

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

RANTUDIL 60 mg cápsulas
RANTUDIL 90 Retard 90 mg cápsulas de libertação prolongada
Acemetacina

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.
Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é RANTUDIL / RANTUDIL 90 Retard e para que é utilizado
2. Antes de tomar RANTUDIL / RANTUDIL 90 Retard
3. Como tomar RANTUDIL / RANTUDIL 90 Retard
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar RANTUDIL / RANTUDIL 90 Retard
6. Outras informações

1. O QUE É RANTUDIL / RANTUDIL 90 Retard E PARA QUE É UTILIZADO

RANTUDIL / RANTUDIL 90 Retard é um anti-inflamatório não-esteróide do grupo dos derivados indólicos, cuja única substância ativa é a acemetacina.

RANTUDIL / RANTUDIL 90 Retard é utilizado no tratamento sintomático de situações dolorosas/inflamatórias agudas ou crónicas ou de agudizações de patologia crónica, nomeadamente:

- Afeções reumáticas (artrite reumatoide, espondilartroses seronegativas);
- Tendinites, tenossinovites, bursites;
- Crises agudas de gota, lumbago, ciática;
- Osteoartrose;
- Situações traumáticas (distensões, entorses, contusões).

2. ANTES DE TOMAR RANTUDIL / RANTUDIL 90 Retard

Não tome RANTUDIL / RANTUDIL 90 Retard

- se tem alergia (hipersensibilidade) à acemetacina ou a qualquer outro componente de RANTUDIL / RANTUDIL 90 Retard.
- Se tem úlcera duodenal ou gástrica ativa, gastrite erosiva ou antecedentes de hemorragia digestiva alta
- se tem insuficiência hepática, renal ou cardíaca grave
- se tem crises de asma, urticária ou rinite aguda que sejam precipitadas pelo ácido acetilsalicílico ou por outros AINE
- se tem hemorragia cerebrovascular ou outras hemorragias ativas
- se tem alterações inexplicadas da hematopoiese ou sistema de coagulação
- se está no último trimestre de gravidez

Tome especial cuidado com RANTUDIL / RANTUDIL 90 Retard

Têm sido notificados com todos os AINE casos de hemorragia, ulceração e perfuração gastrointestinal potencialmente fatais, em várias fases do tratamento, associados ou não a sintomas de alerta ou história de eventos gastrointestinais graves. O risco de hemorragia, ulceração ou perfuração é maior com doses mais elevadas de AINE, em doentes com história de úlcera péptica, especialmente associada a hemorragia ou

perfuração em doentes idosos. Nestas situações os doentes devem ser instruídos no sentido de informar o seu médico assistente sobre a ocorrência de sintomas abdominais e de hemorragia digestiva, sobretudo nas fases iniciais do tratamento. Os efeitos indesejáveis podem ser minimizados utilizando a menor dose eficaz durante o menor período de tempo necessário para controlar a sintomatologia. Em caso de hemorragia gastrointestinal ou ulceração em doentes a tomar RANTUDIL / RANTUDIL 90 Retard o tratamento deve ser interrompido.

RANTUDIL / RANTUDIL 90 Retard deve ser administrado com precaução em doentes com história de doença inflamatória do intestino (colite ulcerosa, doença de Crohn) na medida em que estas situações podem ser exacerbadas.

Têm sido muito raramente notificadas reações adversas cutâneas graves, algumas das quais fatais, incluindo dermatite esfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica, associadas à administração de AINE. Aparentemente o risco de ocorrência destas reações é maior no início do tratamento, sendo que na maioria dos casos estas reações se manifestam durante o primeiro mês de tratamento, pelo que RANTUDIL / RANTUDIL 90 Retard deve ser interrompido aos primeiros sinais de rash, lesões mucosas, ou outras manifestações de hipersensibilidade.

Os medicamentos tais como RANTUDIL / RANTUDIL 90 Retard podem estar associados a um pequeno aumento do risco de ataque cardíaco (enfarte do miocárdio) ou Acidente Vascular Cerebral (AVC). O risco é maior em doses mais elevadas e em tratamentos mais prolongados. Não deve ser excedida a dose recomendada nem o tempo de duração do tratamento.

