



inflamação na garganta, febre (mesmo inesperadamente persistente ou recorrente). Entretanto, em pacientes recebendo antibióticoterapia, os sinais típicos de agranulocitose podem ser mínimos. A taxa de sedimentação de células vermelhas é extensivamente aumentada, enquanto que o aumento de nódulos linfáticos é tipicamente leve ou ausente.

Sinais típicos de trombopenia incluem uma maior tendência para sangramento e aparecimento de manchas vermelhas ou purpúreas na pele e membranas mucosas.

• **Outras reações adversas**

Em casos muito raros, especialmente em pacientes com história de doença dos rins, pode ocorrer piora aguda da função dos rins (insuficiência renal aguda), em alguns casos com oligúria, anúria ou proteinúria. Em casos isolados, pode ocorrer nefrite intersticial aguda.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTA MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

• **Sintomas**

A orfenadrina é uma droga potencialmente tóxica e há relatos de mortes associadas à superdose (ingestão de 2 a 3 g de uma só vez). Efeitos tóxicos, tipicamente anticolinérgicos, podem ocorrer, rapidamente em 2 horas, em intoxicação aguda, com convulsões, arritmias cardíacas e morte.

Após superdose aguda com dipirona sódica, foram registradas reações como: náuseas, vômito, dor abdominal, deficiência da função dos rins/insuficiência dos rins aguda (ex.: devido à nefrite intersticial) e, mais raramente, sintomas do sistema nervoso central (vertigem, sonolência, coma, convulsões) e queda da pressão sanguínea (algumas vezes progredindo para choque) bem como arritmias cardíacas (taquicardia). Após a administração de doses muito elevadas, a excreção de um metabólito inofensivo (ácido rubazônico) pode provocar coloração avermelhada na urina.

A cafeína tem ação estimulante central, podendo acentuar os sintomas excitatórios das duas drogas anteriores.

Em caso de superdose acidental, você deve suspender a medicação, guardar repouso (preferencialmente deitado com as pernas elevadas) e procure imediatamente o seu médico ou atendimento médico de emergência.

• **Tratamento**

Em caso de superdose aguda de FLEXDOR, a absorção do medicamento deve ser reduzida por indução de emese, lavagem gástrica, administração de carvão ativado ou combinação das três medidas. Deve-se manter o paciente hidratado, sob rigoroso controle do equilíbrio ácido-básico e monitoração das condições respiratórias, cardíacas e neurológicas.

A fisostigmina, na dose de 0,5 a 2 mg por via subcutânea, endovenosa ou intramuscular, repetida a cada 1 ou 2 horas, é antídoto dos efeitos anticolinérgicos da orfenadrina, quando estes forem muito intensos. Sua utilização deve, entretanto, ser ponderada, pois ela pode produzir vários efeitos cardíacos e respiratórios. Em caso de superdose não complicada é mais seguro aguardar a remissão espontânea de toxicidade do anticolinérgico.

Não existe antídoto específico conhecido para dipirona sódica. Em caso de administração recente, deve-se limitar a absorção sistêmica adicional do princípio ativo por meio de procedimentos primários de desintoxicação, como lavagem gástrica ou aqueles que reduzem a absorção (ex.: carvão vegetal ativado). O principal metabólito da dipirona sódica (4-N-metilaminoantipirina) pode ser eliminado por hemodiálise, hemofiltração, hemoperfusão ou filtração plasmática.

ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

FLEXDOR solução oral (gotas) deve ser mantido em sua embalagem original e em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz.

FLEXDOR comprimido deve ser mantido em sua embalagem original e em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da umidade.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

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

Reg. MS nº 1.0577.0064

Número do lote, data de fabricação e validade: vide cartucho

Form. Resp.: Dr. Marcelo Ramos - CRF-SP nº 16.440

Bunker Indústria Farmacêutica Ltda.

Rua Anibal dos Anjos Carvalho, 212

Cidade Dutra - São Paulo - SP

C.N.P.J. 47.100.862/0001-50 - Indústria Brasileira



BK03050

Flexdor

dipirona sódica
citrato de orfenadrina
cafeína



FORMA FARMACÊUTICA, VIA DE ADMINISTRAÇÃO E APRESENTAÇÕES

Comprimidos: embalagens contendo 8 e 100 comprimidos.

Solução oral (gotas): embalagem contendo um frasco com 10 mL.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

dipirona sódica	300 mg
citrato de orfenadrina	35 mg
cafeína	50 mg
excipiente q.s.p.	1 comprimido

(lactose, croscarmelose sódica e estearato de magnésio).

