

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

Em caso de ingestão acidental ou proposital de quantidade excessiva deste medicamento poderá ocorrer sonolência, tontura, dor ou desconforto abdominal, azia, indigestão, náuseas, vômitos, alteração transitória da função do fígado, hipoprotrombinemia, disfunção renal, acidose metabólica, falta de ar e desorientação. Pelo fato do naproxeno sódico ser rapidamente absorvido, são esperados níveis plasmáticos elevados e precoces. Alguns poucos pacientes apresentaram convulsões, no entanto não foi estabelecida uma relação causal clara com o naproxeno. Foram descritos alguns casos de insuficiência renal aguda reversível. A dose da substância que implica em risco de vida não é conhecida. Se o paciente ingerir uma grande quantidade de naproxeno sódico, esvaziamento gástrico e medidas de suporte como administração de carvão ativado podem ser empregadas. Não existe antídoto específico.

Procure imediatamente socorro médico onde possam ser realizados os procedimentos de urgência adequados.

**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.**

MS -1.7056.0126

Farm. Resp.: Dra. Dirce Eiko Mimura – CRF-SP nº 16532

Fabricado por: **Bayer Bitterfeld GmbH**, Bitterfeld - Wolfen, Alemanha  
 Importado por: **Bayer S. A.**  
 Rua Domingos Jorge, 1100 - Socorro - 04779-900 - São Paulo - SP  
 CNPJ 18.459.628/0001-15  
**www.bayer.com.br**



sac@bayer.com

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



VE0121CCDS6.0\_1017

Essa bula foi aprovada pela Anvisa em 07/04/2021.



# FLANAX® XR 660 mg

## naproxeno sódico

**APRESENTAÇÕES****Flanax® XR:**

Comprimidos revestidos de liberação prolongada contendo 660 mg de naproxeno sódico (equivalente a 600 mg de naproxeno). Cada comprimido possui duas camadas, sendo uma camada de liberação imediata contendo 264 mg de naproxeno sódico e uma camada de liberação prolongada contendo 396 mg de naproxeno sódico. Embalagens com 8 ou 16 comprimidos revestidos de liberação prolongada.

**USO ORAL****USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido revestido de liberação prolongada de Flanax® XR contém:

naproxeno sódico ..... 660 mg (equivalente a 600 mg de naproxeno)

Excipientes: celulose microcristalina, povidona, talco, estearato de magnésio, hipromelose, lactose monohidratada, dióxido de silício (sílica coloidal anidra), cera carnaúba, dióxido de titânio, indigo carmin (laca aluminada), macrogol e água purificada.

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

Flanax® XR (naproxeno sódico) é indicado para:

- dores agudas causadas por inflamação, como por exemplo dor de garganta;
- dor e febre em adultos, como por exemplo, dor de cabeça, sintomas de gripe e resfriado, dor abdominal e pélvica e dor de dente;
- dores musculares e articulares, como por exemplo, dor nas costas, dor nas pernas, tendinite, torcicolo, bursite, dor nas articulações, cotovelo de tenista e dor reumática;
- dor após traumas como por exemplo, entorses, distensões, contusões e lesões leves decorrentes de prática esportiva.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Flanax® XR (naproxeno sódico) é um anti-inflamatório (reduz a inflamação) com ação analgésica (alivia a dor) e antitérmica (reduz a febre). Flanax® XR (naproxeno sódico) é um comprimido de dupla camada, sendo uma camada de liberação imediata, enquanto a segunda camada de liberação modificada, dissolve lentamente no trato gastrointestinal. Flanax® XR tem início de ação a partir de 15 minutos após a ingestão do medicamento.

**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**Flanax® XR (naproxeno sódico) é contraindicado em pessoas que apresentem alergia ao naproxeno ou a outro componente do medicamento; que tenham apresentado histórico de asma, urticária ou outras reações alérgicas pelo uso de ácido acetilsalicílico ou outros anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs); em pessoas com histórico de sangramento ou perfuração gastrointestinal (no estômago e intestino), especialmente se relacionado ao uso de anti-inflamatórios não esteroidais; pacientes com antecedente ou história atual de úlcera péptica recorrente ou hemorragia (dois ou mais episódios que comprovem ulceração ou sangramento) e em pessoas com insuficiência cardíaca grave.**

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

O naproxeno sódico não é indicado em caso de dor de origem gastrointestinal (dor de estômago ou no intestino).

