BEXAI®
(diclofenaco)

EMS S/A

Cápsula Dura

35mg

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

BEXAI®
diclofenaco

APRESENTAÇÕES
BEXAI® cápsulas duras de 35mg. Embalagem contendo 4, 20 ou 30 cápsulas duras.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada cápsula dura de 35mg contém:
diclofenaco.....35mg
excipientes* q.s.p. .....1 cápsula dura
*lactose monoidratada, celulose microcristalina, croscamelose sódica, laurilsulfato de sódio, estearilfumarato de sódio.
Componentes da cápsula: gelatina, azul brilhante, azul de indigotina, óxido de ferro amarelo, dióxido de titânio, água e tinta para impressão branca (goma laca, álcool etílico, álcool isopropílico, álcool butílico, propilenoglicol, hidróxido de sódio, povidona e dióxido de titânio).

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
BEXAI® cápsulas duras é indicado para o controle de dor aguda leve a moderada e controle de dor por osteoartrite.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
BEXAI® cápsulas duras pertence a um grupo de medicamentos chamados anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs) que apresenta atividades anti-inflamatórias, analgésicas e antipiréticas (alivia os sintomas da inflamação, tais como inchaço e dor e controla a febre).
O mecanismo de ação de BEXAI® cápsulas duras, como o de outros AINEs, não é completamente compreendido, mas deve envolver a inibição das vias de cicloxigenase (COX-1 e COX-2) e o bloqueio da síntese de moléculas (prostaglandinas), responsáveis pela inflamação, dor e febre.
BEXAI® cápsulas duras não tem nenhum efeito na causa da inflamação ou febre.

BEXAI® cápsulas duras é um novo produto que através do uso da tecnologia de fabricação SoluMatrix Fine Particle Technology™ (iCeutica Philadelphia, PA, USA) permite a redução de 20% da dose de diclofenaco comparado as doses atualmente aprovadas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Você não deve usar este medicamento se tem ou teve:
- alergia com hipersensibilidade conhecida ao diclofenaco ou a qualquer outro componente da formulação descrito no início desta bula.
- reação alérgica após tomar medicamentos para tratar inflamação ou dor (ex.: ácido acetilsalicílico, diclofenaco ou ibuprofeno).
- histórico de reações alérgicas como asma, urticária.
- história médica de insuficiência renal, hepática e/ou cardíaca graves.
- úlcera no estômago ou no intestino.
- sangramento ou perfuração no estômago ou no intestino, sintomas que podem resultar em sangue nas fezes ou fezes pretas.
- dor entre os períodos pré e pós-operatórios de cirurgia de revascularização miocárdica (ponte safena, ponte mamária, por exemplo).
Você não deve usar este medicamento se está nos últimos três meses de gravidez.

Se você apresenta alguma destas condições descritas acima, avise ao seu médico e não tome BEXAI® cápsulas duras.
Se você suspeita que possa ser alérgico, informe o seu médico antes de usar este medicamento.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

