



MODELO DE BULA

Targus[®] LAT

flurbiprofeno

Forma farmacêutica e apresentação

Targus[®] LAT (flurbiprofeno) Adesivo transdérmico: embalagem contendo 2 envelopes com 5 adesivos transdérmicos cada e 1 bandagem elástica de contenção.

USO ADULTO

Composição

Cada adesivo transdérmico contém:

flurbiprofeno..... 40 mg

Excipientes: ácido tartárico, água, caulim pesado, glicerol, miristato de isopropila, óleo de hortelã-pimenta, poliacrilato sódico, polissorbato 80, sesquioleato de sorbitana, croscarmelose sódica corante: dióxido de titânio. O adesivo ainda contém trama de poliéster e filme de polipropileno.

INFORMAÇÃO AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento: Targus[®] LAT (flurbiprofeno) é um medicamento que apresenta propriedades analgésicas e antiinflamatórias, indicado para o tratamento de dores musculares, inflamações das articulações, contusão, distensão muscular e entorse.

Cuidados de armazenamento: conservar em temperatura ambiente (15-30°C).

O envelope contendo os adesivos deve ser fechado depois de aberto.

NUNCA USE MEDICAMENTO COM PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

Gravidez e lactação: informe imediatamente o médico se estiver amamentando ou se houver suspeita de gravidez durante ou após o uso do medicamento.



**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: Targus[®]LAT (flurbiprofeno) é destinado somente para uso externo. A área afetada deve ser limpa antes da aplicação do adesivo transdérmico. A película protetora do adesivo deve ser removida friccionando-se entre os dedos uma de suas extremidades, e o lado aderente, aplicado sobre a pele. Sendo a região selecionada uma articulação móvel, p. ex. cotovelo, é conveniente utilizar a bandagem elástica de contenção para manter o adesivo no local desejado. **Mantenha os adesivos novos e usados fora do alcance de crianças.**

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. Podem ocorrer: prurido, vermelhidão e sensações anormais no local de aplicação.

Contra-indicações: alergia ao flurbiprofeno ou a outros componentes da fórmula.

Targus[®]LAT (flurbiprofeno) não deve ser usado em pacientes que tenham apresentado reações alérgicas após uso de ácido acetilsalicílico ou outros antiinflamatórios. Está contra-indicado em pacientes com úlcera péptica ativa, hemorragia gastrointestinal ou colite ulcerativa.

NÃO DEVE SER APLICADO SOBRE PELE LESADA, SENSÍVEL OU COM SINAIS DE INFECÇÕES.

Precauções: informe sempre o médico sobre possíveis doenças cardíacas, renais, hepáticas ou outras que esteja apresentando, para receber uma orientação cuidadosa.

Não deve ser utilizado durante a gravidez e amamentação.

Siga corretamente o modo de usar; não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.



INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Farmacologia clínica

Ações

O flurbiprofeno é um agente antiinflamatório não esteroideal (AINE), derivado do ácido propiônico, bem conhecido, com importantes propriedades analgésica, antiinflamatória e antipirética. É um inibidor da síntese da prostaglandina, sendo este o ponto mais importante para seus principais efeitos farmacológicos.

Indicações

Tratamento local de diversas condições do sistema músculo-esquelético que requeiram medicamento com atividade antiinflamatória e/ou analgésica, tais como: dor muscular, dor nas costas, lombalgia, tendinite, bursite, entorse, distensão, contusão e dor nas articulações.

Contra-indicações

Flurbiprofeno é contra-indicado a pacientes com hipersensibilidade conhecida ao princípio ativo ou a qualquer outro componente da fórmula.

Flurbiprofeno não deve ser administrado a pacientes que experimentaram asma, urticária, ou reações alérgicas após tomarem ácido acetilsalicílico ou outros AINEs.