Cada mL de solução oral (gotas) contém:

dipirona sódica	300 mg
citrato de orfenadrina	35 mg
cafeína	50 mg
excipiente q.s.p.	1 mL

(sacarina sódica di-hidratada, benzoato de sódio, metilparabeno, propilparabeno, propilenoalcol e água).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

FLEXDOR possui ação analgésica e relaxante muscular.

POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

Indicado no alívio da dor associada a contraturas musculares decorrentes de processos traumáticos ou inflamatórios e em dores de cabeça tensionais.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

CONTRAINDICAÇÕES

FLEXDOR é contraindicado nos seguintes casos: gravidez; alergia a qualquer um dos componentes da fórmula; não deve ser utilizado em pacientes com glaucoma, obstrução pilórica ou duodenal, acalasia do esôfago (megaesôfago), úlcera péptica estenosante, hipertrofia prostática, obstrução do colo da bexiga e miastenia grave.

Devido à presença de dipirona sódica, FLEXDOR não deve ser administrado a: pacientes com alergia aos derivados de pirazolonas (ex.: fenazona, propifenazona) ou a pirazolidinas (ex.: fenilbutazona, oxifembutazona) incluindo, por exemplo, caso anterior de agranulocitose em relação a um destes medicamentos; em certas doenças metabólicas tais como: porfiria aguda do fígado intermitente (pelo risco de indução de crises de porfiria) e deficiência congênita da glicose-6-fosfato-desidrogenase (pelo risco de ocorrência de hemólise); função da medula óssea insuficiente (ex.: após tratamento citostático) ou doenças do sistema hematopoiético; asma analgésica ou intolerância analgésica do tipo urticária-angioedema, ou seja, em pacientes com desenvolvimento anterior de broncoespasmo ou outras reações anafilatóides (ex.: urticária, rinite, angioedema) provocadas por salicilatos, paracetamol ou outros analgésicos não narcóticos (ex.: diclofenaco, ibuprofeno, indometacina, naproxeno); durante os três primeiros e três últimos meses de gravidez.

ESTE MEDICAMENTO É CONTRAINDICADO NA FAIXA ETÁRIA PEDIÁTRICA.

ADVERTÊNCIAS

Em tratamentos prolongados, deve-se controlar o perfil das características do sangue, com hemogramas frequentes, e também a função do fígado e dos rins do paciente.

A orfenadrina pode prejudicar a capacidade do paciente para o desempenho de atividades como operar máquinas ou conduzir veículos.

FLEXDOR não deve ser utilizado concomitantemente com álcool, propoxifeno ou fenotiazínicos.

FLEXDOR não deve ser utilizado para tratamento de rigidez muscular associada ao uso de antipsicóticos.

Verifique sempre o prazo de validade que se encontra na embalagem do produto e confira o nome para não haver enganos. Não utilize FLEXDOR caso haja sinais de violação ou danificações da embalagem.

• **Relacionados à dipirona sódica**

Em caso de ocorrência de sinais sugestivos de agranulocitose ou trombopenia (ver item sobre Reações Adversas), deve-se interromper o tratamento com FLEXDOR imediatamente e realizar contagem de células sanguíneas





(incluindo contagem diferencial de leucócitos). A interrupção do tratamento com FLEXDOR não deve ser adiada até que os resultados dos testes laboratoriais estejam disponíveis.

• Risco de uso por via de administração não recomendada.
Não há estudos dos efeitos de FLEXDOR administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente pela via oral.

• Gravidez
Não existe experiência com o uso de FLEXDOR em mulheres grávidas. Portanto, assim como para outros medicamentos, FLEXDOR não deve ser utilizado durante a gravidez.

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO-DENTISTA.

• Amamentação

A segurança de FLEXDOR durante a amamentação não está estabelecida. A amamentação deve ser evitada durante e até 48 horas após o uso de FLEXDOR, devido à excreção dos metabólitos da dipirona sódica no leite materno.

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

INFORME AO SEU MÉDICO OU CIRURGIÃO-DENTISTA SE VOCÊ ESTÁ FAZENDO USO DE ALGUM OUTRO MEDICAMENTO.

PRECAUÇÕES

• Pacientes idosos

Pacientes idosos podem sentir um certo grau de confusão mental com a administração do produto.

Em pacientes idosos, possível insuficiência na função dos rins e fígado deve ser levada em consideração.

