

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO





## **APRESENTAÇÕES**

BEXAI<sup>®</sup> (diclofenaco) cápsulas de 35mg. Embalagem contendo 4. 20 ou 30 cápsulas.

USO ORAL USO ADULTO

## COMPOSICÃO

Cada cápsula de 35mg contém diclofenaco. excipientes\* a.s.p. \*lactose monoidratada, celulose microcristalina, croscamelose

sódica, laurilsulfato de sódio, estearilfumarato de sódio.

impressão branca (goma laca, alcool etílico, alcool isopropílico, alcool butílico, propilenoglicol, hidróxido de sódio, povidona e dióxido de titânio).

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

## 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

BEXAI® é indicado para o controle de dor aguda, leve a moderada e controle de dor por osteoartrite.

## 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

inflamatórios não esteroidais (AINEs) que apresenta atividades sem orientação médica ou do cirurgião dentista da inflamação, tais como inchaço e dor e controla a febre). O MEDICAMENTO? de diclofenaco comparado as doses atualmente aprovadas.

este medicamento.

completamente compreendido, mas deve envolver a inibicão das podem diferir das informações gerais contidas nesta bula. Tenha - Se você apresentar reação alérgica durante o tratamento com seguir cuidadosamente as recomendações do médico e tomar a vias de cicloxigenase (COX-1 e COX-2) e o bloqueio da síntese especial cuidado com BEXAI<sup>®</sup> e consulte seu médico antes de BEXAI<sup>®</sup> (ex. vermelhidão, prurido (coceira) ou inchaço na pele, menor dose possível para sua condição. É especialmente importante de moléculas (prostaglandinas), responsáveis pela inflamação, dor usar este medicamento e o avise caso: - Você tenha doenças no dificuldade em respirar, inchaço da face ou da garganta). Descontinue para os pacientes idosos relatarem os efeitos indesejáveis aos seus e febre. BEXAI® não tem nenhum efeito na causa da inflamação coração estabelecidas ou nos vasos sanguíneos (também chamada imediatamente o tratamento com BEXAI® se estes sintomas médicos imediatamente. Interações medicamentosas: Interações ou febre. BEXAI® cápsulas é um novo produto que através do uso de doença cardiovascular, incluindo pressão arterial alta não ocorrerem. Em casos muito raros BEXAI®, assim como outros anti- observadas com BEXAI® e/ou outras formas farmacêuticas contendo da tecnologia de fabricação SoluMatrix Fine Particle Technology<sup>TM</sup> controlada, insuficiência cardíaca congestiva, doença isquêmica inflamatórios, pode causar reações cutâneas alérgicas graves tais diclofenaço. É particularmente importante avisar ao seu médico (iCeutica Philadelphia, PA, USA) permite a redução de 20% da dose cardíaca estabelecida, ou doença arterial periférica) e acidente como dermatite esfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson (SJS) e se estiver tomando qualquer um destes medicamentos. - Ácido vascular cerebral (AVC). Reporte imediatamente ao seu médico necrólise epidérmica tóxica. Relate imediatamente ao seu médico acetilsalicílico (medicamento utilizado para dor ou para prevenção qualquer sinal e sintomas de dor no peito, falta de ar, fraqueza e/ qualquer sinal ou sintoma de erupção cutânea e bolhas, febre ou de eventos cardiovasculares). - Anticoagulantes (medicamentos 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? ou fala mal articulada; - Você tenha fatores de risco para doenças outros sinais de hipersensibilidade, tais como prurido (coceira). Se para evitar a formação de coágulos na circulação sanguínea. Ex. Você não deve usar este medicamento se tem ou teve: - alergia com cardiovasculares (como hipertensão, diabetes, tabagismo, etc), estes ocorrerem, interrompa o tratamento com BEXAI® Varfarina, rivaroxabana, dentre outros), - Inibidores da ECA hipersensibilidade conhecida ao diclofenaco ou a qualquer outro Utilizar a dose eficaz mais baixa pela duração mais curta possível pode reduzir os sintomas de uma infecção (ex: dor de cabeca, de (medicamentos para tratar hipertensão e/ ou doenças do coração, componente da formulação descrito no início desta bula, - reação para menor risco possível de efeitos secundários cardiovasculares, - garganta, febre alta) e pode, desta forma, fazer com que a infecção Ex. captopril, enalapril, etc.), - Diuréticos (medicamentos utilizados alérgica após tomar medicamentos para tratar inflamação ou dor Você já tenha apresentado problemas gastrointestinais incluindo dor fique mais difícil de ser detectada