguda.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você ingerir acidentalmente mais comprimidos de Alginac® do que deveria, informe seu médico; ele decidirá quais medidas tomar.

Sintomas

Não foram relatados casos de dosagem excessiva com vitamina B1 ou vitamina B12. A neuropatia sensorial e outras síndromes neuropáticas sensoriais podem ser causadas pela administração de doses elevadas de vitamina B6. Os sintomas de uma dose excessiva de diclofenaco podem incluir pressão baixa, insuficiência renal, convulsões, irritação gastrointestinal ou insuficiência respiratória.

Tratamento

Os sintomas de dose excessiva de vitamina B6 melhoram gradualmente com a suspensão do uso da vitamina. Em caso de dose excessiva aguda com diclofenaco, medidas de suporte e sintomáticas são recomendadas.

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.

DIZERES LEGAIS

M.S. 1.0089.0271

Farmacêutica Responsável: Alexandre Canellas de Souza CRF-RJ nº 23277

MERCK S.A.

CNPJ 33.069.212/0001-84

Estrada dos Bandeirantes, 1099

Rio de Janeiro - RJ - CEP 22710-571

Indústria Brasileira.



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 20/04/2017.

ALGINAC® COMPRIMIDO
Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
20/04/2017		10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	- Inclusão de informações de segurança nos itens: 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP/VPS	1 MG + 50 MG + 50 MG + 50 MG COM REV CT CART BL AL PVDC INC X 4 (1.0089.0271.010-1) 1 MG + 50 MG + 50 MG + 50 MG COM REV CT CART BL AL PVDC INC X 15 (1.0089.0271.011-8) 1 MG + 50 MG + 50 MG + 50 MG COM REV CT CART BL AL PVDC INC X 30 (1.0089.0271.008-8)
11/08/2016	2174819/16-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	- Dizeres legais (Farmacêutico Responsável). - Atualização do logo da empresa - 3. QUANDO NÃO DEVO UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO? - 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?	VP/VPS	1 MG + 50 MG + 50 MG + 50 MG COM REV CT CART BL AL PVDC INC X 4 (1.0089.0271.010-1) 1 MG + 50 MG + 50 MG + 50 MG COM REV CT CART BL AL PVDC INC X 15 (1.0089.0271.011-8) 1 MG + 50 MG + 50 MG + 50 MG COM REV CT CART BL AL PVDC INC X 30 (1.0089.0271.008-8)

21/08/2014	0691114/14-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Dizeres legais (Farmacêutico Responsável)	VP/VPS	1 MG + 50 MG + 50 MG + 50 MG COM REV CT CART BL AL PVDC INC X 4 (1.0089.0271.010-1) 1 MG + 50 MG + 50 MG + 50 MG COM REV CT CART BL AL PVDC INC X 15 (1.0089.0271.011-8) 1 MG + 50 MG + 50 MG + 50 MG COM REV CT CART BL AL PVDC INC X 30 (1.0089.0271.008-8)
29/01/2014	006950/11-47	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Cuidados de armazenamento do medicamento (prazo de validade da solução injetável) Dizeres legais (Farmacêutico Responsável)	VP/VPS	1 MG + 50 MG + 50 MG + 50 MG COM REV CT CART BL AL PVDC INC X 4 (1.0089.0271.010-1) 1 MG + 50 MG + 50 MG + 50 MG COM REV CT CART BL AL PVDC INC X 15 (1.0089.0271.011-8) 1 MG + 50 MG + 50 MG + 50 MG COM REV CT CART BL AL PVDC INC X 30 (1.0089.0271.008-8)
08/06/2013	0455430/13-2	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Apresentação (restrição de faixa etária) 1.Indicações 5.Advertências e precauções 8.Posologia e modo de usar	VP/VPS	1 MG + 50 MG + 50 MG + 50 MG COM REV CT CART BL AL PVDC INC X 4 (1.0089.0271.010-1) 1 MG + 50 MG + 50 MG + 50 MG COM REV CT CART BL AL PVDC INC X 15 (1.0089.0271.011-8) 1 MG + 50 MG + 50 MG + 50 MG COM REV CT CART BL AL PVDC INC X 30 (1.0089.0271.008-8)
12/04/2013	0280313/13-5	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica (versão inicial)	VP/VPS	1 MG + 50 MG + 50 MG + 50 MG COM REV CT CART BL AL PVDC INC X 4 (1.0089.0271.010-1) 1 MG + 50 MG + 50 MG + 50 MG COM REV CT CART BL AL PVDC INC X 15 (1.0089.0271.011-8) 1 MG + 50 MG + 50 MG + 50 MG COM REV CT CART BL AL PVDC INC X 30 (1.0089.0271.008-8)



ALGINAC[®]

**(cianocobalamina / cloridrato de piridoxina /
cloridrato de tiamina / diclofenaco sódico)**

Merck S / A

Solução injetável

5.000 mcg / 100 mg / 100 mg / 75 mg

Alginac® 5.000 Solução Injetável

MERCK

cianocobalamina, cloridrato de piridoxina, cloridrato de tiamina, diclofenaco sódico

APRESENTAÇÕES

Embalagem contendo uma ampola I (2 ml) e uma ampola II (1 ml) ou três ampolas I (2 ml) e três ampolas II (1 ml).