Evite usar Flanax® XR (naproxeno sódico) junto com outros anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs), incluindo inibidores seletivos da ciclooxigenase-2. Para minimizar os efeitos adversos, procure utilizar a menor dose possível durante o menor tempo necessário para controlar os sintomas.

- **Úlcera, sangramento e perfuração gastrointestinal**  
O uso de anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs) pode provocar sangramentos, úlceras ou perfurações gastrointestinais (no estômago e intestino), que podem ser fatais, a qualquer momento durante o tratamento. O risco de sangramento, ulceração ou perfuração gas-

trointestinal é maior com o aumento da dose do anti-inflamatório não esteroide (AINEs), em pacientes com histórico de úlcera, particularmente se complicada com hemorragia ou perfuração (veja: Quando não devo usar este medicamento?) e em idosos. Esses pacientes devem iniciar o tratamento com a menor dose possível. Para esses pacientes ou para os que necessitem de tratamento concomitante com baixas doses de ácido acetilsalicílico ou outros fármacos passíveis de aumentar o risco gastrointestinal, o médico deverá indicar um tratamento combinado com agentes protetores (p. ex. misoprostol ou inibidores de bomba de prótons) (veja: Interações Medicamentosas).

Pacientes com antecedente de toxicidade gastrointestinal, particularmente se idosos, devem relatar ao médico quaisquer sintomas abdominais incomuns (especialmente sangramento gastrointestinal), principalmente nos estágios iniciais do tratamento. Recomenda-se precaução em pacientes que usem concomitantemente medicamentos que possam aumentar o risco de ulceração ou sangramentos, como corticosteroides orais, anticoagulantes como varfarina, inibidores seletivos da recaptção de serotonina ou antiagregantes plaquetários, como o ácido acetilsalicílico (veja: Interações Medicamentosas).

O tratamento com Flanax® XR (naproxeno sódico) deverá ser interrompido se ocorrer sangramento ou úlcera gastrointestinal. Os AINEs devem ser administrados com cautela em pacientes com histórico de doenças gastrointestinais (colite ulcerativa, doença de Crohn), pois o quadro pode ser exacerbado (veja: Quais males que este medicamento pode me causar?).

- **Retenção de sódio/líquidos em quadros cardiovasculares e edema periférico**

É necessário cautela (avaliação médica ou farmacêutica) antes de iniciar o tratamento com Flanax® XR (naproxeno sódico) em pacientes com histórico de hipertensão e/ou insuficiência cardíaca, pois existem relatos de retenção de líquidos, hipertensão e edema associados ao tratamento com AINEs. Pessoas que necessitam de dieta com restrição de sal (sódio) devem considerar que cada comprimido de Flanax® XR contém 60 mg de sódio. Em pacientes com insuficiência renal, Flanax® XR só deverá ser usado sob orientação médica.

- **Efeitos cardiovasculares e cerebrovasculares**  
O uso de alguns anti-inflamatórios (particularmente em doses altas e por tempo prolongado) pode estar relacionado a um pequeno aumento no risco de eventos trombóticos arteriais (p. ex. infarto do miocárdio ou derrame). Embora o risco associado ao tratamento com naproxeno (1000 mg por dia) pareça ser baixo, não é possível excluí-lo. Os dados quanto aos efeitos de baixas doses de naproxeno (220 mg – 660 mg por dia) são insuficientes para efetuar conclusões sobre a relação com possíveis riscos trombóticos. Naproxeno pode atenuar o efeito antiplaquetário do ácido acetilsalicílico. Converse com seu médico se você está utilizando ácido acetilsalicílico e pretende iniciar o uso de Flanax® XR.

- **Reações cutâneas**  
Apesar de muito raras, há relatos de reações cutâneas graves, algumas delas fatais, associadas com o tratamento com AINEs, como dermatite esfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica (veja: Quais os males que este medicamento pode me causar?). O risco de apresentar essas reações parece ser maior no início do tratamento. Naproxeno sódico deve ser descontinuado aos primeiros sinais de erupção cutânea, lesões das mucosas ou qualquer outro sinal de hipersensibilidade.

- **Reações anafiláticas (anafilactoides)**  
Pacientes com ou sem histórico de hipersensibilidade ao ácido acetilsalicílico, a outros anti-inflamatórios não esteroidais ou a produtos contendo naproxeno podem



**CCL Label Marburg GmbH**  
 Im Rudert 1  
 D-35043 Marburg  
 t: +49 (64 21) 954-0  
 f: +49 (64 21) 954-190  
 marinfo@cclind.com  
 www.ccllabel.com

**Bayer**

Kunde

Flanax 660 mg

Bezeichnung

688099

Auftragsnummer

7163

Pharma-Zeichnungsnummer

7163

Code-Zeichnungsnummer

11/2021

Monat / Jahr

88572939

PMR-Nummer

148 x 315 mm doppell.

