

BENOFLEX P

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Comprimidos

450 mg + 50 mg + 35 mg

Esta bula sofreu aumento de tamanho para adequação à legislação vigente da ANVISA.
Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

BENOFLEX P

paracetamol
cafeína anidra
citrato de orfenadrina

APRESENTAÇÕES

Comprimidos 450 mg + 50 mg + 35 mg: embalagens com 12 ou 120.

USO ORAL. USO ADULTO.

COMPOSIÇÃO

BENOFLEX P:

Cada comprimido contém 450 mg de paracetamol, 50 mg de cafeína anidra e 35 mg de citrato de orfenadrina equivalente a 20,4 mg de orfenadrina base.

Excipientes: amido, povidona e estearato de magnésio.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado no alívio da dor associada a contraturas musculares, incluindo dor de cabeça tensional.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

BENOFLEX P possui ação analgésica (elimina ou diminui a dor) e relaxante muscular.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

BENOFLEX P não deve ser utilizado nos seguintes casos:

- Pacientes com miastenia grave (doença que acomete os nervos e os músculos cuja principal característica é o cansaço);
- Pacientes com hipersensibilidade (alergia ou intolerância) conhecida ao paracetamol, ao citrato de orfenadrina, à cafeína ou a qualquer outro componente da fórmula;
- Devido à orfenadrina, não deve ser utilizado em pacientes com glaucoma (aumento da pressão intraocular), obstrução pilórica ou duodenal (problemas de obstrução no intestino), acalasia do esôfago (problemas motores no esôfago), úlcera péptica estenosante (lesão localizada no estômago ou duodeno e que causa estreitamento anormal destes órgãos), hipertrofia prostática (aumento do tamanho da próstata), obstrução do colo vesical (dificuldade de urinar);
- Devido à presença de paracetamol, BENOFLEX P não deve ser administrado em pacientes com deficiência da função hepática (do fígado) e/ou renal (dos rins).

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

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O paracetamol não deve ser utilizado por períodos prolongados ou em altas doses, sem recomendação médica ou do cirurgião-dentista. O paracetamol é praticamente destituído de efeitos nocivos sobre o aparelho digestivo, sendo bem tolerado por pacientes acometidos de gastrite (inflamação do estômago) e/ou úlcera péptica (lesão localizada no estômago ou duodeno), desde que seguidas as recomendações médicas nestes casos.

Pode ocorrer hepatotoxicidade (dano ao fígado mesmo com o uso do paracetamol em doses terapêuticas (usuais) após tratamento de curta duração e em pacientes sem disfunção hepática (funcionamento anormal do fígado) pré-existente (ver seção “Quais os males que este medicamento pode me causar?”).

Aconselha-se cautela em pacientes com possível sensibilidade à aspirina e/ou medicamentos anti-inflamatórios não esteroidais (AINES).

Reações adversas cutâneas graves: reações cutâneas (reações de pele) que implicam em risco de vida, como síndrome de Stevens Johnson (SSJ) (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e grandes áreas do corpo) e Necrólise Epidérmica Tóxica (NET) (quadro grave, caracterizado por erupção generalizada, com bolhas rasas extensas e áreas de necrose epidérmica, à semelhança do grande queimado,

resultante principalmente de uma reação tóxica a vários medicamentos) foram reportados com o uso de BENOFLEX P. Os pacientes devem ser informados sobre os sinais e sintomas e devem ser monitorados de perto quanto às reações cutâneas. Se ocorrerem sintomas ou sinais de SSJ e NET [por exemplo: rash cutâneo (erupções na pele) progressivo muitas vezes com bolhas ou lesões na mucosa] os pacientes devem interromper o tratamento com BENOFLEX P imediatamente e procurar ajuda médica.

Devido à orfenadrina, pacientes mais sensíveis podem apresentar sensação de relaxamento geral e ter os seus reflexos alterados, embora a cafeína tenda a corrigir este efeito. Também devido à orfenadrina, BENOFLEX P deve ser utilizado com cautela em pacientes com taquicardia (aceleração do ritmo cardíaco), arritmias cardíacas (descompasso dos batimentos do coração), insuficiência coronária (condição em que o coração é incapaz de bombear sangue suficiente para satisfazer as necessidades do corpo) ou descompensação (insuficiência) cardíaca. A segurança do uso a longo prazo da orfenadrina não foi estabelecida, portanto, em casos de prescrição sob forma prolongada, é aconselhável realizar controles periódicos hematológico (exame de sangue), urinário e da função hepática.

