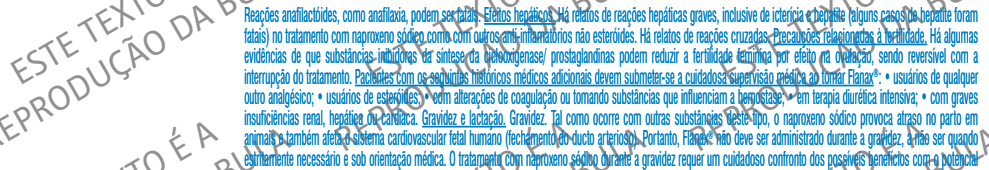


**Forma farmacéutica, via de administração e apresentações Flanax® 275 mg.** Comprimidos revestidos. Embalagem com 20 comprimidos revestidos. **Flanax® 550 mg.** Comprimidos revestidos. Embalagem com 10 comprimidos revestidos. USO ORAL. **USO ADULTO. Composição:** Cada comprimido de Flanax® 275 mg contém: naproxeno sódico 275 mg. Excipientes: celulose microcristalina, povidona, estearato de magnésio, hipromelose, dióxido de titânio, macrogol, laca azul, talco e água purificada. Cada comprimido de Flanax® 550 mg contém: naproxeno sódico 550 mg. Excipientes: celulose microcristalina, povidona, estearato de magnésio, hipromelose, dióxido de titânio, macrogol, laca azul, talco e água purificada.

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE. Como este medicamento funciona?** Flanax® é um anti-inflamatório (reduz a inflamação com ação analgésica [alivia a dor] e antitérmica (reduz a febre)). Age rapidamente: iniciação sua ação 20 minutos após a ingestão do medicamento. **Indicações do medicamento.** Flanax® é indicado para: • dores agudas causadas por inflamação como dor de garganta, dor de febre em adultos, como por exemplo dor de dente, dor abdominal e pélvica, dor de cabeça, sintomas de gripe e resfriado; • dores musculares e articulares, como por exemplo torçõo, bursite, tendinite, dor nas costas, dor nas pernas, cotovelo do tenista, dor reumática; • dor após traumas: entorses, distensões, contusões. Lesões leves decorrentes de prática esportiva. **Quando não deve usar este medicamento?** O Flanax® é contraindicado em pessoas que apresentem alergia ao naproxeno ou outro componente do medicamento; em pessoas com úlcera ou sangramento gástrico; em pessoas com insuficiência cardíaca grave e em mulheres que estejam amamentando. Pessoas nas quais o ácido acetilsalicílico ou outros anti-inflamatórios não esteróides induzam asma, rinite, pólipos nasais ou urticária, não devem utilizar Flanax®. Deve-se evitar o uso de Flanax® juntamente com outros anti-inflamatórios. Em idosos e em mulheres que estejam grávidas. **Recomenda-se cautela no uso de Flanax® em pessoas com problemas renais, pressão alta e problemas cardíacos. Pessoas que necessitam de dieta com restrição de sal (sódio) devem considerar que cada comprimido de Flanax® 275 mg contém 25 mg de sódio e cada comprimido de Flanax® 550 mg contém 50 mg de sódio. Em pacientes com insuficiência renal, Flanax® só deve ser usado sob orientação médica. Interrompa o tratamento caso note o aparecimento de lesões de pele. O uso de Flanax® interfere na coagulação, podendo alterar exames de sangue como o coagulograma, enzimas do fígado e provas de função da supra-renal. O uso concomitante de Flanax® e alimentos pode retardar o início dos efeitos do naproxeno, mas não afeta sua ação. Siga a orientação do seu médico caso precise usar Flanax® junto com outros medicamentos como anticoagulantes do tipo cumarínicos, ácido acetilsalicílico, antiulcerosos, metotrexato, beta-bloqueadores, furosemida, lítio, inibidores da serotonina, ciclosporina e varfarina. Algumas pessoas podem apresentar sonolência, tontura, vertigem ou insônia durante o tratamento, devendo-se cautela ao realizar atividades que exijam atenção. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Este medicamento é contraindicado para crianças menores de 12 anos, exceto sob prescrição médica. **Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações adversas.** Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. **Como devo usar este medicamento?