

BREXIN®

piroxicam
betaciclodextrina



www.gross.com.br

Forma farmacêutica e apresentações

Comprimidos: cartuchos com 5 e 10 comprimidos.

USO ADULTO

Composição

piroxicam betaciclodextrina (equivalente a 20 mg de piroxicam)	Comprimido 191,2 mg
Excipiente q.s.p.	1 comprimido

Excipientes: lactose monoidratada, crospovidona, amidoglicolato de sódio, dióxido de silício coloidal, amido, estearato de magnésio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação do medicamento

Brexin® é um medicamento que diminui a inflamação, e a dor a ela associada. Seu início de ação é de 20 a 30 minutos após a tomada, sendo que seu efeito perdura por 24 horas após a última tomada.

Indicações do medicamento

Brexin® é um anti-inflamatório indicado em inflamações dos ossos, articulações (juntas) e músculos, em dores do aparelho reprodutor feminino em geral (dor em baixo ventre na mulher, cólica menstrual), e dor de dente.

Riscos do medicamento

Brexin® não deve ser usado por pacientes com história de alergia ao medicamento ou que apresentem gastrite, úlcera do estômago ou duodeno, doenças graves no fígado, rins, pressão sanguínea elevada, insuficiência cardíaca, tendência a sangramento e reações alérgicas aos anti-inflamatórios. O uso de Brexin® não é alterado pela alimentação. Informe seu médico caso esteja grávida, pretenda engravidar ou esteja amamentando. Atenção diabéticos: contém açúcar (0,45kcal/comprimido). Informe ao seu médico se você faz uso dos seguintes medicamentos: ácido acetilsalicílico, warfarin, heparina.

"NÃO DEVE SER UTILIZADO DURANTE A GRAVIDEZ E A AMAMENTAÇÃO. INFORME AO SEU MÉDICO OU CIRURGIÃO-DENTISTA SE OCORRER GRAVIDEZ OU INICIAR AMAMENTAÇÃO DURANTE O USO DESTES MEDICAMENTOS."

"NÃO HÁ CONTRA-INDICAÇÕES RELATIVAS A FAIXAS ETÁRIAS."

"INFORME AO SEU MÉDICO SE VOCÊ ESTÁ FAZENDO USO DE ALGUM OUTRO MEDICAMENTO".

"NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE."

CATEGORIA DE RISCO DE FÁRMACOS DESTINADOS ÀS MULHERES GRÁVIDAS: C (os estudos em animais revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas; este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica).

"INFORME AO SEU MÉDICO OU CIRURGIÃO-DENTISTA O APARECIMENTO DE REAÇÕES INDESEJÁVEIS."

Modo de uso

Brexin® deve ser tomado via oral, segundo prescrição médica. Se você esquecer de tomar uma dose, consulte o seu médico para orientação sobre como proceder. São as seguintes as características visuais de Brexin®: coloração amarelo cítrica.

"SIGA A ORIENTAÇÃO DO SEU MÉDICO, RESPEITANDO SEMPRE OS HORÁRIOS, AS DOSES E A DURAÇÃO DO TRATAMENTO."

"NÃO INTERROMPA O TRATAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO."

"SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR. NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA".

"NÃO USE O MEDICAMENTO COM PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ANTES DE USAR, OBSERVE O ASPECTO DO MEDICAMENTO."

Reações adversas

São raras as reações ao medicamento; no entanto a administração do produto pode ocasionalmente provocar: náusea, azia, dor no estômago, distensão abdominal e alergia na pele.

Conduta em caso de superdose

Procure a emergência médica.

Cuidados de conservação e uso

Brexin[®] deve ser mantido em sua embalagem original, ao abrigo da umidade, em temperatura ambiente. O prazo de validade é de 24 meses e encontra-se impresso na embalagem. Brexin[®] deve ser utilizado imediatamente após a sua remoção a partir do blister. Não se deve estocar Brexin[®] fora de seu blister.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

INFORMAÇÃO TÉCNICA AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Características farmacológicas

Brexin[®] é uma formulação do piroxicam, na qual a substância ativa forma um complexo com a betaciclodextrina. A betaciclodextrina é um oligossacarídeo cíclico obtido através de hidrólise e conversão enzimática do amido que, através de sua estrutura química, pode formar complexos de inclusão com vários fármacos, melhorando suas propriedades de hidrosolubilidade, estabilidade e biodisponibilidade. O complexo piroxicam-betaciclodextrina é altamente hidrossolúvel, e proporciona rápida absorção do piroxicam após administração. A melhor hidrosolubilidade proporcionada pela betaciclodextrina acarreta dois efeitos farmacológicos: (1) uma absorção mais rápida do piroxicam, com elevação dos níveis plasmáticos e atingimento de valores de pico de forma mais precoce, proporcionando um menor tempo para o efeito analgésico e anti-inflamatório; (2) menor tempo de contacto do piroxicam com a mucosa gástrica, diminuindo seus efeitos deletérios locais. A betaciclodextrina, já em nível de mucosa digestiva, é degradada por enzimas intracelulares, liberando assim o piroxicam, que é transportado para a corrente sanguínea. Brexin[®] possui uma meia-vida plasmática superior a 24 horas, o que possibilita uma única administração diária. Brexin[®] é indicado no tratamento de estados dolorosos e inflamatórios de intensidade leve a moderada.

Indicações

Brexin[®] é indicado no tratamento de estados inflamatórios e da dor associada: (1) distúrbios articulares e músculo-esqueléticos (traumáticos e não-traumáticos); (2) dismenorréia; (3) dor do pós-operatório; e (4) odontalgias.