• Crianças

FLEXDOR não deve ser administrado a crianças menores de 12 anos de idade.

• Outros grupos de risco

Também devido à orfenadrina, FLEXDOR deve ser utilizado com cautela em pacientes com taquicardia, arritmias cardíacas, insuficiência coronária ou descompensação cardíaca.

Em pacientes com deficiências de protrombina, a dipirona sódica pode agravar a tendência à hemorragia.

Pacientes que apresentam reações anafilatóides à dipirona sódica podem apresentar um risco especial para reações semelhantes a outros analgésicos não narcóticos.

Pacientes que apresentam reações anafiláticas ou outras imunologicamente-mediadas, ou seja, reações alérgicas (ex.: agranulocitose) à dipirona sódica, podem apresentar um risco especial para reações semelhantes a outras pirazolonas ou pirazolidinas.

Os seguintes pacientes apresentam risco especial para reações anafilatóides graves possivelmente relacionadas à dipirona sódica: pacientes com asma analgésica ou intolerância analgésica do tipo urticária-angioedema (ver item Contraindicações); pacientes com asma brônquica, particularmente aqueles com rinosinite poliposa concomitante; pacientes com urticária crônica; pacientes com intolerância ao álcool, ou seja, pacientes que reagem até mesmo a pequenas quantidades de certas bebidas alcoólicas, apresentando sintomas como espirros, lacrimejamento e rubor pronunciado da face. A intolerância ao álcool pode ser um indicio de síndrome de asma analgésica prévia não diagnosticada; pacientes com intolerância a corantes (ex.: tartrazina) ou a conservantes (ex.: benzoatos).

A administração de dipirona sódica pode causar reações de queda da pressão sanguínea isoladas (ver item Reações Adversas). Essas reações são possivelmente proporcionais às doses administradas e ocorrem com maior probabilidade após administração parenteral. Além disto, o risco de reações hipotensivas graves desse tipo é aumentado: em pacientes que apresentam pressão sanguínea baixa pré-existente; em pacientes com redução dos fluidos corpóreos ou desidratação, instabilidade circulatória ou insuficiência circulatória incipiente; bem como em pacientes com febre excepcionalmente alta (hiperpirexia). Nestes pacientes, a dipirona sódica deve ser indicada com extrema cautela e sua administração em tais circunstâncias deve ser realizada sob supervisão médica. Podem ser necessárias medidas preventivas (como estabilização da circulação) para reduzir o risco de queda da pressão sanguínea.

Em pacientes nos quais a diminuição da pressão sanguínea deve ser absolutamente evitada, tais como em pacientes com doença grave do coração ou obstrução relevante dos vasos sanguíneos que suprem o cérebro, a dipirona sódica deve ser administrada somente sob supervisão médica e com monitorização hemodinâmica. Em pacientes com insuficiência dos rins ou do fígado, desaconselha-se o uso de altas doses de dipirona sódica, visto que a taxa de eliminação é reduzida nestes pacientes. Entretanto, para tratamento a curto prazo não é necessária redução da dose. Não existe experiência com o uso de dipirona sódica a longo prazo em pacientes com insuficiência dos rins ou do fígado.

Em pacientes sob condições gerais de saúde comprometidas, possível insuficiência na função dos rins e fígado deve ser levada em consideração.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Confusão, ansiedade e tremores foram relatados em alguns pacientes que receberam orfenadrina concomitantemente com propofeno.

Os fenotiazínicos, como a clorpromazina, podem interferir no controle de termorregulação corporal, causando tanto hipotermia como hipertermia. A dipirona sódica pode potencializar eventual hipotermia causada por fenotiazínicos.

Agentes anticolinérgicos, como a orfenadrina, não controlam a discinesia tardia associada ao uso prolongado de antipsicóticos. Seu uso pode mesmo exacerbar os sintomas de liberação extrapiramidal associados a estas drogas.

A dipirona sódica pode causar redução dos níveis plasmáticos de ciclosporina. Deve-se, portanto, realizar monitorização das concentrações de ciclosporina quando da administração concomitante de dipirona sódica.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Comprimidos

Recomenda-se que os comprimidos sejam deglutidos sem mastigar e com líquido suficiente (aproximadamente ½ a 1 copo).

Solução oral (gotas)

Retirar a tampa do frasco, virar o frasco com o conta-gotas para baixo e pressionar para gotejar. Cada 1 mL = 30 gotas.