USO INTRAMUSCULAR

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada ampola I (2 ml) contém:

vitamina B6 (cloridrato de piridoxina) 100 mg

vitamina B1 (cloridrato de tiamina) 100 mg

Excipientes: cloridrato de lidocaína, álcool benzílico, propilenoglicol, hidróxido de sódio, água para injeção.

Cada ampola II (1 ml) contém:

vitamina B12 (cianocobalamina) 5.000 mcg

diclofenaco sódico 75 mg

Excipientes: álcool benzílico, propilenoglicol, ácido clorídrico, água para injeção.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Alginac® é indicado no tratamento de lombalgias (dores na região inferior das costas), cervicalgias (dores na região posterior ou lateral do pescoço), braquialgias (dores nos braços), radiculite (inflamação da raiz de um nervo), neuralgia intercostal (dor nos nervos que suprem os músculos entre as costelas), síndrome do túnel do carpo (dor, alterações da sensibilidade ou formigamentos no punho), fibromialgia (dor crônica que migra por vários pontos do corpo e se manifesta especialmente nos tendões e nas articulações), espondilite (inflamação das vértebras), neuropatias periféricas de etiopatogenia diversa.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Alginac® é uma combinação do anti-inflamatório diclofenaco sódico com as vitaminas B1, B6 e B12, possuindo ação analgésica, antineurítica e anti-inflamatória.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar Alginac® nas seguintes situações:

- Histórico de broncoespasmo (chiado ou falta de ar), asma, rinite ou urticária após ter feito uso de outros AINEs.
- Úlcera péptica aguda (úlceras no estômago ou intestino) ou sangramento no trato digestivo ou histórico de úlcera péptica ou de sangramento.
- Sangramento cerebrovascular agudo ou outros sangramentos graves.
- Insuficiência renal grave (depuração de creatinina < 30 ml/min).
- Insuficiência hepática grave (níveis de ALT/AST > 30 vezes o limite superior).
- Insuficiência cardíaca grave (NYHA classe IV), doença arterial coronariana grave, doença arterial periférica grave e doença cerebrovascular.

- Hipersensibilidade (alergia) a qualquer um dos princípios ativos ou excipientes da fórmula.
- Gravidez
- Em crianças abaixo de 12 anos de idade, devido ao alto teor de diclofenaco.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com doença grave no fígado ou nos rins.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com insuficiência cardíaca grave.

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

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

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

Advertências e precauções

Tenha cuidado ao fazer uso de Alginac[®] nas seguintes situações:

Úlceras gastrointestinais: podem ocorrer ulceração gastrointestinal, sangramento ou perfuração durante tratamento com diclofenaco, sem sinais prévios de alerta. O risco pode estar aumentado com o emprego de doses altas ou durante tratamentos prolongados, assim como no uso em pacientes idosos. É recomendável cuidado especial caso o Alginac[®] seja utilizado conjuntamente com outros medicamentos que aumentam o risco de ulceração ou sangramento (como corticosteroides, anticoagulantes).

Doenças cardiovasculares (que afetam o coração ou os vasos sanguíneos): o diclofenaco pode causar retenção de líquidos ou edema. O uso do diclofenaco, particularmente em doses acima de 100 mg/dia e durante tratamentos prolongados, pode estar associado com um risco aumentado de eventos trombóticos arteriais, como infarto do miocárdio ou derrame. Recomenda-se acompanhamento cuidadoso, especialmente em pacientes com histórico de doenças cardiovasculares.

Redução da função renal: em pacientes desidratados, o diclofenaco aumenta o risco de toxicidade renal. Assim, desidratação deve ser evitada em pacientes sob tratamento com Alginac[®]. Recomenda-se especial cautela em pacientes com insuficiência renal leve ou moderada.

Redução da função hepática: recomenda-se cautela quando Alginac[®] é administrado em pacientes com insuficiência hepática leve ou moderada.

Distúrbios cutâneos: podem ocorrer reações cutâneas graves, particularmente no início do tratamento. Desta maneira, o diclofenaco somente deve ser administrado em pacientes portadores de porfiria intermitente aguda ou lúpus eritematoso sistêmico após cuidadosa avaliação de risco.