Format

8 Punkt

Schriftgröße

Pantone Black U

Farben

11.11.2021

Neusatz / Korrekturabzug

3.Korrektur 15.12.21

Korrektur

**Freigabe**

Belichtung / Datum / Name

Film

Druckfreigabe

Technische Freigabe



apresentar reações de hipersensibilidade, incluindo reações anafiláticas (anafilactoides). Essas reações também podem ocorrer em indivíduos com histórico de angioedema, hiperreatividade brônquica (p. ex. asma), rinite, pólipos nasais, doenças alérgicas, doença respiratória crônica ou sensibilidade ao ácido acetilsalicílico, bem como em pacientes que apresentem reações alérgicas (p. ex. reações cutâneas, urticária pruriginosa) ao naproxeno ou a outros anti-inflamatórios não esteroidais. Reações anafilactoides, como anafilaxia, podem ser fatais (veja: Quais os males que este medicamento pode me causar?).

#### • Efeitos hepáticos

Reações hepáticas graves, incluindo icterícia e hepatite (alguns casos de hepatite foram fatais) foram relatadas com o uso de naproxeno sódico ou com o uso de outros anti-inflamatórios não esteroidais (veja: Quais os males que este medicamento pode me causar?). Reações cruzadas também foram relatadas.

#### • Precauções relacionadas à fertilidade, gravidez e lactação

Há certa evidência de que substâncias que inibem a síntese de ciclooxigenase / prostaglandinas podem prejudicar a fertilidade feminina através de um efeito na ovulação, que é reversível com a interrupção do tratamento.

#### Gravidez

Tal como ocorre com outros medicamentos da mesma classe, o naproxeno sódico provoca atraso no trabalho de parto em animais e também afeta o sistema cardiovascular fetal no ser humano (fechamento do ducto arterioso). Portanto, naproxeno sódico não deve ser utilizado durante a gravidez, exceto quando extremamente necessário e sob orientação médica. O tratamento com naproxeno sódico durante a gravidez requer uma cuidadosa avaliação dos possíveis benefícios e potenciais riscos para a mãe e o para o feto, especialmente durante o primeiro e o terceiro trimestre.

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

#### Lactação

O naproxeno passa para o leite materno. Portanto, deve-se evitar o uso de naproxeno sódico durante a amamentação.

O uso de Flanax® XR (naproxeno sódico) deve ser feito sob adequada e criteriosa supervisão médica nos seguintes pacientes:

- que estejam em uso de qualquer outro analgésico;
- que estejam em uso de esteroides;
- que façam uso de medicamentos que influenciem a homeostasia (medicamentos para “afinar o sangue”) ou que tenham problemas (alterações) de coagulação;
- em uso intensivo de diuréticos;
- com alterações graves de funcionamento dos rins, fígado ou coração.

• Capacidade para dirigir veículos e operar máquinas  
Não existem estudos sobre os efeitos do naproxeno sobre a capacidade para dirigir ou operar máquinas. Entretanto, foram observados efeitos adversos como sonolência, tontura, vertigens e insônia no tratamento com naproxeno sódico. Observe atentamente suas reações ao uso do medicamento antes de dirigir ou operar máquinas.

• Precauções para pacientes idosos  
Pacientes idosos apresentam maior incidência de efeitos indesejáveis aos AINEs, especialmente sangramento e perfuração gastrointestinal, que podem ser fatais (veja: Como devo usar este medicamento?).

#### Interações Medicamentosas

Os seguintes medicamentos podem ter seus efeitos alterados se utilizados junto com o naproxeno:

- ciclosporina: pode ocorrer aumento das concentrações de ciclosporina, aumentando o risco de toxicidade para os rins.
- lítio: pode ocorrer aumento dos níveis de lítio no sangue, que pode induzir a náusea, polidipsia (aumento da ingestão de líquidos), poliúria (aumento da diurese), tremor e confusão.
- metotrexato usado em doses iguais ou acima de 15 mg/semana: aumento da concentração de metotrexato no sangue e do risco de toxicidade da substância.
- Anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs) incluindo o ácido acetilsalicílico: aumento do risco de úlcera e sangramento gastrointestinal.