** O comprimido de Flanax® 275 mg tem formato arredondado e coloração azulada. O comprimido de Flanax® 550 mg tem formato arredondado, coloração azulada e é sulcado em três faces. Flanax® deve ser administrado em jejum ou com as refeições. O comprimido deve ser ingerido com um pouco de líquido, sem mastigar. **Dose para adultos:** Comprimidos de 275 mg: tomar 1 comprimido a 1 a 2 vezes por dia ou a critério médico. Comprimidos de 550 mg: tomar 1 comprimido 1 vez por dia ou a critério médico. A dose diária (24 horas) de 550 mg não deve ser excedida, salvo prescrição médica. Flanax® deve ser utilizado na dose recomendada pelo menor tempo necessário para controlar os sintomas. Não é recomendado o uso de Flanax® por mais de 10 dias consecutivos, a não ser sob orientação médica. Se a dor ou a febre persistirem ou se os sintomas mudarem, o médico deverá ser consultado. Devem ser consideradas doses mais baixas em idosos, em pacientes com grave insuficiência hepática, renal ou cardíaca. **Siga corretamente o modo de uso. Não desagrege os sintomas, procure orientação médica ou de seu cirurgião-dentista. Não use medicamento com o mesmo nome de medicamento vendido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento. Este medicamento não deve ser partido ou mastigado. Reações adversas:** Informe seu médico sobre o aparecimento de reações desagradáveis, tais como dor ou injeção no estômago, dor abdominal, vômitos, presença de sangue nas fezes, diarreia, falta de ar, broncoespasmo ou crise de asma, alergia na pele ou coceira, inchaço, dor de cabeça, insônia, sonolência, bem como quaisquer outros sinais ou sintomas. **O que faz de alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?** Em caso de ingestão accidental ou proposital de quantidade excessiva, este medicamento poderá causar sonolência, vertigem, dor ou desconforto abdominal, náuseas, vômitos, falta de ar e desorientação. Procure imediatamente socorro médico onde possível, se realizados os procedimentos adequados. **Onde e como devo guardar este medicamento?** Conserve em temperatura ambiente (15°C - 30°C). Proteger da luz e da umidade. Manter em sua embalagem original. Todo medicamento deve ser mantido longe do alcance das crianças. **INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE. Propriedades farmacocinéticas.** O naproxeno sódico é um anti-inflamatório e antirreumático do sistema músculo-esquelético, não-esteróide (não ácido acetilsalicílico), derivado do ácido propiônico, que exerce atividade analgésica, antipérmica e anti-inflamatória por inibição reversível da síntese da prostaglandina. O naproxeno sódico alivia a dor, reduz a febre e a resposta inflamatória. **Propriedades farmacocinéticas.** O naproxeno sódico é dissolvido imediatamente no suco gástrico, sendo rapidamente e completamente absorvido no trato gastrointestinal. Obtem-se níveis plasmáticos significativos e a nível do dor dentro de 20 minutos após sua administração. Seus picos plasmáticos ( $C_{max}$ ) são atingidos em cerca de 1 hora ( $T_{max}$ ). O volume de distribuição é de cerca de 0,1 l/kg e a meia-vida de eliminação ( $t_{1/2}$ ) de cerca de 14 horas. O naproxeno é excretado principalmente ( $\geq 95\%$ ) através dos rins, após metabolismo hepático. Os dados farmacocinéticos mostram linearidade na dose recomendada. Pacientes com deficiência hepática grave podem apresentar níveis elevados de naproxeno livre. A eliminação de naproxeno é prejudicada na insuficiência renal grave, mas na dose recomendada não se observa acúmulo significativo. **Dados pré-clínicos de segurança.** Com outros anti-inflamatórios não esteróides o naproxeno retarda o parto em animais. **Resultados de eficácia.** Os aspectos farmacológicos, a eficácia e a segurança do naproxeno estão compilados na versão da literatura que referência consta abaixo. Peter A. Todd and Stephen P. Clissold. Naproxen - A reappraisal of its pharmacology and therapeutic use in rheumatic diseases and pain states. Drugs 1990; 40(1):91-107. **Indicações.