Neuropatias têm sido descritas na literatura com a administração prolongada (6 -12 meses) de doses diárias médias de mais de 50 mg de piridoxina. Desta forma, recomenda-se acompanhamento regular durante tratamentos de longa duração.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

É recomendado cautela quanto ao uso em pacientes idosos, debilitados ou naqueles com baixo peso corporal, sendo particularmente recomendável a utilização da menor posologia eficaz. O

diclofenaco não é indicado para crianças abaixo de 14 anos, com exceção de casos de artrite juvenil crônica.

Fertilidade

O uso de diclofenaco pode prejudicar a fertilidade feminina e não é recomendado para mulheres que estejam tentando engravidar.

Gravidez e amamentação

Gravidez

Informe seu médico se você acha que pode estar grávida. Alginac[®] não deve ser utilizado durante a gravidez, pois pode prejudicar o bebê. O diclofenaco inibe a implantação e desenvolvimento embrionário em estudos com animais. Administrado no final da gravidez, o diclofenaco pode também causar um fechamento prematuro do canal arterial. O diclofenaco pode induzir embriopatia. A combinação das vitaminas B1, B6 e B12 não induziu efeitos teratogênicos e embriotóxicos em coelhos e ratos. Não há relatos de efeitos teratogênicos associados em seres humanos.

Categoria de risco X. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

Lactação

Informe seu médico se está amamentando; ele decidirá se você pode usar Alginac[®]. O diclofenaco é excretado no leite materno em pequenas quantidades. As vitaminas B1, B6 e B12 são excretadas no leite materno, mas os riscos de dose excessiva para o bebê não são conhecidos. Assim, Alginac[®] somente é recomendado para uso durante a amamentação se um tratamento com AINE for claramente necessário.

Direção de veículos e operação de máquinas

O uso de Alginac[®] pode provocar distúrbios de visão, tontura ou sonolência. Caso perceba algum destes efeitos, você não deve dirigir ou operar máquinas. Informe seu médico logo que sentir tais efeitos.

Interações com alimentos e outros medicamentos

Alimentos não interferem na ação do medicamento uma vez que Alginac[®] é administrado por via intramuscular. Alguns medicamentos podem interferir com o seu tratamento. Informe seu médico se estiver tomando ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos sem exigência de receita médica. Isto é particularmente importante se você estiver fazendo uso de algum dos seguintes medicamentos:

- L-dopa (usado para tratar a doença de Parkinson): o efeito da L-dopa pode ser reduzido quando a vitamina B6 é administrada concomitantemente.
- Antagonistas da vitamina B6 como isoniazida, ciclosserina, penicilamina, hidralazina: a eficácia da vitamina B6 pode ser diminuída.
- Diuréticos de alça (utilizados para tratar hipertensão e edema), como a furosemida: com o uso a longo prazo, os níveis sanguíneos de vitamina B1 podem ser reduzidos.
- Quaisquer outros AINEs, glicocorticoides (usados para tratar a inflamação) ou inibidores da recaptação de serotonina (usados para tratar depressão): a ingestão concomitante destes medicamentos pode aumentar o risco de ulceração e sangramento gastrointestinal.
- Inibidores da agregação plaquetária ou anticoagulantes (como a varfarina): a eficácia destes medicamentos pode ser aumentada quando o diclofenaco é administrado concomitantemente.
- Digoxina, fenitoína, lítio, diuréticos poupadores de potássio ou metotrexato: os níveis séricos destes medicamentos podem ser aumentados quando o diclofenaco é administrado concomitantemente.

- Ciclosporina (usada para tratar algumas doenças inflamatórias e pós-transplantes): a toxicidade renal pode ser aumentada quando o diclofenaco é administrado concomitantemente.
- Diuréticos ou medicamentos para reduzir a pressão sanguínea: a eficácia destes medicamentos pode ser diminuída quando o diclofenaco é administrado concomitantemente.
- Medicamentos contendo probenecida ou sulfinpirazona: a excreção do diclofenaco pode ser prolongada quando administrado concomitantemente a estes medicamentos.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

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

Você deve conservar Alginac® em temperatura ambiente (entre 15°C 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.

A ampola I de Alginac® contém uma solução clara, transparente, ligeiramente amarelada, com odor característico. A ampola II contém uma solução transparente, de coloração vermelha intensa.

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.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

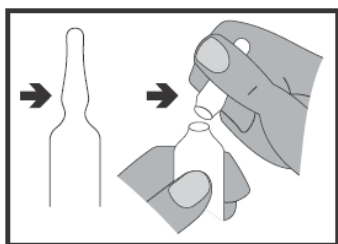
Posologia

Uma injeção por dia. Alginac® não deve ser usado por mais de dois dias na forma injetável. Quando for necessário o uso por um período maior, deve-se continuar o tratamento com Alginac® comprimidos.

Modo de usar

Para aplicar Alginac®, aspirar os conteúdos das ampolas I e II para uma seringa com capacidade mínima de 3 ml, injetando a mistura lentamente por via intramuscular profunda exclusivamente no quadrante superior externo das nádegas. **NÃO APLICAR NO BRAÇO.** As ampolas, uma vez abertas, devem ser imediatamente usadas, não podendo ser guardadas para uso posterior.

