FELDENE®

Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.

Cápsulas Duras

20 mg

Wyeth

Feldene®
piroxicam

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Feldene®
Nome genérico: piroxicam

APRESENTAÇÕES
Feldene® 20 mg em embalagens contendo 10 ou 15 cápsulas duras.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO
Cada cápsula dura de Feldene® 20 mg contém o equivalente a 20 mg de piroxicam.
Excipientes: amido de milho, lactose monoidratada, estearato de magnésio e laurilsulfato de sódio.

Wyeth

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Feldene® (piroxicam) cápsula é um anti-inflamatório não esteroide (AINE), indicado para uma variedade de condições que requeiram atividade anti-inflamatória e/ou analgésica, tais como: artrite reumatoide (inflamação crônica das articulações – "juntas" – causada por reação autoimune, situação em que o sistema de defesa agride por engano o próprio corpo), osteoartrite (processo de lesão das juntas), espondilite anquilosante (artrite da coluna vertebral que leva a um processo de rigidez), distúrbios musculoesqueléticos agudos (que afetam músculos, tendões ou ligamentos), gota aguda (artrite associada a deposição de cristais de ácido úrico nas articulações, juntas), dor pós-operatória e pós-traumática (pós-lesões por impacto) e para o tratamento da dismenorreia primária (cólica menstrual) em pacientes maiores de 12 anos. Também é indicado por sua ação analgésica (redução ou desaparecimento da dor).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Feldene® é um anti-inflamatório não esteroide (AINE, medicamento que bloqueia a inflamação e que não é derivado de hormônios) que possui também propriedades analgésicas (que reduz ou elimina a dor) e antipiréticas (reduz a febre).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use Feldene® se: (1) já apresentou úlcera gastrointestinal (ferida no estômago e/ou na parte inicial do intestino), hemorragia ou perfuração gastrintestinal (no estômago e intestino observados através de sangue vivo ou "pisado" – com coloração marrom escura - no vômito e/ou fezes); (2) apresenta úlcera péptica ativa (ferida atual no estômago e/ou na parte inicial do intestino); (3) apresenta hipersensibilidade (alergia) conhecida ao piroxicam ou a outros componentes da fórmula. (4) usando ácido acetilsalicílico ou outro anti-inflamatório não hormonal (que não é derivado de hormônio) e desenvolveram sintomas de asma (doença respiratória onde a respiração é difícil, curta e ofegante), pólipo nasal (massa de tecido mucoso dentro do nariz), angioedema (inchaço das partes mais profundas da pele ou da mucosa, geralmente de origem alérgica) ou urticária (alergia da pele); (5) para tratar a dor da cirurgia para revascularização do miocárdio (cirurgia que corrige obstruções das coronárias – vasos que levam sangue para o músculo do coração – através de ponte de veia safena ou de artéria mamária); (6) insuficiência renal (diminuição da função dos rins), hepática. (diminuição da função do fígado) ou cardíaca (diminuição da capacidade de bombeamento do coração) graves.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

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

Informe ao seu médico todas as medicações que está usando para que ele avalie se uma nova medicação interferirá na ação da outra; isso se chama interação medicamentosa.

Evite o uso de Feldene®: (1) junto com outros anti-inflamatórios não hormonais incluindo inibidores da COX-2. (medicamento que inibe a substância que desencadeia o processo de resposta inflamatória do corpo). O uso concomitante de dois AINEs sistêmicos podem aumentar a frequência de úlceras gastrintestinais e sangramento, e (2) se ao usar um anti-inflamatório ou ácido acetilsalicílico (medicamento que bloqueia a inflamação e que não é derivado de hormônios) você apresentou rinite (inflamação da mucosa nasal) ou broncoespasmo (crise de chiado) grave.

Pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico não devem usar Feldene®. Avise o seu médico se você tem ou teve estas condições.

Feldene® interfere no efeito antiplaquetário (evita a agregação de plaquetas no sangue) do ácido acetilsalicílico em baixa dosagem e pode, assim, interferir no tratamento profilático da doença cardiovascular com ácido acetilsalicílico.

Além disso, deve-se evitar o uso de Feldene® junto com os seguintes medicamentos: (1) ácido acetilsalicílico; (2) anticoagulantes (medicamentos usados para reduzir a capacidade do sangue de coagular, conhecidos como "medicamentos para afinar o sangue"); (3) anti-hipertensivos (medicamentos para controle da "pressão alta"); (4) corticosteroides (anti-inflamatórios hormonais); (5) ciclosporina, metotrexato e tacrolimo (medicamentos que alteram a resposta do sistema de defesa); (6) lítio (medicamento utilizado para doenças psiquiátricas); (7) colestiramina (medicamento que age reduzindo o colesterol), (vide questão 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? e questão 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?).

A dose de Feldene® pode necessitar de ajustes em portadores de alteração da função do fígado, se você tem qualquer problema no fígado, avise seu médico.

Procure imediatamente seu médico se observar icterícia durante o uso de Feldene®.

Wyeth

Efeitos Cardiovasculares (CV): anti-inflamatórios aumentam o risco de (1) eventos trombóticos ("entupimento" dos vasos sanguíneos) cardiovasculares (CV) (no coração e vasos sanguíneos), o que aumenta o risco de infarto do miocárdio ("entupimento" dos vasos que levam sangue ao músculo do coração que é lesado e/ou morre) e acidente vascular cerebral (AVC ou "derrame cerebral"), que podem ser fatais; (2) aparecimento de hipertensão ("pressão alta") ou piora da hipertensão já existente; (3) retenção de líquidos levando a piora da função cardíaca (capacidade do coração fazer circular o sangue no corpo) em portadores de insuficiência cardíaca congestiva (diminuição da função do músculo do coração, que não consegue bombear o sangue para ser usado pelo organismo).
Se você tem doença cardiovascular (CV), insuficiência cardíaca congestiva preexistente ou hipertensão deve ser cuidadosamente monitorada pelo seu médico. O risco pode aumentar com a duração do uso. Para reduzir os riscos potenciais recomenda-se que a dose de Feldene® seja a menor dose capaz de gerar o efeito desejado e o tratamento dure o menor tempo possível.
Retenção de Líquido e Edema: observada retenção de líquido e edema em alguns pacientes recebendo anti-inflamatórios não esteroides (AINEs), incluindo Feldene®. Portanto, Feldene® deve ser utilizado com cautela em pacientes com comprometimento da função cardíaca e outras condições que predisponham, ou piorem pela retenção de líquidos.
Efeitos Gastrintestinais: anti-inflamatórios não esteroides (AINEs), incluindo Feldene®, podem causar reações adversas gastrintestinais graves incluindo inflamação, sangramento, ulceração e perfuração do estômago, intestino delgado (parte do intestino que vai do estômago até o intestino grosso) ou grosso (parte do final do tubo digestivo), que pode ser fatal. O uso de doses diárias acima de 20 mg de Feldene® leva a um aumento do risco de efeitos colaterais gastrintestinais. Os pacientes com maior risco de desenvolverem este tipo de complicação gastrintestinal com AINEs são os idosos, pacientes com doença cardiovascular, pacientes utilizando corticosteroides, medicamentos antiplaquetários (como o ácido acetilsalicílico), inibidores seletivos de recaptação da serotonina, pacientes que ingiram álcool ao mesmo tempo em que Feldene® ou pacientes com história anterior ou ativa de doença gastrintestinal, como ulceração, sangramento ou doenças inflamatórias gastrintestinais.
Efeitos Renais: raramente os anti-inflamatórios não esteroides podem lesar os rins por diminuição da produção de substâncias (prostaglandinas) responsáveis por controlar a quantidade de sangue que chega até ele e pela intensidade da inflamação. Suspender a medicação pode reverter a reação. O risco é maior em portadores de alterações na função renal como os com síndrome nefrótica (doença dos rins que gera perda de proteína na urina) e doença renal aparente (qualquer doença do rim), além dos portadores de insuficiência cardíaca congestiva, cirrose hepática (doença que destrói as células do fígado substituindo-as por cicatrizes), pacientes de risco devem ser monitorados. (vide questão 3. Quando não devo usar este medicamento? e questão 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?).
Reações Cutâneas: foram relatadas muito raramente em associação ao uso de AINEs, incluindo Feldene®, reações cutâneas graves, algumas fatais, incluindo reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistêmicos (síndrome de DRESS), dermatite esfoliativa (descamação da pele), síndrome de Stevens-Johnson (reação alérgica grave com bolhas na pele e mucosas) e necrólise epidérmica tóxica (descamação grave da camada superior da pele). Os pacientes parecem estar sob maior risco de desenvolverem estas reações no início do tratamento; o início da reação ocorre, na maioria dos casos, no primeiro mês de tratamento. Feldene® deve ser descontinuado ao primeiro sinal de rash cutâneo (lesão avermelhada na pele), lesão da mucosa (algum problema nas áreas do corpo que tem mucosa: olhos, boca, nariz, ou qualquer outro sinal de hipersensibilidade (alergia)). Foram relatados casos de erupção medicamentosa fixa (reação na pele causada por uso de medicamento) com Feldene®. O Feldene® não deve ser utilizado por pacientes com história de erupção medicamentosa fixa relacionada ao piroxicam ou a outros medicamentos oxicams devido a possibilidade de ocorrer reatividade cruzada.
Efeitos Oftalmológicos: devido aos relatos de alterações oculares (alterações na visão ao se usar um AINES) encontradas com AINEs, é recomendado que pacientes com propensão (tendência a poder desenvolver uma determinada situação) a desenvolverem estas alterações, façam avaliação oftalmológica (avaliação dos olhos com o médico), durante o tratamento com Feldene®.
Uso com Anticoagulantes Orais: O uso concomitante de AINEs, incluindo Feldene®, com anticoagulantes orais aumenta o risco de sangramento gastrintestinal e não gastrintestinal e deve ser administrado e monitorado a critério médico.
Geral
O uso de AINEs, incluindo Feldene®, pode causar infertilidade temporária em algumas mulheres (dificuldade de engravidar por um determinado tempo).
Alguns estudos sugerem que o uso de Feldene® pode aumentar o risco de aborto espontâneo no início da gravidez. Feldene® deve ser evitado durante o terceiro trimestre da gravidez.