Ácido acetilsalicílico em baixas doses: naproxeno pode reduzir a inibição plaquetária irreversível induzida pelo ácido acetilsalicílico. Dados clínicos de farmacodinâmica sugerem que uso concomitante de naproxeno sódico por mais de um dia consecutivo inibe os efeitos da atividade antiplaquetária de baixas

doses do ácido acetilsalicílico. Esta inibição pode ocorrer por vários dias mesmo após a interrupção do uso de naproxeno sódico. A relevância clínica desta interação não é conhecida. O uso de naproxeno sódico em pacientes com maior risco cardiovascular pode limitar a proteção cardiovascular do ácido acetilsalicílico.

- Anticoagulantes (por exemplo, varfarina): os AINEs podem aumentar o efeito de anticoagulantes, aumentando o risco de sangramento e necessitando cuidadoso monitoramento.
- Antiplaquetários e inibidores seletivos da recaptação da serotonina (ISRSs): aumento do risco de sangramento gastrointestinal.
- Corticosteroides: aumento do risco de úlcera ou sangramento gastrointestinal.
- Diuréticos e anti-hipertensivos, incluindo os inibidores da ECA (enzima conversora da angiotensina): pode ocorrer redução da eficácia do efeito diurético e anti-hipertensivo, principalmente nos pacientes com doença renal preexistente.

Durante o tratamento por curto período de tempo com naproxeno sódico, não parece haver interações significativas e relevantes com os seguintes medicamentos: antiácidos, medicamentos para diabetes, hidantoína, probenecida e zidovudina.

#### Interação com alimentos

A administração com alimentos pode retardar a absorção de naproxeno.

#### Interferências com testes laboratoriais

O naproxeno sódico pode interferir nas análises urinárias de esteroides 17-cetogênicos e de ácido 5-hidroxi-indolacético (5HIAA).

**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?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °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.**

O comprimido revestido de Flanax® XR (naproxeno sódico) tem formato ovalado e coloração azulada, apresentando de um lado a marcação Bayer e do outro 660.

**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?

#### Como usar

Flanax® XR 660 mg (naproxeno sódico) deve ser administrado por via oral, com bastante líquido, sem mastigar e preferencialmente antes das refeições. Pacientes com o estômago sensível devem ser orientados a ingerir cada dose durante as refeições. A absorção pode ser retardada com alimentos.

#### Dose para adultos:

Comprimidos revestidos de 660 mg: Adultos e crianças com idade acima de 12 anos: tomar 1 comprimido a cada 24 horas enquanto durar os sintomas.

A dose diária (24 horas) de 1 comprimido não deve ser excedida.

Os efeitos indesejáveis podem ser diminuídos tomando-se a menor dose eficaz pelo menor tempo necessário para controlar os sintomas.

Não se deve usar Flanax® XR (naproxeno sódico) por mais de 10 dias consecutivos, exceto sob orientação médica. Se a dor ou a febre persistirem ou se os sintomas mudarem, o médico deverá ser consultado.

**Doses em idosos:** sendo os idosos mais propensos a efeitos adversos, devem ser consideradas doses mais baixas.

**Doses em crianças:** crianças menores de 12 anos não devem tomar este produto.

**Doses em insuficiências hepática, renal ou cardíaca graves:** pode haver necessidade de redução da dose em pacientes com insuficiências hepática, renal e/ou cardíaca graves.

**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. Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.**

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

**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?

Procure e informe seu médico sobre o aparecimento de reações desagradáveis durante o tratamento com Flanax® XR (naproxeno sódico). Como outros medicamentos, Flanax® XR (naproxeno sódico) pode causar reações adversas tais como:

- Distúrbios cardiovasculares / vasculares (relacionados aos vasos e coração): há relatos de edema (inchaço), hipertensão (aumento da pressão arterial) e insuficiência cardíaca associados ao tratamento com AINEs. Há um pequeno aumento do risco de eventos trombóticos arteriais como infarto do miocárdio ou acidente vascular cerebral (derrame) relacionado ao uso de coxibes e alguns anti-inflamatórios não esteroidais (veja: O que devo saber antes de usar este medicamento?);

#### Tabulação de efeitos adversos:

Observaram-se as seguintes reações adversas para o naproxeno/naproxeno sódico, incluindo as doses sob prescrição médica.