e tratada adequadamente. Se você para aumentar o volume de urina. Ex. hidroclortiazida, furosemida) Componentes da cápsula: gelatina, azul brilhante, azul de indigotina, (ex.: ácido acetilsalicílico, diclofenaco ou ibuprofeno). - histórico de estômago, gastrite, colite, sangramento, ulceração e perfuração. se sentir mal e precisar ir ao médico, lembre-se de dizer a ele que - Lítio (medicamento utilizado no tratamento de determinadas óxido de ferro amarelo, dióxido de titânio, água e tinta para de reações alérgicas como asma, urticária. - história médica de Reporte imediatamente ao seu médico qualquer sinal ou sintoma está tomando BEXAI®. Crianças e adolescentes: Esse produto não doenças psiquiátricas). - Metotrexato (medicamento utilizado no insuficiência renal, hepática e/ou cardíaca grayes, - úlcera no de dor ou sangramento, incluindo dor epigástrica e/ou dispensia foi estudado em criancas. Grayidez: tratamento de alguns cânceres e em doencas autoimunes como estômago ou no intestino. - sangramento ou perfuração no estômago (dor de estômago), melena (fezes escuras) e hematêmese (vômito Com base em dados de animais, pode causar danos ao feto. A partir artrite reumatoide). - Ciclosporina (medicamento imunossupressor ou no intestino, que podem resultar em sangue nas fezes ou fezes com sangue). Utilizar a dose eficaz mais baixa pela duração mais de 30 semanas de gestação, BEXAI<sup>®</sup> não deve ser usado. pretas. - dor entre os períodos pré e pós-operatórios de cirurgia de curta possível. - Você tenha apresentado problemas no figado ou nos Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas administração concomitante de BEXAI® e permetrexede deve ser revascularização miocárdica (ponte safena, ponte mamária, por rins. Relate imediatamente ao seu médico qualquer sinal ou sintoma sem orientação médica ou do cirurgião dentista exemplo). Você não deve usar este medicamento se está nos últimos de problemas hepáticos (ex. náusea, fadiga, letargia, prurido, - Lactantes: Com base nos dados disponíveis, o diclofenaco pode renal e gastrointestinal associada a pemetrexede. - Inibidores ou três meses de gravidez. Se você apresenta alguma destas condições icterícia, dor abdominal e sintomas "semelhantes aos da gripe"). estar presente no leite humano. A amamentação não é recomendada substratos de citocromo P450 2C9 (ex. antidepressivo como descritas acima, avise ao seu médico e não tome BEXAI<sup>®</sup>. Se você Se estes ocorrerem, interrompa a terapia e procure imediatamente durante o tratamento com BEXAI<sup>®</sup>. Avise seu médico se você fluoxetina, anti-hipertensivo como losartana, antifúngicos como suspeita que possa ser alérgico, informe o seu médico antes de usar seu médico. - Você tenha apresentado durante o tratamento novo estiver amamentando. Mulheres em idade fértil: BEXAI® pode fluconazol e miconazol, antiarrítmicos como amiodarona, etc). início ou piora de hipertensão (pressão alta). Monitorar a pressão tornar mais difícil que a mulher engravide. Você não deve utilizar Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo arterial atentamente durante o tratamento com BEXAI<sup>®</sup>. - Você BEXAI<sup>®</sup> cápsulas, a menos que seja necessário, se você planeja uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem BEXAI® pertence a um grupo de medicamentos chamados anti- Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas tenha apresentado retenção de líquido e edema (inchaço). Reporte engravidar ou se tem problemas para engravidar. Dirigir e operar o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua

imediatamente ao seu médico qualquer sinal ou sintoma de ganho máquinas: É improvável que o uso de BEXAI<sup>®</sup> afete a capacidade anti-inflamatória, analgésica e antipirética (alivia os sintomas 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE de peso inexplicado ou edema durante tratamento com BEXAI®, de dirigir, operar máquinas ou fazer outras atividades que requeiram - Se você tiver fazendo uso de diuréticos ou inibidores da ECA de atenção especial. Idosos: Pacientes idosos podem ser mais mecanismo de ação de BEXAI<sup>®</sup>, como o de outros AINEs, não é Siga todas as instruções do seu médico cuidadosamente. Elas (medicamentos para tratar hipertensão ou problemas do coração), sensíveis aos efeitos de BEXAI<sup>®</sup> que os outros adultos. Devem

utilizado em pacientes transplantados). - Pemetrexede evitada, pois pode aumentar o risco de mielossupressão, toxicidade

