



7101



diclofenaco potássico

Medley.

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Comprimidos revestidos de 50 mg
Embalagem contendo 20 comprimidos revestidos
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 14 ANOS
USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

diclofenaco potássico 50 mg
excipientes: amido, celulose microcristalina, polímero do ésteres do ácido metacrílico e metacrilato de dimetilaminoetila, óxido de ferro vermelho, croscarmellose sódica, dióxido de silício, dióxido de titânio, estearato de magnésio, fosfato de cálcio dibásico di-hidratado, manitol, macrogol, talco.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento pertence a um grupo de medicamentos chamados anti-inflamatórios não esteroidais, usados para tratar dor e inflamação.

Este medicamento alivia os sintomas da inflamação, tais como inchaço e dor, e também reduz a febre. Não tem nenhum efeito na causa da inflamação ou febre.

Este medicamento possui rápido início de ação, o que o torna particularmente adequado para o tratamento de estados dolorosos e/ou inflamatórios agudos.

POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

Este medicamento é indicado para o tratamento de curto prazo, das seguintes condições agudas:

- estados dolorosos inflamatórios pós-traumáticos como, por exemplo, os causados por entorses;
- dor e inflamação no pós-operatório como, por exemplo, após cirurgias ortopédicas ou odontológicas;
- condições dolorosas e, ou inflamatórias em ginecologia como, por exemplo, dismenorreia primária (cólica menstrual) ou inflamação dos anexos uterinos;
- síndromes dolorosas da coluna vertebral;
- reumatismo não-articular;
- como adjuvante no tratamento de processos infecciosos graves

acompanhados de dor e inflamação em ouvido, nariz ou garganta, respeitando os princípios terapêuticos gerais de que a doença básica deve ser adequadamente tratada. Febre isolada não é uma indicação.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não pode tomar este medicamento se:

- for alérgico ao diclofenaco ou a qualquer outro componente da formulação, descrito no início desta bula;
- já teve reação alérgica após tomar medicamentos para tratar inflamação ou dor (ex.: ácido acetilsalicílico, diclofenaco ou ibuprofeno). As reações alérgicas podem ser asma, secreção nasal excessiva, *rash* (vermelhidão na pele com ou sem descamação), face inchada. Se você suspeita que possa ser alérgico, pergunte ao seu médico antes de usar este medicamento;

- tem úlcera no estômago ou no intestino;
- tem sangramento no estômago ou no intestino, que podem resultar em sangue nas fezes ou fezes escuras;
- sofre de doença grave no fígado ou nos rins;
- tem insuficiência cardíaca grave;
- você está nos últimos três meses de gravidez.

Se você apresenta alguma destas condições descritas acima, avise ao seu médico e não tome este medicamento. Seu médico decidirá se este medicamento é adequado para você.

Este medicamento é contraindicado para pacientes abaixo de 14 anos.

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.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

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

ADVERTÊNCIAS

Tenha especial cuidado com este medicamento se:

- você está tomando este medicamento simultaneamente com outros anti-inflamatórios incluindo ácido acetilsalicílico, corticoides, anticoagulantes ou inibidores seletivos da recaptção de serotonina (ver item **Interações medicamentosas**);
- você tem asma ou doença alérgica (rinite alérgica sazonal);
- você já teve problemas gastrintestinais como úlcera no estômago, sangramento ou fezes escuras, ou se já teve

desconforto no estômago ou azia após ter tomado anti-inflamatórios no passado;

- você tem inflamação no cólon (colite ulcerativa) ou trato intestinal (Doença de Crohn);

- você tem problemas no coração ou pressão arterial alta;

- você tem problemas no fígado ou nos rins;

- você estiver desidratado (ex.: devido a uma doença, diarreia, antes ou depois de uma cirurgia de grande porte);

- você apresenta inchaço nos pés;

- você tem hemorragias ou outros distúrbios no sangue, incluindo uma condição rara no fígado chamada porfiria.

Se alguma destas condições descritas acima se aplica a você, informe seu médico antes de tomar este medicamento.

