

ácido mefenâmico

Medicamento genérico
Lei nº 9.787, de 1999

500 mg
Comprimidos

USO ORAL
USO ADULTO (ADOLESCENTES ACIMA DE 14 ANOS)

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Comprimidos de 500 mg. Embalagem com 24 comprimidos.

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de ácido mefenâmico contém:

ácido mefenâmico.....500 mg
Excipientes: celulose microcristalina, amido, povidona, dióxido de silício, croscarmellose sódica, vanilina, amarelo de quinolina, estearato de magnésio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento

O ácido mefenâmico é um antiinflamatório com atividade analgésica e antipirética, sendo indicado para o alívio sintomático da artrite reumatóide, osteoartrite, dor, dismenorréia (cólica menstrual) primária, menorragia (perda sanguínea excessiva durante a menstruação) por causas disfuncionais ou por uso de DIU e síndrome pré-menstrual.

Cuidados de armazenamento

O medicamento deve ser armazenado na embalagem original até sua total utilização. Conservar o medicamento à temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Prazo de validade

Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, o medicamento apresenta uma validade de 24 meses a contar da data de sua fabricação. Não devem ser utilizados medicamentos fora do prazo de validade, pois podem trazer prejuízos à saúde.

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.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

Cuidados de administração

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Interrupção do tratamento

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações adversas

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis tais como diarreia, náuseas com ou sem vômitos, dor na região do abdômen, tonturas,

nervosismo, sonolência, dor de cabeça, visão turva, convulsões e insônia.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias

O ácido mefenâmico pode ser administrado junto às refeições, não deve ser ingerido com bebidas alcoólicas.

Contra-indicações e precauções

O medicamento é contra-indicado nos pacientes que apresentem hipersensibilidade ao ácido mefenâmico ou a qualquer componente da formulação.

É contra-indicado em pacientes com doença renal pré-existente e pacientes com sintomas de úlcera. Devido à possibilidade de sensibilidade cruzada com ácido acetilsalicílico e outros antiinflamatórios não esteroidais, o medicamento não deve ser administrado a pacientes que apresentem sintomas de broncoespasmo, rinite alérgica ou urticária induzidos por estes medicamentos.

Deve-se ter cautela em pacientes que apresentem hipertensão agravada por retenção de fluido e edema, e em pacientes com história de disfunção hepática.

Caso ocorra diarreia, outros problemas digestivos ou vermelhidão cutânea, o tratamento deve ser descontinuado imediatamente e o médico deve ser consultado.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS

Propriedades farmacológicas

O ácido mefenâmico é um agente não esteroideal, com atividade antiinflamatória, analgésica e antipirética, seu nome químico é ácido N-2,3-xililantranílico. Seu mecanismo de ação preciso é desconhecido, entretanto verificou-se em estudos em animais que o ácido mefenâmico inibe a síntese de prostaglandinas e compete pelo sítio de ligação dos receptores de prostaglandinas.

Propriedades farmacocinéticas

Após a administração de uma dose oral de 1 g em adultos, picos plasmáticos de 10 mcg/mL são atingidos no intervalo de 1 a 4 horas.

O fármaco possui meia-vida de 2-3 horas. Após doses múltiplas, os níveis plasmáticos são proporcionais à dose, sem acúmulo do fármaco. Um grama de ácido mefenâmico quatro vezes ao dia produz níveis plasmáticos máximos de 20 mcg/mL por volta do segundo dia do tratamento. O fármaco é extensamente metabolizado no fígado.

Após uma única dose oral, 52-67% da dose foi recuperada na urina sob forma inalterada, ou como um dos metabólitos.

Após três dias de tratamento, 20-25% da dose administrada é eliminada nas fezes, principalmente como metabólito II não conjugado.

INDICAÇÕES

O ácido mefenâmico é indicado para:

1. Alívio sintomático de artrite reumatóide (inclusive doença de Still), osteoartrite e dor, incluindo dor muscular, traumática e dentária, cefaléias de várias etiologias, dor pós-operatória, e pós-parto.
2. Alívio sintomático da dismenorréia primária.
3. Menorragia por causas disfuncionais ou por uso de DIU, tendo sido afastadas as demais causas de doenças pélvicas.
4. Síndrome pré-menstrual.