Modo de quebrar a ampola:



Práticas seguras para utilização de injetáveis

Não reutilizar seringas e agulhas. Seringas e agulhas devem ser descartadas imediatamente após o uso.

Seringas e agulhas usadas não devem ser descartadas em cestos de lixo e/ou vasos sanitários. Elas devem ser descartadas em compartimentos especiais para objetos cortantes.

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 você se esqueça da aplicação do produto, tome a injeção assim que lembrar. Não tome o medicamento em dobro para compensar uma dose esquecida.

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?

Como todos os medicamentos, Alginac® pode causar algumas reações desagradáveis; no entanto, estas não ocorrem em todas as pessoas. Caso você tenha uma reação alérgica, deve parar de tomar o medicamento. Podem ocorrer as seguintes reações desagradáveis, nas frequências descritas a seguir:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação com frequência desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

Distúrbios do sangue e sistema linfático

- Muito raros: redução no número de células sanguíneas e/ou de plaquetas (trombocitopenia, leucopenia, anemia aplástica, agranulocitose), quebra anormal das células vermelhas do sangue (anemia hemolítica).

Distúrbios do sistema imunológico

- Frequência desconhecida: certas reações de hipersensibilidade (alérgicas), como sudorese, frequência cardíaca acelerada, ou reações cutâneas com prurido e urticária.
- Raros: certas reações de hipersensibilidade (alérgicas), como pressão baixa, acúmulo de líquidos, reações anafiláticas.

Distúrbios psiquiátricos

- Raros: desorientação, insônia, irritações psicóticas.

Distúrbios do sistema nervoso

- Frequência desconhecida: vertigem, confusão, dor de cabeça, fadiga.
- Raros: sensação de formigamento (parestesia), alterações da sensibilidade e da memória.

Distúrbios oculares

- Raros: alterações visuais.

Distúrbios do ouvido e labirinto

- Raro: zumbido.

Distúrbios cardíacos

- Frequência desconhecida: retenção de líquidos, edema, pressão alta; eventos arteriais trombóticos, como infarto do miocárdio ou derrame.

Distúrbios gastrintestinais

- Frequência desconhecida: dor abdominal, dor de estômago, náusea, vômitos, diarreia, dificuldade na digestão (dispepsia), flatulência, falta de apetite (anorexia), inflamação do intestino grosso (colite isquêmica).
- Incomuns: doenças inflamatórias do intestino (exacerbação de colite ulcerativa ou doença de Crohn), inflamação das gengivas e da mucosa oral (gengivoestomatite), lesões do esôfago, inflamação da língua (glossite), prisão de ventre
- Raros: ulceração gastrointestinal, sangramento, perfuração, alterações do paladar.

Distúrbios hepatobiliares

- Frequência desconhecida: elevação dos níveis das enzimas hepáticas (ALT, AST), lesões das células do fígado, particularmente com tratamentos prolongados; inflamação do fígado com ou sem pigmentação amarelada da pele (icterícia).

Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo

- Frequência desconhecida: reações no local de aplicação (incluindo necrose).
- Muito raros: reações bolhosas da pele potencialmente graves com risco de vida (eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica), certos tipos de erupções cutâneas (rash vesicular, eczema, dermatite esfoliativa), perda de cabelo (alopecia), reações de fotossensibilidade, descolorações vermelhas na pele causadas por sangramentos (púrpura).

Distúrbios urinários e renais

- Frequência desconhecida: aparecimento de “urina avermelhada” (cromatúria) durante as 8 primeiras horas após uma administração, desaparecendo comumente dentro de 48 horas.
- Raros: presença de sangue na urina (hematúria), presença de proteínas na urina (proteinúria), insuficiência renal aguda.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você utilizar acidentalmente mais ampolas de Alginac[®] do que deveria informe seu médico; ele decidirá que medidas tomar.

Sintomas

Não foram relatados casos de dosagem excessiva com vitamina B1 ou vitamina B12. A neuropatia sensorial e outras síndromes neuropáticas sensoriais podem ser causadas pela administração de doses elevadas de vitamina B6. Os sintomas de uma dose excessiva de diclofenaco podem incluir pressão baixa, insuficiência renal, convulsões, irritação gastrointestinal ou insuficiência respiratória.

Tratamento

Os sintomas de dose excessiva de vitamina B6 melhoram gradualmente com a suspensão do uso da vitamina. Em caso de dose excessiva aguda com diclofenaco, medidas de suporte e sintomáticas são recomendadas.

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.

