REAÇÕES ADVERSAS/ COLATERAIS E ALTERAÇÕES DE EXAMES LABORATORIAIS
A maioria dos efeitos adversos observados são de intensidade leve e reversíveis.
As seguintes reações adversas foram relatadas durate os estudos clínicos anteriores a comercialização, compreendendo cerca de 3.000 indivíduos :
Gastrintestinais : dispepsia (7,5%), dor abdominal (6,2%), náusea e diarréia (1,5%), flatulência (0,8%), gastrite (0,6%), constipação (0,5%), vômitos (0,5%), estomatite ulcerosa (0,1%) e pancreatite, melena e estomatite (< 0,1%).
Sistema Nervoso Central e Periférico : tonturas (1%), vertigem (0,3%) e parestesia e tremores (<0,1%)
Psiquiátrico : depressão, alterações do sono, sonolência e insônia (< 0,1%).
Dermatológicas : prurido (0,9%), erupção cutânea (0,5%), dermatite (0,2%) e eczema, rubor e púrpura (< 0,1%).
Metabólicas e Nutricionais : hipercalemia (< 0,1%).
Cardiovasculares : edema, palpitações e cãibras nas pernas (< 0,1%).
Respiratórias : dispnéia e chiados (< 0,1%).
Sangüíneas : anemia, granulocitopenia e trombocitopenia (< 0,1%).
Orgânicos gerais : cefaléia, fadiga, edema facial, acessos de calor, reações alérgicas, ganho de peso (< 0,1%).
Sentidos : anomalias visuais e alterações do paladar (< 0,1%).
Alterações dos testes laboratoriais : enzimas hepáticas aumentadas (2,5%), uréia sérica aumentada (0,4%), creatinina sérica aumentada (0,3%) e fosfatase alcalina aumentada (< 0,1%).

POSOLOGIA
A dose usual é de 100 mg a cada 12 horas. O regime posológico deve ser individualizado, de acordo com a indicação e outras variáveis clínicas.
Pacientes geriátricos
Dados farmacocinéticos limitados, assim como a experiência clínica, sugerem que a dose para idosos deva ser a mesma que a usual para adultos. Entretanto, como com qualquer outro anti-inflamatório não-esteroidal, o tratamento requer cuidados, já que os pacientes geriátricos, em geral, são mais susceptíveis às reações adversas destas substâncias.
Insuficiência renal
Não há evidências de que a dose de aceclofenaco deva ser modificada em pacientes com insuficiência renal leve (vide ADVERTÊNCIA E PRECAUÇÕES - Efeitos renais). Não há dados suficientes que suportem o uso de aceclofenaco em pacientes com insuficiência renal grave.
Insuficiência hepática
Pacientes com insuficiência hepática leve devem receber uma dose inicial única diária de 100 mg. A segurança do uso de drogas anti-inflamatórias não-esteroidais em pacientes com insuficiência hepática de intensidade leve a moderada não foi estudada.

SUPERDOSAGEM
Casos de superdosagem clinicamente significativos devem ser tratados sintomaticamente, com relação à irritação e hemorragia gastrintestinais, hipotensão, insuficiência renal, depressão respiratória e convulsões. A absorção pode ser minimizada por lavagem gástrica e tratamento com carvão ativado. A diurese forçada, diálise ou hemoperfusão não são, provavelmente, eficazes na eliminação dos agentes anti-inflamatórios não-esteroidais, devido à alta taxa de ligação protéica e ao metabolismo extensivo.

USO EM PACIENTES IDOSOS
Dados farmacocinéticos limitados, assim como a experiência clínica, sugerem que a dose para idosos deva ser a mesma que a usual para adultos. Entretanto, como com qualquer outro anti-inflamatório não-esteroidal, o tratamento requer cuidados, já que os pacientes geriátricos, em geral, são mais susceptíveis às reações adversas destas substâncias.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg. MS: nº 1.0235.0920
Farm.Resp.: Dr. Ronoel Caza de Dio
CRF-SP nº 19.710

EMS S/A.
Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08
Bairro Chacara Assay
Hortolândia/SP – CEP 13186-901
CNPJ: 57.507.378/0003-65
INDÚSTRIA BRASILEIRA

"Lote, Fabricação e Validade: vide cartucho"

SAC 0800-191914
www.ems.com.br

083205

Febupen

aceclofenaco

FORMA FARMACÊUTICA, VIA DE ADMINISTRAÇÃO E APRESENTAÇÕES
Comprimido revestido. Embalagem contendo 6,12,16 ou 24 comprimidos revestidos.

