ARTROSIL

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Cápsula dura de liberação prolongada
160 mg e 320 mg

BULA PARA PACIENTE

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

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

ARTROSIL
lisinato de cetoprofeno

APRESENTAÇÕES
Cápsula dura de liberação prolongada de 160 mg: embalagens com 4, 10 e 20 cápsulas.
Cápsula dura de liberação prolongada de 320 mg: embalagens com 4, 10 e 20 cápsulas.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada cápsula dura de liberação prolongada de Artrosil 160 mg contém:
lisinato de cetoprofeno.....160 mg
Excipientes: carbômer 934, estearato de magnésio, povidona, talco, eudragit e dietilftalato.

Cada cápsula dura de liberação prolongada de Artrosil 320 mg contém:
lisinato de cetoprofeno.....320 mg
Excipientes: carbômer 934, estearato de magnésio, povidona, talco, eudragit e dietilftalato.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Este medicamento é destinado ao tratamento de: artrose (doença que causa dor, inflamação e desgaste nas articulações), coxartrose (dor, inflamação e desgaste da articulação do quadril), espondiloartrose (inflamação e desgaste das articulações da coluna), artrite reumatoide (doença crônica autoimune que causa dor e inflamação nas articulações), bursite (inflamação das bolsas que ficam nas articulações), flebite (inflamação das veias) e tromboflebite (sangue coagulado dentro das veias causando inflamação), contusão (lesão superficial que causa dor e inchaço), luxação (deslocamento do osso da articulação), entorse (lesão de tendão, músculo ou ligamento próximo das juntas) e distensão muscular (rompimento do músculo).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Este medicamento atua diminuindo a dor, inflamação e a febre por possuir atividade anti-inflamatória (contra a inflamação), analgésica (contra a dor) e antipirética (contra a febre), principalmente nas articulações, músculos e tecidos moles.
A forma de liberação prolongada controla a liberação do fármaco, o que permite uma atividade imediata e outra de prolongar a absorção do fármaco, mantendo o nível do fármaco no sangue por 24 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Artrosil não deve ser utilizado em pacientes que tenham úlcera péptica (no estômago ou duodeno) na fase ativa, histórico positivo de úlcera péptica recorrente, dificuldade de digestão crônica, gastrite (inflamação do estômago), insuficiência renal grave (mau funcionamento dos rins), leucopenia (diminuição dos glóbulos brancos do sangue) e plaquetopenia (diminuição das plaquetas no sangue), grave distúrbio de coagulação e hipersensibilidade (alergia) a quaisquer componentes de sua fórmula.
Sensibilidade cruzada
Existe a possibilidade de hipersensibilidade (alergia) cruzada com ácido acetilsalicílico ou outros medicamentos anti-inflamatórios não esteroidais (como diclofenaco, ibuprofeno, entre outros). Portanto, o cetoprofeno não deve ser administrado a pacientes nos quais o ácido acetilsalicílico ou outros medicamentos anti-inflamatórios não esteroidais tenham provocado sintomas de asma, rinite e/ou alergia na pele.

O uso de lisinato de cetoprofeno, apesar de não ter evidências de ocorrência de malformações fetais, não é recomendado para ser utilizado durante o primeiro e o último trimestre de gestação sem recomendação e acompanhamento médicos rigorosos, pois há risco de ocorrência de hipertensão pulmonar e toxicidade renal no feto, característica comum aos inibidores da síntese de prostaglandinas. Pode também levar ao aumento do tempo de sangramento das gestantes e fetos e consequentemente eventuais manifestações hemorrágicas no recém-nascido.
Este medicamento é contraindicado para uso por crianças.

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

Populações especiais

- Uso em pacientes com asma brônquica ou predipostos a alergia

O uso de cetoprofeno em pacientes com asma brônquica (doença que causa dificuldade para respirar) ou com predisposição a crises alérgicas (excesso de reação com sinais de alergia) pode provocar uma crise asmática.

- Uso em pacientes com insuficiência renal (mau funcionamento dos rins)

Em pacientes com função renal comprometida, a administração de cetoprofeno deve ser efetuada com particular cautela, levando-se em consideração que o medicamento é eliminado principalmente pelos rins.

Gravidez e lactação

Embora não tenha sido observada experimentalmente toxicidade embriofetal com cetoprofeno nas doses previstas para uso clínico, a administração em mulheres grávidas ou em fase de amamentação não é recomendada.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Interações medicamentosas: medicamento-medicamento

- Gravidade: maior

A associação de anticoagulantes, como a varfarina, com cetoprofeno pode exigir a redução da dosagem do anticoagulante, com intuito de evitar o risco de sangramento.
Medicamentos como o ácido acetilsalicílico se associados ao cetoprofeno podem reduzir o nível no sangue do cetoprofeno e aumentar o risco de distúrbios no estômago e intestinos.
Medicamentos como o metotrexato podem ter sua toxicidade aumentada se associados ao uso do cetoprofeno.