DIZERES LEGAIS

M.S. 1.0089.0271

Farmacêutico Responsável: Alexandre Canellas de Souza CRF-RJ nº 23277

Importado por: **MERCK S.A.**

CNPJ 33.069.212/0001-84

Estrada dos Bandeirantes, 1099 - Rio de Janeiro - RJ

CEP 22710-571 - Indústria Brasileira

Fabricado e embalado por:

Merck S.A. de C.V.

Naucalpan de Juárez - México - DF



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 20/04/2017



ALGINAC® INJETÁVEL
Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
20/04/2017		10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	- Inclusão de informações de segurança nos itens: 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP/VPS	1 MG + 50 MG + 50 MG + 50 MG COM REV CT CART BL AL PVDC INC X 4 (1.0089.0271.010-1) 1 MG + 50 MG + 50 MG + 50 MG COM REV CT CART BL AL PVDC INC X 15 (1.0089.0271.011-8) 1 MG + 50 MG + 50 MG + 50 MG COM REV CT CART BL AL PVDC INC X 30 (1.0089.0271.008-8)
08/12/2016	2577028/16-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/12/2016	2577028/16-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	5.ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO	VP/VPS	5000 MCG + 100 MG + 100 MG + 75 MG SOL INJ CX C/ CAMA 1 AMP VD AMB X 1 ML + 1 AMP VD AMB X 2ML (1.0089.0271.003-7) 5000 MCG + 100 MG + 100 MG + 75 MG SOL INJ CX C/ CAMA 3 AMP VD AMB X 1 ML + 3 AMP VD AMB X 2 ML (1.0089.0271.004-5)
11/08/2016	2174819/16-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/08/2016	2174819/16-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	- Dizeres legais (Farmacêutico Responsável). - Atualização do logo da empresa - 3. QUANDO NÃO DEVO UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO? - 1. PARA QUE ESTE	VP/VPS	5000 MCG + 100 MG + 100 MG + 75 MG SOL INJ CX C/ CAMA 1 AMP VD AMB X 1 ML + 1 AMP VD AMB X 2ML (1.0089.0271.003-7) 5000 MCG + 100 MG + 100 MG + 75 MG SOL INJ CX C/ CAMA 3 AMP VD AMB X 1 ML + 3 AMP VD AMB X 2 ML (1.0089.0271.004-5)

							MEDICAMENTO É INDICADO?		
05/02/2015	0109583/15-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/02/2015	0109583/15-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Apresentações Inclusão de apresentação já registrada	VP/VPS	Embalagem contendo uma ampola I (2 ml) e uma ampola II (1 ml) ou três ampolas I (2 ml) e três ampolas II (1 ml).
21/08/2014	0691114/14-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/08/2014	0691114/14-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Dizeres legais (Farmacêutico Responsável)	VP/VPS	5000 MCG + 100 MG + 100 MG + 75 MG SOL INJ CX C/ CAMA 3 AMP VD AMB X 1 ML + 3 AMP VD AMB X 2 ML (1.0089.0271.004-5)
29/01/2014	006950/11-47	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/01/2014	006950/11-47	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Cuidados de armazenamento do medicamento (prazo de validade da solução injetável) Dizeres legais (Farmacêutico Responsável)	VP/VPS	5000 MCG + 100 MG + 100 MG + 75 MG SOL INJ CX C/ CAMA 3 AMP VD AMB X 1 ML + 3 AMP VD AMB X 2 ML (1.0089.0271.004-5)
08/06/2013	0455430/13-2	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/06/2013	0455430/13-2	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Apresentação (restrição de faixa etária) 1.Indicações 5.Advertências e precauções 8.Posologia e modo de usar	VP/VPS	5000 MCG + 100 MG + 100 MG + 75 MG SOL INJ CX C/ CAMA 3 AMP VD AMB X 1 ML + 3 AMP VD AMB X 2 ML (1.0089.0271.004-5)
12/04/2013	0280313/13-5	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	12/04/2013	0280313/13-5	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica (versão inicial)	VP/VPS	5000 MCG + 100 MG + 100 MG + 75 MG SOL INJ CX C/ CAMA 3 AMP VD AMB X 1 ML + 3 AMP VD AMB X 2 ML (1.0089.0271.004-5)



ALGINAC[®] RETARD

**(cianocobalamina / cloridrato de piridoxina /
nitrato de tiamina / diclofenaco sódico)**

Merck S/A

**Comprimido Revestido de Liberação Retardada
1.000 mcg / 100 mg / 100 mg / 100 mg**

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de liberação retardada. Embalagens contendo 4 e 10 comprimidos.