USO ORAL
USO ADULTO

Composição:
Cada comprimido revestido contém:
aceclofenaco.....100 mg
excipiente* q.s.p.....com. rev.
*povidona, celulose microcristalina, lactose monoidratada, ácido esteárico, croscarmelose sódica, hipromelose + macrogol, dióxido de titânio, álcool etílico e água purificada.

INFORMAÇÃO AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento: o **Febupen** é uma droga anti-inflamatória não-esteroidal do tipo ácido fenilacético que é estruturalmente relacionada ao diclofenaco.
O efeito analgésico do produto se inicia cerca de 30 minutos após a ingestão do comprimido.

Cuidados de armazenamento: manter à temperatura ambiente (15ºC a 30ºC). Proteger da luz e manter em lugar seco.

Prazo de validade: o número do lote e o prazo de validade encontram-se impressos na embalagem externa do produto. Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

Gravidez e lactação: informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

Cuidados de administração: siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Interrupção do tratamento: Somente o médico poderá avaliar a eficácia da terapia. A interrupção do tratamento pode ocasionar a não obtenção dos resultados esperados. Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações adversas: informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como, eventuais sintomas como distúrbios gastrintestinais, urticária, tontura ou edema.

Ingestão concomitante de outras substâncias: recomenda-se informar o médico caso haja uso concomitante de medicamentos que contenham lítio, digoxina, anticoagulantes, antidiabéticos orais, diuréticos e outros analgésicos.
Não são conhecidas interações deste medicamento com alimentos e álcool. Entretanto, recomenda-se não ingerir bebidas alcóolicas durante o tratamento.
Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

Contraindicações: aceclofenaco é contraindicado em caso de hipersensibilidade conhecida ao aceclofenaco e/ou a qualquer componente da formulação, e/ou pacientes que tenham úlcera péptica em fase ativa. O **aceclofenaco** não deve ser administrado para aqueles que são alérgicos ao diclofenaco. Também não deve ser administrado a aqueles que sofrem de broncoespasmo, urticária ou rinite aguda devido ao ácido acetilsalicílico ou a outros anti-inflamatórios não esteroidais.

Precauções:
Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.
Pacientes que sofrem de tontura e vertigem ou outros distúrbios nervosos devem evitar tomar medicamentos anti-inflamatórios não-esteroidais quando vão dirigir automóveis ou operar outros equipamentos perigosos até que se saiba como uma droga em particular os afeta.

Não deve ser utilizado durante a gravidez e a lactação.

NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER

BU-2180 / LAETUS-383

Código do Material: 083205	
Dimensões:.....200 x 162 mm	Programa: QuarkXpress 9.3 (MAC)
Material: .....Papel sulfite 56 g/m²	**Prova nº: 04 FINAL 05/07/2012**
Cor Pantone: ..Process Black C	Designer: Fabiano
Nº da Arte: BU-2180	**EMS**
LAETUS:.....383	

APROVAÇÃO DE ARTE FINAL

ÁREA	VISTO	DATA
Desenv. Embalagem		
Depto. Marketing		
Desenv. Galênico		
Registro de Produto		

PERIGOSO PARA A SAÚDE.
TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

INFORMAÇÃO TÉCNICA

CARACTERÍSTICAS

O aceclofenaco é uma droga anti-inflamatória não-esteroidal do tipo ácido fenilacético que é estruturalmente relacionada ao diclofenaco.

Farmacodinâmica: o aceclofenaco possui efeitos analgésico, anti-inflamatório e antipirético potentes. Seu mecanismo de ação está baseado, em grande parte, em sua ação inibitória da enzima cicloxigenase, que está envolvida na produção de prostaglandinas, os principais agentes dos processos inflamatórios.