POSOLOGIA

ADULTOS: 1 a 2 comprimidos ou 30 a 60 gotas, 3 a 4 vezes ao dia, via oral. Não ultrapassar estes limites.

Conduta necessária caso haja esquecimento de administração

Baseando-se nos sintomas, reintroduzir a medicação respeitando sempre os horários e intervalos recomendados.

Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica ou de seu cirurgião-dentista.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

ASPECTO FÍSICO

Comprimidos: Comprimidos brancos.

Solução (gotas): Líquido límpido, incolor a amarelado e odor característico.

CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS

Ver item ASPECTO FÍSICO.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

As reações adversas de orfenadrina são principalmente devido a sua leve ação anticolinérgica, e são normalmente associadas a doses altas. Secura da boca é o primeiro efeito adverso a aparecer. Quando a dose diária é aumentada, podem ocorrer efeitos adversos como: redução ou aumento do ritmo cardíaco, arritmias cardíacas, palpitações, sede, diminuição da sudorese, retenção ou hesitação urinária, visão borrada, dilatação da pupila, aumento da pressão intraocular, fraqueza, enjoos, vômitos, dor de cabeça, tonturas, constipação, sonolência, reações alérgicas, coceira, alucinações, agitação, tremor, irritação gástrica e raramente urticária e outras dermatoses. Não frequentemente, pacientes idosos podem sentir um certo grau de confusão mental. Estas reações adversas podem ser normalmente eliminadas pela redução da dose.

Em doses tóxicas podem ocorrer, além dos sintomas mencionados, ataxia, distúrbio da fala, disfagia, pele seca e quente, disúria, diminuição dos movimentos peristálticos intestinais, delírio e coma. Foram relatados casos muito raros de anemia aplásica associada ao uso de orfenadrina.

A dipirona sódica pode causar as seguintes reações adversas:

• Reações anafiláticas/anafilatóides

Raramente a dipirona sódica pode causar reações anafiláticas/anafilatóides que, em casos muito raros, podem se tornar graves e com risco de vida. Estas reações podem ocorrer mesmo após FLEXDOR ter sido utilizado previamente em muitas ocasiões sem complicações.

Estas reações medicamentosas podem desenvolver-se imediatamente após a administração de dipirona sódica sob a forma de comprimidos ou horas mais tarde; contudo, a tendência normal é que estes eventos ocorram na primeira hora após a administração.

Tipicamente, reações anafiláticas/anafilatóides leves manifestam-se na forma de sintomas na pele ou nas mucosas (como: prurido, ardor, rubor, urticária, inchaço), dispneia e, menos frequentemente, sintomas gastrintestinais.

Estas reações leves podem progredir para formas graves com urticária generalizada, angioedema grave (até mesmo envolvendo a laringe), broncoespasmo grave, arritmias cardíacas, queda da pressão sanguínea (algumas vezes precedida por aumento da pressão sanguínea) e choque circulatório.

Neste caso o medicamento FLEXDOR deve ser suspenso e substituído o tratamento médico adequado. Em caso de reação anafilática, epinefrina aquosa é a droga de escolha. Pode ser injetada por via endovenosa, lentamente, na dose de 1 mL, em diluição de 1:10.000 (1 mL de epinefrina a 1:1.000 diluído em 10 mL de soro fisiológico). A seguir, procede-se à corticoterapia, se necessário, e à reposição de volume com expansores de plasma.

Em pacientes com síndrome da asma analgésica, estas reações aparecem tipicamente na forma de ataques asmáticos.

• Outras reações da pele e mucosas

Além das manifestações na pele e nas mucosas de reações anafiláticas/anafilatóides mencionadas acima, podem ocorrer ocasionalmente erupções fixadas por medicamentos; raramente, exantema; e, em casos isolados, síndrome de Stevens-Johnson ou síndrome de Lyell.

• Reações de queda na pressão sanguínea isoladas

Podem ocorrer ocasionalmente após a administração, reações de queda na pressão sanguínea transitórias isoladas; em casos raros, estas reações apresentam-se sob a forma de queda crítica da pressão sanguínea.

• Reações hematológicas

Podem desenvolver-se raramente leucopenia e, em casos muito raros, agranulocitose ou trombocitopenia. Estas reações são consideradas imunológicas e podem ocorrer mesmo após FLEXDOR ter sido utilizado previamente em muitas ocasiões, sem complicações. Agranulocitose pode representar risco de vida.

Sinais típicos de agranulocitose incluem lesões inflamatórias na mucosa (ex.: orofaringe, anorectal, genital),

