

ácido mefenâmico

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
comprimidos
500 mg

BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

ácido mefenâmico

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÃO

Comprimidos de 500 mg: embalagem com 24 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 14 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de ácido mefenâmico contém:

ácido mefenâmico..... 500 mg

Excipientes: celulose microcristalina, amido, povidona, dióxido de silício, croscarmelose sódica, vanilina, amarelo de quinolina e estearato de magnésio.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O ácido mefenâmico é indicado para o alívio dos sintomas de artrite reumatoide (inflamação crônica das "juntas" causada por reações autoimunes, quando o sistema de defesa do corpo agride por engano ele próprio), osteoartrite (lesão crônica das articulações ou "juntas"), dor (muscular, traumática, dentária, dor de cabeça de várias origens, pós-operatória e pós-parto), dismenorrea primária (cólica menstrual), menorragia (fluxo menstrual muito abundante) por causas disfuncionais (não há lesão dos órgãos do sistema reprodutor, como útero, ovários) ou por uso de DIU (dispositivo intrauterino) e síndrome pré-menstrual.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O ácido mefenâmico é um agente anti-inflamatório não esteroide (não derivado de hormônios), que inibe a produção de prostaglandinas (substâncias que estimulam a inflamação) - o que gera atividade anti-inflamatória (reduz a inflamação), analgésica (redução, até supressão, da dor) e antipirética (redução, até supressão, da febre).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? (Leia as questões 4 e 8.)

O ácido mefenâmico não deve ser usado por pessoas que: (1) já tiveram hipersensibilidade (alergia) ao medicamento ou a qualquer componente da fórmula; (2) tenham alergia ao ácido acetilsalicílico ou outros anti-inflamatórios não esteroides, manifestada pelo aparecimento, após o uso desses medicamentos, de broncoespasmo (chiado no peito), rinite (inflamação da narina que faz o "nariz escorrer" abundantemente) alérgica ou lesões avermelhadas na pele com coceira; (3) tenham úlcera ativa ou inflamação crônica do trato gastrointestinal (no esôfago, estômago e intestinos); (4) tenham dor devido à cirurgia de revascularização do miocárdio (cirurgia da ponte de veia safena ou de artéria mamária para obstrução da coronária); (5) tenham insuficiência (alteração do funcionamento) dos rins, fígado ou coração.

Este medicamento é contraindicado para menores de 14 anos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? (Leia as questões 3 e 8.)

O ácido mefenâmico pode gerar um evento adverso que é tornar a visão turva, por isso você só deve dirigir ou operar máquinas se isso não acontecer. Este medicamento pode levar ao aparecimento de hipertensão (aumento da pressão arterial, conhecida popularmente como "pressão alta") ou piora da hipertensão já existente. Avise seu médico se você tem hipertensão.

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 sua ação, ou da

outra; isso se chama interação medicamentosa. O ácido mefenâmico pode interagir com: (1) ácido acetilsalicílico, interferindo no tratamento com ácido acetilsalicílico de doenças cardiovasculares; (2) anticoagulantes, aumentando o tempo de protrombina (exame que avalia a coagulação); (3) medicamentos para hipertensão, incluindo diuréticos e betabloqueadores, reduzindo o efeito desses medicamentos; no caso dos diuréticos poupadores do potássio pode acontecer o aumento desse elemento no sangue; (4) ginkgo biloba (planta medicinal), medicamentos antiplaquetários (como ácido acetilsalicílico), inibidores seletivos da recaptção da serotonina (tipo de antidepressivo) e a ingestão de álcool podem aumentar o risco de sangramento; (5) anti-inflamatórios hormonais e não hormonais podem aumentar o risco de lesões, sangramento e úlceras gastrintestinais; (6) ciclosporina e tacrolimo, aumentando o risco de lesão dos rins; (7) hipoglicemiantes orais (redutores da quantidade de açúcar no sangue) alterando o seu efeito; (8) lítio e metotrexato pode ter a quantidade desses medicamentos no sangue aumentado; (9) antiácidos podem aumentar os riscos dos eventos adversos do ácido mefenâmico. (Leia a questão 8)

O tratamento em pacientes pediátricos (acima de 14 anos de idade) não deve se prolongar por mais de 7 dias.

As mulheres grávidas utilizando ácido mefenâmico devem ser cuidadosamente monitoradas quanto ao volume de líquido amniótico.

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

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?

Este medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger 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.

Características do medicamento

Este medicamento se apresenta na forma de comprimido oblongo, amarelo-claro, biconvexo, sem gravação e liso dos dois lados.

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?

O ácido mefenâmico pode ser administrado junto às refeições (o que é recomendado se o medicamento causar desconforto gástrico).

Dor Leve à Moderada/Artrite Reumatoide/Osteoartrite em adultos e pacientes pediátricos acima de 14 anos de idade: 1 comprimido (500 mg), 3 vezes ao dia.

Dismenorreia, Menorragia, Síndrome Pré-menstrual: 1 comprimido (500 mg), 3 vezes ao dia, administrado no início da menstruação e dos sintomas e mantido de acordo com orientação médica.

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

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

Caso você esqueça de tomar este medicamento no horário estabelecido pelo seu médico, tome-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a 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 duas vezes para compensar doses esquecidas. O esquecimento da dose pode comprometer o resultado 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? (Leia as questões 3 e 4.)