Flurbiprofeno é também contra-indicado a pacientes com história de hemorragia ou perfuração gastrointestinal relativas a terapias prévias com outros AINEs. Flurbiprofeno também não deve ser usado em pacientes com quadros ativos ou histórico de colite ulcerativa ativa, doença de Crohn, úlcera péptica recorrente ou hemorragia gastrointestinal (definido como um ou mais episódios distintos comprovados de ulceração ou hemorragia).

Advertências e Precauções

GERAIS: EFEITOS INDESEJÁVEIS PODEM SER MINIMIZADOS UTILIZANDO-SE A DOSE EFETIVA MAIS BAIXA PARA A MENOR DURAÇÃO NECESSÁRIA PARA CONTROLAR OS SINTOMAS (VER DOSAGEM E POSOLOGIA).



IDOSOS: PACIENTES IDOSOS TÊM UM AUMENTO DA FREQUÊNCIA DE EVENTOS ADVERSOS AOS AINES ESPECIALMENTE SANGRAMENTOS GASTROINTESTINAIS E PERFURAÇÕES QUE PODEM SER FATAIS.

CRIANÇAS: A SEGURANÇA E A EFICÁCIA EM CRIANÇAS NÃO FOI ESTABELECIDADA ATÉ O MOMENTO.

SANGRAMENTO GASTROINTESTINAL, ULCERAÇÃO E PERFURAÇÃO: TARGUS[®] LAT (FLURBIPROFENO) DEVE SER USADO COM CAUTELA EM PACIENTES COM HISTÓRIA DE ULCERAÇÃO PÉPTICA OU OUTRAS DOENÇAS GASTROINTESTINAIS ATIVAS, UMA VEZ QUE ESTAS PODEM SER EXACERBADAS.

SANGRAMENTO GASTROINTESTINAL, ULCERAÇÃO E PERFURAÇÃO FORAM RELATADOS COM TODOS OS AINES EM QUALQUER MOMENTO DURANTE O TRATAMENTO. ESSES EVENTOS ADVERSOS PODEM SER FATAIS E PODEM OCORRER COM OU SEM SINTOMAS DE ALERTA OU HISTÓRIA PRÉVIA DE EVENTOS GASTROINTESTINAIS SÉRIOS.

O RISCO DE SANGRAMENTO GASTROINTESTINAL, ULCERAÇÃO OU PERFURAÇÃO É ALTO COM O AUMENTO DAS DOSES DE FLURBIPROFENO EM PACIENTES COM HISTÓRIA DE ÚLCERAS, PARTICULARMENTE SE COMPLICADAS COM HEMORRAGIA OU PERFURAÇÃO, E TAMBÉM COM A IDADE. ESSES PACIENTES DEVEM INICIAR O TRATAMENTO COM A DOSE MAIS BAIXA DISPONÍVEL. TERAPIA COMBINADA COM AGENTES PROTETORES (COMO MISOPROSTOL OU INIBIDORES DA BOMBA DE PRÓTONS) DEVE SER CONSIDERADA NESTES CASOS, BEM COMO EM PACIENTES QUE UTILIZAM DOSES BAIXAS DE ACIDO ACETIL SALICÍLICO OU OUTRA SUBSTÂNCIA QUE AUMENTAM O RISCO GASTROINTESTINAL (VER INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS).

PACIENTES COM HISTÓRIA DE DOENÇA GASTROINTESTINAL, PARTICULARMENTE OS IDOSOS, DEVEM RELATAR QUALQUER SINTOMA ABDOMINAL NÃO USUAL (ESPECIALMENTE HEMORRAGIA GASTROINTESTINAL) NOS ESTÁGIOS INICIAIS DO TRATAMENTO.

SE OCORRER SANGRAMENTO GASTROINTESTINAL OU ULCERAÇÕES EM PACIENTES RECEBENDO FLURBIPROFENO, O TRATAMENTO DEVE SER DESCONTINUADO.