USO ORAL**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO****Cada comprimido revestido de liberação retardada contém:**

vitamina B12 (cianocobalamina)	1.000 mcg
vitamina B6 (cloridrato de piridoxina)	100 mg
vitamina B1 (nitrato de tiamina)	100 mg
diclofenaco sódico	100 mg

Excipientes: talco, estearato de magnésio, celulose microcristalina, hiprolose, hipromelose, dióxido de silício coloidal, gelatina, álcool polivinílico, dióxido de titânio, macrogol, lecitina de soja, laca alumínio amarelo n° 6, laca alumínio vermelho n° 40.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Alginac[®] Retard é indicado no tratamento da dor neuropática e nociceptiva (mista), tais como lombalgias (dores na região inferior das costas), cervicalgias (dores na região posterior ou lateral do pescoço), braquialgias (dores nos braços), radiculite (inflamação da raiz de um nervo), neuralgia intercostal (dor nos nervos que suprem os músculos entre as costelas), síndrome do túnel do carpo (dor, alterações da sensibilidade ou formigamentos no punho), fibromialgia (dor crônica que migra por vários pontos do corpo e se manifesta especialmente nos tendões e nas articulações), espondilite (inflamação das vértebras).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Alginac[®] Retard é uma combinação de três vitaminas neurotrópicas essenciais (B1, B6 e B12) em altas doses com o diclofenaco, um anti-inflamatório não-esteroidal (AINE). As vitaminas B1, B6 e B12 apresentam especial importância para o metabolismo no sistema nervoso periférico e central. Seus efeitos sobre a regeneração dos nervos têm sido demonstrados em diversas investigações usando as vitaminas individualmente e em combinação. Além disso, as vitaminas do complexo B proporcionam um efeito sinérgico à ação antinociceptiva do diclofenaco na dor mista.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar Alginac[®] Retard nas seguintes situações:

- Histórico de broncoespasmo (chiado ou falta de ar), asma, rinite (nariz entupido) ou urticária após ter feito uso de outros AINEs.
- Úlcera péptica aguda (úlceras no estômago ou intestino) ou sangramento no trato digestivo ou histórico de úlcera péptica ou de sangramento.
- Sangramento cerebrovascular agudo ou outros sangramentos graves.
- Insuficiência renal grave (depuração de creatinina < 30 ml/min).
- Insuficiência hepática grave (níveis de ALT/AST > 30 vezes o limite superior).
- Insuficiência cardíaca grave (NYHA classe IV).

- Hipersensibilidade (alergia) a qualquer um dos princípios ativos ou excipientes da fórmula.
- Gravidez
- Em crianças abaixo de 12 anos de idade, devido ao alto teor de diclofenaco.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com doença grave no fígado ou nos rins.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com insuficiência cardíaca grave.

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

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

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

Advertências e precauções

Tenha cuidado ao fazer uso de Alginac[®] Retard nas seguintes situações:

Úlceras gastrointestinais: podem ocorrer ulceração gastrointestinal, sangramento ou perfuração durante tratamento com diclofenaco, sem sinais prévios de alerta. O risco pode estar aumentado com o emprego de doses altas ou durante tratamentos prolongados, assim como no uso em pacientes idosos. É recomendável cuidado especial caso o Alginac[®] Retard seja utilizado conjuntamente com outros medicamentos que aumentam o risco de ulceração ou sangramento (como corticosteroides, anticoagulantes).

Doenças cardiovasculares (que afetam o coração ou os vasos sanguíneos): o diclofenaco pode causar retenção de líquidos ou edema. O uso do diclofenaco, particularmente em doses acima de 100 mg/dia e durante tratamentos prolongados, pode estar associado com um risco aumentado de eventos trombóticos arteriais, como infarto do miocárdio ou derrame. Recomenda-se acompanhamento cuidadoso, especialmente em pacientes com histórico de doenças cardiovasculares.

Redução da função renal: em pacientes desidratados, o diclofenaco aumenta o risco de toxicidade renal. Assim, desidratação tem que ser evitada em pacientes sob tratamento com Alginac[®] Retard. Recomenda-se especial cautela em pacientes com insuficiência renal leve ou moderada.

Redução da função hepática: recomenda-se cautela quando Alginac[®] Retard é administrado em pacientes com insuficiência hepática leve ou moderada.

Distúrbios cutâneos: podem ocorrer reações cutâneas graves, particularmente no início do tratamento. Desta maneira, o diclofenaco somente deve ser administrado em pacientes portadores de porfiria intermitente aguda ou lupus eritematoso sistêmico após cuidadosa avaliação de risco contra benefício.

Neuropatias têm sido descritas na literatura com a administração prolongada (6 -12 meses) de doses diárias médias de mais de 50 mg de piridoxina. Desta forma, recomenda-se acompanhamento regular durante tratamentos de longa duração.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

É recomendado cautela quando do uso em pacientes idosos, debilitados ou naqueles com baixo peso corporal, sendo particularmente recomendável a utilização da menor posologia eficaz. Devido ao alto teor de diclofenaco, Alginac[®] Retard é contraindicado em pacientes abaixo de 12 anos.