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

Siga todas as instruções do seu médico cuidadosamente. Elas podem diferir das informações gerais contidas nesta bula. Tenha especial cuidado com BEXAI® cápsulas duras e consulte seu médico antes de usar este medicamento e o avise caso:
- Você tenha doenças no coração estabelecidas ou nos vaso sanguíneos (também chamada de doença cardiovascular, incluindo pressão arterial alta não controlada, insuficiência cardíaca congestiva, doença isquêmica cardíaca estabelecida, ou doença arterial periférica) e acidente vascular cerebral (AVC). Reporte imediatamente ao seu médico qualquer sinal e sintomas de dor no peito, falta de ar, fraqueza e/ou fala mal articulada;
- Você tenha fatores de risco para doenças cardiovasculares (como hipertensão, diabetes, tabagismo, etc). Utilizar a dose eficaz mais baixa pela duração mais curta possível para menor risco possível de efeitos secundários cardiovasculares;
- Você já tenha apresentado problemas gastrointestinais incluindo dor de estômago, gastrite, colite, sangramento, ulceração e perfuração. Reporte imediatamente ao seu médico qualquer sinal ou sintoma de dor ou sangramento, incluindo dor epigástrica e/ ou dispepsia (dor de estômago), melena (fezes escuras) e hematêmese (vômito com sangue). Utilizar a dose eficaz mais baixa pela duração mais curta possível.
- Você tenha apresentado problemas no fígado ou nos rins. Relate imediatamente ao seu médico qualquer sinal ou sintoma de problemas hepáticos (ex. náusea, fadiga, letargia, prurido, icterícia, dor abdominal e sintomas "semelhantes aos da gripe"). Se estes ocorrerem, interrompa a terapia e procure imediatamente seu médico.
- Você tenha apresentado durante o tratamento novo início ou piora de hipertensão (pressão alta). Monitorar a pressão arterial atentamente durante o tratamento com BEXAI® cápsulas duras.
- Você tenha apresentado retenção de líquido e edema (inchaço). Reporte imediatamente ao seu médico qualquer sinal ou sintoma de ganho de peso inexplicado ou edema durante tratamento com BEXAI® cápsulas duras.
- Se você tiver fazendo uso de diuréticos ou inibidores da ECA (medicamentos para tratar hipertensão ou problemas do coração).
- Se você apresentar reação alérgica durante o tratamento com BEXAI® cápsulas duras (ex. vermelhidão, prurido (coceira) ou inchaço na pele, dificuldade em respirar, inchaço da face ou da garganta). Descontinue imediatamente o tratamento com BEXAI® cápsulas duras se estes sintomas ocorrerem.

Em casos muito raros BEXAI® cápsulas duras, assim como outros anti-inflamatórios, pode causar reações cutâneas alérgicas graves tais como dermatite esfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson (SJS) e necrólise epidérmica tóxica. Relate imediatamente ao seu médico qualquer sinal ou sintoma de erupção cutânea e bolhas, febre ou outros sinais de hipersensibilidade, tais como prurido (coceira). Se estes ocorrerem, interrompa o tratamento com BEXAI® cápsulas duras.

BEXAI® cápsulas duras pode reduzir os sintomas de uma infecção (ex: dor de cabeça, de garganta, febre alta) e pode, desta forma, fazer com que a infecção fique mais difícil de ser detectada e tratada adequadamente. Se você se sentir mal e precisar ir ao médico, lembre-se de dizer a ele que está tomando BEXAI® cápsulas duras.

Crianças e adolescentes
Esse produto não foi estudado em crianças.

Gravidez e amamentação
- Gravidez: Com base em dados de animais, pode causar danos ao feto. A partir de 30 semanas de gestação, BEXAI ® cápsulas duras não deve ser usado.

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

- Lactantes: Com base nos dados disponíveis, o diclofenaco pode estar presente no leite humano. A amamentação não é recomendada durante o tratamento com BEXAI® cápsulas duras. Avise seu médico se você estiver amamentando.

Mulheres em idade fértil
BEXAI® cápsulas duras pode tornar mais difícil que a mulher engravide. Você não deve utilizar BEXAI® cápsulas duras, a menos que seja necessário, se você planeja engravidar ou se tem problemas para engravidar.

Dirigir e operar máquinas
É improvável que o uso de BEXAI® cápsulas duras afete a capacidade de dirigir, operar máquinas ou fazer outras atividades que requeiram de atenção especial.

Idosos
Pacientes idosos podem ser mais sensíveis aos efeitos de BEXAI® cápsulas duras que os outros adultos. Devem seguir cuidadosamente as recomendações do médico e tomar a menor dose possível para sua condição. É especialmente importante para os pacientes idosos relatarem os efeitos indesejáveis aos seus médicos imediatamente.