Wyeth

Se usado durante o segundo ou terceiro trimestre da gravidez, os AINEs podem causar disfunção renal fetal que pode resultar na redução do volume de líquido amniótico ou oligoidrâmnio em casos graves. Tais efeitos podem ocorrer logo após o início do tratamento e são geralmente reversíveis após a descontinuação do medicamento. As mulheres grávidas utilizando Feldene® devem ser cuidadosamente monitoradas quanto ao volume de líquido amniótico.

Primeiro e segundo trimestre de gravidez: **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**
Terceiro trimestre de gravidez: **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.**
Se você está amamentando ou pretende amamentar, não é recomendado usar Feldene®, já que ele é excretado pelo leite e a segurança deste medicamento em crianças amamentadas não é conhecida.
Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

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

Feldene® cápsula deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 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.
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.
Características do produto: cápsula de gelatina de coloração vermelho escuro contendo pó branco a levemente amarelado/amarronzado.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Cada cápsula de Feldene® contém o equivalente a 20 mg de piroxicam. Feldene®, na forma oral (cápsulas), deve ser engolido inteiro com um pouco de água.
A dosagem de Feldene® deve obedecer a recomendação para cada indicação do produto, entretanto, Feldene® não deve ser utilizado por mais de 14 dias para tratamentos em condições agudas.
Artrite reumatoide, osteoartrite (artrose, doença articular degenerativa) e espondilite anquilosante: A dose inicial recomendada é de 20 mg ao dia, em dose única. A maioria dos pacientes pode ser mantida com 20 mg ao dia (vide questão 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? – Efeitos Gastrintestinais).
Gota aguda: Feldene® não deve ser usado como tratamento de primeira escolha de gota aguda quando um AINE é indicado. Pelo mesmo motivo, não deve ser usado no tratamento de gota aguda em pacientes com maior risco de desenvolver eventos adversos gastrintestinais. Iniciar a terapia com uma única dose de 40 mg ao dia, seguida nos próximos 4 a 6 dias por 40 mg/dia, em dose única ou fracionada.
Feldene® não é indicado para o tratamento prolongado da gota.
Distúrbios musculoesqueléticos agudos: Feldene® não deve ser usado como tratamento de primeira escolha de distúrbios musculoesqueléticos agudos quando um AINE é indicado. Pelo mesmo motivo, não deve ser usado no tratamento de distúrbios musculoesqueléticos agudos em pacientes com maior risco de desenvolver eventos adversos gastrintestinais. Deve-se iniciar a terapia com 40 mg ao dia, nos primeiros 2 dias, em dose única ou fracionada. Para os 7 a 14 dias restantes, a dose deve ser reduzida para 20 mg ao dia.
Dor pós-traumática aguda e pós-operatória aguda: A dose recomendada é de 20 mg/dia em dose única.
Dismenorreia primária aguda: Feldene® não deve ser usado como tratamento de primeira escolha de dismenorreia quando um AINE é indicado. Pelo mesmo motivo, não deve ser usado no tratamento de dismenorreia em pacientes com maior risco de desenvolver eventos adversos gastrintestinais. Assim que surgirem os sintomas, iniciar com a dose recomendada de 40 mg em dose única diária nos dois primeiros dias e, se necessário, 20 mg/dia em dose única diária por mais 1 ou até 3 dias se necessário.
Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.
A dose total de Feldene® administrada sob a forma combinada de cápsulas, comprimidos para solução, comprimidos orodispersíveis, supositórios e injeções intramusculares não deve exceder a dose máxima diária recomendada nas indicações.
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 o paciente se esqueça de tomar Feldene® no horário estabelecido, deve tomá-lo assim que lembrar.

Wyeth

Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, deve desconsiderar a dose esquecida e tomar a próxima. Neste caso, o paciente não deve tomar a dose duplicada para compensar doses esquecidas.
O esquecimento de dose pode comprometer a eficácia 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?
Feldene® em geral é bem tolerado. Sintomas gastrintestinais são os mais frequentemente encontrados, apesar de na maioria dos casos não interferir no curso da terapêutica.
Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): anorexia (falta de apetite), dor de cabeça, tontura, sonolência (sono), vertigem (tontura), tinido (zumbido no ouvido), desconforto epigástrico (sensação de queimação ou de peso que pode aparecer após ingerir alimentos), náusea (enjoo), constipação (prisão de ventre), desconforto abdominal (na barriga), flatulência (excesso de gases no estômago ou intestinos), dor abdominal, diarreia, vômito, indigestão, erupção cutânea (lesão na pele), prurido (coceira), edema (inchaço, principalmente no tornozelo), elevações reversíveis de nitrogênio da ureia (substâncias encontradas na urina) sanguínea, diminuição na hemoglobina e no hematócrito (exame que fornece uma estimativa do número de glóbulos vermelhos no sangue) sem associação evidente com sangramento gastrintestinal, aumento dos níveis de transaminase (enzima presente nas células do fígado), aumento de peso.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): visão turva (visão com dificuldade para ficar nítida/clara), palpitações (quando a pessoa passa a sentir os batimentos do coração), estomatite (inflamação da mucosa da boca que gera várias lesões conhecidas popularmente como aftas), elevações reversíveis da creatinina (substância eliminada pela urina cujo aumento no sangue indica que há algum problema no funcionamento dos rins).

Reação com frequência desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis): anemia aplástica (anemia por diminuição da produção de glóbulos vermelhos), anemia hemolítica (anemia por aumento da velocidade de destruição de glóbulos vermelhos), anemia (diminuição da quantidade de glóbulos vermelhos do sangue responsáveis pelo transporte de oxigênio), eosinofilia (aumento de um tipo de célula branca de defesa do sangue chamada eosinófilo), leucopenia (diminuição do número de células brancas de defesa do sangue, chamadas de leucócitos), trombocitopenia (diminuição do número de plaquetas, células de coagulação do sangue), anafilaxia (reação alérgica grave, que gera resposta em todo o corpo e pode até levar à incapacidade de respirar), doença do soro (reação alérgica parecida com a que acontece após aplicação de substância biológica, ou seja, produzida por um organismo vivo), hiperglicemia (aumento da quantidade de açúcar no sangue), hipoglicemia (diminuição da quantidade de açúcar no sangue) e retenção de líquidos (acúmulo de líquidos no organismo), depressão, alucinações, confusão mental (apresenta pensamentos ou fala confusas), alterações de humor, insônia, nervosismo, pesadelos, meningite asséptica (inflamação da membrana que envolve o cérebro e a medula, chamada de meninge, que acontece na ausência de microrganismos), parestesia (sensação de formigamento queimação, ardor e coceira em uma região que não tem lesão visível), irritações oculares (do olho), edema (inchaço) dos olhos, disfunção auditiva (alteração da capacidade de ouvir), vasculite (inflamação da parede de um vaso sanguíneo), hipertensão (pressão alta), broncoespasmo (crise de chiado no peito), dispneia (falta de ar), epistaxe (sangramento nasal), perfuração, ulceração (ferida no estômago), pancreatite (inflamação do pâncreas), sangramento gastrintestinal (no estômago e intestino que podem ser observados através de sangue vivo ou "pisado" – com coloração marrom escura – no vômito e/ou fezes), gastrite (lesão no estômago), casos fatais de hepatite (inflamação do fígado), icterícia (coloração amarelada de pele e mucosas sinalizando alteração da função do fígado), angioedema (inchaço das partes mais profundas da pele ou da mucosa, geralmente de origem alérgica), vários graus de reação alérgica na pele que podem ser observadas desde vermelhidão, coceira até aparecimento de regiões em que as células morrem gerando complicações graves, passando por lesões descamativas, bolhosas e inchaços (vide questão 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?), alopecia (perda de cabelos), insuficiência renal (diminuição da função dos rins), síndrome nefrótica (doença dos rins que gera perda de proteína na urina), glomerulonefrite (inflamação das células renais responsáveis pela filtração, glomérulos), nefrite intersticial (tipo de inflamação nos rins), diminuição reversível da fertilidade feminina (diminuição reversível da capacidade da mulher em engravidar), reações adversas locais (sensação de queimação) ou lesões teciduais (formação de abcesso estéril, necrose do tecido adiposo) no local da injeção, mal-estar, dor transitória após a injeção, anticorpos antinucleares positivos (indicativos de doença autoimune), diminuição de peso.