Gravidez e amamentação

Gravidez

Informe seu médico se você acha que pode estar grávida. Alginac[®] Retard não deve ser utilizado durante a gravidez, pois pode prejudicar o bebê. O diclofenaco inibe a implantação e desenvolvimento embrionário em estudos com animais. Administrado no final da gravidez, o diclofenaco pode também causar um fechamento prematuro do canal arterial. O diclofenaco pode induzir embriopatia. A combinação das vitaminas B1, B6 e B12 não induziu efeitos teratogênicos e embriotóxicos em coelhos e ratos. Não há relatos de efeitos teratogênicos associados em seres humanos.

Categoria de risco X. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

Lactação

Informe seu médico se está amamentando; ele decidirá se você pode tomar Alginac[®] Retard. O diclofenaco é excretado no leite materno em pequenas quantidades. As vitaminas B1, B6 e B12 são excretadas no leite materno, mas os riscos de dose excessiva para o bebê não são conhecidos. Assim, Alginac[®] Retard somente é recomendado para uso durante a amamentação se tratamento com um AINE é claramente necessário.

Direção de veículos e operação de máquinas

O uso de Alginac[®] Retard pode, ainda que raramente, provocar distúrbios de visão, tontura ou sonolência. Caso perceba algum destes efeitos, você não deve dirigir ou operar máquinas. Informe seu médico logo que sentir tais efeitos.

Interações com alimentos e outros medicamentos

Quando Alginac[®] Retard é administrado com alimentos, a extensão da absorção do diclofenaco não é alterada. Alguns medicamentos podem interferir com o seu tratamento. Informe seu médico se estiver tomando ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos sem exigência de receita médica. Isto é particularmente importante se você estiver fazendo uso de algum dos seguintes medicamentos:

- L-dopa (usado para tratar a doença de Parkinson): o efeito da L-dopa pode ser reduzido quando a vitamina B6 é administrada concomitantemente.
- Antagonistas da vitamina B6, como isoniazida, ciclosserina, penicilamina, hidralazina: a eficácia da vitamina B6 pode ser diminuída.
- Diuréticos de alça (utilizados para tratar hipertensão e edema), como a furosemda: com o uso a longo prazo, os níveis sanguíneos de vitamina B1 podem ser reduzidos
- Quaisquer outros AINEs, glicocorticoides (usados para tratar a inflamação) ou inibidores da recaptação de serotonina (usados para tratar depressão): a ingestão concomitante destes medicamentos pode aumentar o risco de ulceração e sangramento gastrointestinal.
- Inibidores da agregação plaquetária ou anticoagulantes (para afinar o sangue, como a varfarina): a eficácia destes medicamentos pode ser aumentada quando o diclofenaco é administrado concomitantemente.
- Digoxina, fenitoína, lítio, diuréticos poupadores de potássio ou metotrexato: os níveis séricos destes medicamentos podem ser aumentados quando o diclofenaco é administrado concomitantemente.
- Ciclosporina (usada para tratar algumas doenças inflamatórias e pós-transplantes): a toxicidade renal pode ser aumentada quando o diclofenaco é administrado concomitantemente.
- Diuréticos ou medicamentos para baixar a pressão sanguínea: a eficácia destes medicamentos pode ser diminuída quando o diclofenaco é administrado concomitantemente.

- Medicamentos contendo probenecida ou sulfinpirazona: a excreção destes medicamentos pode ser prolongada quando o diclofenaco é administrado concomitantemente.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

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

Você deve conservar Alginac[®] Retard em temperatura ambiente (entre 15°C 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.

Os comprimidos de Alginac[®] Retard são alongados, de coloração coral.

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.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A dose usual é de um comprimido ao dia. Engolir o comprimido inteiro com algum líquido (por exemplo, meio copo de água), de preferência após as refeições. Seu médico irá determinar o tempo de uso. A duração do tratamento deverá ser a mais curta possível, não ultrapassando dez dias de uso.

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.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

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

Caso você se esqueça de tomar o medicamento no horário estabelecido pelo seu médico, tome-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário da próxima dose, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas.

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?

Como todos os medicamentos, Alginac[®] Retard pode causar algumas reações desagradáveis; no entanto, estas não ocorrem em todas as pessoas. Caso você tenha uma reação alérgica, deve parar de tomar o medicamento. Podem ocorrer as seguintes reações desagradáveis, nas frequências descritas a seguir:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação com frequência desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

Distúrbios do sangue e sistema linfático

- Muito raros: redução no número de células sanguíneas e / ou de plaquetas (trombocitopenia, leucopenia, anemia aplástica, agranulocitose), quebra anormal das células vermelhas do sangue (anemia hemolítica).

Distúrbios do sistema imunológico

- Frequência desconhecida: certas reações de hipersensibilidade (alérgicas), como sudorese, frequência cardíaca, rápida, ou reações cutâneas com prurido e urticária.
- Raros: certas reações de hipersensibilidade (alérgicas), como pressão baixa, acúmulo de líquidos, reações anafiláticas.

