



BEXA[®]
diclofenaco

Papel Gramatura:.....Papel sulfite 45 g/m²

saúde.

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

Este medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30 graus C), protegido da luz e umidade.

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

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original. As cápsulas de 35mg de BEXAI® são: cápsula nº1, de gelatina dura, corpo na cor azul com impresso IP-204 branco e cabeça na cor verde com impresso 35 mg branco, contendo pó na cor branca e esbranquiçado.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo. TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

BEXAI® deve ser tomado, em qualquer horário, independente das refeições. 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. Não exceda a dose recomendada prescrita pelo seu médico. É importante que você utilize a menor dose capaz de controlar sua dor e tome BEXAI® pelo menor tempo necessário. A dosagem e o tempo de uso de BEXAI® dependem da doença e da avaliação médica. Estudos com BEXAI® foram conduzidos com uso por até 01 (um) ano de tratamento. Insuficiência hepática: Pacientes com doença hepática podem necessitar de doses reduzidas

de BEXAI®. Inicie o tratamento com a dose mais baixa possível. Descontinue seu uso se a eficácia não for alcançada com essa dose e procure seu médico ou cirurgião-dentista. **Pacientes idosos:** Assim como qualquer AINE, deve-se tomar cuidado ao tratar os idosos (65 anos de idade ou mais). Em geral, a seleção de dose para um paciente idoso deve ser cuidadosa, com início na menor dosagem, de acordo com a condição clínica do paciente, considerando-se a função hepática, renal ou cardíaca, e doença concomitante ou outra terapia medicamentosa. É mais comum os pacientes idosos apresentarem diminuição da função renal e, se isso ocorrer, é necessário monitoramento clínico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado. BEXAI® cápsulas não pode ser substituído por outras formulações de diclofenaco via oral, mesmo com as concentrações em miligramas sendo as mesmas.

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

Se você esqueceu de tomar o medicamento, tome uma dose assim que se lembrar. Se estiver perto da hora de tomar a próxima dose, você deve, simplesmente, tomar o próximo comprimido no horário usual, pulando a dose esquecida. Não dobrar a próxima dose para repor o comprimido que você esqueceu de tomar no horário certo. **Em caso de dúvida, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

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

As reações adversas mais comuns em estudo clínico com BEXAI®

35 mg (incidência > 2%) incluem edema, náusea, cefaleia, tontura, vômito, constipação, prurido, diarreia, flatulência, dor nas extremidades, dor abdominal, sinusite, alanina aminotransferase elevada (exame sanguíneo da função do fígado), creatinina sanguínea elevada (exame sanguíneo da função renal), pressão alta e dispepsia (dor ou desconforto no estômago). Em pacientes tomando outros AINEs, as reações adversas mais frequentemente relatadas ocorrendo em aproximadamente 1%-10% dos pacientes são: dor abdominal, constipação, diarreia, dispepsia, flatulência, sangramento/perfuração visível, pirose, náusea, úlceras GI (gástricas/ duodenais) e vômito. Função renal anormal, anemia, tontura, edema, enzimas hepáticas elevadas, cefaleias, tempo de sangramento elevado, prurido, erupções cutâneas e zumbido. Reações adversas adicionais relatadas ocasionalmente incluem: - febre, infecção, sepse. - insuficiência cardíaca congestiva (problema cardíaco), hipertensão, taquicardia, síncope (desmaios). - boca seca, esofagite (inflamação no esôfago), úlceras no estômago, gastrite, sangramento gastrointestinal, inflamação na língua, hepatite, icterícia. - problemas sanguíneos como diminuição da função e do número das plaquetas, alteração das células do sangue como diminuição de leucócitos (células brancas), equimose. - alterações no peso corporal. - ansiedade, fraqueza, confusão, depressão, anormalidades em sonhos, mal estar, nervosismo, formigamentos, sonolência, insônia tremores, tontura. - asma, falta de ar. - queda de cabelo, hipersensibilidade à luz, sudorese aumentada. - visão turva. - problemas renais, ardência para urinar, sangramento na urina, diminuição ou aumento do volume urinário, perda excessiva de proteína na urina, falência renal. Outras reações adversas, que ocorrem raramente, são: - reações anafiláticas (reações alérgicas graves), alterações no apetite, óbito. - arritmia (alteração do ritmo cardíaco), hipotensão (queda da pressão arterial), infarto do miocárdio, palpitações, vasculite. - colite, eructação, hepatite

fulminante com e sem icterícia, insuficiência hepática, necrose hepática, pancreatite. - agranulocitose (diminuição grave dos leucócitos), anemia hemolítica (destruição anormal de células vermelhas), anemia aplástica (anemia grave causada por doença da medula óssea), ínguas, pancitopenia (diminuição de todas as células do sangue). - hiperglicemia (aumento da glicemia ou diabetes). - convulsões, coma, alucinações, meningite. - depressão respiratória, pneumonia. - inchaço de origem linfático (angioedema), necrólise epidérmica tóxica, eritema multiforme, dermatite esfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson, urticária. - conjuntivite, comprometimento auditivo. Se você apresentar quaisquer destas reações, avise imediatamente seu médico.

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

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova forma farmacêutica no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.

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

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

agudas com agentes anti-inflamatórios não-esteroidais, consiste essencialmente em medidas sintomáticas e de suporte.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III) DIZERES LEGAIS

Registro M.S. nº. 1.0235.1304

Farm. Resp.: Dra. Telma Elaine Spina

CRF-SP nº 22.234

Importado e Embalado por:

EMS S/A

Rodovia Jornalista Francisco Aguirre

Proença, Km 08, Bairro Chácara Assay

CEP 13.186-901 - Hortolândia / SP

CNPJ nº 57.507.378/0003-65

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: Catalent CTS, LLC

Missouri – Estados Unidos

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada em 22/07/2019.



SAC 0800-191914
www.ems.com.br

LAETUS-880 – 480x150mm