

RANTUDIL, cápsulas contendo 60 mg de Acemetacina; **RANTUDIL 90 Retard**, cápsulas de libertação prolongada, contendo 90 mg de Acemetacina. **Indicações terapêuticas:** Tratamento sintomático de situações dolorosas/inflamatórias agudas ou crónicas e de agudizações de patologia crónica, nomeadamente: artrite reumatóide, espondilartrites seronegativas; tendinites, tenossinovites, bursites; crises agudas de gota, lumbago, ciática; osteoartrose; situações traumáticas: distensões, entorses, contusões. **Posologia e modo de administração:** **RANTUDIL 60 mg**, 2 a 3 vezes ao dia. Nas 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. **RANTUDIL 90 Retard** - uma cápsula 1 a 2 vezes por dia. As cápsulas devem ser ingeridas inteiras, com um pouco de líquido, de preferência após ingestão de algum alimento. Não se recomenda o uso de RANTUDIL em crianças e adolescentes com idade inferior a 14 anos. Em doentes com disfunção renal e hepática ligeira a moderada a dose inicial deve ser reduzida. Não se deve administrar acemetacina a doentes com insuficiência renal e/ou hepática grave. **Contraindicações:** Hipersensibilidade à acemetacina ou a qualquer um dos excipientes. História de hemorragia gastrointestinal ou perfuração, relacionada com terapêutica anterior com AINE. Úlcera péptica/hemorragia ativa ou história de úlcera péptica/hemorragia recorrente (dois ou mais episódios distintos de ulceração ou hemorragia comprovada). Insuficiência hepática, renal ou cardíaca grave. Doentes em que as crises de asma, urticária ou rinite aguda sejam precipitadas pelo ácido acetilsalicílico ou por outros AINE. Doentes com hemorragia cerebrovascular ou outras hemorragias ativas. Doentes com alterações inexplicadas da hematopoiese ou sistema de coagulação. Último trimestre de gravidez. **Efeitos indesejáveis:** As reações adversas listadas por frequência (*muito frequentes: 1/10, frequentes: 1/100 a 1/10, pouco frequentes: 1/1.000 a 1/100, raros: 1/10.000 a 1/1.000, muito raros: <1/10.000, desconhecido* (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis) foram as seguintes: *Doenças do sistema nervoso:* Raros - cefaleias, 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, vómitos, hematemeses, flatulência, dor abdominal, diarreia, obstipação, melenas, 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, leucopenia 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, visão turva, dor ocular. **Data da revisão do texto:** 03/2017. **Apresentação:** RANTUDIL 60 mg, cápsulas - cx.60; RANTUDIL 90 Retard: 90 mg, cápsulas, cx. 60. **Comparticipação:** Portugal - 37% (RG); 52% (RE).

Medicamento sujeito a receita médica.

Consultar o RCM completo para informação detalhada. *Para mais informações relacionadas com o medicamento e questões médicas contactar a Secção de Assuntos Médicos de BIAL - Portela & C^a, S.A: Tel.: +351 229866100. Em caso de suspeita de um acontecimento adverso ou de outra informação de segurança, contactar o Gabinete de Farmacovigilância de BIAL - Portela & C^a, S.A: Tel.: +351 229866100, email: farmacovigilancia@bial.com.*

Titular da AIM: BIAL – Portela & C^a, S.A - À Av. da Siderurgia Nacional • 4745-457 S. Mamede do Coronado - Portugal • NIPC 500220913

Este vídeo é dirigido a si pessoalmente, enquanto profissional de saúde, sendo intransmissível. Por favor não o reencaminhe, copie, partilhe ou distribua por terceiros.