N-MKT				
DEPTO. MARKETING:	,		Bexai	
DEPTO. REGISTRO:	,		Código do Material:	B80247
DESENV. EMB.:			Código do Produto:51	489 / 51490 / 99523
DEPTO. MÉDICO:	,	/	•	
DESENV. GALÊNICO OU			Faca:	F-XXX
TÉC. FARMACÊUTICO:			Cód. Laetus:	880
EMS			000. 200.00	
Prova nº <b>04Final</b>	02/03/2020	Vinicius	Dimensões:	480 x 150 mm

nte:	10
paçamento:	11
r Pantone:	Process Black C
grama:	InDesign CC 2018 (MAC)
oel Gramatura:	Papel sulfite 45 g/m

saúde.

# **GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

(entre 15 e 30 graus C), protegido da luz e umidade.

embalagem.

BEXAI® são: cápsula nº1, de gelatina dura, corpo na cor azul com necessário monitoramento clínico. branco, contendo pó na cor branca e esbranquicado.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele o tratamento sem o conhecimento do seu médico. ALCANCE DAS CRIANÇAS.

## 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

BEXAI® deve ser tomado, em qualquer horário, independente USAR ESTE MEDICAMENTO? controlar sua dor e tome BEXAI® pelo menor tempo necessário. A seu médico, ou cirurgião-dentista. dosagem e o tempo de uso de BEXAI® dependem da doenca e da uso por até 01 (um) ano de tratamento. Insuficiência hepática: ME CAUSAR?

concentrações em miligramas sendo as mesmas.