CONTRA-INDICAÇÕES

O medicamento é contra-indicado nos pacientes que apresentem hipersensibilidade ao ácido mefenâmico ou a qualquer componente da formulação. É contra-indicado em pacientes com doença renal pré-existente e pacientes com sintomas de úlcera. Devido à possibilidade de sensibilidade cruzada com ácido acetilsalicílico e outros antiinflamatórios não esteroidais, o medicamento não deve ser administrado a pacientes que apresentem sintomas de broncoespasmo, rinite alérgica ou urticária induzidos por estes medicamentos.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Em caso de aparecimento de diarreia, a dose deve ser reduzida ou o medicamento deve ser temporariamente suspenso. Certos pacientes que desenvolvem diarreia podem apresentar recorrência dos sintomas em caso de reexposição.

Pacientes tratados cronicamente com AINES podem apresentar toxicidade gastrointestinal séria como sangramentos, ulceração e perfuração, com ocorrência ou não de sintomatologia prévia. O sangramento gastrointestinal foi associado com história prévia de úlcera péptica, tabagismo e uso de álcool. Pacientes idosos ou debilitados parecem ter menor tolerância para ulceração e sangramento que outros indivíduos, e a maior parte dos relatos espontâneos de eventos gastrointestinais fatais está nesta população.

O tratamento com ácido mefenâmico deve ser descontinuado em casos de eritema cutâneo. Como com outros inibidores de prostaglandina, foram relatados casos de nefrite intersticial aguda com hematuria, proteinúria e ocasionalmente síndrome nefrótica. Foi observada também toxicidade em pacientes com condições pré-renais levando a uma redução do fluxo sanguíneo renal ou do volume sanguíneo já que nesses pacientes a administração de AINE pode causar uma redução dose-dependente na formação de prostaglandinas e precipitar uma descompensação renal observável. Pacientes de maior risco são os que possuem função renal prejudicada,

210mm

150mm

insuficiência cardíaca, disfunção hepática, os usuários de diuréticos e os idosos. A interrupção do tratamento com AINEs é caracteristicamente seguida de retorno ao estado pré-tratamento. Uma vez que os metabólitos do ácido mefenâmico são eliminados principalmente pelos rins, o fármaco não deve ser administrado a pacientes com a função renal significativamente alterada. O ácido mefenâmico, assim como outros AINEs, pode inibir a agregação plaquetária e pode prolongar o tempo de protrombina em pacientes sob tratamento com varfarina. Pode haver elevações limitrofes em um ou mais testes de função hepática em alguns pacientes recebendo ácido mefenâmico, as quais podem progredir, manter-se inalteradas ou podem ser transitórias com a continuação do tratamento. Pacientes com sintomas e/ou sinais sugestivos de disfunção hepática ou teste funcional hepático alterado, devem ser avaliados para detectar o desenvolvimento de doenças hepáticas mais graves, quando em tratamento com ácido mefenâmico. Caso os testes funcionais hepáticos alterados persistam, piorem ou apareçam sinais ou sintomas clínicos de doença hepática, ou ainda se ocorrerem manifestações sistêmicas, o tratamento deve ser descontinuado.

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO

Categoria de risco na gravidez: C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista. Ratas que receberam até 10 vezes a dose recomendada para humanos mostraram diminuição da fertilidade, atraso no parto e taxa de sobrevivência ao desmame reduzida. Não foram observadas anormalidades fetais neste estudo e nem em estudo no qual utilizou-se cães recebendo 10 vezes a dose recomendada para humanos.

Como não existem estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas, o ácido mefenâmico deve ser utilizado apenas sob clara necessidade, entretanto, devido aos efeitos dessa classe de medicamentos sob o sistema cardiovascular fetal, não é recomendável utilizar a medicação nestas pacientes.

Quantidades mínimas de ácido mefenâmico podem estar presentes no leite materno e passar para o lactente, desta forma o medicamento não deve ser utilizado por mulheres em fase de amamentação.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Varfarina: o ácido mefenâmico desloca a varfarina dos sítios de ligação à proteína, e pode aumentar a resposta a anticoagulantes orais. Portanto, a administração concomitante de ácido mefenâmico com fármacos anticoagulantes requer monitorização frequente do tempo de protrombina. **Heparina de baixo peso molecular:** anti-inflamatórios não esteroidais incluindo o ácido mefenâmico, podem alterar a

hemostasia. O uso concomitante com heparina de baixo peso molecular pode aumentar o risco de sangramento.

Inibidores seletivos da recaptção de serotonina: o uso combinado de inibidores seletivos da recaptção de serotonina e anti-inflamatórios não esteroidais tem sido associado ao aumento do risco de sangramento.