Sistemas corpóreos	Frequência	Efeitos
Sistema Imune	Muito rara <0,01% e relatos isolados	Anafilaxia/reações anafilactoides, incluindo choque com desfecho fatal
Sangue	Muito rara <0,01% e relatos isolados	Distúrbios hematopoiéticos (leucopenia, trombocitopenia, agranulocitose, anemia aplástica, eosinofilia, anemia hemolítica)
Psiquiátrico	Muito rara <0,01% e relatos isolados	Distúrbios psiquiátricos, depressão, sonhos anormais, incapacidade de concentração
Neurológico	Frequente = 1% a <10%	Tontura, cefaleia, sensação de cabeça leve / tontura inespecífica
	Pouco frequente = 0,1% a <1%	Sonolência, insônia, estado de semiconsciência
	Muito rara <0,01% e relatos isolados	Meningite asséptica, disfunção cognitiva, convulsões
Oculares	Muito rara <0,01% e relatos isolados	Distúrbios visuais, córnea opaca, papilite, neurite óptica retrobulbar, papiledema
Do ouvido e labirinto	Pouco frequente = 0,1% a <1%	Vertigem
	Muito rara <0,01% e relatos isolados	Deficiência auditiva, zumbidos, distúrbios da audição
Cardíaco	Muito rara <0,01% e relatos isolados	Insuficiência cardíaca congestiva, hipertensão, edema pulmonar, palpitações
Vascular	Muito rara <0,01% e relatos isolados	Vasculite
Respiratório	Muito rara <0,01% e relatos isolados	Dispneia, asma, pneumonite eosinofílica
Gastrointestinal	Frequente = 1% a <10%	Dispepsia, náusea, azia, dor abdominal
	Pouco frequente = 0,1% a <1%	Diarreia, obstipação, vômito
	Rara = 0,01% a <0,1%	Úlcera péptica com ou sem sangramento ou perfuração, sangramento gastrointestinal, hematemese, melena
	Muito rara <0,01% e relatos isolados	Pancreatite, colite, úlcera aftosa, estomatite, esofagite, ulcerações intestinais
Hepatobiliar	Muito rara <0,01% e relatos isolados	Hepatite (inclusive casos fatais), icterícia
	Pouco frequente = 0,1% a <1%	Exantema (erupção cutânea), prurido, urticária
	Rara = 0,01% a <0,1%	Edema angioneurótico
Pele e tecido subcutâneo	Muito rara <0,01% e relatos isolados	Alopécia (geralmente reversível), fotossensibilidade, porfiria, eritema multiforme exsudativo, reações bolhosas incluindo síndrome de Steven's-Johnson e necrólise epidérmica tóxica, eritema nodoso, erupção fixa à droga, líquen plano, reação pustulosa, erupções cutâneas, lúpus eritematoso sistêmico, reações de fotossensibilidade inclusive porfiria cutânea tardia (“pseudoporfiria”) ou epidermólise bolhosa, equimose, púrpura, sudorese
	Rara = 0,01% a <0,1%	Comprometimento renal
Renal e urinário	Muito rara <0,01% e relatos isolados	Nefrite intersticial, necrose renal papilar, síndrome nefrótica, insuficiência renal, nefropatia, hematúria, proteinúria
Congênito	Muito rara <0,01% e relatos isolados	Fechamento do ducto arterioso
Reprodutor	Muito rara <0,01% e relatos isolados	Infertilidade feminina
Distúrbios gerais	Rara = 0,01% a <0,1%	Edema periférico, particularmente nos hipertensos ou com insuficiência renal, pirexia (inclusive calafrios e febre)
	Muito rara <0,01% e relatos isolados	Edema, sede, mal-estar
Laboratoriais	Muito rara <0,01% e relatos isolados	Aumento da creatinina sérica, alteração dos testes de função hepática, hipercalemia

Atenção: este produto é um medicamento que possui forma farmacêutica nova no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.



**CCL Label Marburg GmbH**  
Im Rudert 1  
D-35043 Marburg  
t: +49 (64 21) 954-0  
f: +49 (64 21) 954-190  
marinfo@cclind.com  
www.ccllabel.com

#### Bayer

Kunde

Flanax 660 mg

Bezeichnung

688099

Auftragsnummer

7163

Pharma-Zeichnungsnummer

7163

Code-Zeichnungsnummer

11/2021

Monat / Jahr

88572939

PMR-Nummer

148 x 315 mm doppell.

Format

8 Punkt

Schriftgröße

Pantone Black U

Farben

11.11.2021

Neusatz / Korrekturabzug

3.Korrektur 15.12.21

Korrektur

#### Freigabe

Belichtung / Datum / Name

Film

Druckfreigabe

Technische Freigabe