Se tem problemas cardíacos, sofreu um AVC ou pensa que pode estar em risco de vir a sofrer destas situações (por exemplo se tem pressão sanguínea elevada, diabetes, elevados níveis de colesterol ou se é fumador) deverá aconselhar-se sobre o tratamento com o seu médico ou farmacêutico.

Asma pré-existente

As reações a AINE como exacerbações asmáticas, edema de Quincke ou urticária são mais frequentes em doentes com asma, rinite alérgica sazonal, inflamação da mucosa nasal (i.e. pólipos nasais), doenças pulmonares obstrutivas crónicas ou infeções crónicas do trato respiratório (especialmente se ligadas a sintomas similares a rinite alérgica) do que noutros doentes. Assim, é recomendada precaução especial nestes doentes (medidas de emergência). Isto é aplicável também em doentes que apresentem manifestações alérgicas, tais como reações cutâneas, prurido ou urticária, a outras substâncias.

RANTUDIL / RANTUDIL 90 Retard deve apenas ser utilizado após uma avaliação cuidada do benefício-risco em doentes com lúpus eritematoso sistémico (LES) ou doenças mistas do tecido conjuntivo pois pode existir um risco aumentado de meningite asséptica.

RANTUDIL / RANTUDIL 90 Retard não deve ser usado em doses maiores do que as recomendadas. O uso de RANTUDIL / RANTUDIL 90 Retard não é recomendado em crianças e adolescentes com idade inferior a 14 anos.

A administração concomitante de RANTUDIL / RANTUDIL 90 Retard com outros AINE, incluindo inibidores seletivos da ciclooxigenase-2, deve ser evitada.

Podem ocorrer alterações oculares, mais frequentes em doentes com artrite reumatoide, pelo que em casos de utilização prolongada devem ser efetuadas observações oftalmológicas periódicas e o tratamento descontinuado, caso ocorra alguma manifestação.

Tem sido reportada hipercalémia em doentes medicados com indometacina e acemetacina, fator que deve ser considerado em situações em que se utilize diuréticos poupadores de potássio.

Ao tomar RANTUDIL / RANTUDIL 90 Retard com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Lítio: Se utilizado concomitantemente, a acetamina pode aumentar as concentrações plasmáticas de lítio. Recomenda-se monitorização dos níveis séricos de lítio.

Digoxina: Se utilizado concomitantemente, pode aumentar as concentrações plasmáticas de digoxina. Recomenda-se monitorização dos níveis séricos de digoxina.

Corticosteroides: aumento do risco de ulceração ou hemorragia gastrointestinal.

Outros AINE e corticosteroides: A administração concomitante de acetaminofeno e outros AINE sistêmicos ou corticosteroides pode aumentar a incidência de efeitos indesejáveis gastrointestinais.

Anticoagulantes: Os AINE podem aumentar os efeitos dos anticoagulantes, tais como a varfarina.

Agentes antiagregantes plaquetários e inibidores seletivos da recaptação da serotonina: aumento do risco de hemorragia gastrointestinal.

Os anti-inflamatórios não esteroides podem diminuir a eficácia dos diuréticos ou de outros medicamentos anti-hipertensores. Em doentes com função renal diminuída (ex: doentes desidratados ou idosos com comprometimento da função renal), a coadministração de um anti-hipertensor IECA ou AII e agentes anti-inflamatórios pode levar à progressão da deterioração da função renal. Esta associação deve ser administrada com precaução.

Inibidores seletivos da recaptação da serotonina (ISRS): a administração concomitante de AINE e ISRS pode aumentar o risco de hemorragia gastrointestinal.

Metotrexato: Recomenda-se precaução quando os AINE são administrados menos de 24 horas antes, ou após o tratamento com metotrexato, uma vez que a concentração sanguínea de metotrexato pode aumentar, potenciando assim a toxicidade desta substância.

Ciclosporina e tacrolimus: A acetaminofeno, como os outros AINE pode provocar um aumento da nefrotoxicidade da ciclosporina e do tacrolimus devido ao efeito nas prostaglandinas renais. Assim, este deve ser administrado em doses mais baixas do que as que seriam utilizadas em doentes que não estejam a receber ciclosporina ou tacrolimus.

Antibacterianos do grupo da quinolonas: Têm sido referidos casos isolados de convulsões, provavelmente devidas ao uso concomitante de quinolonas e AINE.

Probenecide: O probenecide pode diminuir a excreção dos AINE e assim aumentar os seus níveis plasmáticos e a possibilidade de efeitos adversos.