Os efeitos colaterais mais frequentemente relatados referem-se ao trato gastrointestinal, geralmente diminuem com a redução da dose. Os mais comuns são: dor abdominal, diarreia e náuseas (enjoo) com ou sem vômitos. Menos frequentes que pode acontecer: anorexia (perda do apetite), icterícia (cor amarelada na pele), colite e enterocolite (inflamação dos intestinos), constipação (prisão de ventre), flatulência (excesso de gases no estômago ou intestinos), ulceração gástrica (ferida no estômago) com ou sem sangramento, toxicidade hepática leve (destruição de células do fígado), hepatite (inflamação do fígado), síndrome hepatorenal (falência dos rins em pacientes com prévia falência do fígado), pirose (sensação de queimação no esôfago), pancreatite (inflamação do pâncreas) e esteatorreia (eliminação de gordura nas fezes).

Também podem ocorrer os seguintes eventos adversos: ausência ou diminuição do número de granulócitos, eosinófilos e leucócitos (célula do sangue responsável pela defesa), anemia (redução do número de células vermelhas do sangue) devido à alteração da produção (aplasia ou hipoplasia) pela medula óssea ou por destruição dessas células pelo sistema de defesa (hemólise autoimune*), diminuição do hematócrito (exame que mostra porcentagem de células vermelhas no sangue / concentração de glóbulos vermelhos no sangue) diminuição de todas as células sanguíneas (pancitopenia), púrpura trombocitopênica (diminuição das células de coagulação do sangue que geram sangramentos em vários órgãos, especialmente na pele); inibição da agregação plaquetária (inibição da função das plaquetas), crises de asma (doença respiratória, onde a respiração é difícil, curta, ofegante, e com chiado) e de falta de ar (dispneia), intolerância à glicose (resistência à insulina com aumento do açúcar no sangue) em pacientes diabéticos hiponatremia (diminuição de sódio no sangue), retenção de líquidos, visão turva, irritação ocular, perda temporária da capacidade de distinguir cores, dor de ouvido, tontura, sonolência ou insônia, dor de cabeça, convulsões, nervosismo, meningite asséptica (inflamação da membrana que envolve o cérebro e a medula espinal sem presença de infecção), alteração do ritmo do coração, edema (inchaço) da face e da laringe, angioedema (inchaço alérgico das mucosas e da pele), aumento da quantidade de suor, coceira, lesões na pele como eritema multiforme (manchas avermelhadas), síndrome de Lyell ou necrólise epidérmica tóxica (grandes extensões ficam vermelhas podendo necrosar), urticária, (manchas vermelhas que coçam muito), síndrome de Stevens-Johnson (manchas vermelhas, bolhas, ulcerações que acometem todo o corpo e as mucosas da boca, faringe, olhos e região anogenital), anafilaxia (reação alérgica grave em todo o corpo), dermatite esfoliativa (descamação da pele), erupções cutâneas (*rash*), disúria (dor ao urinar), hematúria (perda de sangue através da urina), insuficiência renal (falência dos rins) incluindo necrólise papilar, nefrite tubulointersticial (tipo de inflamação nos rins), glomerulonefrite, síndrome nefrótica (doença dos rins que gera perda de proteína), edema (inchaço), urobilinogênio na urina (pigmento encontrado na urina como resultado de exame falso-positivo), teste de função do fígado alterado, hipotensão (pressão baixa) e hipertensão (pressão alta), inflamação, sangramento, úlcera e perfuração do estômago.

Em crianças pode acontecer hipotermia (diminuição da temperatura do corpo).

*Relatos de tratamento com ácido mefenâmico por mais de 12 meses e a ocorrência de anemia, demonstraram que a mesma é reversível na descontinuação do tratamento.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Em caso de superdose acidental, deve-se proceder ao esvaziamento gástrico imediatamente por indução do vômito.

Convulsões, alteração aguda na função dos rins, coma, confusão mental, vertigem e alucinações foram relatadas com a superdose de ácido mefenâmico. A superdose resultou em morte em alguns casos.

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.

III - DIZERES LEGAIS

MS - 1.0573.0674

Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann - CRF-SP n° 30.138

Registrado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 – 20º andar

São Paulo – SP

CNPJ 60.659.463/0029-92

Indústria Brasileira

Fabricado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Av. das Nações Unidas, 22.428 - São Paulo - SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.



Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
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
27/06/2019	-	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/01/2019	0017030/19-5	1959 - GENÉRICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	25/02/2019	<p>VP: III – DIZERES LEGAIS</p> <p>VPS: 9. REAÇÕES ADVERSAS III – DIZERES LEGAIS</p>	VP/ VPS	500 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 24
22/11/2018	1105874/18-9	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	<p>VP: I – FAIXA ETÁRIA 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>VPS: I – FAIXA ETÁRIA 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS</p>	VP/ VPS	500 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 24
04/07/2017	1362876/17-3	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	<p>VP: 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>VPS: 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</p>	VP/ VPS	500 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 24

28/06/2016	1992782/16-7	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	<p>VP:</p> <p>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?</p> <p>VPS:</p> <p>2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS</p>	VP/VPS	500 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 24
30/07/2015	0674054/15-5	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A – Correções ortográficas	VP/VPS	500 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 24
18/11/2014	1036345/14-9	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	<p>VP:</p> <p>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?</p> <p>VPS:</p> <p>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS</p>	VP/VPS	500 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 24
04/07/2013	0541261/13-7	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A – Inclusão Inicial	VP/VPS	500 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 24