

**ARFLEX RETARD®**

Nimesulida 200mg

**APRESENTAÇÕES**

Cápsulas com microgrânulos de ação prolongada 200 mg em embalagens contendo 6 ou 12 cápsulas.

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

Arflex Retard 200mg:

Cada cápsula contém 200 mg de nimesulida.

Excipientes: Gelatina, amido, açúcar, povidona, hidroxipropilmetilcelulose ftalato, copolímeros do ácido metacrílico, goma laca e talco.

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

Arflex Retard é indicado para doenças que requerem atividade anti-inflamatória, analgésica ou antipirética. No tratamento de estados inflamatórios acompanhado ou não por febre, inclusive relacionados à articulação. Também é indicado para o tratamento de processos inflamatórios das vias superiores, dores de cabeça, dores musculares localizadas ou não, reações pós-imunização e dor pós-operatória como, por exemplo: na retirada de amígdalas e adenoide.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Arflex pertence a uma classe de medicamentos anti-inflamatórios que ajudam a reduzir sintomas como dor, inflamação e febre. Os sinais e sintomas são rapidamente aliviados por administração oral do produto.

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

Informe seu médico sobre qualquer medicamento esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

Arflex Retard não deve ser utilizado por:

- Pacientes que tenham demonstrado qualquer tipo de reação alérgica ou incomum a nimesulida ou a qualquer um dos componentes da fórmula, ao ácido acetilsalicílico ou outros anti-inflamatórios (informe seu médico caso você tenha alergia a algum produto);
- Úlcera péptica (no estômago ou duodeno) em fase ativa, ulcerações recorrentes ou com hemorragia no trato gastrointestinal;
- Pacientes com distúrbios graves de coagulação;
- Pacientes com insuficiência cardíaca;
- Pacientes com mau funcionamento dos rins;
- Pacientes com mau funcionamento do fígado;
- Pacientes grávidas ou em fase de amamentação;

**Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.**

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

Arflex Retard deve ser administrado com cautela a pacientes com histórico de doenças hemorrágicas, doenças no trato gastrointestinal superior (boca, faringe, esôfago e estômago) e em pacientes sob tratamento com anticoagulantes e outros fármacos inibidores da agregação plaquetária.

Pacientes em tratamento com substância de limitada tolerância gástrica devem ser submetidos a rigoroso controle médico.

Por ser a eliminação do fármaco predominantemente renal, o produto deve ser sua dose adaptada a pacientes com insuficiência renal.

Se você teve ou tem formação de úlcera péptica, inflamações nos intestinos ou mau funcionamento do fígado, você deve usar o medicamento com atenção.

#### **Uso durante a gravidez e amamentação.**

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após o seu término. Informe o seu médico se está amamentando. O uso de nimesulida não é recomendado para gestantes e mulheres em fase de amamentação.

#### **Pacientes idosos**

O uso prolongado de anti-inflamatórios não-esteroides em idosos não é recomendado. Se a terapia prolongada com Arflex Retard for necessária, os pacientes devem ser regularmente monitorados, pois são mais sensíveis as reações desagradáveis dos anti-inflamatórios.

#### **Uso em crianças**

Em relação ao uso de nimesulida em crianças foram relatadas algumas reações severas, incluindo casos muito raros compatíveis com Síndrome de Reye. É contraindicado para menores de 12 anos.

**Em caso de dúvida, consulte seu médico.**

**Atenção diabético: este medicamento contém AÇÚCAR.**

#### **Interações medicamentosas**

Arflex Retard pode sofrer interações com o álcool e com substâncias comprovadamente irritantes da mucosa gástrica, aumentando o potencial gastrolesivo. É muito importante que você informe ao seu médico os problemas de saúde que você tenha e todos os medicamentos que estiver utilizando. Medicamentos que podem interagir com Arflex Retard: Fenofibrato, ácido salicílico e ácido acetilsalicílico, ácido valproico, tolbutamida, metotrexato, varfarina, fenitoína, lítio e probenecida.

**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?**

Arflex Retard deve ser guardado em sua embalagem original até sua total utilização.

Conservar em temperatura ambiente (15 a 30°C), protegido da umidade.

O prazo de validade do medicamento a partir da data de fabricação: 24 meses.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido.**

**Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.**

Aspecto de Arflex Retard: cápsula transparente com microgrânulos de cor amarela no seu interior.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Paciente adulto: uma cápsula de Arflex Retard uma vez ao dia, preferencialmente após a refeição.

No tratamento de pacientes idosos, as doses deverão ser cuidadosamente estabelecidas pelo médico, podendo ser reduzidas.

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

**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

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

## **7. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Junto com efeitos necessários para o seu tratamento, os medicamentos podem causar efeitos não desejados. Apesar de nem todos os efeitos colaterais ocorrerem, você deve procurar atendimento médico caso algum deles ocorra.

Ocasionalmente Arflex Retard pode causar reações desagradáveis, tais como: dor de cabeça, sonolência, tontura, urticária, coceira, icterícia, perda de apetite, dor de estômago, enjôo, vômito, diarreia, diminuição do volume urinário, urina escura, diminuição da temperatura do corpo, asma entre outras. Podem ocorrer reações alérgicas.

Foram relatados casos isolados de síndrome de Stevens Johnson e de hepatite aguda fulminante.

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

**Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).**

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

Em geral os sintomas de superdosagem por anti-inflamatórios não-esteroidais (AINEs) são: letargia (sono profundo), sonolência, dor de estômago, enjoo, vômito, que são geralmente reversíveis com tratamento. Pode ocorrer sangramento gastrointestinal (no estômago e no intestino). Raramente pode ocorrer pressão alta, mau funcionamento dos rins, diminuição da respiração e coma.

Em caso de uso em excesso e/ou ingestão acidental, você deve tomar cuidado e procurar o seu médico ou procurar um pronto-socorro e informar a quantidade e o horário que você tomou o medicamento.

Proceder imediatamente à lavagem gástrica, seguida de hidratação oral ou venosa com soro glicosado, uso de antiácido sob forma de suspensão e um período de observação do paciente por 12 a 24 horas. Se ocorrer intoxicação pode ser necessária diurese alcalina, e se houver comprometimento da função renal poderá ser efetuada hemodiálise.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.**

**Em caso de intoxicação ligue para o Disque Intoxicação 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.**

**Venda sob prescrição médica.**

M.S.: 1.0430.0041

Farm. Resp.: Dr Jaime Abramowicz CRF-RJ nº4451

Registrado e fabricado por: Diffucap - Chemobras Química e Farmacêutica LTDA.

Rua Goiás Nº 1232/1236 – Quintino Bocaiúva – Rio de Janeiro – RJ.

CNPJ.: 42.457.796/0001-56 – INDÚSTRIA BRASILEIRA.

**Serviço de atendimento ao consumidor (SAC):**

**0800-282-9800**

**sac@diffucap.com.br**