Gravidez e aleitamento

Gravidez

A inibição da síntese das prostaglandinas pode afetar negativamente a gravidez e/ou o desenvolvimento embrio-fetal. Os dados dos estudos epidemiológicos sugerem um aumento do risco de aborto espontâneo, de malformações cardíacas e de gastroschisis na sequência da utilização de um inibidor da síntese das prostaglandinas no início da gravidez. O risco absoluto de malformações cardiovasculares aumentou de valores inferiores a 1% para aproximadamente 1,5%. Presume-se que o risco aumenta com a dose e duração do tratamento.

Nos animais, demonstrou-se que a administração de inibidores da síntese das prostaglandinas tem como consequência o aumento das perdas pré e pós implantação e da mortalidade embrio-fetal. Adicionalmente, num doseamento in vitro em cultura de células embrionárias de ratos registou-se maior incidência de várias malformações, incluindo malformações cardiovasculares em animais expostos a inibidores da síntese das prostaglandinas. Em ensaios pré-clínicos padrão em animais não houve evidência de que a acetaminofeno tivesse potencial teratogénico em ratinhos, ratos ou coelhos.

Durante o 1º e 2º trimestre de gravidez, RANTUDIL / RANTUDIL 90 Retard não deverá ser administrado a não ser que seja estritamente necessário. Se for usado por mulheres que estejam a tentar engravidar, ou durante o 1º e 2º trimestre de gravidez, a dose administrada deverá ser a menor e durante o mais curto espaço de tempo possível.

Durante o 3º trimestre de gravidez, todos os inibidores da síntese das prostaglandinas podem expor o feto a:

- Toxicidade cardipulmonar (com fecho prematuro do ductus arteriosus (canal de Botal) e hipertensão pulmonar)

- Disfunção renal, que pode progredir para insuficiência renal com oligohidrâmnios.

Na fase final da gravidez, a mãe e o recém-nascido podem estar expostos a:

- Possível prolongamento do tempo de hemorragia, um efeito antiagregante que pode verificar-se mesmo com doses muito baixas.

- Inibição das contrações uterinas com conseqüente atraso ou prolongamento do trabalho de parto.

Conseqüentemente, a administração de RANTUDIL / RANTUDIL 90 Retard está contraindicada durante o terceiro trimestre de gravidez.

Aleitamento

Tal como outros AINE, a acemetacina passa para o leite materno em quantidades pequenas. Assim, RANTUDIL / RANTUDIL 90 Retard não deve ser administrado durante o aleitamento para evitar efeitos indesejados no lactente.

Fertilidade

Tal como outros AINE, a utilização de RANTUDIL / RANTUDIL 90 Retard pode afetar a fertilidade feminina e não é recomendado em mulheres a tentar engravidar. Em mulheres que têm dificuldades em engravidar ou que estão a investigar uma possível infertilidade deve ser considerada a retirada de RANTUDIL / RANTUDIL 90 Retard.

Condução de veículos e utilização de máquinas

O uso de RANTUDIL / RANTUDIL 90 Retard não condiciona qualquer efeito sobre a condução de veículos ou sobre o uso de máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de RANTUDIL / RANTUDIL 90 Retard

RANTUDIL / RANTUDIL 90 Retard contém lactose mono-hidratada. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

RANTUDIL 90 Retard contém tartrazina (E102) que pode causar reações alérgicas.

3. COMO TOMAR RANTUDIL / RANTUDIL 90 Retard

Tomar RANTUDIL / RANTUDIL 90 Retard sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose média recomendada para os adultos é de 60 mg 2 a 3 vezes ao dia ou de uma cápsula de libertação prolongada de Rantudil 90 Retard 1 a 2 vezes ao dia. No tratamento de crises agudas de gota a dose inicial pode ser de 120 mg, seguida de 60 mg de 8/8 horas. O tratamento com doses superiores a 180 mg não deve exceder os 7 dias.

As cápsulas devem ser ingeridas inteiras, com um pouco de líquido, de preferência após ingestão de algum alimento.

Se tomar mais RANTUDIL / RANTUDIL 90 Retard do que deveria

A orientação terapêutica em caso de intoxicação aguda pela acemetacina visa os objetivos genéricos destas situações. Não se conhecem antídotos específicos para a acemetacina.

