



TARGUS® LAT
(flurbiprofeno)

Laboratórios Bagó do Brasil S.A.
Adesivo Transdérmico
40 mg

TARGUS® LAT

flurbiprofeno

APRESENTAÇÕES

TARGUS® LAT (flurbiprofeno 40 mg): Embalagem contendo 2 envelopes com 5 adesivos transdérmicos cada e 1 bandagem elástica de contenção.

USO TÓPICO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada adesivo transdérmico de TARGUS® LAT contém:

Flurbiprofeno..... 40 mg

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

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado no tratamento local de diversas condições do sistema músculo- esquelético que requeiram medicamento com atividade anti-inflamatória e/ou analgésica, tais como: dor muscular, dor nas costas, lombalgia, tendinite, bursite, entorse, distensão, contusão e dor nas articulações.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

TARGUS® LAT (flurbiprofeno) é um medicamento que apresenta propriedades analgésicas e anti-inflamatórias, tendo sua concentração máxima sanguínea após 14 horas da primeira aplicação.

3. QUANDO NÃO DEVO UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

É contraindicado a pacientes que tenham 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 anti-inflamatórios. Está contraindicado em pacientes com úlcera péptica ativa, hemorragia gastrointestinal ou colite ulcerativa. Não deve ser aplicado sobre pele lesada, sensível ou com sinais de infecções.

Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres grávidas.

TARGUS® LAT é um medicamento classificado na categoria D de risco na gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

Informe sempre seu médico sobre possíveis doenças cardíacas, respiratórias, renais, hepáticas ou outras que esteja apresentando, para receber uma orientação cuidadosa.

TARGUS® LAT é um medicamento classificado na categoria D de risco na gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Interações Medicamentosas

Não são conhecidas interações medicamentosas com o flurbiprofeno por via tópica.

Deve-se ter cautela ao administrar em pacientes tratados com qualquer uma das seguintes drogas, pois as seguintes interações foram relatadas:

- Sais de lítio: eliminação diminuída;
- Anticoagulantes, como a varfarina: aumenta o efeito dos anticoagulantes;
- Antiagregantes plaquetários e inibidores seletivos da recaptção de serotonina (SSRIs): aumento do risco de hemorragia gastrointestinal;
- É necessário cautela quando se administrar concomitantemente flurbiprofeno e metotrexato, uma vez que os AINEs podem aumentar os níveis de metotrexato;
- 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 ao potencial para efeitos aditivos.

A administração concomitante de flurbiprofeno e ácido acetilsalicílico não é recomendada devido à potencialização dos efeitos adversos.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento deve ser armazenado dentro de sua embalagem original, em temperatura ambiente (temperatura entre 15°C e 30°C).

O envelope contendo os adesivos deve ser fechado depois de aberto. Este produto é válido por 18 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Após aberto cada envelope, a validade é de 1 mês.

Características Organolépticas: O produto se trata de um adesivo transdérmico, o qual possui uma pomada de base branca a amarelo pálido em forma de aplicação tópica, com odor de hortelã. A pomada base é espalhada uniformemente na trama de proteção e coberta por uma película protetora.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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, por exemplo, cotovelo, é conveniente utilizar a bandagem elástica de contenção para manter o adesivo no local desejado.

Posologia:

TARGUS® LAT 40 mg é um medicamento de uso tópico. Somente deve ser usado 1 adesivo transdérmico de cada vez, em um único local. O adesivo deve ser substituído a cada 12 horas.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

Este medicamento não deve ser cortado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não utilize mais de 1 adesivo transdérmico de TARGUS® LAT para compensar a dose que se esqueceu de aplicar.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

A incidência de efeitos colaterais é muito baixa e as reações raramente são graves. Entretanto, qualquer um dos efeitos colaterais relatados na administração por via oral dos AINEs pode ocorrer.

Esta hipótese, entretanto, é pouco provável, pois os níveis séricos de flurbiprofeno por via tópica são muito mais baixos do que por administração sistêmica, porém pode ocorrer o aparecimento de prurido, vermelhidão, dificuldade na respiração e sensações anormais no local de aplicação. Os efeitos adversos

observados com mais frequência são de natureza gastrointestinal.

Podem ocorrer em particular nos idosos, úlceras pépticas, perfuração ou hemorragia gastrointestinal potencialmente fatais. Náuseas, dispepsias, vômitos, flatulência, dor abdominal, diarreia, estomatite aftosa, exacerbação de colite ou doença de Crohn tem sido notificadas na sequência da administração de flurbiprofeno.

Os dados dos ensaios clínicos e epidemiológicos sugerem que a administração de alguns AINEs, particularmente em doses elevadas e em tratamentos de longa duração, poderá estar associada a um pequeno aumento do risco de eventos trombóticos arteriais, por exemplo, enfarte do miocárdio ou AVC. Reações bolhosas incluindo síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica, são muito raras.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

A ocorrência de superdosagem é improvável devido à natureza da aplicação. No entanto, os sintomas de superdosagem podem incluir náusea, vômito e irritação gastrointestinal. Não há antídoto específico para o flurbiprofeno.

Em casos de superdosagem suspender o uso do medicamento e procurar o socorro médico.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

M.S. 1.5626.0023

Farmacêutico Responsável: Janine Leal Pimentel Ignachiti – CRF/ES nº 1636

Fabricado por:

Lead Chemical Company Ltd.

77-3 Himata, Toyama Ken, Japão.

Registrado, Importado e Embalado por:

Laboratórios Bagó do Brasil S.A.

Rod. ES 357, KM 66, S/N, Baunilha - Colatina/ES

CNPJ: 04.748.181/0009-47

Indústria Brasileira.

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



Anexo B
Histórico de Alteração da
Bula

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera a bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|-------------------------------|------------------|---|--|------------------|---------|-------------------|---|------------------|---|
| Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 19/08/2014 | 0683444/14-2 | 10458–MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | NA | NA | NA | NA | - DIZERES LEGAIS | VP/VPS | 40 MG ADES TRANS 2 SACH X 5 ADES + 1 BAND |
| 11/10/2016 | 2379505/16-1 | 10451 –MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | NA | NA | NA | NA | - DIZERES LEGAIS | VP/VPS | 40 MG ADES TRANS 2 SACH X 5 ADES + 1 BAND |
| 26/10/2016 | 2525813/16-0 | 10451 –MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | NA | NA | NA | NA | - DIZERES LEGAIS | VP/VPS | 40 MG ADES TRANS 2 SACH X 5 ADES + 1 BAND |
| 05/12/2016 | 2556187/16-1 | 10451 –MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | NA | NA | NA | NA | - ATUALIZAÇÃO DO HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA | VP/VPS | 40 MG ADES TRANS 2 SACH X 5 ADES + 1 BAND |
| 28/03/2018 | 0242729/18-0 | 10451 –MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | NA | NA | NA | NA | - DIZERES LEGAIS | VP/VPS | 40 MG ADES TRANS 2 SACH X 5 ADES + 1 BAND |
| - | - | 10451 –MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | NA | NA | NA | NA | - APRESENTAÇÕES (Apenas para VPS) - DIZERES LEGAIS | VP/VPS | 40 MG ADES TRANS 2 SACH X 5 ADES + 1 BAND |