

Bexai® (diclofenaco), 35mg cápsula. Uso adulto. **APRESENTAÇÃO:** embalagem contendo 4, 20, 30 cápsulas. **INDICAÇÕES:** BEXAI® é indicado para o controle de dor aguda leve a moderada e controle de dor por osteoartrite. **CONTRAINDICAÇÕES:** BEXAI® é **contraindicado para pacientes que apresentam alergia com hipersensibilidade conhecida ao diclofenaco ou a qualquer outro componente da formulação descrito no início desta bula; reação alérgica após tomar medicamentos para tratar inflamação ou dor (ex.: ácido acetilsalicílico, diclofenaco ou ibuprofeno); histórico de reações alérgicas como asma, urticária; história médica de insuficiência renal, hepática e/ou cardíaca graves; úlcera no estômago ou no intestino; sangramento ou perfuração no estômago ou no intestino, sintomas que podem resultar em sangue nas fezes ou fezes pretas; dor entre os períodos pré e pós-operatórios de cirurgia de revascularização miocárdica (ponte safena, ponte mamária, por exemplo). Não deve usar este medicamento se está nos últimos três meses de gravidez.** **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:** Eventos cardiovasculares trombóticos: Estudos clínicos de diversos AINEs não-seletivos e seletivos de COX-2 de até três anos de duração mostraram um risco elevado de eventos cardiovasculares (CV) trombóticos severos, infarto do miocárdio e AVC, que podem ser fatais. Todos os AINEs, tanto não-seletivos quanto seletivos de COX-2, podem ter risco semelhante. Pacientes com doença CV ou fatores de risco para doença CV podem estar em maior risco. Efeitos Gastrointestinais (GI) – Risco de Ulceração, Hemorragia e Perfuração GI: o uso de AINEs, incluindo BEXAI®, podem causar eventos adversos gastrointestinais (GI) graves, incluindo inflamação, sangramento, ulceração e perfuração do estômago, intestino delgado ou intestino grosso, o que pode ser fatal. Esses eventos adversos graves podem ocorrer em qualquer momento, com ou sem sinais de alerta, em pacientes tratados com AINEs. Somente um em cada cinco pacientes, que desenvolvem um evento adverso sério GI superior em tratamento com AINE era sintomático. Efeitos hepáticos: Elevações de uma ou mais enzimas hepáticas podem ocorrer durante a terapia com BEXAI®. Essas anormalidades laboratoriais podem progredir, permanecerem inalteradas ou podem ser temporárias com a terapia contínua. Elevações limitrofes (logo acima do limite superior a 3 vezes a normalidade) de transaminases foram observadas em aproximadamente 15% dos pacientes tratados com diclofenaco. Dos marcadores de função hepática, ALT (alanina aminotransferase) é recomendada para o monitoramento de lesão hepática. Hipertensão: AINEs, incluindo BEXAI®, podem levar a um novo início ou piora de hipertensão pré-existente, e qualquer um deles pode contribuir com a incidência elevada de eventos CV. Utilize AINEs, incluindo BEXAI®, com cuidado em pacientes com hipertensão. Monitore a pressão arterial (PA) atentamente durante o início do tratamento com AINE e ao longo do curso do tratamento. Pacientes tomando inibidores da ECA, tiazídicos ou diuréticos de alça podem ter uma resposta comprometida a esses tratamentos quando estiverem tomando AINEs. Insuficiência cardíaca congestiva e Edema: Retenção de fluidos e edema foram observados em alguns pacientes tomando AINEs. Efeitos renais: Tenha cautela ao iniciar tratamento com BEXAI® em pacientes com desidratação pelo risco de disfunção renal. A administração em longo prazo de AINEs resultou em necrose papilar renal e outras lesões renais. A toxicidade renal também foi observada em pacientes nos quais as prostaglandinas renais tiveram um papel compensatório na manutenção da perfusão renal. Reações anafilactoides: Assim como com outros AINEs, reações anafiláticas podem ocorrer em pacientes sem exposição anterior conhecida a BEXAI®. BEXAI® é contraindicado em pacientes com a tríade da ácido acetilsalicílico. Esse complexo de sintomas ocorre tipicamente em pacientes asmáticos que apresentam rinite com ou sem pólipos nasais, ou que apresentam broncoespasmo severo e potencialmente fatal depois de tomar ácido acetilsalicílico ou outros AINEs. Reações adversas na pele: AINEs, incluindo BEXAI®, podem causar reações adversas sérias na pele, tais como dermatite esfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson (SJS) e necrólise epidérmica tóxica (TEN), que podem ser fatais. Gestação: não há estudos adequados e bem controlados de BEXAI® em mulheres grávidas. A partir de 30 semanas de gestação, BEXAI®, bem como os demais AINEs, devem ser evitados em mulheres grávidas devido ao risco de fechamento prematuro do canal arterial fetal. BEXAI® pode causar dano fetal quando administrado a partir de 30 semanas de gestação. Se esse medicamento for utilizado durante esse período na gestação, a paciente deve ser informada sobre o potencial risco ao feto. Antes de 30 semanas de gestação, BEXAI® deve ser utilizado durante a gravidez somente se o benefício justificar o risco potencial ao feto. Lactação: baseado em dados disponíveis, assim como outros AINEs, pequenas quantidades de diclofenaco podem passar para o leite materno. Desta forma, BEXAI® não deve ser administrado durante a amamentação para evitar efeitos indesejáveis no recém-nascido. Fertilidade: diclofenaco administrado em ratos masculinos e femininos na dose de 4mg/Kg/dia (0,4 vezes a dose máxima recomendada em humanos baseado na superfície corporal) não afetou a fertilidade. No entanto, os AINEs em geral podem prejudicar a fertilidade feminina e por isto que deve ser evitado por mulheres que estão tentando engravidar. Para mulheres que tenham dificuldade de