Se ocorrer reação de hipersensibilidade, o medicamento deve ser descontinuado. No caso de reações graves, o médico deverá ser imediatamente procurado, mesmo que não sejam notados alguns dos sinais ou sintomas de superdose.

A suspensão do tratamento e consulta ao médico deve ocorrer se:

- os sintomas não melhorarem;
- novos sintomas ocorrerem;
- dor e/ou febre persistirem ou piorarem;
- vermelhidão e/ou inchaço estiverem presentes.

Gravidez e amamentação

A segurança do uso deste medicamento durante a gravidez ainda não foi estabelecida, portanto, os benefícios do uso em mulheres que potencialmente possam engravidar, bem como durante a gravidez, devem ser avaliados contra os riscos potenciais. Apesar do paracetamol atravessar a barreira placentária, até o momento não foi demonstrada nenhuma evidência de malformações congênitas produzidas pelo paracetamol em estudos realizados em animais. Além disso, em seres humanos não se demonstrou, até o momento, nenhum efeito teratogênico produzido pelo paracetamol.

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

Populações especiais

Pacientes idosos

Pode ocorrer um certo grau de confusão mental. Estes efeitos, além de serem raros, tendem a desaparecer com a redução das doses e raramente exigem a interrupção do tratamento.

Em pacientes idosos deve-se considerar a possibilidade de insuficiência hepática (do fígado) e renal (dos rins).

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

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

Não use outro produto que contenha paracetamol.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Medicamento-medicamento:

A administração com medicamentos que inibem o esvaziamento gástrico, como a propantelina, retarda a absorção do paracetamol. Do mesmo modo, a administração concomitante com drogas que aceleram o esvaziamento gástrico, como a metoclopramida, pode acelerar a absorção.

O risco de toxicidade do paracetamol pode ser aumentado em pacientes recebendo outros medicamentos potencialmente hepatotóxicos (potencial para causar dano ao fígado) ou medicamentos que induzam enzimas microsossomais hepáticas, tais como certos antiepiléticos (por exemplo: fenobarbital, fenitoína, carbamazepina,

topiramato), hidantoína, rifampicina, álcool e sulfimpirazona. O metabolismo induzido resulta em produção elevada de metabólitos oxidativos hepatotóxicos do paracetamol. A hepatotoxicidade ocorrerá se este metabólito exceder a capacidade de ligação da glutatona.

O paracetamol pode aumentar o risco de sangramento em pacientes que utilizam varfarina e antivitamina K. Informe seu médico se você faz uso de antivitamina K para que ele faça o monitoramento necessário quanto à coagulação e ao risco de sangramento.

A coadministração de flucloxacilina com paracetamol pode levar à acidose metabólica, particularmente em pacientes que apresentem fatores e risco de depleção da glutatona, tais como sepse, má-nutrição ou alcoolismo crônico.

O paracetamol pode diminuir a excreção do cloranfenicol causando risco de aumento de toxicidade.

A administração de paracetamol com zidovudina (AZT) aumenta o risco de neutropenia (diminuição do número de neutrófilos no sangue). Portanto, informe seu médico se você faz uso de zidovudina (AZT), para que ele avalie esta associação.

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

Agentes anticolinérgicos, como a orfenadrina, não controlam a discinesia (movimentos involuntários anormais do corpo) tardia associada ao uso prolongado de antipsicóticos. Seu uso pode mesmo exacerbar os sintomas de liberação extrapiramidal (tremores involuntários) associados a estes fármacos.

Medicamento-exames laboratoriais e não laboratoriais:

O paracetamol pode interferir na medição da glicemia feita através de testes em fitas reagentes, diminuindo em até 20% os valores médios de glicose. No teste de função pancreática (do pâncreas), utilizando-se a bentiromida, o paracetamol invalida os resultados. Recomenda-se a interrupção do tratamento com BENOFLEX P pelo menos 3 dias antes da realização do teste. Na determinação do ácido úrico sérico (no sangue), o paracetamol pode produzir valores aumentados do mesmo, quando o método de tungstato de ácido úrico é utilizado. Na determinação qualitativa do ácido 5-hidroxi-indolacético, o paracetamol pode produzir resultados falsos positivos quando for utilizado o reagente nitrosonaftol. O teste quantitativo não é alterado pelo paracetamol.

Medicamento-alimento:

A administração com alimentos que inibem o esvaziamento gástrico retarda a absorção do paracetamol.