DISTÚRBIOS RESPIRATÓRIOS: BRONCOESPASMO FOI RELATADO COM O USO DE FLURBIPROFENO EM PACIENTES COM HISTÓRIA DE ASMA BRÔNQUICA.



INSUFICIÊNCIA CARDÍACA, RENAL E HEPÁTICA: É NECESSÁRIA CAUTELA EM RELAÇÃO A PACIENTES COM INSUFICIÊNCIA RENAL, CARDÍACA OU HEPÁTICA, UMA VEZ QUE O USO DE AINES PODE RESULTAR EM DETERIORAÇÃO DA FUNÇÃO RENAL. A DOSE DEVE SER MANTIDA O MAIS BAIXO POSSÍVEL E AS FUNÇÕES RENAIIS DEVEM SER MONITORADAS FREQUENTEMENTE NESTES PACIENTES.

EFEITOS CARDIOVASCULARES E CEREBROVASCULARES: É NECESSÁRIO CAUTELA SE O FLURBIPROFENO FOR ADMINISTRADO A PACIENTES COM HISTÓRIA DE INSUFICIÊNCIA CARDÍACA OU HIPERTENSÃO, POIS EDEMA E RETENÇÃO DE LÍQUIDOS FORAM RELATADOS EM ASSOCIAÇÃO COM ADMINISTRAÇÃO DE FLURBIPROFENO.

ESTUDOS CLÍNICOS E DADOS EPIDEMIOLÓGICOS SUGEREM QUE O USO DE ALGUNS AINES, PARTICULARMENTE EM ALTAS DOSES E EM TRATAMENTOS LONGOS, PODEM ESTAR ASSOCIADOS COM UM PEQUENO AUMENTO DO RISCO DE EVENTOS TROMBÓTICOS ARTERIAIS, TAIS COMO INFARTO DO MIOCARDIO OU DERRAME. NÃO HÁ EVIDÊNCIAS SUFICIENTES PARA EXCLUIR TAIS RISCOS EM RELAÇÃO AO USO DE FLURBIPROFENO

PACIENTES COM HIPERTENSÃO NÃO CONTROLADA, INSUFICIÊNCIA CARDÍACA CONGESTIVA, DOENÇA CARDÍACA ISQUÊMICA ESTABELECIDADA, DOENÇA ARTERIAL PERIFÉRICA E/OU DOENÇA VASCULAR CEREBRAL DEVEM SOMENTE SER TRATADOS COM FLURBIPROFENO APÓS CUIDADOSA AVALIAÇÃO. CONSIDERAÇÃO SIMILAR DEVE SER FEITA ANTES DE INICIAR TRATAMENTOS EM LONGO PRAZO COM PACIENTES COM FATORES DE RISCO PARA DOENÇA CARDIOVASCULAR (POR EXEMPLO: HIPERTENSÃO, DISLIPIDEMIA, DIABETES MELLITUS E TABAGISMO).

EFEITOS DERMATOLÓGICOS: REAÇÕES ADVERSAS DE PELE, ALGUMAS DELAS FATAIS, INCLUINDO DERMATITE ESFOLIATIVA, SÍNDROME DE STEVENS-JOHNSON E NECROSE TÓXICA EPIDÉRMICA, FORAM RELATADAS MUITO RARAMENTE EM ASSOCIAÇÃO AO USO DOS AINES. O RISCO DE OCORRÊNCIA DESTAS REAÇÕES PARECE SER MAIS ALTO NO INÍCIO DA TERAPIA. NA MAIORIA DOS CASOS, O APARECIMENTO DAS REAÇÕES ACONTECE DENTRO DO PRIMEIRO MÊS DE TRATAMENTO. FLURBIPROFENO DEVE SER DESCONTINUADO AO PRIMEIRO SINAL DE RASH CUTÂNEO, LESÕES DE MUCOSA OU DE QUALQUER OUTRO SINAL DE HIPERSENSIBILIDADE.