engravidar ou cuja fertilidade está sob investigação, a descontinuação do BEXAI® deve ser considerada. Doença Responsiva a Corticosteroides: não se pode esperar que BEXAI® substitua corticosteroides ou que trate insuficiência por corticosteroides. A descontinuação abrupta de corticosteroides pode levar à exacerbação de doença responsiva a corticosteroide. Mascaramento de Inflamação e Febre: a atividade farmacocinética de BEXAI® na redução da inflamação e possivelmente febre pode diminuir a sensibilidade dos sinais diagnósticos na detecção de complicações infecciosas de condições dolorosas presumidas não infecciosas. Efeitos hematológicos: pode ocorrer anemia em pacientes recebendo AINEs, incluindo BEXAI®. Isso pode ser devido à retenção de fluidos, perda de sangue oculto ou visível pelo trato GI ou por um defeito da eritropoiese não completamente descrito. Uso em pacientes com asma pré-existente: pacientes com asma podem ter asma sensível à ácido acetilsalicílico. Uso pediátrico: a segurança e eficácia de BEXAI® em pacientes pediátricos não foram estabelecidas. Uso Geriátrico: assim como com qualquer AINEs, pessoas acima de 65 anos de idade devem ser tratadas com cautela. **REAÇÕES ADVERSAS:** edema, náusea, cefaleia, tontura, vômito, constipação, prurido, diarreia, flatulência, dor nas extremidades, dor abdominal, sinusite, alanina aminotransferase elevada, creatinina sanguínea elevada, pressão alta e dispepsia. **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS: Ácido acetilsalicílico: quando administrada com ácido acetilsalicílico, a ligação de BEXAI® às proteínas plasmáticas é reduzida. A significância clínica desse fato não é conhecida. No entanto, assim como outros AINEs, a administração concomitante de BEXAI® e ácido acetilsalicílico não é recomendada devido ao potencial de graves e frequentes reações adversas GI.** Anticoagulantes: Os efeitos de anticoagulantes associados, tais como varfarina e AINEs, no sangramento GI são sinérgicos. Isso significa que os usuários de ambos os

medicamentos simultaneamente têm um risco mais elevado de sangramento GI grave do que usuários de um desses medicamentos isoladamente. Inibidores da ECA: AINEs podem reduzir o efeito anti-hipertensivo dos inibidores da enzima conversora de angiotensina (ECA). Deve-se levar em consideração essa interação em pacientes tomando AINEs concomitantemente com inibidores da ECA. Diuréticos: estudos clínicos, bem como observações pós-comercialização, demonstraram que AINEs podem reduzir o efeito natriurético da furosemida e tiazídicos em alguns pacientes. Essa resposta foi atribuída à inibição da síntese de prostaglandinas renais. Durante a terapia concomitante de BEXAI® com esses diuréticos, deve-se observar atentamente os pacientes em relação a sinais de insuficiência renal, bem como para garantir a eficácia diurética. Lítio: AINEs produziram uma elevação dos níveis de lítio no plasma e redução no clearance de lítio renal. A concentração mínima média de lítio aumentou em 15%, e o clearance renal reduziu em aproximadamente 20%. Esses efeitos foram atribuídos à inibição da síntese de prostaglandinas renais pelo AINE. Sendo assim, quando AINEs e lítio são administrados concomitantemente, observar os pacientes cuidadosamente para sinais de toxicidade por lítio. Metotrexato: AINEs foram relatados por inibirem de forma competitiva o acúmulo de metotrexato em lâminas de rim de coelho. Isso indica que os AINEs podem aumentar a toxicidade do metotrexato. Utilize AINEs com cautela quando forem administrados concomitantemente com metotrexato. Ciclosporina: os AINEs podem afetar as prostaglandinas renais e aumentar a toxicidade da ciclosporina. Portanto, a terapia concomitante com AINEs pode aumentar a nefrotoxicidade da ciclosporina. Utilize AINEs com cautela quando forem administrados concomitantemente com ciclosporina. Pemetrexede: a administração concomitante de BEXAI® e pemetrexede deve ser evitada, pois pode aumentar o risco de mielossupressão, toxicidade renal e gastrointestinal associada a pemetrexede. Inibidores ou Substratos de Citocromo P450 2C9 e Outras Considerações: O diclofenaco é metabolizado predominantemente pelo citocromo P450 2C9. A administração concomitante de diclofenaco com outro medicamento conhecido por ser metabolizado por, ou que iniba o citocromo P450 2C9 pode afetar de forma imprevisível a farmacocinética do diclofenaco ou o medicamento administrado concomitantemente. Deve-se tomar cuidado ao avaliar o histórico médico de cada paciente ao considerar a prescrição de diclofenaco. **POSOLOGIA:** utilize a dose eficaz mais baixa possível, pela duração mais curta de acordo com os objetivos de tratamento do paciente individualmente. A eficácia de BEXAI® quando administrado com alimento não foi estudada em estudos clínicos. Tomar BEXAI® com alimentos pode causar uma redução na eficácia em comparação com tomar BEXAI® com o estômago vazio. Para controle de dor aguda leve a moderada e dor por osteoartrite (artrose), a dosagem é de 35 mg via oral, três vezes ao dia. **Ajustes de dosagem em pacientes com comprometimento hepático:** Pacientes com doença hepática podem exigir doses reduzidas de BEXAI® em comparação a pacientes com função hepática normal. Assim como outros produtos à base de diclofenaco, inicie o tratamento com a dose mais baixa. Se a eficácia não for alcançada com a dose mais baixa, descontinue seu uso. Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado. Reg. MS nº: 1.0235.1304. Detentora: **EMS S/A. “SE PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO” VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**