Medicamento-substância química:

O uso prolongado de paracetamol pode aumentar o risco de lesão hepatocelular (lesão das células do fígado) em alcoólicos crônicos ou em pacientes sob tratamento com medicamentos hepatotóxicos (que causam dano ao fígado) ou indutores de enzimas hepáticas, embora relatos destes eventos sejam raros.

Os relatos geralmente envolvem casos de alcoolismo crônico severo e doses de paracetamol que muitas vezes excedem as doses recomendadas e frequentemente envolvem considerável superdose.

Recomenda-se evitar o uso de bebidas alcoólicas durante o tratamento. Se há consumo de 3 doses ou mais de bebidas alcoólicas todos os dias, consulte seu médico se você poderá tomar paracetamol ou outras drogas analgésicas/redutoras de febre.

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?

BENOFLEX P deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), proteger da luz.

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.

Características do medicamento

Comprimido convexo, branco a levemente amarelado.

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?

Você deve tomar os comprimidos com líquido, por via oral.

BENOFLEX P 450 mg + 50 mg + 35 mg: 1 a 2 comprimidos respeitando-se o intervalo de 8/8h ou de 6/6h, fora do horário das refeições, pois sua administração em conjunto com alimentos pode retardar a absorção e o efeito do medicamento.

Não ultrapassar a dose máxima diária de 8 comprimidos.

A duração do tratamento não deverá exceder 3 dias seguidos, a menos que prescrito pelo médico.

Não há estudos dos efeitos de BENOFLEX P administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral, conforme recomendado pelo médico.

Interrupção do tratamento

O tratamento pode ser interrompido a qualquer instante sem provocar danos ao paciente.

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.

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

Caso esqueça de administrar uma dose, administre-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

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?

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação desconhecida (frequência não conhecida).

Foram descritas com o uso de paracetamol reações de hipersensibilidade como enjoos. Lesões eritematosas (lesões avermelhadas) na pele, erupções cutâneas, urticária (erupção na pele, geralmente de origem alérgica, que causa coceira), eritema (vermelhidão) e eritema pigmentar fixo, febre, hipoglicemia (diminuição da taxa de açúcar no sangue) e icterícia (cor amarelada da pele e olhos) ocorrem raramente. Embora de incidência extremamente rara, há relatos de morte devido a fenômenos hepatotóxicos (que causam lesão ao fígado) provocados pelo paracetamol. Podem ocorrer raramente alterações no sangue como leucopenia (redução dos glóbulos brancos no sangue), trombocitopenia (diminuição no número de plaquetas sanguíneas), neutropenia (diminuição do número de neutrófilos no sangue) e pancitopenia (diminuição global de elementos celulares do sangue - glóbulos brancos, vermelhos e plaquetas). Em pessoas com comprometimento metabólico, ou mais susceptíveis, pode ocorrer acidúria piroglutâmica (presença de ácido na urina).

Com frequência desconhecida podem ocorrer agranulocitose (diminuição acentuada na contagem de glóbulos brancos do sangue), anemia hemolítica (diminuição do número de glóbulos vermelhos do sangue em decorrência da destruição prematura dos mesmos) em pacientes com deficiência basal de glicose 6-fosfato desidrogenase (doença genética associada ao cromossomo X cujos sintomas mais frequentes são icterícia neonatal e anemia hemolítica aguda), necrólise epidérmica tóxica (quadro muito grave caracterizado por aparecimento súbito de febre elevada, erupção generalizada, com bolhas extensas e áreas de necrose, semelhante a do grande queimado, resultante principalmente de reação tóxica a vários tipos de medicamentos, pode ser fatal), síndrome de Stevens-Johnson (forma grave de eritema multiforme caracterizada por bolhas na pele e

mucosas e grandes áreas do corpo, pode ser fatal), pustulose exantematosa aguda generalizada (lesões avermelhadas com bolhas e descamação que se espalham pelo corpo, acompanhadas de febre), erupção medicamentosa fixa (lesão de pele causada pela ingestão de um medicamento que aparece em um local fixo) (ver seção “O que devo saber antes de tomar este medicamento?” – Advertências e Precauções), angioedema (inchaço em região subcutânea ou em mucosas, geralmente de origem alérgica), choque anafilático (reação alérgica grave), hepatite citolítica (inflamação das células do fígado), que pode levar à insuficiência hepática aguda (redução da função do fígado), e síndrome de Kounis [angina (dor no peito) ou infarto do miocárdio (morte de parte do músculo cardíaco por falta de aporte adequado de nutrientes e oxigênio) alérgicos]. Pode ocorrer também, com frequência desconhecida, broncoespasmo (contração dos brônquios levando a chiado no peito).