Farmacocinética: o aceclofenaco é absorvido rapidamente como droga inalterada quando administrado por via oral e seu efeito analgésico pode se iniciar 30 minutos após a ingestão de um comprimido.
Atinge-se a concentração plasmática máxima após 1 a 3 horas . Uma dose de 100 mg é 100% biodisponível. A $C_{máx}$, $T_{máx}$ e a AUC aumentam de modo proporcional à dose (50-150 mg). A meia-vida média de eliminação plasmática é de aproximadamente 4 horas e a substância original e seus metabólitos são eliminados por via renal e, em menor grau, pelas fezes. O aceclofenaco é metabolizado a vários compostos. A droga radiomarcada eliminada pela urina estava basicamente associada com glicuronídeos do aceclofenaco, diclofenaco, hidroxiaceclofenaco e hidroxidiclofenaco. O metabólito mais importante é o H- aceclofenaco(4-hidroxiaceclofenaco); o diclofenaco representa menos de 1% da atividade e de 4-7% da droga recuperada na urina. Estes metabólitos são excretados pelos rins em suas formas conjugadas.
O aceclofenaco foi detectado no fluido sinovial após 1 hora da administração, em níveis correspondentes a 57% dos níveis detectados no plasma.
Não foi observado nenhum acúmulo de aceclofenaco no homem quando administrado em doses repetidas. A ligação às proteínas plasmáticas é de aproximadamente 99%.
Somente a velocidade de absorção do aceclofenaco, e não a sua extensão, foi afetada pela presença de alimentos no trato gastrintestinal ao ser administrado para voluntários sadios em jejum e alimentados.

INDICAÇÕES
O **Febupen** está indicado para o tratamento de processos álgicos e inflamatórios tais como: odontalgias, traumatismos, dores musculares (ex: lombares), dores pós-cirúrgicas (pós-episiotomia, após extração dentária), periartrite escapuloumeral, reumatismos extra-articulares.
Também é eficaz no tratamento crônico de processos inflamatórios como artrite reumatóide, osteoartrite e espondilite anquilosante.

CONTRAINDICAÇÕES
O **Febupen** é contraindicado para pacientes hipersensíveis ao fármaco e/ou a qualquer componente da formulação. O aceclofenaco não deve ser administrado a pacientes hipersensíveis ao diclofenaco. Relata-se a ocorrência de reações anafiláticas graves, e algumas vezes fatais, em pacientes em tratamento com agentes anti-inflamatórios não-esteroidais.
Como com qualquer outra droga anti-inflamatória não-esteroidal, o aceclofenaco é contraindicado para aqueles que sofrem de broncoespasmo, urticária ou rinite aguda devido ao ácido acetilsalicílico ou a outros agentes anti-inflamatórios não-esteroidais, já que existe o risco de reações alérgicas graves.
O aceclofenaco não deve ser usado em pacientes com úlcera péptica em fase ativa.
Este produto é contraindicado durante a gravidez e a lactação.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS
Deve-se ter cuidado ao administrar o aceclofenaco a pacientes com alterações das funções hepática, cardíaca ou renal, assim como a pacientes convalescentes de cirurgias.
Como prevenção, deve-se fazer um follow-up nos pacientes em tratamento prolongado com anti-inflamatórios não hormonais (ex: hemograma, provas de função hepática e renal).
Efeitos gastrintestinais
Como com outros agentes anti-inflamatórios não-esteroidais, o aceclofenaco pode produzir irritação gastrintestinal, i.e., gastrite, duodenite ou úlcera péptica. Portanto, recomenda-se que aceclofenaco não seja administrado para pacientes que demonstram patologias gastrintestinais de natureza irritativa. Os agentes anti-inflamatórios não-esteroidais podem provocar hemorragia gastrintestinal que resulte em hospitalização ou mesmo morte, algumas vezes sem sintomas prévios. Sendo assim, os pacientes devem ser mantidos a dose mínimas possíveis compatíveis com uma resposta terapêutica satisfatória.
Recomenda-se cautela quando da administração do aceclofenaco a pacientes portadores de qualquer patologia gastrintestinal e que tenha história anterior de úlcera peptica.
Retenção de fluido e Edema
Retenção de fluido e edema foram relatados em alguns pacientes em tratamento com aceclofenaco e outros medicamentos anti-inflamatórios não-esteroidais. Desta forma, o aceclofenaco deve ser usado com cuidado em pacientes com história de descompensação cardíaca, hipertensão severa ou outras condições de predisposição de retenção de fluido.
Efeitos renais
Dados clínicos sugerem que o aceclofenaco não se acumula nem produz alterações da função renal em pacientes com insuficiência renal (definida como "clearance" de creatinina de 40 a 70 ml/min). Entretanto, já que os inibidores da síntese de prostaglandinas podem elevar os níveis plasmáticos de uréia sérica e creatinina, recomenda-se cautela a pacientes com insuficiência renal. Não há dados suficientes para se determinar as doses adequadas em casos de insuficiência renal grave.
Efeitos hepáticos
Não foram registrados aumentos patológicos nos níveis de enzimas hepáticas nos pacientes tratados com aceclofenaco ou alterações clínicas de origem hepática durante o desenvolvimento clínico.
Algumas evidências indicam que a dose de aceclofenaco deve ser reduzida em pacientes com alterações da função hepática. Recomenda-se uma dose de 100mg/dia (dose única) (ver POSOLOGIA).
Gravidez e Lactação
O aceclofenaco não deve ser usado durante a gravidez ou a lactação. Outros agentes inibidores de prostaglandinas são conhecidos por causar a obstrução do ductus arteriosus no sistema cardiovascular fetal humano.
Uso pediátrico
A segurança e a eficácia do aceclofenaco em crianças menores de 12 anos de idade não foram estabelecidas.