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.

Wyeth

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

Em caso de superdose com Feldene® recomenda-se tratamento sintomático (dos sintomas) e de suporte. Não há antídotos específicos. Estudos indicam que a administração de carvão ativado pode resultar em uma redução na absorção ou reabsorção do piroxicam, reduzindo assim a quantidade total de fármaco ativo (medicamento funcionando no corpo) disponível. Embora não haja estudos até o momento, hemodiálise (diálise sanguínea), provavelmente, não é útil na tentativa de eliminar o piroxicam já que grande porcentagem do fármaco se liga às proteínas plasmáticas (proteínas do sangue).

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.

Wyeth

III - DIZERES LEGAIS

MS – 1.2110.0386
Farmacêutica Responsável: Liliana R. S. Bersan – CRF-SP nº 19167

Registrado por:
Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.
Rua Alexandre Dumas, 1.860
CEP 04717-904 – São Paulo – SP
CNPJ nº 61.072.393/0001-33

Fabricado e Embalado por:
Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.
Rodovia Presidente Castelo Branco, nº 32501, Km 32,5
CEP 06696-000 – Itapevi – SP
Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

FELCAP_19

S@C
0800-0160625
www.wyeth.com.br

A Wyeth é uma empresa do Grupo Pfizer

Wyeth®

FELDENE®

Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.

Comprimidos para Solução

20 mg

Wyeth

Feldene®
piroxicam

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Feldene®
Nome genérico: piroxicam

APRESENTAÇÃO

Feldene® 20 mg em embalagens contendo 10 comprimidos para solução.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS.

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido para solução de Feldene® 20 mg contém o equivalente a 20 mg de piroxicam.
Excipientes: lactose monoidratada, hiprolose, celulose microcristalina e estearil fumarato de sódio.

Wyeth

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Feldene® (piroxicam) comprimido para solução é um anti-inflamatório não esteroide (AINE), indicado para uma variedade de condições que requeiram atividade anti-inflamatória e/ou analgésica, tais como: artrite reumatoide (inflamação crônica das articulações – "juntas" – causada por reação autoimune, situação em que o sistema de defesa agride por engano o próprio corpo), osteoartrite (processo de lesão das juntas), espondilite anquilosante (artrite da coluna vertebral que leva a um processo de rigidez), distúrbios musculoesqueléticos agudos (que afetam músculos, tendões ou ligamentos), gota aguda (artrite associada à deposição de cristais de ácido úrico nas articulações, juntas), dor pós-operatória e pós-traumática (pós-lesões por impacto) e para o tratamento da dismenorreia primária (cólica menstrual) em pacientes maiores de 12 anos. Também é indicado por sua ação analgésica (redução ou desaparecimento da dor).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Feldene® é um anti-inflamatório não-esteroide (AINE, medicamento que bloqueia a inflamação e que não é derivado de hormônios) que possui também propriedades analgésicas (que reduz ou elimina a dor) e antipiréticas (reduz a febre).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use Feldene® se: (1) já apresentou úlcera gastrointestinal (ferida no estômago e/ou na parte inicial do intestino) hemorragia ou perfuração gastrintestinal (no estômago e intestino observados através de sangue vivo ou "pisado" – com coloração marrom escura - no vômito e/ou fezes); (2) apresenta úlcera péptica ativa (ferida atual no estômago e/ou na parte inicial do intestino); (3) apresenta hipersensibilidade (alergia) conhecida ao piroxicam ou a outros componentes da fórmula; (4) usando ácido acetilsalicílico ou outro anti-inflamatório não hormonal (que não é derivado de hormônio) e desenvolveram sintomas de asma (doença respiratória onde a respiração é difícil, curta e ofegante), pólipo nasal (massa de tecido mucoso dentro do nariz), angioedema (inchaço das partes mais profundas da pele ou da mucosa, geralmente de origem alérgica) ou urticária (alergia da pele); (5) para tratar a dor da cirurgia para revascularização do miocárdio (cirurgia que corrige obstruções das coronárias - vasos que levam sangue para o músculo do coração-através de ponte de veia safena ou de artéria mamária); (6) insuficiência renal (diminuição da função dos rins), hepática (diminuição da função do fígado) ou cardíaca (diminuição da capacidade de bombeamento do coração) graves.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

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

Informe ao seu médico todas as medicações que está usando para que ele avalie se uma nova medicação interferirá na ação da outra; isso se chama interação medicamentosa.

Evite o uso de Feldene®: (1) junto com outros anti-inflamatórios não hormonais incluindo inibidores da COX-2. (medicamento que inibe a substância que desencadeia o processo de resposta inflamatória do corpo). O uso concomitante de dois AINEs sistêmicos podem aumentar a frequência de úlceras gastrintestinais e sangramento, e (2) se ao usar um anti-inflamatório ou ácido acetilsalicílico (medicamento que bloqueia a inflamação e que não é derivado de hormônios) você apresentou rinite (inflamação da mucosa nasal) ou broncoespasmo (crise de chiado) grave.

Pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico não devem usar Feldene®. Avise o seu médico se você tem ou teve estas condições.

Feldene® interfere no efeito antiplaquetário (evita a agregação de plaquetas no sangue) do ácido acetilsalicílico em baixa dosagem e pode, assim, interferir no tratamento profilático da doença cardiovascular com ácido acetilsalicílico.

Além disso, deve se evitar o uso de Feldene® junto com os seguintes medicamentos: (1) ácido acetilsalicílico; (2) anticoagulantes (medicamentos usados para reduzir a capacidade do sangue de coagular, conhecidos como "medicamentos para afinar o sangue"); (3) anti-hipertensivos (medicamentos para controle da "pressão alta"); (4) corticosteroides (anti-inflamatórios hormonais); (5) ciclosporina, metotrexato e tacrolimo (medicamentos que alteram a resposta do sistema de defesa); (6) lítio (medicamento utilizado para doenças psiquiátricas); (7) colestiramina (medicamento que age reduzindo o colesterol) (vide questão 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? e questão 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?).

A dose de Feldene® pode necessitar de ajustes em portadores de alteração da função do fígado, se você tem qualquer problema no fígado, avise seu médico.

Wyeth

Procure imediatamente seu médico se observar icterícia durante o uso de Feldene®.
Efeitos Cardiovasculares (CV): anti-inflamatórios aumentam o risco de (1) eventos trombóticos ("entupimento" dos vasos sanguíneos), cardiovasculares (CV) (no coração e vasos sanguíneos), o que aumenta o risco de infarto do miocárdio ("entupimento" dos vasos que levam sangue ao músculo do coração que é lesado e/ou morre) e acidente vascular cerebral (AVC ou "derrame cerebral"), que podem ser fatais; (2) aparecimento de hipertensão ("pressão alta") ou piora da hipertensão já existente; (3) retenção de líquidos levando a piora da função cardíaca (capacidade do coração fazer circular o sangue do corpo) em portadores de insuficiência cardíaca congestiva (diminuição da função do músculo do coração, que não consegue bombear o sangue para ser usado pelo organismo).
Se você tem doença cardiovascular (CV), insuficiência cardíaca congestiva preexistente ou hipertensão deve ser cuidadosamente monitorada pelo seu médico. O risco pode aumentar com a duração do uso. Para reduzir os riscos potenciais recomenda-se que a dose de Feldene® seja a menor dose capaz de gerar o efeito desejado e o tratamento dure o menor tempo possível.
Retenção de Líquido e Edema: observada retenção de líquido e edema em alguns pacientes recebendo anti-inflamatórios não esteroides (AINEs), incluindo Feldene®. Portanto, Feldene® deve ser utilizado com cautela em pacientes com comprometimento da função cardíaca e outras condições que predisponham, ou piorem pela retenção de líquidos.
Efeitos Gastrintestinais: anti-inflamatórios não esteroides (AINEs), incluindo Feldene®, podem causar reações adversas gastrintestinais graves incluindo inflamação, sangramento, ulceração e perfuração do estômago, intestino delgado (parte do intestino que vai do estômago até o intestino grosso) ou grosso (parte do final do tubo digestivo), que pode ser fatal. O uso de doses diárias acima de 20 mg de Feldene® leva a um aumento do risco de efeitos colaterais gastrintestinais. Os pacientes com maior risco de desenvolverem este tipo de complicação gastrintestinal com AINEs são os idosos, pacientes com doença cardiovascular, pacientes utilizando corticosteroides, medicamentos antiplaquetários (como o ácido acetilsalicílico), inibidores seletivos de recaptação da serotonina, pacientes que ingiram álcool ao mesmo tempo em que Feldene® ou pacientes com história anterior ou ativa de doença gastrintestinal, como ulceração, sangramento ou doenças inflamatórias gastrintestinais.
Efeitos Renais: raramente os anti-inflamatórios não esteroides podem lesar os rins por diminuição da produção de substâncias (prostaglandinas) responsáveis por controlar a quantidade de sangue que chega até ele e pela intensidade da inflamação. Suspender a medicação pode reverter a reação. O risco é maior em portadores de alterações na função renal como os com síndrome nefrótica (doença dos rins que gera perda de proteína na urina) e doença renal aparente (qualquer doença do rim), além dos portadores de insuficiência cardíaca congestiva, cirrose hepática (doença que destrói as células do fígado substituindo-as por cicatrizes), pacientes de risco devem ser monitorados. (vide questão 3. Quando não devo usar este medicamento? E questão 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?).
Reações Cutâneas: foram relatadas muito raramente em associação ao uso de AINEs, incluindo Feldene®, reações cutâneas graves, algumas fatais, incluindo reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistêmicos (síndrome de DRESS), dermatite esfoliativa (descamação da pele), síndrome de Stevens-Johnson (reação alérgica grave com bolhas na pele e mucosas) e necrólise epidérmica tóxica (descamação grave da camada superior da pele). Os pacientes parecem estar sob maior risco de desenvolverem estas reações no início do tratamento; o início da reação ocorre, na maioria dos casos, no primeiro mês de tratamento. Feldene® deve ser descontinuado ao primeiro sinal de *rash* cutâneo (lesão avermelhada na pele), lesão da mucosa (algum problema nas áreas do corpo que tem mucosa: olhos, boca, nariz, ou qualquer outro sinal de hipersensibilidade (alergia). Foram relatados casos de erupção medicamentosa fixa (reação na pele causada por uso de medicamento) com Feldene®. O Feldene® não deve ser utilizado por pacientes com história de erupção medicamentosa fixa relacionada ao piroxicam ou a outros medicamentos oxicams devido a possibilidade de ocorrer reatividade cruzada.
Efeitos Oftalmológicos: devido aos relatos de alterações oculares (alterações na visão ao se usar um AINES) encontradas com AINEs, é recomendado que pacientes com propensão (tendência a poder desenvolver uma determinada situação) a desenvolverem estas alterações, façam avaliação oftalmológica (avaliação dos olhos com o médico), durante o tratamento com Feldene®.
Uso com Anticoagulantes Orais
O uso concomitante de AINEs, incluindo Feldene®, com anticoagulantes orais aumenta o risco de sangramento gastrintestinal e não gastrintestinal e deve ser administrado e monitorado a critério médico.
Geral
O uso de AINEs, incluindo Feldene®, pode causar infertilidade temporária em algumas mulheres (dificuldade de engravidar por um determinado tempo).