Lítio: anti-inflamatórios não esteroidais, incluindo ácido mefenâmico, produziram uma elevação do nível plasmático de lítio e uma redução no seu *clearance* renal, sendo assim, quando o ácido mefenâmico e o lítio são administrados concomitantemente, os pacientes devem ser cuidadosamente observados com relação aos sinais de intoxicação por lítio.

REAÇÕES ADVERSAS E ALTERAÇÕES DE EXAMES LABORATORIAIS

Geral: anafilaxia

Gastrointestinais: os efeitos adversos mais frequentemente relatados associados ao uso do medicamento, referem-se ao trato gastrointestinal. As reações adversas mais comuns são diarreia, náuseas com ou sem vômitos e dor abdominal. A diarreia parece ser o efeito adverso mais comum, na maioria das vezes está relacionada à dose, geralmente diminuindo com a redução da dose e desaparecendo rapidamente com o término do tratamento. Alguns pacientes não estão aptos a continuar o tratamento.

Os efeitos menos frequentemente relatados incluem: anorexia, pirose, flatulência, enterocolite, colite, esteatorrêia, icterícia colestática, hepatite, pancreatite, síndrome hepatorenal, toxicidade hepática leve, constipação e ulceração gástrica com ou sem hemorragia.

Hematopoiéticos: nos casos em que o tratamento com ácido mefenâmico teve duração de 12 meses ou mais, foram relatados casos de anemia hemolítica auto-imune reversível com a descontinuação do tratamento. Também foram relatados casos de pancitopenia, linfadenopatia, trombocitopenia, decréscimo do hematócrito, e raramente anemia aplástica e hipoplasia da medula óssea.

Sistema nervoso: foram relatados tontura, sonolência, nervosismo, cefaléia, visão turva, convulsões e insônia.

Pele e anexos: foram relatados angioedema, edema de laringe, síndrome de Stevens-Johnson, síndrome de Lyell (necrólise epidérmica tóxica), eritema multiforme, sudorese, urticária, erupções cutâneas e edema de face.

Renais: insuficiência renal, incluindo necrose papilar, hematúria, disúria e hiponatremia.

Sentidos especiais: irritação ocular, otalgia e perda reversível de visão das cores.

Outros: intolerância à glicose em pacientes diabéticos, palpitação, dispnéia, hipotensão e asma.

O medicamento pode produzir reação falso-positiva na pesquisa de compostos biliares na urina. Ao suspeitar

se de biliúria, devem ser realizados outros procedimentos diagnósticos, como o teste de Harrison.

POSOLOGIA

Os comprimidos de ácido mefenâmico devem ser ingeridos inteiros, sem mastigar. **Dor média à moderada, artrite reumatóide, osteoartrite:** nos adultos e adolescentes acima de 14 anos de idade, a dose recomendada é de 500 mg, três vezes ao dia.

Dismenorréia: a dose é de 500 mg, três vezes ao dia, administrada no início da dor menstrual e enquanto persistir a sintomatologia de acordo com o julgamento médico.

Menorragia: a dose é de 500 mg, três vezes ao dia, administrada no início da menstruação e sintomatologia associada enquanto os sintomas persistirem e de acordo com julgamento médico.

Síndrome pré-menstrual: a dose é de 500 mg, três vezes ao dia, começando no início da sintomatologia e continuando até término antecipado da mesma, de acordo com o julgamento médico.

SUPERDOSAGEM

Em caso de ingestão acidental de dose excessiva, deve-se proceder ao esvaziamento gástrico por indução da êmese ou lavagem gástrica, seguida da administração de carvão ativado. Devem ser tomadas as medidas necessárias para a manutenção e monitoração das funções vitais. Uma vez que o ácido mefenâmico e seus metabólitos apresentam forte ligação com as proteínas plasmáticas, a hemodiálise pode ser de pouca valia no tratamento da superdosagem. Convulsões, disfunção renal aguda e coma foram relatados com a superdosagem de ácido mefenâmico. A superdosagem levou à fatalidade.

PACIENTES IDOSOS

Foi relatada diminuição da função renal, algumas vezes levando a insuficiência renal aguda. Pacientes idosos ou debilitados parecem incapazes de tolerar efeitos adversos como ulceração ou sangramento. A maioria dos relatos espontâneos de eventos gastrointestinais fatais encontra-se nesta população.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS - 1.1213.0360

Farmacêutico Responsável: Alberto Jorge Garcia Guimarães - CRF-SP nº 12.449

BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA.

Av. das Nações Unidas, 22.428

São Paulo - SP

CNPJ 53.162.095/0001-06

Indústria Brasileira

Número de Lote, Fabricação e Validade: vide cartucho