Uso geriátrico
Como com qualquer outro agente anti-inflamatório não-esteroidal, o tratamento de pacientes geriátricos deve ser conduzido com cautela.
Carcinogênese, Mutagênese, Teratogênese, Fertilidade
Não há relatos de carcinogênese ou mutagênese nos estudos pré-clínicos em camundongos e ratos. Em um estudo com coelhos, o tratamento com aceclofenaco (10 mg/kg/dia) resultou em uma série de alterações morfológicas em alguns fetos de coelho. Estas alterações envolveram principalmente formação das costelas e o retardamento das erupções dentárias. Também ocorrem malformações vertebrais e dos membros. Não há evidências de teratogênese em ratos. Estudos epidemiológicos humanos não sugerem que as drogas anti-inflamatórias não-esteroidais tenham um efeito embriotóxico em humanos. O aceclofenaco não demonstrou efeito sobre a fertilidade em camundongos ou ratos.
Efeitos na capacidade de operar e dirigir máquinas
Pacientes portadores de tonturas, vertigens ou outras alterações do sistema nervoso central, devem abster-se de dirigir veículos e operar máquinas, enquanto estiverem usando drogas anti-inflamatórias não esteroidais

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
As drogas anti-inflamatórias não-esteroidais aumentam a atividade do lítio e da digoxina pela redução do clearance plasmático. Esta propriedade pode ser de importância clínica em pacientes com função cardíaca comprometida ou hipertensão. O controle da pressão sangüínea de pacientes sob tratamento com beta-bloqueadores, inibidores da ECA e diuréticos deve ser cuidadosamente monitorado em caso de administração concomitante de agentes anti-inflamatórios não-esteroidais. Pacientes em tratamento com este tipo de substância e concomitante tratamento com diuréticos poupadores de potássio podem apresentar aumento dos níveis séricos de potássio.
A administração de drogas anti-inflamatórias não-esteroidais com anticoagulantes exige monitoração cuidadosa e provável ajuste de dosagem do agente anticoagulante, que pode ser deslocado da ligação com as proteínas plasmáticas pelas primeiras.
A administração de anti-inflamatórios não-esteroidais com ácido acetilsalicílico não é recomendado porque a terapia concomitante pode aumentar a freqüência dos efeitos colaterais, possivelmente devido à diminuição dos sítios de ligação para os anti-inflamatórios não-esteroidais.
Estudos clínicos demonstram que o diclofenaco, fármaco estruturalmente semelhante, pode ser administrado concomitantemente com agentes antidiabéticos orais sem que haja interferência no efeito clínico. Entretanto, existem relatos isolados de hiperglicemia e hipoglicemia em pacientes tomando aceclofenaco. Sendo assim, deve-se levar em conta o ajuste de dosagem de agentes hipoglicêmicos.
Deve-se ter cautela quando anti-inflamatórios não-esteroidais e o metotrexato forem administrados em um período menor que 24 horas entre uma droga e a outra, já que os anti-inflamatórios podem reduzir a excreção renal dos níveis de metotrexato, resultando em toxicidade aumentada. Os anti-inflamatórios não-esteroidais podem também aumentar o potencial de toxicidade da ciclosporina.