Wyeth

Alguns estudos sugerem que o uso de Feldene® pode aumentar o risco de aborto espontâneo no início da gravidez. Feldene® deve ser evitado durante o terceiro trimestre da gravidez.
Se usado durante o segundo ou terceiro trimestre da gravidez, os AINEs podem causar disfunção renal fetal que pode resultar na redução do volume de líquido amniótico ou oligoidrâmnio em casos graves. Tais efeitos podem ocorrer logo após o início do tratamento e são geralmente reversíveis após a descontinuação do medicamento. As mulheres grávidas utilizando Feldene® devem ser cuidadosamente monitoradas quanto ao volume de líquido amniótico.

Primeiro e segundo trimestre de gravidez: **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**
Terceiro trimestre de gravidez: **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.**
Se você está amamentando ou pretende amamentar, não é recomendado usar Feldene®, já que ele é excretado pelo leite e a segurança deste medicamento em crianças amamentadas não é conhecida.
Atenção: Este medicamento contém Açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.
Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

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

Feldene® comprimido para solução deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 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.
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.
Características do produto: comprimido redondo biconvexo, branco amarelado, um lado bissectado e no outro gravado "20".

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Cada comprimido para solução de Feldene® contém o equivalente a 20 mg de piroxicam.
Feldene® comprimido para solução pode ser ingerido inteiro, diretamente com um pouco de líquido, pode ainda ser dissolvido em um mínimo de 50 mL de água antes de ser ingerido. A dosagem de Feldene® deve obedecer a recomendação para cada indicação do produto, entretanto, Feldene® não deve ser utilizado por mais de 14 dias para tratamentos em condições agudas.
Artrite reumatoide, osteoartrite (artrose, doença articular degenerativa) e espondilite anquilosante: A dose inicial recomendada é de 20 mg ao dia, em dose única. A maioria dos pacientes pode ser mantida com 20 mg ao dia. Um pequeno grupo pode ser mantido com 10 mg ao dia (vide questão 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? – Efeitos Gastrintestinais).
Gota aguda: Feldene® não deve ser usado como tratamento de primeira escolha de gota aguda quando um AINE é indicado. Pelo mesmo motivo, não deve ser usado no tratamento de gota aguda em pacientes com maior risco de desenvolver eventos adversos gastrintestinais. Iniciar a terapia com uma única dose de 40 mg ao dia, seguida nos próximos 4 a 6 dias por 40 mg/dia, em dose única ou fracionada.
Feldene® não é indicado para o tratamento prolongado da gota.
Distúrbios musculoesqueléticos agudos: Feldene® não deve ser usado como tratamento de primeira escolha de distúrbios musculoesqueléticos agudos quando um AINE é indicado. Pelo mesmo motivo, não deve ser usado no tratamento de distúrbios musculoesqueléticos agudos em pacientes com maior risco de desenvolver eventos adversos gastrintestinais. Deve-se iniciar a terapia com 40 mg ao dia, nos primeiros 2 dias, em dose única ou fracionada. Para os 7 a 14 dias restantes, a dose deve ser reduzida para 20 mg ao dia.
Dor pós-traumática aguda e pós-operatória aguda: A dose recomendada é de 20 mg/dia em dose única.
Dismenorreia primária aguda: Feldene® não deve ser usado como tratamento de primeira escolha de dismenorreia quando um AINE é indicado. Pelo mesmo motivo, não deve ser usado no tratamento de dismenorreia em pacientes com maior risco de desenvolver eventos adversos gastrintestinais. Assim que surgirem os sintomas, iniciar com a dose recomendada de 40 mg em dose única diária nos dois primeiros dias do período menstrual e, se necessário, 20 mg/dia em dose única diária por mais 1 ou até 3 dias se necessário.

A dose total de Feldene® administrada sob a forma combinada de cápsulas, comprimidos para solução, comprimidos orodispersíveis, supositórios e injeções intramusculares não deve exceder a dose máxima diária recomendada nas indicações.
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 o paciente se esqueça de tomar Feldene® no horário estabelecido, deve tomá-lo assim que lembrar.
Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, deve desconsiderar a dose esquecida e tomar a próxima. Neste caso, o paciente não deve tomar a dose duplicada para compensar doses esquecidas.
O esquecimento de dose pode comprometer a eficácia 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?
Feldene® em geral é bem tolerado. Sintomas gastrintestinais são os mais frequentemente encontrados, apesar de na maioria dos casos não interferir no curso da terapêutica.
Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): anorexia (falta de apetite), dor de cabeça, tontura, sonolência (sono), vertigem (tontura), tinido (zumbido no ouvido), desconforto epigástrico (sensação de queimação ou de peso que pode aparecer após ingerir alimentos), náusea (enjoo), constipação (prisão de ventre), desconforto abdominal (na barriga), flatulência (excesso de gases no estômago ou intestinos), dor abdominal, diarreia, vômito, indigestão, erupção cutânea (lesão na pele), prurido (coceira), edema (inchaço, principalmente no tornozelo), elevações reversíveis de nitrogênio da ureia (substâncias encontradas na urina) sanguínea, diminuição na hemoglobina e no hematócrito (exame que fornece uma estimativa do número de glóbulos vermelhos no sangue) sem associação evidente com sangramento gastrintestinal, aumento dos níveis de transaminase (enzima presente nas células do fígado), aumento de peso.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): visão turva (visão com dificuldade para ficar nítida/clara), palpitações (quando a pessoa passa a sentir os batimentos do coração), estomatite (inflamação da mucosa da boca que gera várias lesões conhecidas popularmente como aftas), elevações reversíveis da creatinina (substância eliminada pela urina cujo aumento no sangue indica que há algum problema no funcionamento dos rins).