Contra-indicações

Hipersensibilidade a qualquer componente da formulação, úlcera gastroduodenal, gastrite, dispepsias, distúrbios hepáticos e renais graves, insuficiência cardíaca grave, hipertensão arterial grave, alterações hematológicas graves, presença de diátese hemorrágica, gravidez confirmada ou presumível, período de aleitamento.

Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto

Brexin® é ingerido via oral. Seu prazo de validade após a embalagem aberta é o mesmo da embalagem quando fechada, permanecendo inalterados os cuidados de armazenagem necessários (vide seção **Armazenagem**).

Posologia

Distúrbios articulares e músculo-esqueléticos, dor do pós-operatório e odontalgias: 1 comp. ao dia; o tempo de tratamento será determinado de acordo com a avaliação clínica evolutiva.

Dismenorréia: 2 comp. ao dia dose única D1 e D2, seguidos de 1 comp. ao dia de D3 a D5.

Advertências

Em paciente com história clínica compatível com distúrbios do tracto gastrointestinal, o produto somente deverá ser administrado sob rigoroso controle médico. Deve-se adotar especial cautela também no tratamento de pacientes portadores de insuficiência cardíaca, hipertensão arterial, comprometimento da função hepática ou renal, alterações hematológicas, e asma brônquica. A exemplo do que ocorre com outros fármacos de atividade análoga, foram observados em raros casos elevação do nitrogênio uréico; estas elevações, entretanto, não se perpetuam, e no decorrer do tratamento com o produto atingem um platô, retornando aos níveis iniciais assim que o tratamento é interrompido. A elevação do nitrogênio uréico não está associada a um aumento dos níveis plasmáticos da creatinina. Brexin® não deve ser administrado a pacientes nos quais o ácido acetilsalicílico ou outros fármacos anti-inflamatórios não-hormonais provoquem sintomas de hiperssensibilidade, tais como asma brônquica, rinite e urticária. Brexin® não deve ser utilizado durante a gravidez por haver potencial de interferência do piroxicam sobre a função plaquetária, aumentando o risco de sangramento.

CATEGORIA DE RISCO DE FÁRMACOS DESTINADOS ÀS MULHERES GRÁVIDAS: C (os estudos em animais revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas; este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica).

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

A *American Academy of Pediatrics* considera o piroxicam geralmente compatível com a amamentação. Não existe ainda experiência suficiente estabelecendo as indicações e posologia do medicamento para crianças.

Interações medicamentosas

Fármacos que inibem a agregação plaquetária e/ou alterem a coagulabilidade sanguínea (ácido acetilsalicílico, warfarin, heparina). A taxa de absorção de Brexin® não parece ser influenciada pela administração de hidróxido de alumínio. O uso simultâneo com o lítio aumenta os níveis sanguíneos e a toxicidade do lítio.

Reações adversas a medicamentos

Os efeitos colaterais atribuíveis à ação do fármaco, restringem-se, em geral, ao tracto gastrointestinal: náuseas, pirose, dor epigástrica, dispepsia, diarreia. A incidência de tais efeitos indesejáveis, no entanto, é inferior àquela observada com o piroxicam não-associado à betaciclodextrina; isto porque a menor permanência do piroxicam associado à betaciclodextrina e sua maior dispersão na luz gástrica, reduzem o seu contato direto com a mucosa da luz do estômago. Outros efeitos menos frequentes: úlcera gástrica, vômito, edema de face e mãos de natureza alérgica, fotossensibilidade cutânea, alterações visuais, anemia aplástica, pancitopenia, trombocitopenia, elevação dos índices das provas de função hepática, icterícia, insuficiência renal aguda, edema associado a retenção hídrica (especialmente nos tornozelos) ou distúrbios cardiocirculatórios (hipertensão, insuficiência cardíaca congestiva). De forma análoga ao piroxicam não-associado à betaciclodextrina, em casos isolados foram descritos: úlcera gástrica perfurada, síndrome de Stevens-Johnson, síndrome de Lyell, agranulocitose, disfunção da vesícula biliar, choque, estomatite, alopecia e alterações do crescimento das unhas. A betaciclodextrina propriamente dita é desprovida de ação farmacológica, sendo inócua sob o aspecto farmacotóxico.

Superdose

Há risco mais elevado para distúrbios gástricos (gastrite erosiva e/ou úlcera péptica) e/ou de natureza coagulopática. Recomenda-se monitoração hemodinâmica intensiva, tratamento sintomático para a dor gástrica e abordagem terapêutica para gastrite erosiva e/ou úlcera péptica (anti-ácidos, bloqueadores do receptor H₂, inibidores de bomba prótica). A taxa de remoção do piroxicam por diálise provavelmente não é significativa, baseando-se em suas características farmacológicas. Em caso de hemorragia significativa, transfusão sanguínea com concentrado de hemáceas e/ou concentrado de plaquetas deve ser considerada.

Armazenagem

Brexin[®] deve ser armazenado à temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C). Proteger da umidade.

Reg. MS 1.0444.0108

FARM. RESP.: Marcio Machado CRF-RJ N° 3045

Fabricado por:

Farmalab Indústrias Químicas e Farmacêuticas Ltda.

Rua Dr. Giacomo Chiesi, 151

Santana do Parnaíba – SP

CNPJ.: 61.363.032/0001-46

Farm. Resp.: Jaderson Ferreira Pinto CRF-SP N° 7402

Embalado e distribuído por:

LABORATÓRIO GROSS S.A.

Rua Padre Ildefonso Peñalba, N° 389

Rio de Janeiro – RJ

CNPJ.: 33.145.194/0001-72

Indústria Brasileira

N° do lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: Vide Cartucho.

www.gross.com.br

SAC: 0800-7097770

sac@gross.com.br

Serviço de Informações Gross (profissionais de saúde): 0800-7097774

sig@gross.com.br

BU 10301/00