de BEXAI®. Inicie o tratamento com a dose mais baixa possível. 35 mg (incidência > 2%) incluem edema, náusea, cefaleia, fulminante com e sem icterícia, insuficiência hepática, necrose agudas com agentes anti-inflamatórios não-esteroidais, consiste Descontinue seu uso se a eficácia não for alcancada com essa dose e tontura, vômito, constipação, prurido, diarreia, flatulência, dor nas hepática, pancreatite. - agranulocitose (diminuição grave dos essencialmente em medidas sintomáticas e de suporte. 5. ONDE. COMO E POR OUANTO TEMPO POSSO procure seu médico ou circurgião-dentista. Pacientes idosos: Assim extremidades, dor abdominal, sinusite, alanina aminotransferase leucócitos), anemia hemolítica (destruição anormal de células Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, como qualquer AINE, deve-se tomar cuidado ao tratar os idosos elevada (exame sanguíneo da função do figado), creatinina vermelhas), anemia aplástica (anemia grave causada por doença da procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou Este medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (65 anos de idade ou mais). Em geral, a seleção de dose para um sanguínea elevada (exame sanguínea de todas as células bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se paciente idoso deve ser cuidadosa, com início na menor dosagem, alta e dispepsia (dor ou desconforto no estômago). Em pacientes do sangue). - hiperglicemia (aumento da glicemia ou diabetes). - você precisar de mais orientações. Número de lote e datas de fabricação e validade: vide de acordo com a condição clínica do paciente, considerando-se tomando outros AINEs, as reações adversas mais frequentemente convulsões, coma, alucinações, meningite. - depressão respiratória, a função hepática, renal ou cardíaca, e doença concomitante ou relatadas ocorrendo em aproximadamente 1%-10% dos pacientes pneumonia. - inchaço de origem linfático (angioedema). Não use medicamento com o prazo de validade vencido, outra terapia medicamentosa. É mais comum os pacientes idosos são: dor abdominal, constipação, diarreia, dispepsia, flatulência, necrólise epidérmica tóxica, eritema multiforme, dermatite Guarde-o em sua embalagem original. As cápsulas de 35mg de apresentarem diminuição da função renal e, se isso ocorrer, é sangramento/perfuração visível, pirose, náusea, úlceras GI esfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson, urticária, - conjuntivite, (gástricas/ duodenais) e vômito. Função renal anormal, anemia, comprometimento auditivo. Se você apresentar quaisquer destas impresso IP-204 branco e cabeça na cor verde com impresso 35 mg Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os tontura, edema, enzimas hepáticas elevadas, cefaleias, tempo reações, avise imediatamente seu médico. horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa de sangramento elevado, prurido, erupções cutâneas e zumbido. As reações adversas descritas são comuns a todos os diclofenacos Reacões adversas adicionais relatadas ocasionalmente incluem: - e outros AINEs. esteja no prazo de validade e você observe alguma mudanca no Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado. febre, infecção, sepse, - insuficiência cardíaca congestiva (problema Atenção; este produto é um medicamento que possui nova forma aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo. BEXAI<sup>®</sup> cápsulas não pode ser substituído por outras cardíaco), hipertensão, taquicardia, síncope (desmaios), - boca seca, farmacêutica no país e, embora as pesquisas tenham indicado TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO formulações de diclofenaço via oral, mesmo com as esofagite (inflamação no esôfago), úlceras no estômago, gastrite, eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado sangramento gastrointestinal, inflamação na língua, hepatite, corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis icterícia. - problemas sanguíneos como diminuição da função e ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico. 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE do número das plaquetas, alteração das células do sangue como diminuição de leucócitos (células brancas), equimose, - alterações 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE das refeições. Tomar BEXAI<sup>®</sup> com alimentos pode causar uma Se você esqueceu de tomar o medicamento, tome uma dose assim no peso corporal. - ansiedade, fraqueza, confusão, depressão, MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? redução na eficácia em comparação com tomar BEXAI® com o que se lembrar. Se estiver perto da hora de tomar a próxima dose, anormalidades em sonhos, mal estar, nervosismo, formigamentos, Se você acidentalmente ingerir uma quantidade acima da VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA estômago vazio. Para controle de dor aguda, leve a moderada e você deve, simplesmente, tomar o próximo comprimido no horário sonolência, insônia tremores, tontura, - asma, falta de ar. - queda recomendada, avise imediatamente seu médico ou farmacêutico, ou dor por osteoartrite (artrose), a dosagem é de 35 mg via oral, três usual, pulando a dose esquecida. Não dobrar a próxima dose para de cabelo, hipersensibilidade à luz, sudorese aumentada. - visão vá a um pronto atendimento. Você pode necessitar de atendimento vezes ao dia. Não exceda a dose recomendada prescrita pelo seu repor o comprimido que você esqueceu de tomar no horário certo. turva. - problemas renais, ardência para urinar, sangramento na médico. Você pode apresentar letargia, sonolência, náusea, vômito médico. É importante que você utilize a menor dose capaz de Em caso de dúvida, procure orientação do farmacêutico ou de urina, diminuição ou aumento do volume urinário, perda excessiva e dor epigástrica. No caso de intoxicação grave pode ocorrer de proteína na urina, falência renal. Outras reações adversas, que sangramento gastrointestinal, hipertensão, insuficiência renal ocorrem raramente, são: - reações anafiláticas (reações alérgicas aguda, depressão respiratória e coma, Reações anafilactoides foram avaliação médica. Estudos com BEXAI® foram conduzidos com 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE graves), alterações no apetite, óbito. - arritmia (alteração do relatadas com a ingestão terapêutica de AINEs, e podem ocorrer ritmo cardíaco), hipotensão (queda da pressão arterial), infarto após uma superdosagem. Não há quadro clínico típico associado Pacientes com doenca hepática podem necessitar de doses reduzidas As reações adversas mais comuns em estudo clínico com BEXAI® do miocárdio, palpitações, vasculite. - colite, eructação, hepatite à superdose com diclofenaco. O tratamento de intoxicações

## 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:

Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proenca, Km 08. Bairro Chácara Assav CEP 13.186-901 - Hortolândia / SP CNPJ nº 57.507.378/0003-65 INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: Catalent CTS, LLC Missouri – Estados Unidos

Esta bula foi aprovada em 22/07/2019.