FUNÇÃO RENAL: É NECESSÁRIA CAUTELA AO INICIAR O TRATAMENTO COM AINES, TAIS COMO O FLURBIPROFENO, EM PACIENTES COM DESIDRATAÇÃO CONSIDERÁVEL.

ALTERAÇÕES HEMATOLÓGICAS: FLURBIPROFENO, COMO OUTROS AINES, PODE INIBIR AGREGAÇÃO PLAQUETÁRIA E PROLONGAR O TEMPO DE HEMORRAGIA.

Interações medicamentosas

Anti-hipertensivos: AINES pode reduzir o efeito de anti-hipertensivos como os inibidores da ECA.

Diuréticos: AINES podem diminuir o efeito diurético. Diuréticos podem aumentar o risco de nefrotoxicidade dos AINES,

Sais de lítio: AINES podem diminuir a eliminação dos sais de lítio.

Metotrexato: AINES podem diminuir a eliminação do metotrexato

Anticoagulantes: AINES podem aumentar o efeitos dos anticoagulantes como a varfarina.

Antiagregantes plaquetários e inibidores seletivos da recaptção de serotonina (SSRIs): aumento do risco de hemorragia gastrointestinal com os AINES.

Ácido acetilsalicílico: a administração concomitante de flurbiprofeno e ácido acetilsalicílico não é recomendada devido a potencialização dos efeitos adversos.

Glicosídeos cardíacos: AINES podem exacerbar insuficiência cardíaca, reduzir a taxa de filtração glomerular e aumentar os níveis plasmáticos do glicosídeo cardíaco.

Ciclosporina: aumenta o risco de nefrotoxicidade pelos AINES.

Corticosteróides: aumentam o risco de ulceração gastrointestinal ou sangramento dos AINES.

Inibidores de Cox-2 e outros AINES: o uso concomitante com outros AINES, incluindo inibidores seletivos da ciclooxigenase 2, devem ser evitados devido o potencial para efeitos aditivos.



Mifepristona: AINEs não podem ser administrados por 8-12 horas após a administração de mifepristona como também os AINEs podem reduzir o efeito da mifepristona.

Antibióticos quinolônicos: estudos com animais indicam que os AINEs podem aumentar o risco de convulsões associados aos antibióticos quinolônicos. Pacientes que utilizam AINEs e quinolonas podem ter risco aumentado de desenvolver convulsões.

Tacrolimo: há possível aumento no risco de nefrotoxicidade quando AINEs é utilizado com tacrolimo.

Zidovudina: há aumento no risco de toxicidade hematológica quando AINEs são administrados com zidovudina. Há evidências no aumento do risco de hemartroses e hematomas em hemofílicos HIV positivos recebendo tratamento concomitante de zidovudina e AINEs.

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO

Estudos pré-clínicos não revelaram qualquer efeito teratogênico com o uso de TARGUS[®]LAT (flurbiprofeno). Em humanos, foram reportadas, em baixa frequência, anomalias congênitas porém sem qualquer padrão estabelecido. O uso de TARGUS[®]LAT (flurbiprofeno) em pacientes grávidas ou amamentando só deve ser considerado quando o benefício for maior que o potencial de risco. Se TARGUS[®]LAT (flurbiprofeno) for administrado durante o início da gravidez, deverá ser empregada a menor dose efetiva. Durante o terceiro trimestre de gravidez, o uso regular de agentes antiinflamatórios não esteroidais pode atrasar e prolongar o trabalho de parto, podendo, ainda, provocar o fechamento prematuro dos canais arteriais do feto no útero e causar uma possível persistência da hipertensão pulmonar no recém nascido.

O início do trabalho de parto pode ter a duração aumentada com uma tendência maior de hemorragia.

Não é recomendado para mulheres que estejam amamentando, pois uma pequena fração do flurbiprofeno é eliminada através do leite materno.