Interações medicamentosas
Interações observadas com BEXAI® cápsulas duras e/ou outras formas farmacêuticas contendo diclofenaco. É particularmente importante avisar ao seu médico se estiver tomando qualquer um destes medicamentos.
- Ácido acetilsalicílico (medicamento utilizado para dor ou para prevenção de eventos cardiovasculares).
- Anticoagulantes (medicamentos para evitar a formação de coágulos na circulação sanguínea. Ex. varfarina, rivaroxabana, dentre outros).
- Inibidores da ECA (medicamentos para tratar hipertensão e/ ou doenças do coração. Ex. captopril, enalapril, etc).
- Diuréticos (medicamentos utilizados para aumentar o volume de urina. Ex. hidroclortiazida, furosemida).
- Lítio (medicamento utilizado no tratamento de determinadas doenças psiquiátricas).
- Metotrexato (medicamento utilizado no tratamento de alguns cânceres e em doenças autoimunes como artrite reumatoide).
- Ciclosporina (medicamento imunossupressor utilizado em pacientes transplantados).
- Pemetrexede administração concomitante de BEXAI® cápsulas duras e pemetrexede deve ser evitada, pois pode aumentar o risco de mielossupressão, toxicidade renal e gastrointestinal associada a pemetrexede.
- Inibidores ou substratos de citocromo P450 2C9 (ex. antidepressivo como fluoxetina, anti-hipertensivo como losartana, antifúngicos como fluconazol e miconazol, antiarrítmicos como amiodarona, etc).

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 conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30 graus 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.

As cápsulas duras de 35mg de BEXAI® são: cápsula de corpo azul com impresso IP-204 em branco e tampa na cor verde com impresso 35 mg em branco, contendo pó na cor branca a esbranquiçado.

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?

BEXAI® cápsulas duras deve ser tomado, em qualquer horário, independente das refeições.
Tomar BEXAI® cápsulas duras com alimentos pode causar uma redução na eficácia em comparação com tomar BEXAI® cápsulas duras com o estômago vazio.

Para controle de dor aguda leve a moderada e dor por osteoartrite (artrose), a dosagem é de 35 mg via oral, três vezes ao dia.

Não exceda a dose recomendada prescrita pelo seu médico.
É importante que você utilize a menor dose capaz de controlar sua dor e tome BEXAI® cápsulas duras pelo menor tempo necessário.
A dosagem e o tempo de uso de BEXAI® cápsulas duras dependem da doença e da avaliação médica. Estudos com BEXAI® cápsulas duras foram conduzidos com uso por até 01 (um) ano de tratamento.

Insuficiência hepática
Pacientes com doença hepática podem necessitar de doses reduzidas de BEXAI® cápsulas duras. Inicie o tratamento com a dose mais baixa possível. Descontinue seu uso se a eficácia não for alcançada com essa dose e procure seu médico ou cirurgião-dentista.

Pacientes idosos
Assim como qualquer AINE, deve-se tomar cuidado ao tratar os idosos (65 anos de idade ou mais). Em geral, a seleção de dose para um paciente idoso deve ser cuidadosa, com início na menor dosagem, de acordo com a condição clínica do paciente, considerando-se a função hepática, renal ou cardíaca, e doença concomitante ou outra terapia medicamentosa. É mais comum os pacientes idosos apresentarem diminuição da função renal e, se isso ocorrer, é necessário monitoramento clínico.

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.

BEXAI® cápsulas duras não pode ser substituído por outras formulações de diclofenaco via oral, mesmo com as concentrações em miligramas sendo as mesmas.

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

Se você esqueceu de tomar o medicamento, tome uma dose assim que se lembrar. Se estiver perto da hora de tomar a próxima dose, você deve, simplesmente, tomar a próxima cápsula dura no horário usual, pulando a dose esquecida. Não dobrar a próxima dose para repor a cápsula dura que você esqueceu de tomar no horário certo.

Em caso de dúvida, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

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

As reações adversas mais comuns em estudo clínico com BEXAI® cápsulas duras 35 mg (incidência > 2%) incluem edema, náusea, cefaleia, tontura, vômito, constipação, prurido, diarreia, flatulência, dor nas extremidades, dor abdominal, sinusite, alanina aminotransferase elevada (exame sanguíneo da função do fígado), creatinina sanguínea elevada (exame sanguíneo da função renal), pressão alta e dispepsia (dor ou desconforto no estômago).