Distúrbios psiquiátricos

- Raros: desorientação, insônia, irritações psicóticas.

Distúrbios do sistema nervoso

- Frequência desconhecida: vertigem, confusão, dor de cabeça, fadiga.
- Raros: sensação de formigamento (parestesia), alterações da sensibilidade e da memória.

Distúrbios oculares

- Raros: alterações visuais.

Distúrbios do ouvido e labirinto

- Raro: zumbido.

Distúrbios cardíacos

- Frequência desconhecida: retenção de líquidos, edema, pressão alta; eventos arteriais trombóticos, como infarto do miocárdio ou derrame.

Distúrbios gastrintestinais

- Frequência desconhecida: dor de estômago (dor abdominal), náusea, vômitos, diarreia, dificuldade na digestão (dispepsia), flatulência, falta de apetite (anorexia).
- Incomuns: doenças inflamatórias do intestino (exacerbação de colite ulcerativa ou doença de Crohn), inflamação das gengivas e da mucosa oral (gengivoestomatite), lesões do esôfago, inflamação da língua (glossite), prisão de ventre
- Raros: ulceração gastrointestinal, sangramento, perfuração, alterações do paladar.

Distúrbios hepatobiliares

- Frequência desconhecida: elevação dos níveis das enzimas hepáticas (ALAT, ASAT), lesões das células do fígado, particularmente com tratamentos prolongados; inflamação do fígado com ou sem pigmentação amarelada da pele (icterícia).

Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo

- Muito raros: reações bolhosas da pele potencialmente grave com risco de vida (eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica), certos tipos de erupções cutâneas (rash vesicular, eczema, dermatite esfoliativa), perda de cabelo (alopecia), reações de fotossensibilidade, descolorações vermelhas na pele causadas por sangramentos (púrpura).

Distúrbios urinários e renais

- Raros: presença de sangue na urina (hematúria), presença de proteínas na urina (proteinúria), insuficiência renal aguda.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova concentração no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer reações adversas imprevisíveis ou desconhecidas. Nesse caso, informe seu médico.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você ingerir acidentalmente mais comprimidos de Alginac[®] Retard do que deveria, informe seu médico; ele decidirá que medidas tomar.

Sintomas

Não foram relatados casos de dosagem excessiva com vitamina B1 ou vitamina B12. A neuropatia sensorial e outras síndromes neuropáticas sensoriais podem ser causada pela administração de doses elevadas de vitamina B6. Os sintomas de uma dose excessiva de diclofenaco podem incluir pressão baixa, insuficiência renal, convulsões, irritação gastrointestinal ou insuficiência respiratória.

Tratamento

Os sintomas de dose excessiva de vitamina B6 melhoram gradualmente com a suspensão do uso da vitamina. Em caso de dose excessiva aguda com diclofenaco, medidas de suporte e sintomáticas são recomendadas.

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.

DIZERES LEGAIS

M.S. 1.0089.0271

Farmacêutico Responsável: Alexandre Canellas de Souza CRF-RJ nº 23277

Importado e embalado por: **MERCK S.A.**

CNPJ 33.069.212/0001-84

Estrada dos Bandeirantes, 1099 - Rio de Janeiro - RJ

CEP 22710-571 - Indústria Brasileira

Fabricado por: Merck, S.A. de C.V.

Naucalpan de Juárez – México - DF



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 04/11/2016.



ALGINAC® RETARD
Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
06/12/2016	2564286/16-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Correção de restrição de uso por faixa etária: De: USO ADULTO ACIMA DE 18 ANOS Para: USO ADULTO Obs. A data de aprovação permanecerá em 04/11/2016	VP/VPS	1MG+100MG+100MG+100 MG COM VER LIB RETARD CT BL AL AL X 4 1MG+100MG+100MG+100 MG COM VER LIB RETARD CT BL AL AL X 10
04/11/2016	2452400/16-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	- Dizeres legais (Farmacêutico Responsável). - Atualização do logo da empresa - 3. QUANDO NÃO DEVO UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?	VP/VPS	1MG+100MG+100MG+100 MG COM VER LIB RETARD CT BL AL AL X 4 1MG+100MG+100MG+100 MG COM VER LIB RETARD CT BL AL AL X 10
21/08/2014	0691114/14-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Dizeres legais (Farmacêutico Responsável)	VP/VPS	1MG+100MG+100MG+100 MG COM VER LIB RETARD CT BL AL AL X 4 1MG+100MG+100MG+100 MG COM VER LIB RETARD CT BL AL AL X 10
22/05/2014	0412347/14-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	VP/VPS	1MG+100MG+100MG+100 MG COM VER LIB RETARD CT BL AL AL X 4 1MG+100MG+100MG+100 MG COM VER LIB RETARD CT BL AL AL X 10