Caso se tenha esquecido de tomar RANTUDIL / RANTUDIL 90 Retard

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma cápsula que se esqueceu de tomar. Se for omitida a toma de uma dose, deve ser ingerida a toma seguinte, conforme o esquema posológico inicial.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, RANTUDIL / RANTUDIL 90 Retard pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Doenças do sistema nervoso:

Raros: dores de cabeça, vertigens, alterações transitórias da capacidade visual e auditiva.

Doenças gastrointestinais:

Os eventos adversos mais frequentemente observados são de natureza gastrointestinal. Podem ocorrer, em particular nos idosos, úlceras pépticas, perfuração ou hemorragia gastrointestinal potencialmente fatais. Náuseas, dispepsia (indigestão), vômitos, hematemese (vômitos de sangue), flatulência, dor abdominal, diarreia, obstipação, melenas (fezes pastosas de cor escura), estomatite aftosa, exacerbação de colite ou doença de Crohn têm sido notificados na sequência da administração destes medicamentos. Menos frequentemente têm vindo a ser observados casos de gastrite.

Afeções hepatobiliares:

Elevação ocasional dos parâmetros laboratoriais da função hepática.

Muito raramente: Sintomas de colestase.

Cardiopatias:

Têm sido notificados casos de edema, hipertensão e insuficiência cardíaca durante o tratamento com AINE. Os dados dos ensaios clínicos e epidemiológicos sugerem que a administração de alguns AINE (particularmente em doses elevadas e em tratamento de longa duração) poderá estar associada a um pequeno aumento do risco de eventos trombóticos arteriais (por exemplo enfarte do miocárdio e AVC).

Doenças do sangue e do sistema linfático:

Raramente, trombocitopenia (diminuição do número de plaquetas), leucopenia (diminuição do número de glóbulos brancos) e diminuição dos níveis de hemoglobina.

Muito raramente: agranulocitose reversível e depressão da medula óssea.

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos:

Muito raro: Reações bolhosas incluindo síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica.

Afeções oculares/ afeções do ouvido e do labirinto:

Pouco frequente: tinnitus (tinido - som metálico vibrante), visão turva, dor ocular.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR RANTUDIL / RANTUDIL 90 Retard

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Não utilize RANTUDIL / RANTUDIL 90 Retard após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de RANTUDIL / RANTUDIL 90 Retard

- A substância ativa é acetaminofeno. Cada cápsula de RANTUDIL contém 60 mg de acetaminofeno. Cada cápsula de libertação prolongada de RANTUDIL 90 Retard contém 90 mg de acetaminofeno.

- Os outros componentes de RANTUDIL são: lactose mono-hidratada, estearato de magnésio, sílica coloidal anidra, talco.

Cápsula de gelatina dura: gelatina, amarelo de quinoleína (E104), indigotina (E132), dióxido de titânio (E171) e água purificada.

- Os outros componentes de RANTUDIL 90 Retard são: povidona K 25, crospovidona, acetato de celulose, triacetina, dióxido de titânio (E171), lactose mono-hidratada, estearato de magnésio, sílica coloidal anidra, talco.

Cápsula de gelatina dura: gelatina, eritrosina (E127), tartrazina (E102), dióxido de titânio (E171), água purificada, amarelo de quinoleína (E104) e indigotina (E132).

Qual o aspeto de RANTUDIL / RANTUDIL 90 Retard e conteúdo da embalagem

RANTUDIL é apresentado em cápsulas doseadas a 60 mg de acetaminofeno. As cápsulas apresentam cabeça verde escuro e corpo verde claro, com impressão "Bial/Rantudil 60". Embalagens de 10, 20, 60 e 90 unidades.

RANTUDIL 90 Retard é apresentado em cápsulas de libertação prolongada doseadas a 90 mg de acetaminofeno. As cápsulas apresentam cabeça verde escuro e corpo laranja, com impressão "Rantudil 90 Retard/Bial". Embalagens de 10, 30, 60 e 90 unidades.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Bialfar – Produtos Farmacêuticos, S.A.
À Av. da Siderurgia Nacional
4745-457 S. Mamede do Coronado - Portugal

Fabricante

BIAL - Portela & C^a, S.A.
À Av. da Siderurgia Nacional
4745-457 S. Mamede do Coronado - Portugal

Este folheto foi aprovado pela última vez em