Reação com frequência desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis): anemia aplástica (anemia por diminuição da produção de glóbulos vermelhos), anemia hemolítica (anemia por aumento da velocidade de destruição de glóbulos vermelhos), anemia (diminuição da quantidade de glóbulos vermelhos do sangue responsáveis pelo transporte de oxigênio), eosinofilia (aumento de um tipo de célula branca de defesa do sangue chamada eosinófilo), leucopenia (diminuição do número de células brancas de defesa do sangue, chamadas de leucócitos), trombocitopenia (diminuição do número de plaquetas, células de coagulação do sangue), anafilaxia (reação alérgica grave, que gera resposta em todo o corpo e pode até levar à incapacidade de respirar), doença do soro (reação alérgica parecida com a que acontece após aplicação de substância biológica, ou seja, produzida por um organismo vivo), hiperglicemia (aumento da quantidade de açúcar no sangue), hipoglicemia (diminuição da quantidade de açúcar no sangue) e retenção de líquidos (acúmulo de líquidos no organismo), depressão, alucinações, confusão mental (apresenta pensamentos ou fala confusas), alterações de humor, insônia, nervosismo, pesadelos, meningite asséptica (inflamação da membrana que envolve o cérebro e a medula, chamada de meninge, que acontece na ausência de microrganismos), parestesia (sensação de formigamento queimação, ardor e coceira em uma região que não tem lesão visível), irritações oculares (do olho), edema (inchaço) dos olhos, disfunção auditiva (alteração da capacidade de ouvir), vasculite (inflamação da parede de um vaso sanguíneo), hipertensão (pressão alta), broncoespasmo (crise de chiado no peito), dispneia (falta de ar), epistaxe (sangramento nasal), perfuração, ulceração (ferida no estômago), pancreatite (inflamação do pâncreas), sangramento gastrintestinal (no estômago e intestino que podem ser observados através de sangue vivo ou "pisado" – com coloração marrom escura – no vômito e/ou fezes), gastrite (lesão no estômago), casos fatais de hepatite (inflamação do fígado), icterícia (coloração amarelada de pele e mucosas sinalizando alteração da função do fígado), angioedema (inchaço das partes mais profundas da pele ou da mucosa, geralmente de origem alérgica), vários graus de reação alérgica na pele que podem ser observadas desde vermelhidão, coceira até aparecimento de regiões em que as células morrem gerando complicações graves, passando por lesões descamativas, bolhosas e inchaços (vide questão 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?), alopecia (perda de cabelos), insuficiência renal (diminuição da função dos rins), síndrome nefrótica (doença dos rins que gera perda de proteína na urina), glomerulonefrite

(inflamação das células renais responsáveis pela filtração, glomérulos), nefrite intersticial (tipo de inflamação nos rins), diminuição reversível da fertilidade feminina (diminuição reversível da capacidade da mulher em engravidar), reações adversas locais (sensação de queimação) ou lesões teciduais (formação de abcesso estéril, necrose do tecido adiposo) no local da injeção, mal-estar, dor transitória após a injeção, anticorpos antinucleares positivos (indicativos de doença autoimune), diminuição de peso.

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?

Em caso de superdose com Feldene® recomenda-se tratamento sintomático (dos sintomas) e de suporte. Não há antídotos específicos. Estudos indicam que a administração de carvão ativado pode resultar em uma redução na absorção ou reabsorção do piroxicam, reduzindo assim a quantidade total de fármaco ativo (medicamento funcionando no corpo) disponível. Embora não haja estudos até o momento, hemodiálise (diálise sanguínea), provavelmente, não é útil na tentativa de eliminar o piroxicam já que grande porcentagem do fármaco se liga às proteínas plasmáticas (proteínas do sangue).

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.

Wyeth

III - DIZERES LEGAIS

MS – 1.2110.0386
Farmacêutica Responsável: Liliana R. S. Bersan – CRF-SP nº 19167

Registrado por:
Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.
Rua Alexandre Dumas, 1.860
CEP 04717-904 – São Paulo – SP
CNPJ nº 61.072.393/0001-33

Fabricado e Embalado por:
Laboratórios Pfizer Ltda.
Rodovia Presidente Castelo Branco, nº 32501, km 32,5
CEP 06696-000 – Itapevi – SP
Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

FELCOS_22

S@C
0800-0160625
www.wyeth.com.br

A Wyeth é uma empresa do Grupo Pfizer

Wyeth®

FELDENE® SL

Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.

Comprimido Orodispersível

20 mg

Wyeth

Feldene® SL
piroxicam

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Feldene® SL
Nome genérico: piroxicam

APRESENTAÇÕES

Feldene® SL 20 mg em embalagens contendo 4, 6 ou 10 comprimidos orodispersíveis.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido orodispersível de Feldene® SL 20 mg contém o equivalente a 20 mg de piroxicam.
Excipientes: manitol, gelatina, aspartamo, ácido cítrico anidro[a].
a = para ajuste de pH.

Wyeth

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Feldene® SL (piroxicam) comprimidos orodispersíveis é um anti-inflamatório não esteroide (AINE), indicado para uma variedade de condições que requeiram atividade anti-inflamatória e/ou analgésica, tais como: artrite reumatoide (inflamação crônica das articulações – "juntas" – causada por reação autoimune, situação em que o sistema de defesa agride por engano o próprio corpo), osteoartrite (processo de lesão das juntas), espondilite anquilosante (artrite da coluna vertebral que leva a um processo de rigidez), distúrbios musculoesqueléticos agudos (que afetam músculos, tendões ou ligamentos), gota aguda (artrite associada a deposição de cristais de ácido úrico nas articulações, juntas), dor pós-operatória e pós-traumática (pós-lesões por impacto) e para o tratamento da dismenorreia primária (cólica menstrual) em pacientes maiores de 12 anos. Também é indicado por sua ação analgésica (redução ou desaparecimento da dor).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Feldene® SL é um anti-inflamatório não esteroide (AINE, medicamento que bloqueia a inflamação e que não é derivado de hormônios) que possui também propriedades analgésicas (que reduz ou elimina a dor) e antipiréticas (reduz a febre).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use Feldene® SL se: (1) já apresentou úlcera gastrointestinal (ferida no estômago e/ou na parte inicial do intestino) hemorragia ou perfuração gastrintestinal (no estômago e intestino observados através de sangue vivo ou "pisado" – com coloração marrom escura - no vômito e/ou fezes); (2) apresenta úlcera péptica ativa (ferida atual no estômago e/ou na parte inicial do intestino); (3) apresenta hipersensibilidade (alergia) conhecida ao piroxicam ou a outros componentes da fórmula; (4) usando ácido acetilsalicílico ou outro anti-inflamatório não hormonal (que não é derivado de hormônio) e desenvolveram sintomas de asma (doença respiratória onde a respiração é difícil, curta e ofegante), pólipo nasal (massa de tecido mucoso dentro do nariz), angioedema (inchaço das partes mais profundas da pele ou da mucosa, geralmente de origem alérgica) ou urticária (alergia da pele); (5) para tratar a dor da cirurgia para revascularização do miocárdio (cirurgia que corrige obstruções das coronárias-vasos que levam sangue para o músculo do coração-através de ponte de veia safena ou de artéria mamária); (6) insuficiência renal (diminuição da função dos rins), hepática (diminuição da função do fígado) ou cardíaca (diminuição da capacidade de bombeamento do coração) graves; (7) fenilcetonúria (problema de deficiência de uma substância do fígado) devido à presença de fenilalanina (enzima do corpo) na fórmula.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

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

Informe ao seu médico todas as medicações que está usando para que ele avalie se uma nova medicação interferirá na ação da outra; isso se chama interação medicamentosa.

Evite o uso de Feldene® SL: (1) junto com outros anti-inflamatórios não hormonais incluindo inibidores da COX-2. (medicamento que inibe a substância que desencadeia o processo de resposta inflamatória do corpo). O uso concomitante de dois AINEs sistêmicos podem aumentar a frequência de úlceras gastrintestinais e sangramento, e (2) se ao usar um anti-inflamatório ou ácido acetilsalicílico (medicamento que bloqueia a inflamação e que não é derivado de hormônios) você apresentou rinite (inflamação da mucosa nasal) ou broncoespasmo (crise de chiado) grave.

Pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico não devem usar Feldene® SL. Avise o seu médico se você tem ou teve estas condições.

Feldene® SL interfere no efeito antiplaquetário (evita a agregação de plaquetas no sangue) do ácido acetilsalicílico em baixa dosagem e pode, assim, interferir no tratamento profilático da doença cardiovascular com ácido acetilsalicílico.

Além disso, deve se evitar o uso de Feldene® SL junto com os seguintes medicamentos: (1) ácido acetilsalicílico (AAS); (2) anticoagulantes (medicamentos usados para reduzir a capacidade do sangue de coagular, conhecidos como "medicamentos para afinar o sangue"); (3) anti-hipertensivos (medicamentos para controle da "pressão alta"); (4) corticosteroides (anti-inflamatórios hormonais); (5) ciclosporina, metotrexato e tacrolimo (medicamentos que alteram a resposta do sistema de defesa); (6) lítio (medicamento utilizado para doenças psiquiátricas); (7) colestiramina (medicamento que age reduzindo o colesterol) vide questão 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? e questão 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?).

A dose de Feldene® SL pode necessitar de ajustes em portadores de alteração da função do fígado, se você tem qualquer problema no fígado, avise seu médico.