** Flanax® é indicado para: • alívio de estados agudos agudos nos quais exista um componente inflamatório como, por exemplo, dor de garganta; • uso analgésico e antipérmico em adultos, como por exemplo para dor de dente, dor abdominal e pélvica, cefaléia, sintomas de gripe e resfriado; • condições periartriculares e músculo-esqueléticas, como por exemplo torçõo, bursite, tendinite, fomatite, artralgia, dor nas pernas, cotovelo do tenista, dor reumática; • condições pós-traumáticas: entorses, distensões, contusões, lesões leves decorrentes de prática esportiva. **Contra-indicações.** O Flanax® é contraindicado para: • pacientes com conhecida hipersensibilidade ao naproxeno ou a qualquer outro componente do medicamento; • pacientes com histórico de asma, urticária ou reações alérgicas com ingestão de ácido acetilsalicílico ou outros anti-inflamatórios não esteróides (AINEs); • pacientes com história de sangramento ou perfuração gastrointestinal relacionados a terapia anterior com anti-inflamatórios não esteróides; • pacientes com histórico de hemorragia de úlcera péptica recente ou ativa (lúis ou mais episódios distintos de ulceração ou sangramento); • pacientes com insuficiência cardíaca grave. **Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto.** O comprimido deve ser ingerido com um pouco de líquido, sem mastigar. Depois de aberto, este medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (15°C - 30°C), protegido da luz e da umidade, em sua embalagem original. **Posologia.** Flanax® deve ser administrado por via oral. Cada dose deve ser tomada com água e em jejum ou com alimentos. A absorção pode ser levemente retardada com alimentos. **Dose para adultos.** Comprimidos de 275 mg: tomar 1 comprimido 1 a 2 vezes por dia ou a critério médico. Comprimidos de 550 mg: tomar 1 comprimido 1 vez por dia ou a critério médico. A dose diária (24 horas) de 550 mg não deve ser excedida, salvo prescrição médica. Os efeitos indesejáveis podem ser diminuídos tomando-se a menor dose eficaz pelo menor tempo necessário para controlar os sintomas. Não se deve usar Flanax® por mais de 10 dias consecutivos, exceto sob orientação médica. Se a dor ou a febre persistirem ou se os sintomas mudarem, o médico deverá ser consultado. **Doses em idosos:** sendo os idosos mais propensos a efeitos adversos, devem ser consideradas doses mais baixas. **Doses em crianças:** crianças menores de 12 anos não devem tomar este produto, salvo prescrição médica. **Doses em graves insuficiências hepática, renal ou cardíaca:** pode haver necessidade de redução da dose em pacientes com graves insuficiências hepática, renal e/ou cardíaca. **Advertências.** O naproxeno sódico não é indicado em caso de UGI gastrointestinal. Geral. Deve-se evitar o uso concomitante de Flanax® com AINEs, inclusive com inibidores seletivos da ciclooxigenase-2. Os efeitos adversos podem ser minimizados administrando-se a dose mínima eficaz pelo menor tempo necessário para controlar os sintomas. Úlcera, sangramento e perfuração gastrointestinal. Há relatos de que todos os AINEs, incluindo o Flanax®, podem desenvolver sangramento, úlcera ou perfuração gastrointestinal, que pode ser fatal, a qualquer momento durante o tratamento, com ou sem sinais de alerta ou história pregressa de eventos gastrointestinais graves. O risco de sangramento devido à perfuração gastrointestinal é maior com o aumento das doses de AINEs. Em pacientes com história de úlcera, particularmente se complicada com hemorragia ou perfuração, e em pacientes idosos. Nesses pacientes o tratamento deve ser iniciado com a menor dose possível. Para esses pacientes e também para os que necessitam de tratamento concomitante com baixas doses de ácido acetilsalicílico ou outros fármacos passíveis de aumentar o risco gastrointestinal deve-se considerar o tratamento combinado com agentes protetores (p. ex. misoprostol ou inibidores