- Gravidade: moderada

O cetoprofeno pode levar ao aumento dos níveis do medicamento lítio na corrente sanguínea, com riscos de intoxicação.
A probenecida pode levar ao aumento dos níveis sanguíneos de cetoprofeno no caso de uso concomitante.
A literatura cita ainda as seguintes interações, apesar de não possuírem significância clínica relevante:
A metoclopramida reduz a velocidade com que o cetoprofeno é absorvido e pode ocorrer uma pequena redução na absorção do cetoprofeno quando usado ao mesmo tempo com hidróxidos de magnésio ou alumínio.
É necessário reduzir a dosagem de fenitoínas ou sulfamidas (como sulfadiazina) quando administrados ao mesmo tempo que o cetoprofeno.
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?

Conservar 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 físicas e organolépticas
Artrosil 160 mg: cápsula com tampa de cor verde gravada “Artrosil” e corpo marfim gravado “160 mg”, contendo *pellets* brancos.
Artrosil 320 mg: cápsula com tampa de cor verde gravada “Artrosil” e corpo laranja gravado “320 mg”, contendo *pellets* brancos.
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?

Artrosil 160 mg: tomar uma cápsula duas vezes ao dia, com líquidos, por via oral, durante ou após as refeições. A duração do tratamento deve ser a critério médico.
Artrosil 320 mg: tomar uma cápsula ao dia, com líquidos, por via oral, durante ou após as refeições. A duração do tratamento deve ser a critério médico.
O produto pode ser tomado junto às refeições ou com leite, a fim de evitar possíveis distúrbios no estômago e intestinos.
De acordo com os estudos disponíveis, o limite máximo de uso diário é de 320 mg.
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, aberto ou mastigado.

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

Se você perder ou se esquecer de tomar uma dose do medicamento, tome-a assim que possível. Se estiver quase no horário da sua próxima dose, espere até o horário para então tomar o medicamento e pule a dose perdida. Não use medicamento a mais para corrigir uma dose perdida.
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?

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): assim como com outros anti-inflamatórios não esteroidais (como diclofenaco e ibuprofeno, por exemplo), podem ocorrer distúrbios transitórios no estômago e/ou intestinos, tais como dor no estômago, enjoo, vômito, diarreia e gases; sangramentos do estômago e/ou dos intestinos, fraqueza generalizada, sensação de tontura, lesões e vermelhidão na pele.
A literatura cita ainda as seguintes reações adversas, sem frequências conhecidas: discinesia transitória (movimentos repetitivos involuntários dos membros) e dor de cabeça.
Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

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

Não há relato de fenômenos de superdose, mas se ocorrer, recomenda-se que você seja hospitalizado e que seja feita lavagem gástrica (do estômago) para eliminação rápida do produto. Deve ser aplicado o tratamento dos sintomas.
Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.
Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

III- DIZERES LEGAIS

MS - 1.0573.0128
Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann - CRF-SP nº 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:
Valpharma S.p.A

Serravale – República de San Marino

Importado e embalado por:
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Guarulhos - 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**
13/06/2014	0470940/14-3	Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	13/06/2014	0470940/14-3	Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	13/06/2014	Adequação à RDC 47/2009.	VP/VPS	Cápsula dura de liberação prolongada de 160 mg e 320 mg
02/06/2015	0489445/15-6	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	02/06/2015	0489445/15-6	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	02/06/2015	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO.	VP/VPS	Cápsula dura de liberação prolongada de 160 mg e 320 mg
28/03/2016	1419217/16-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	09/08/2013	0655565/13-9	Inclusão de Local de Fabricação do Medicamento de Liberação Modificada	29/02/2016	APRESENTAÇÕES DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Cápsula dura de liberação prolongada de 160 mg e 320 mg
27/04/2016	1631722/16-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	27/04/2016	1631722/16-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	27/04/2016	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO.	VP/VPS	Cápsula dura de liberação prolongada de 160 mg e 320 mg

27/10/2016	2430389/16-5	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12			Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12		DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Cápsula dura de liberação prolongada de 160 mg e 320 mg
30/03/2021	-	10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário -RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	**VP/VPS** APRESENTAÇÕES **VPS** 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	Cápsula dura de liberação prolongada de 160 mg e 320 mg