Em pacientes tomando outros AINEs, as reações adversas mais frequentemente relatadas ocorrendo em aproximadamente 1%-10% dos pacientes são: dor abdominal, constipação, diarreia, dispepsia, flatulência, sangramento/perfuração visível, pirose, náusea, úlceras GI (gástricas/ duodenais) e vômito.
Função renal anormal, anemia, tontura, edema, enzimas hepáticas elevadas, cefaleias, tempo de sangramento elevado, prurido, erupções cutâneas e zumbido.
Reações adversas adicionais relatadas ocasionalmente incluem:
- febre, infecção, sepse.
- insuficiência cardíaca congestiva (problema cardíaco), hipertensão, taquicardia, síncope (desmaios).
- boca seca, esofagite (inflamação no esôfago), úlceras no estômago, gastrite, sangramento gastrointestinal, inflamação na língua, hepatite, icterícia.
- problemas sanguíneos como diminuição da função e do número das plaquetas, alteração das células do sangue como diminuição de leucócitos (células brancas), equimose.

- alterações no peso corporal.
- ansiedade, fraqueza, confusão, depressão, anormalidades em sonhos, mal estar, nervosismo, formigamentos, sonolência, insônia tremores, tontura.
- asma, falta de ar.
- queda de cabelo, hipersensibilidade à luz, sudorese aumentada.
- visão turva.
- problemas renais, ardência para urinar, sangramento na urina, diminuição ou aumento do volume urinário, perda excessiva de proteína na urina, falência renal.

Outras reações adversas, que ocorrem raramente, são:
- reações anafiláticas (reações alérgicas graves), alterações no apetite, óbito.
- arritmia (alteração do ritmo cardíaco), hipotensão (queda da pressão arterial), infarto do miocárdio, palpitações, vasculite.
- colite, eructação, hepatite fulminante com e sem icterícia, insuficiência hepática, necrose hepática, pancreatite.
- agranulocitose (diminuição grave dos leucócitos), anemia hemolítica (destruição anormal de células vermelhas), anemia aplástica (anemia grave causada por doença da medula óssea), ínguas , pancitopenia (diminuição de todas as células do sangue).
- hiperglicemia (aumento da glicemia ou diabetes).
- convulsões, coma, alucinações, meningite.
- depressão respiratória, pneumonia.
- inchaço de origem linfático (angioedema), necrólise epidérmica tóxica, eritema multiforme, dermatite esfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson, urticária.
- conjuntivite, comprometimento auditivo.

Se você apresentar quaisquer destas reações, avise imediatamente seu médico.

As reações adversas descritas são comuns a todos os diclofenacos e outros AINEs.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova forma farmacêutica 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.

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

Se você acidentalmente ingerir uma quantidade acima da recomendada, avise imediatamente seu médico ou farmacêutico, ou vá a um pronto atendimento. Você pode necessitar de atendimento médico. Você pode apresentar letargia, sonolência, náusea, vômito e dor epigástrica. No caso de intoxicação grave pode ocorrer sangramento gastrointestinal, hipertensão, insuficiência renal aguda, depressão respiratória e coma. Reações anafilactoides foram relatadas com a ingestão terapêutica de AINEs, e podem ocorrer após uma superdosagem. Não há quadro clínico típico associado à superdose com diclofenaco. O tratamento de intoxicações agudas com agentes anti-inflamatórios não-esteroidais, consiste essencialmente em medidas sintomáticas e de suporte.

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

Registro M.S. nº. 1.0235.1304
Farm. Resp.: Dra. Telma Elaine Spina
CRF-SP nº 22.234

Importado e Embalado por: EMS S/A
Rodovia Jornalista Francisco Aguirre
Proença, Km 08, Bairro Chácara Assay
CEP 13.186-901 - Hortolândia / SP
CNPJ nº 57.507.378/0003-65
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: Catalent CTS, LLC
Missouri – Estados Unidos

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada em 22/07/2019.





Histórico de alteração para bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº. expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
01/06/2020	1730398/20-2	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	18/12/2015	1122152/15-6	1456 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE FORMA FARMACÊUTICA NOVA NO PAÍS	22/07/2019	Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário Eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Cápsulas duras de 35 mg. Embalagem contendo 4, 20 ou 30 cápsulas duras.
23/10/2020	3690569/20-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Cápsulas duras de 35 mg. Embalagem contendo 4, 20 ou 30 cápsulas duras.