Wyeth

Procure imediatamente seu médico se observar icterícia durante o uso de Feldene® SL.
Efeitos Cardiovasculares (CV): anti-inflamatórios aumentam o risco de (1) eventos trombóticos ("entupimento" dos vasos sanguíneos), cardiovasculares (CV) (no coração e vasos sanguíneos), o que aumenta o risco de infarto do miocárdio ("entupimento" dos vasos que levam sangue ao músculo do coração que é lesado e/ou morre) e acidente vascular cerebral (AVC ou "derrame cerebral"), que podem ser fatais; (2) aparecimento de hipertensão ("pressão alta") ou piora da hipertensão já existente; (3) retenção de líquidos levando a piora da função cardíaca (capacidade do coração fazer circular o sangue no corpo) em portadores de insuficiência cardíaca congestiva (diminuição da função do músculo do coração, que não consegue bombear o sangue para ser usado pelo organismo).
Se você tem doença cardiovascular (CV), insuficiência cardíaca congestiva preexistente ou hipertensão deve ser cuidadosamente monitorada pelo seu médico. O risco pode aumentar com a duração do uso. Para reduzir os riscos potenciais recomenda-se que a dose de Feldene® SL seja a menor dose capaz de gerar o efeito desejado e o tratamento dure o menor tempo possível.
Retenção de Líquido e Edema: observada retenção de líquido e edema em alguns pacientes recebendo anti-inflamatórios não esteroides (AINEs), incluindo Feldene® SL. Portanto, Feldene® SL deve ser utilizado com cautela em pacientes com comprometimento da função cardíaca e outras condições que predisponham, ou piorem pela retenção de líquidos.
Efeitos Gastrintestinais: anti-inflamatórios não esteroides (AINEs), incluindo Feldene® SL, podem causar reações adversas gastrintestinais graves incluindo inflamação, sangramento, ulceração e perfuração do estômago, intestino delgado (parte do intestino que vai do estômago até o intestino grosso) ou grosso (parte do final do tubo digestivo), que pode ser fatal. O uso de doses diárias acima de 20 mg de Feldene® SL leva a um aumento do risco de efeitos colaterais gastrintestinais. Os pacientes com maior risco de desenvolverem este tipo de complicação gastrintestinal com AINEs são os idosos, pacientes com doença cardiovascular, pacientes utilizando corticosteroides, medicamentos antiplaquetários (como o ácido acetilsalicílico), inibidores seletivos de recaptação da serotonina, pacientes que ingiram álcool ao mesmo tempo em que Feldene® SL ou pacientes com história anterior ou ativa de doença gastrintestinal, como ulceração, sangramento ou doenças inflamatórias gastrintestinais.
Efeitos Renais: raramente os anti-inflamatórios não esteroides podem lesar os rins por diminuição da produção de substâncias (prostaglandinas) responsáveis por controlar a quantidade de sangue que chega até ele e pela intensidade da inflamação. Suspender a medicação pode reverter a reação. O risco é maior em portadores de alterações na função renal como os com síndrome nefrótica (doença dos rins que gera perda de proteína na urina) e doença renal aparente (qualquer doença do rim), além dos portadores de insuficiência cardíaca congestiva, cirrose hepática (doença que destrói as células do fígado substituindo-as por cicatrizes) pacientes de risco devem ser monitorados (vide questão 3. Quando não devo usar este medicamento? e questão 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?).
Reações Cutâneas: foram relatadas muito raramente em associação ao uso de AINEs, incluindo Feldene® SL, reações cutâneas graves, algumas fatais, incluindo reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistêmicos (síndrome de DRESS), dermatite esfoliativa (descamação da pele), síndrome de Stevens-Johnson (reação alérgica grave com bolhas na pele e mucosas) e necrólise epidérmica tóxica (descamação grave da camada superior da pele). Os pacientes parecem estar sob maior risco de desenvolverem estas reações no início do tratamento; o início da reação ocorre, na maioria dos casos, no primeiro mês de tratamento. Feldene® SL deve ser descontinuado ao primeiro sinal de rash cutâneo (lesão avermelhada na pele), lesão da mucosa (algum problema nas áreas do corpo que tem mucosa: olhos, boca, nariz, ou qualquer outro sinal de hipersensibilidade (alergia)).
Foram relatados casos de erupção medicamentosa fixa (reação na pele causada por uso de medicamento) com Feldene® SL. O Feldene® SL não deve ser utilizado por pacientes com história de erupção medicamentosa fixa relacionada ao piroxicam ou a outros medicamentos oxicams devido a possibilidade de ocorrer reatividade cruzada.
Efeitos Oftalmológicos: devido aos relatos de alterações oculares (alterações na visão ao se usar um AINES) encontradas com AINEs, é recomendado que pacientes com propensão (tendência a poder desenvolver uma determinada situação) a desenvolverem estas alterações, façam avaliação oftalmológica (avaliação dos olhos com o médico), durante o tratamento com Feldene® SL.
Uso com Anticoagulantes Orais:
o uso concomitante de AINEs, incluindo Feldene® SL, com anticoagulantes orais aumenta o risco de sangramento gastrintestinal e não gastrintestinal e deve ser administrado e monitorado a critério médico.
Geral

Wyeth

O uso de AINEs, incluindo Feldene® SL, pode causar infertilidade temporária (dificuldade de engravidar por um determinado tempo) em algumas mulheres.
Alguns estudos sugerem que o uso de Feldene® SL pode aumentar o risco de aborto espontâneo no início da gravidez. Feldene® SL deve ser evitado durante o terceiro trimestre da gravidez.
Se usado durante o segundo ou terceiro trimestre da gravidez, os AINEs podem causar disfunção renal fetal que pode resultar na redução do volume de líquido amniótico ou oligoidrâmnio em casos graves. Tais efeitos podem ocorrer logo após o início do tratamento e são geralmente reversíveis após a descontinuação do medicamento. As mulheres grávidas utilizando Feldene® SL devem ser cuidadosamente monitoradas quanto ao volume de líquido amniótico.

Primeiro e segundo trimestre de gravidez: **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**
Terceiro trimestre de gravidez: **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.**
Se você está amamentando ou pretende amamentar, não é recomendado usar Feldene® SL, já que ele é excretado pelo leite e a segurança deste medicamento em crianças amamentadas não é conhecida.
Atenção: Este medicamento contém Açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.
Atenção fenilcetonúricos: contém fenilalanina.
Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

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

Feldene® SL comprimido orodispersível deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e umidade.
Depois de aberto o envelope de Feldene® SL, o medicamento deve ser utilizado em até 4 semanas.
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.
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.
Características do produto: comprimidos brancos ou esbranquiçados.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Engula inteiro o comprimido orodispersível de Feldene® SL diretamente com água, ou ainda, coloque-o embaixo da língua ou sobre a língua para dissolver. Então, engula-o com a saliva ou água na forma de suspensão. Feldene® SL dissolve-se quase instantaneamente na boca na presença de água ou saliva.
A dosagem de Feldene® SL deve obedecer a recomendação para cada indicação do produto, entretanto, Feldene® SL não deve ser utilizado por mais de 14 dias para tratamentos em condições agudas.
Artrite reumatoide, osteoartrite (artrose, doença articular degenerativa) e espondilite anquilosante: A dose inicial recomendada é de 20 mg ao dia, em dose única. A maioria dos pacientes pode ser mantida com 20 mg ao dia (vide questão 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? – Efeitos Gastrintestinais).
Gota aguda: Feldene® SL não deve ser usado como tratamento de primeira escolha de gota aguda quando um AINE é indicado. Pelo mesmo motivo, não deve ser usado no tratamento de gota aguda em pacientes com maior risco de desenvolver eventos adversos gastrintestinais. Iniciar a terapia com uma única dose de 40 mg ao dia, seguida nos próximos 4 a 6 dias por 40 mg/dia, em dose única ou fracionada.
Feldene® SL não é indicado para o tratamento prolongado da gota.
Distúrbios musculoesqueléticos agudos: Feldene® SL não deve ser usado como tratamento de primeira escolha de distúrbios musculoesqueléticos agudos quando um AINE é indicado. Pelo mesmo motivo, não deve ser usado no tratamento de distúrbios musculoesqueléticos agudos em pacientes com maior risco de desenvolver eventos adversos gastrintestinais. Deve-se iniciar a terapia com 40 mg ao dia, nos primeiros 2 dias, em dose única ou fracionada. Para os 7 a 14 dias restantes, a dose deve ser reduzida para 20 mg ao dia.
Dor pós-traumática aguda e pós-operatória aguda: A dose recomendada é de 20 mg/dia em dose única.
Dismenorreia primária aguda: Feldene® SL não deve ser usado como tratamento de primeira escolha de dismenorreia quando um AINE é indicado. Pelo mesmo motivo, não deve ser usado no tratamento de dismenorreia em pacientes com maior risco de desenvolver eventos adversos gastrintestinais. Assim que surgirem os sintomas,

iniciar com a dose recomendada de 40 mg em dose única diária nos dois primeiros dias do período menstrual e, se necessário, 20 mg/dia em dose única diária por mais 1 ou até 3 dias se necessário.
Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.
A dose total de Feldene® administrada sob a forma combinada de cápsulas, comprimidos para solução, comprimidos orodispersíveis, supositórios e injeções intramusculares não deve exceder a dose máxima diária recomendada nas indicações.
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 o paciente se esqueça de tomar Feldene® SL no horário estabelecido, deve tomá-lo assim que lembrar.
Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, deve desconsiderar a dose esquecida e tomar a próxima. Neste caso, o paciente não deve tomar a dose duplicada para compensar doses esquecidas.
O esquecimento de dose pode comprometer a eficácia 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?
Feldene® SL em geral é bem tolerado. Sintomas gastrintestinais são os mais frequentemente encontrados, apesar de na maioria dos casos não interferir no curso da terapêutica.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): anorexia (falta de apetite), dor de cabeça, tontura, sonolência (sono), vertigem (tontura), tinido (zumbido no ouvido), desconforto epigástrico (sensação de queimação ou de peso que pode aparecer após ingerir alimentos), náusea (enjoo), constipação (prisão de ventre), desconforto abdominal (na barriga), flatulência (excesso de gases no estômago ou intestinos), dor abdominal, diarreia, vômito, indigestão, erupção cutânea (lesão na pele), prurido (coceira), edema (inchaço, principalmente no tornozelo), elevações reversíveis de nitrogênio da ureia (substâncias encontradas na urina) sanguínea, diminuição na hemoglobina e no hematócrito (exame que fornece uma estimativa do número de glóbulos vermelhos no sangue) sem associação evidente com sangramento gastrintestinal, aumento dos níveis de transaminase (enzima presente nas células do fígado), aumento de peso.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): visão turva (visão com dificuldade para ficar nítida/clara), palpitações (quando a pessoa passa a sentir os batimentos do coração), estomatite (inflamação da mucosa da boca que gera várias lesões conhecidas popularmente como aftas), elevações reversíveis da creatinina (substância eliminada pela urina cujo aumento no sangue indica que há algum problema no funcionamento dos rins).