A orfenadrina, como todo anticolinérgico, pode produzir bradicardia (diminuição da frequência cardíaca) ou taquicardia, arritmias cardíacas, secura da boca, sede, diminuição da sudorese (suor), midríase (pupila dilatada), dificuldade de acomodação visual. Especialmente com doses tóxicas, pode ocorrer: ataxia (falta de coordenação dos movimentos), distúrbio da fala, disfagia (dificuldade de deglutição), agitação, pele seca e quente, taquicardia, palpitação (percepção dos batimentos cardíacos), disúria (dificuldade para urinar) ou retenção urinária, dilatação da pupila, tontura, alucinações, aumento da pressão intraocular, enjoos e vômitos, cefaleia (dor de cabeça), constipação (prisão de ventre), diminuição dos movimentos intestinais, delírio e sonolência.

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

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Procure o médico imediatamente. Atenção médica imediata é crucial para adultos, mesmo que não sejam notados alguns dos sinais ou sintomas de superdose.

Sintomas

Náusea, vômito, anorexia (redução ou perda do apetite), palidez, dor abdominal geralmente podem ocorrer durante as primeiras 24 horas após a ingestão de superdose de paracetamol.

A ingestão de superdose de paracetamol pode causar citólise hepática (destruição das células do fígado) que pode levar a insuficiência hepatocelular (redução da função das células do fígado), acidose metabólica (excesso de acidez no sangue), encefalopatia (disfunção do sistema nervoso central), coma (estado de inconsciência profunda) e morte. Aumento dos níveis de transaminases hepáticas (enzimas produzidas pelo fígado), lactato desidrogenase (LDH) (enzima produzida pelo fígado) e bilirrubina (substância processada no fígado) com redução do nível de protrombina (proteína produzida pelo fígado que age na coagulação do sangue) podem aparecer entre 12 e 48 horas após a superdose aguda. Também pode ocorrer pancreatite (inflamação no pâncreas), insuficiência renal aguda (redução aguda da função dos rins) e pancitopenia (diminuição global de elementos celulares do sangue (glóbulos brancos, vermelhos e plaquetas)).

Em adultos e adolescentes, qualquer indivíduo que tenha ingerido quantidade desconhecida de paracetamol ou que seja desconhecido o tempo de ingestão, deve ter o nível plasmático de paracetamol obtido e ser tratado com N-acetilcisteína. Não aguardar os resultados do doseamento dos níveis plasmáticos de paracetamol para iniciar o tratamento com N-acetilcisteína. Deve-se iniciar imediata descontaminação gástrica. Um doseamento do paracetamol plasmático deve ser obtido o mais breve possível, mas não antes que 4 horas após a ingestão. Estudos das funções hepáticas devem ser obtidos inicialmente e repetidos em intervalos de 24 horas.

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 em 2 horas, em intoxicação aguda, com convulsões, arritmias cardíacas e morte. A cafeína tem ação estimulante central, podendo acentuar os sintomas excitatórios da orfenadrina.

Tratamento

Em caso de superdose aguda de BENOFLEX P, a absorção do medicamento deve ser reduzida por indução de êmese (vômito), 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 monitorização das condições respiratórias, cardíacas e neurológicas.

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.

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

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

MS 1.1300.0184

Farm. Resp.: Silvia Regina Brollo

CRF-SP nº 9.815

Registrado por:

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Av. Mj. Sylvio de M. Padilha, 5200 – São Paulo – SP

CNPJ 02.685.377/0001-57

Fabricado por:

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano – SP

CNPJ 02.685.377/0008-23

Indústria Brasileira

Atendimento ao Consumidor

 **0800-703-0014**
sac.brasil@sanofi.com



IB221113

Anexo B

Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas ²³
05/08/2013	0637587/13-1	(10458) MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	4. O que devo saber antes de usar este medicamento?/ 5. Advertências e Precauções 6. Interações Medicamentosas 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?/ 9. Reações Adversas 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?/ 10. Superdose Dizeres Legais	VP/VPS	Comprimidos 450 mg + 50 mg + 35 mg

26/02/2014		(10451) MEDICAMEN TO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	4. O que devo saber antes de usar este medicamento?/ 5. Advertências e Precauções Dizeres Legais	VP/VPS	Comprimidos 450 mg + 50 mg + 35 mg
------------	--	--	----	----	----	----	---	--------	---------------------------------------