da bomba de prótons). Pacientes com histórico de doença gastrointestinal, particularmente idosos, devem relatar ao médico quaisquer sintomas abdominais inusitados (especialmente sangramento gastrointestinal), principalmente nos estágios iniciais do tratamento. Recomende-se cuidado em pacientes que recebem medicamentos concomitantes que possam aumentar o risco de úlceras ou sangramentos, como corticosteróides orais, anticoagulantes como varfarina, inibidores seletivos da captação de serotonina ou antiagregantes plaquetários, como ácido acetilsalicílico. O tratamento com Flanax® deverá ser interrompido se ocorrer sangramento ou ulcera gastrointestinal. Pacientes com histórico de doença gastrointestinal (colite ulcerativa, doença de Crohn), podem ter uma condição exacerbada durante o tratamento com AINEs, portanto esses medicamentos devem ser utilizados com precaução. Retenção de sódio/líquidos em condições cardiovasculares e edema periférico. Pacientes com história de hipertensão ou insuficiência cardíaca devem ter cautela (consultar o médico) antes de iniciar o tratamento com Flanax®, pois há relatos de retenção de líquidos, hipertensão e edema associados ao tratamento com AINEs. **Efeitos cardiovasculares e cerebrovasculares.** Dados de pesquisa clínica e epidemiológicos sugerem que o uso de coxibs e alguns AINEs (particularmente em doses altas e tratamento de longa duração) pode ser associado a um pequeno aumento do risco de eventos trombóticos arteriais (p. ex. infarto do miocárdio ou acidente vascular cerebral). Embora os dados sugiram que o risco associado ao tratamento com naproxeno (1000 mg por dia) seja baixo, não se pode excluí-lo. Os dados referentes aos efeitos de naproxeno em baixas doses (224 mg - 660 mg por dia) são insuficientes para conclusões seguras sobre os possíveis riscos trombóticos. **Reações adversas.** Apesar de raros, há relatos de reações cutâneas graves associadas com o tratamento com AINEs, como dermatite esfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson e síndrome epidérmica tóxica, algumas delas fatais. Os pacientes devem tomar cuidado ao apresentar essas reações no início do tratamento. Flanax® deve ser descontinuado no primeiro aparecimento de erupção cutânea, lesões das mucosas ou qualquer outro sinal de hipersensibilidade. **Reações analérgicas (anafiláticas).** Pacientes em uso de um histórico de hipersensibilidade ao ácido acetilsalicílico, a outros anti-inflamatórios não esteróides ou a produtos contendo naproxeno podem apresentar reações de hipersensibilidade, inclusive reações analérgicas (anafiláticas). Essas reações podem ocorrer em indivíduos com histórico de angioedema, reatividade brônqu Coastal (p. ex. asma), rinite, pólipos nasais, doenças alérgicas, doença respiratória ou sensibilidade ao ácido acetilsalicílico. Isto se aplica também a pacientes que exibem reações alérgicas (p. ex. reações cutâneas, urticária) ao naproxeno ou a outros anti-inflamatórios não esteróides.**



Sistema corpóreo	Frequência	Efeitos
<b>Sistema imunológico</b>	Muito rara < 0,01% e relatos isolados	Reações anafiláticas/ anafiláticas, incluindo choque anafilático
<b>Sangue</b>	Muito rara < 0,01% e relatos isolados	Distúrbios hematopoiéticos (leucopenia, trombocitopenia, agranulocitose, anemia aplásica, eosinofilia, anemia hemolítica)
<b>Psiquiátrico</b>	Muito rara < 0,01% e relatos isolados	Distúrbios psiquiátricos, depressão, sonhos anormais, incapacidade de concentração
<b>Nervoso</b>	Frequente = 1% a <10% Pouco frequente = 0,1% a <1% Muito rara < 0,01% e relatos isolados	Vertigem, cefaléia, light-headedness (sensação de cabeça vazia), Sonolência, insônia, estado de semiconsciência, Memória asséptica, distúrbio cognitivo, convulsões
<b>Olhos</b>	Muito rara < 0,01% e relatos isolados	Distúrbios visuais, opacidade da córnea, papilite, papilite óptica, retinobulbar, papiledema