Reação com frequência desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis): anemia aplástica (anemia por diminuição da produção de glóbulos vermelhos), anemia hemolítica (anemia por aumento da velocidade de destruição de glóbulos vermelhos), anemia (diminuição da quantidade de glóbulos vermelhos do sangue responsáveis pelo transporte de oxigênio), eosinofilia (aumento de um tipo de célula branca de defesa do sangue chamada eosinófilo), leucopenia (diminuição do número de células brancas de defesa do sangue, chamadas de leucócitos), trombocitopenia (diminuição do número de plaquetas, células de coagulação do sangue), anafilaxia (reação alérgica grave, que gera resposta em todo o corpo e pode até levar à incapacidade de respirar), doença do soro (reação alérgica parecida com a que acontece após aplicação de substância biológica, ou seja, produzida por um organismo vivo), hiperglicemia (aumento da quantidade de açúcar no sangue), hipoglicemia (diminuição da quantidade de açúcar no sangue) e retenção de líquidos (acúmulo de líquidos no organismo), depressão, alucinações, confusão mental (apresenta pensamentos ou fala confusas), alterações de humor, insônia, nervosismo, pesadelos, meningite asséptica (inflamação da membrana que envolve o cérebro e a medula, chamada de meninge, que acontece na ausência de microrganismos), parestesia (sensação de formigamento queimação, ardor e coceira em uma região que não tem lesão visível), irritações oculares (do olho), edema (inchaço) dos olhos, disfunção auditiva (alteração da capacidade de ouvir), vasculite (inflamação da parede de um vaso sanguíneo), hipertensão (pressão alta), broncoespasmo (crise de chiado no peito), dispneia (falta de ar), epistaxe (sangramento nasal), perfuração, ulceração (ferida no estômago), pancreatite (inflamação do pâncreas), sangramento gastrintestinal (no estômago e intestino que podem ser observados através de sangue vivo ou "pisado" – com coloração marrom escura – no vômito e/ou fezes), gastrite (lesão no estômago), casos fatais de hepatite (inflamação do fígado), icterícia (coloração amarelada de pele e mucosas sinalizando alteração da função do fígado), angioedema (inchaço das partes mais profundas da pele ou da mucosa, geralmente de origem alérgica), vários graus de reação alérgica

na pele que podem ser observadas desde vermelhidão, coceira até aparecimento de regiões em que as células morrem gerando complicações graves, passando por lesões descamativas, bolhosas e inchaços (vide questão 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?), alopecia (perda de cabelos), insuficiência renal (diminuição da função dos rins), síndrome nefrótica (doença dos rins que gera perda de proteína na urina), glomerulonefrite (inflamação das células renais responsáveis pela filtração, glomérulos), nefrite intersticial (tipo de inflamação nos rins), diminuição reversível da fertilidade feminina (diminuição reversível da capacidade da mulher em engravidar), reações adversas locais (sensação de queimação) ou lesões teciduais (formação de abcesso estéril, necrose do tecido adiposo) no local da injeção, mal-estar, dor transitória após a injeção, anticorpos antinucleares positivos (indicativos de doença autoimune), diminuição de peso.

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?
Em caso de superdose com Feldene® SL recomenda-se tratamento sintomático (dos sintomas) e de suporte. Não há antídotos específicos. Estudos indicam que a administração de carvão ativado pode resultar em uma redução na absorção ou reabsorção do Feldene® SL, reduzindo assim a quantidade total de fármaco ativo (medicamento funcionando no corpo) disponível. Embora não haja estudos até o momento, hemodiálise (diálise sanguínea), provavelmente, não é útil na tentativa de eliminar o Feldene® SL já que grande porcentagem do fármaco se liga às proteínas plasmáticas (proteínas do sangue).
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.

Wyeth

III - DIZERES LEGAIS

MS – 1.2110.0386
Farmacêutica Responsável: Liliana R. S. Bersan – CRF-SP nº 19167

Registrado por:
Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.
Rua Alexandre Dumas, 1.860
CEP 04717-904 – São Paulo – SP
CNPJ nº 61.072.393/0001-33

Fabricado por:
Catalent U.K. Swindon Zydis Limited
Swindon, Wiltshire – Inglaterra

Embalado por:
Haupt Pharma Latina S.r.L.
Borgo San Michele, Latina – Itália

Importado por:
Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.
Rodovia Presidente Castelo Branco, n° 32501, km 32,5
CEP 06696-000 – Itapevi – SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

FELINS_20

S@C
0800-0160625
www.wyeth.com.br

A Wyeth é uma empresa do Grupo Pfizer

Wyeth®

Wyeth

Grupo Pfizer

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	N°. do expediente	Assunto	Data do expediente	N°. do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões VP/VPS	Apresentações relacionadas
01/10/2021		MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	01/10/2021		MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12		• O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • REAÇÕES ADVERSAS Exclusão da bula de Feldene Supositórios	VP/VPS	20 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 10 20 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 15 20 MG COM SOL CT BL AL PLAS TRANS X 10 20 MG SUP CT STR X 10 20 MG COM ORODISP CT BL AL PLAS OPC X 4 20 MG COM ORODISP CT BL AL PLAS OPC X 6 20 MG COM ORODISP CT BL AL PLAS OPC X 10
02/08/2021	3008357211	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	02/08/2021	3008357211	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12		• O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES Exclusão da bula de Feldene Injetável	VP/VPS	20 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 10 20 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 15 20 MG COM SOL CT BL AL PLAS TRANS X 10 20 MG/ ML SOL INJ CX 2 AMP VD AMB X 2 ML 20 MG COM ORODISP CT BL AL PLAS OPC X 4 20 MG COM ORODISP CT BL AL PLAS OPC X 10
12/02/2021	0577006218	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	31/03/2020	0965256206	11107 – RDC 73/2016 – NOVO – Ampliação do prazo de validade do medicamento	25/01/2021	• CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VPS	20 MG/ ML SOL INJ CX 2 AMP VD AMB X 2 ML
30/10/2020	3789171205	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/10/2020	3789171205	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		• REAÇÕES ADVERSAS • POSOLOGIA E MODO DE USAR (apenas para Feldene® injetável)	VPS	20 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 10 20 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 15 20 MG COM SOL CT BL AL PLAS TRANS X 10 20 MG/ ML SOL INJ CX 2 AMP VD AMB X 2 ML

Wyeth

Grupo Pfizer

									20 MG COM ORODISP CT BL AL PLAS OPC X 4 20 MG COM ORODISP CT BL AL PLAS OPC X 10 20 MG SUP CT STR X 10
13/01/2020	0115642200	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/01/2020	0115642200	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		Ressubmissão da Notificação de Alteração de Texto de Bula peticionada em 19/12/2019, sob o expediente nº 3512041190)	VP/VPS	5 MG/G GEL CT 1 BG AL X 30 G
19/12/2019	3512041190	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/12/2019	3512041190	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		Exclusão da bula de Feldene Gel	VP/VPS	5 MG/G GEL CT 1 BG AL X 30 G
28/11/2019	328902919	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/11/2019	3289029190	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		• O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? • CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	20 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 10 20 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 15 20 MG COM SOL CT BL AL PLAS TRANS X 10 5 MG/G GEL CT 1 BG AL X 30 G 20 MG/ ML SOL INJ CX 2 AMP VD AMB X 2 ML 20 MG COM ORODISP CT BL AL PLAS OPC X 4 20 MG COM ORODISP CT BL AL PLAS OPC X 6 20 MG COM ORODISP CT BL AL PLAS OPC X 10 20 MG SUP CT STR X 10
22/11/2019	3224565193	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/11/2019	3224565193	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		• IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO • CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS • REAÇÕES ADVERSAS • POSOLOGIA E MODO DE USAR • COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? • DIZERES LEGAIS	VP/VPS	20 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 10 20 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 15
07/11/2019	3061730198	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/11/2019	3061730198	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		• IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO • REAÇÕES ADVERSAS • POSOLOGIA E MODO DE USAR • COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? • DIZERES LEGAIS	VP/VPS	20 MG/ ML SOL INJ CX 2 AMP VD AMB X 2 ML