REAÇÕES ADVERSAS

- DESORDENS NO SISTEMA SANGUÍNEO E LINFÁTICO: TROMBOCITOPENIA, ANEMIA APLÁSTICA E AGRANULOCITOSE
- DESORDENS NO SISTEMA IMUNE: REAÇÃO ANAFILÁTICA E HIPERSENSIBILIDADE
- DESORDENS PSIQUIÁTRICAS: DEPRESSÃO



- DESORDENS DO SISTEMA NERVOSO: VERTIGEM
- DESORDENS NO OUVIDO E LABIRINTO: TINIDO
- DESORDENS RESPIRATÓRIAS, TORÁCICAS E DO MEDIASTINO: REATIVIDADE DO TRATO RESPIRATÓRIO (ASMA, BRONCOESPASMO, DISPNEIA)
- DESORDENS GASTROINTESTINAIS: OS EVENTOS ADVERSOS MAIS COMUMENTE OBSERVADOS SÃO DE ORIGEM GASTROINTESTINAL: NÁUSEA, VÔMITO, DIARRÉIA, FLATULÊNCIA, CONSTIPAÇÃO, DISPNEIA, DOR ABDOMINAL, MELENA, HEMATÊMESE, ESTOMATITE ULCERATIVA, HEMORRAGIA GASTROINTESTINAL E EXACERBAÇÃO DE COLITE E DOENÇA DE CROHN (VER CONTRA-INDICAÇÕES) FORAM RELATADOS SEGUINDO A ADMINISTRAÇÃO DE FLURBIPROFENO. COM MENOR FREQUÊNCIA, GASTRITE, ULCERAÇÃO PÉPTICA, ÚLCERA COM PERFURAÇÃO E ÚLCERA HEMORRÁGICA TÊM SIDO OBSERVADOS. RARAMENTE FORAM REPORTADAS PANCREATITES.
- DESORDENS DA PELE E TECIDOS SUBCUTÂNEOS: RASH, PRURIDO, URTICÁRIA, PÚRPURA ANGIOEDEMA E ,MUITO RARAMENTE, DERMATOSES BOLHOSAS (INCLUINDO SÍNDROME DE STEVENS-JOHNSON, NECROSE EPIDÉRMICA TÓXICA E ERITEMA MULTIFORME).
- DESORDENS RENAS E URINÁRIAS: COMO COM OUTROS AINES, CASOS RAROS DE INSUFICIÊNCIA RENAL FORAM RELATADOS.

Posologia

Targus[®]LAT (flurbiprofeno) é somente para uso externo. A aplicação deve ser feita diretamente sobre a área afetada, que deve ser limpa antes da utilização do adesivo transdérmico. A película protetora do adesivo deve ser removida friccionando-se entre os dedos uma de suas extremidades, e o lado aderente, aplicado sobre a pele. Sendo a região selecionada uma articulação móvel, p. ex. cotovelo, é conveniente utilizar a bandagem elástica de contenção para manter o adesivo no local desejado. **Mantenha os adesivos novos e usados fora do alcance de crianças.**

Somente deve ser usado um adesivo transdérmico de cada vez, em um único local. O adesivo deve ser substituído a cada 12 horas.

Superdosagem

A ocorrência de superdosagem é improvável devido à natureza da formulação. No entanto, os sintomas de superdosagem podem incluir



náusea, vômitos e irritação gastrointestinal. Não há antídoto específico para o flurbiprofeno.

Nº do lote, data de fabricação e validade: vide rótulo e cartucho.

MS: 1.0553.0324

Farm. Resp: Fabio Bussinger da Silva
CRF-RJ nº 9277

Fabricado por:

Lead Chemical Company Ltd.
Toyama Ken, Japão

Importado e embalado por:

Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.
Rio de Janeiro – RJ
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Registrado por:

Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.
Rua Michigan, 735 – São Paulo - SP
CNPJ: 56.998.701/0001-16

ABBOTT CENTER
Central Interativa
0800 7031050
www.abbottbrasil.com.br