<b>Ouvido e labirinto</b>	Pouco frequente = 0,1% a <1% Muito rara < 0,01% e relatos isolados	Vertigem Deficiência auditiva, zumbido, distúrbios de audição
<b>Cardíaco</b>	Muito rara < 0,01% e relatos isolados	Insuficiência cardíaca congestiva, hipertensão, edema pulmonar, palpitações
<b>Vascular</b>	Muito rara < 0,01% e relatos isolados	Vasculite
<b>Respiratório</b>	Muito rara < 0,01% e relatos isolados Frequente = 1% a <10% Pouco frequente = 0,1% a <1%	Dispneia, asma, pneumonite eosinofílica Dispneia, náusea, azia, dor abdominal Diarreia, obstipação, vômito
<b>Gastrointestinal</b>	Muito rara < 0,01% e relatos isolados Rara = 0,01% a <0,1%	Úlcera péptica com ou sem sangramento ou perfuração, sangramento gastrointestinal, hematemese, melena, pancreatite, colite, úlcera aftosa, estomatite esofagite, úlceras intestinais
<b>Hepatobiliar</b>	Muito rara < 0,01% e relatos isolados Pouco frequente = 0,1% a <1% Rara = 0,01% a <0,1%	Hepatite (inclusive casos fatais), icterícia Exantema (erupção cutânea) profundo, urticária Edema angioneurótico
<b>Pele e tecidos subcutâneos</b>	Muito rara < 0,01% e relatos isolados	Alopecia (geralmente reversível), fotossensibilidade, prurido, eritema multiforme exsudativo, reações bolhosas inclusive síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica, eritema nodoso, erupção medicamentosa fixa, úlcera pluvial, reação púrpúrea, erupções cutâneas, lúpus eritematoso sistêmico, reações de fotossensibilidade inclusive porfiria cutânea tardia ("pseudoporfiria") ou epidermólise bolhosa, eritemose, purpura, sudorese
<b>Renal e urinário</b>	Rara = 0,01% a <0,1% Muito rara < 0,01% e relatos isolados	Insuficiência renal Nefrite intersticial, necrose renal papilar, síndrome nefrótica, insuficiência renal, nefropatia, hematuria, proteinúria
<b>Gravidez</b>	Muito rara < 0,01% e relatos isolados	Indução de parto
<b>Genéitico</b>	Muito rara < 0,01% e relatos isolados	Fechamento do duto arterial
<b>Reprodutivo</b>	Muito rara < 0,01% e relatos isolados Rara = 0,01% a <0,1%	Distúrbios da fertilidade feminina Edema periférico, particularmente nos hipertensos ou insuficiência renal, prexita (inclusive cárdias e febre)
<b>Distúrbios gerais</b>	Muito rara < 0,01% e relatos isolados	Edema sede, mal-estar
<b>Laboratoriais</b>	Muito rara < 0,01% e relatos isolados	Aumento da creatinina sérica, alteração dos testes de função hepática, hipercalcemia

**Superdosagem.** A superdosagem do medicamento pode ser caracterizada por vertigem, sonolência, dor epigástrica, desconforto abdominal, azia, indigestão, náuseas e vômitos, alterações transitorias das funções hepáticas, hipotermia/hipotensão, distúrbio renal, acidose metabólica, apnéia e dispnéia. O naproxeno é rapidamente absorvido, portanto os níveis plasmáticos devem ser avaliados frequentemente. Existem alguns relatos de convulsões, mas não foi estabelecida uma relação causal com naproxeno. Foram descritos alguns casos de insuficiência renal reversível aguda. Não se sabe qual dose da substância implica risco de vida. Se houver a ingestão de grande quantidade de naproxeno, deve-se efetuar o esvaziamento gástrico e empregar as medidas usuais de suporte, como administração de carvão ativado. A hemodiálise não diminui a concentração plasmática de naproxeno, em razão de seu elevado grau de ligação proteica. Não existe antídoto específico.

**Amazenagem.** Conserve em temperatura ambiente (15°C - 30°C). Proteger da luz e da umidade. Manter em sua embalagem original.

MS - 1.705.0047  
Farm. Resp.: Dra. Dirce Eiko Mimura - CRF-SP nº 16382  
Fabricado por: Produtos Roche S.A. de C.V. - Toluca, México  
Importado por: Bayer S.A.  
Rua Domingos Jorge, 1.100 - Socorro - 04719-900 - São Paulo - SP  
CNPJ 18.459.628/0001-15  
**VENDA SEM PRESCRIÇÃO MÉDICA**