Wyeth

Grupo Pfizer

29/10/2019	2625325199	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/10/2019	2625325199	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		• IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO • DIZERES LEGAIS • POSOLOGIA E MODO DE USAR • COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP/VPS	20 MG COM SOL CT BL AL PLAS TRANS X 10
16/10/2019	2506237199	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/10/2019	2506237199	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		• IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO • REAÇÕES ADVERSAS • DIZERES LEGAIS	VP/VPS	5 MG/G GEL CT 1 BG AL X 30 G
04/10/2019	2331166195	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/10/2019	2331166195	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		• IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO • DIZERES LEGAIS • POSOLOGIA E MODO DE USAR • REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	20 MG COM DISSOL INST CT STR X BL AL PLAS OPC X 4 20 MG COM DISSOL INST CT STR X BL AL PLAS OPC X 6 20 MG COM DISSOL INST CT STR X BL AL PLAS OPC X 10
03/10/2019	2327139196	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/10/2019	2327139196	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		• IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO • DIZERES LEGAIS • POSOLOGIA E MODO DE USAR • REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	20 MG SUP CT STR X 10
16/04/2019	0342451191	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/04/2019	0342451191	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		• REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	20 MG COM SOL CT BL AL PLAS TRANS X 10
			05/03/2018	0170056181	RDC 73/2016 – NOVO – Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional	18/03/2019	• DIZERES LEGAIS	VP/VPS	20 MG COM SOL CT BL AL PLAS TRANS X 10
13/09/2018	0894998181	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/09/2018	0894998181	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		• ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP/VPS	20 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 10 20 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 15 20 MG COM SOL CT BL AL PLAS TRANS X 10 20 MG/ ML SOL INJ CX 2 AMP VD AMB X 2 ML 20 MG COM DISSOL INST CT STR X BL AL PLAS OPC X 10 20 MG COM DISSOL INST CT STR X BL AL PLAS OPC X 6 20 MG COM DISSOL INST CT STR X BL AL PLAS OPC X 4 20 MG SUP CT STR X 10

Wyeth

Grupo Pfizer

			03/05/2017	0788995170	MEDICAMENTO NOVO – Exclusão de Indicação Terapêutica	03/09/2018	• IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO • PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? • COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? • QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? • O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? • QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? • O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? • INDICAÇÕES • RESULTADOS DE EFICÁCIA • CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS • CONTRAINDICAÇÕES • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • POSOLOGIA E MODO DE USAR • REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	20 MG SUP CT STR X 10
09/09/2018	0878604186	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/10/2017	2166744176	RDC 73/2016 – NOVO – Substituição de Local de Fabricação de medicamento estéril	02/07/2018	• DIZERES LEGAIS	VP/VPS	20 MG/ML SOL INJ CX 2 AMP VD AMB X 2 ML
			23/02/2018	0145042185	RDC 73/2016 – NOVO – Substituição de local de embalagem secundária do medicamento	02/07/2018			
27/07/2018	0604440189	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/07/2018	0604440189	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		• ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP/VPS	20 MG SUP CT STR X 10

Wyeth

Grupo Pfizer

09/10/2017	2095626176	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/02/2017	0289144171	MEDICAMENTO NOVO – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Cisão de Empresa)	03/07/2017	• DIZERES LEGAIS	VP/VPS	20 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 10 20 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 15 20 MG COM SOL CT BL AL PLAS INC X 10 20 MG/ML SOL INJ CX 2 AMP VD AMB X 2 ML 20 MG COM DISSOL INST CT STR X BL AL PLAS OPC X 6 20 MG COM DISSOL INST CT STR X BL AL PLAS OPC X 10 20 MG SUP CT STR X 10
09/12/2016	2582410164	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/12/2016	2582410164	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		• COMPOSIÇÃO (apenas para Feldene® SL dissolução instantânea) • PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? (apenas para Feldene® supositório) • QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? (apenas para Feldene® SL dissolução instantânea) • O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? (apenas para Feldene® SL dissolução instantânea) • COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? (apenas para Feldene® SL dissolução instantânea) • RESULTADOS DE EFICÁCIA (apenas Feldene® injetável) • CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS (apenas para Feldene® injetável) • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS (exceto para Feldene comprimido solúvel) • CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO (apenas para Feldene® cápsulas e Feldene® SL dissolução instantânea) • DIZERES LEGAIS (apenas para Feldene® comprimido solúvel)	VP/VPS	20 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 10 20 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 15 20 MG COM SOL CT BL AL PLAS INC X 10 20 MG COM DISSOL INST CT STR X BL AL PLAS OPC X 6 20 MG COM DISSOL INST CT STR X BL AL PLAS OPC X 10 20 MG SUP CT STR X 10 20 MG/ML SOL INJ CX 2 AMP VD AMB X 2 ML

Wyeth

Grupo Pfizer

16/09/2016	2292938160	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/09/2016	2292938160	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		• APRESENTAÇÕES (apenas para Feldene® supositórios e solução injetável) • VIA DE ADMINISTRAÇÃO • COMPOSIÇÃO (apenas para Feldene® solução injetável) • PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? • COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? (exceto Feldene® solução injetável) • QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? • O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? • QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? • O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? • INDICAÇÕES • RESULTADOS DE EFICÁCIA (exceto Feldene® supositórios e solução injetável) • CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS (apenas para Feldene® cápsulas e comprimidos revestidos) • CONTRAINDICAÇÕES • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS • POSOLOGIA E MODO DE USAR • REAÇÕES ADVERSAS • SUPERDOSE	VP/VPS	20 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 10 20 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 15 20 MG COM SOL CT BL AL PLAS INC X 10 20 MG COM DISSOL INST CT STR X BL AL PLAS OPC X 6 20 MG COM DISSOL INST CT STR X BL AL PLAS OPC X 10 20 MG SUP CT STR X 10 20 MG/ML SOL INJ CX 2 AMP VD AMB X 2 ML
14/04/2016	1557557168	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/02/2016	1249762162	Alteração da AFE/AE por modificação na extensão do CNPJ DA MATRIZ, exclusivamente em virtude do Ato Declaratório Executivo nº 34/2007 da receita federal do brasil	04/04/2016	• IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO (Feldene capsulas) • DIZERES LEGAIS	VP/VPS	20 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 10 20 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 15 20 MG COM SOL CT BL AL PLAS INC X 10 20 MG COM DISSOL INST CT STR X BL AL PLAS OPC X 6 20 MG COM DISSOL INST CT STR X BL AL PLAS OPC X 10 20 MG SUP CT STR X 10

Wyeth

Grupo Pfizer

			05/02/2016	1258196168	MEDICAMENTO NOVO – Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise	29/02/2016			20 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 10 20 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 15
10/03/2016	1346788163	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/03/2016	1346788163	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		• IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP/VPS	20 MG/ ML SOL INJ CX 2 AMP VD AMB X 2 ML
18/11/2015	1005316156	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/11/2015	1005316156	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		• O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • POSOLOGIA E MODO DE USAR • DIZERES LEGAIS	VP/VPS	20 MG COM SOL CT BL AL PLAS INC X 10
12/12/2014	1117030141	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/07/2014	0610313138	MEDICAMENTO NOVO – Alteração de Posologia	20/10/2014	• APRESENTAÇÕES (apenas para cápsula e comprimido solúvel) • QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? (apenas para supositório) • O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? • POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP/VPS	20 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 10 20 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 15 20 MG COM SOL CT BL AL PLAS INC X 10 20 MG/ ML SOL INJ CX 2 AMP VD AMB X 2 ML 20 MG COM DISSOL INST CT STR X BL AL PLAS OPC X 6 20 MG COM DISSOL INST CT STR X BL AL PLAS OPC X 10 20 MG SUP CT STR X 10
18/07/2014	0579098141	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/07/2014	0579098141	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/07/2014	• IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO (exceto Feldene supositórios) • PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? • QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? (apenas para Feldene SL) • O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? (apenas para Feldene IM e Feldene cápsulas) • COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? (apenas para Feldene IM e Feldene supositórios)	VP/VPS	20 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 10 20 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 15 20 MG COM SOL CT BL AL PLAS INC X 10 20 MG/ ML SOL INJ CX 2 AMP VD AMB X 2 ML 20 MG COM DISSOL INST CT STR X BL AL PLAS OPC X 6 20 MG COM DISSOL INST CT STR X BL AL PLAS OPC X 10 20 MG SUP CT STR X 10

Wyeth

Grupo Pfizer

							• QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? • INDICAÇÕES (exceto Feldene comprimidos solúveis) • RESULTADOS DE EFICÁCIA (apenas para Feldene supositórios) • CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS (apenas para Feldene SL, Feldene comprimidos solúveis e Feldene cápsulas) • CONTRAINDICAÇÕES (apenas para Feldene cápsulas e Feldene IM) • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS • CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO (apenas para Feldene IM, Feldene cápsulas e Feldene comprimidos solúveis) • POSOLOGIA E MODO DE USAR • REAÇÕES ADVERSAS • DIZERES LEGAIS (apenas para Feldene SL e Feldene supositórios)		
04/07/2014	0532010141	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/07/2014	0532010141	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		• O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? • CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS • CONTRAINDICAÇÕES • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP/VPS	5 MG/G GEL CT 1 BG AL X 30 G