Este medicamento pode reduzir os sintomas de uma infecção (ex.: dor de cabeça ou febre) e pode, desta forma, fazer com que a infecção fique mais difícil de ser detectada e tratada adequadamente. Se você se sentir mal e precisar ir ao médico, lembre-se de dizer a ele que está tomando este medicamento.

Em casos muito raros este medicamento, assim como outros anti-inflamatórios, pode causar reações cutâneas alérgicas graves [ex.: vermelhidão na pele, com ou sem descamação (*rash*)]. Desta forma, avise seu médico imediatamente se você apresentar estas reações.

Assim como com outros AINEs, reações alérgicas, incluindo-se reações anafiláticas/anafilactoides, podem também ocorrer, em casos raros, sem a exposição prévia ao diclofenaco.

PRECAUÇÕES

Pacientes idosos: estes pacientes podem ser mais sensíveis que os adultos em relação ao efeito deste medicamento. Por isto, devem seguir cuidadosamente as recomendações do médico e tomar o número mínimo de comprimidos capaz de aliviar os sintomas da dor. É especialmente importante para os pacientes idosos relatar os efeitos indesejáveis imediatamente aos seus médicos.

Crianças: o diclofenaco não é indicado para crianças abaixo de 14 anos, com exceção de casos de artrite juvenil crônica.

Gravidez: se você estiver grávida ou suspeitar que esteja grávida, avise ao seu médico. Você não deve tomar este medicamento durante a gravidez a não ser que seja absolutamente necessário. Assim como outros anti-inflamatórios, este medicamento é contraindicado durante os últimos 3 meses de gravidez, porque pode causar danos ao feto ou problemas no parto. Este medicamento pode dificultar que a mulher engravide. Por isto, se você está querendo

engravidar ou tem problemas para engravidar, tome este medicamento somente se necessário.

Amamentação: você deve avisar ao médico se estiver amamentando. Você não deve amamentar se estiver tomando este medicamento, pois pode causar danos ao recém-nascido.

Dirigir e/ou operar máquinas: em casos raros, pacientes em tratamento com este medicamento podem apresentar reações adversas como distúrbios de visão, tontura ou sonolência. Se você perceber algum destes efeitos, você não deve dirigir, operar máquinas ou fazer qualquer atividade que requer atenção especial. Avise seu médico se você apresentar qualquer um destes efeitos.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Você deve avisar seu médico se está tomando ou tomou recentemente qualquer outro medicamento, mesmo aqueles não prescritos pelo seu médico. É particularmente importante dizer ao seu médico se está tomando algum dos medicamentos descritos a seguir:

Interações observadas com este medicamento e/ou outras formas farmacêuticas contendo diclofenaco:

- lítio ou inibidores seletivos da recaptção da serotonina (medicamentos usados para tratar alguns tipos de depressão);
- digoxina (medicamentos usados para problemas no coração);
- diuréticos (medicamentos usados para aumentar o volume de urina);
- inibidores da ECA ou beta-bloqueadores (medicamentos usados para tratar pressão alta e insuficiência cardíaca);
- outros AINEs (assim como ácido acetilsalicílico ou ibuprofeno);
- corticoides (medicamentos para aliviar áreas inflamadas do corpo);
- anticoagulantes (medicamentos que previnem a coagulação do sangue);
- antidiabéticos, com exceção da insulina (que tratam diabetes);
- metotrexato (medicamentos usados para tratar alguns tipos de câncer ou artrite);
- ciclosporina (medicamentos especialmente usados em pacientes que receberam órgãos transplantados);
- antibacterianos quinolônicos (medicamentos usados contra infecção).

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

ASPECTO FÍSICO

Os comprimidos revestidos de diclofenaco potássico são circulares, convexos e lisos nas duas faces, de cor marrom-avermelhadas.





CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS

Vide **ASPECTO FÍSICO**

DOSAGEM

Você deve seguir cuidadosamente as orientações de seu médico. Não exceda a dose recomendada e a duração do tratamento. É importante que você use a menor dose capaz de controlar sua dor e não tome este medicamento por mais tempo que o necessário. Seu médico dirá a você quantos comprimidos você deverá tomar. Dependendo da resposta do tratamento, seu médico pode aumentar ou diminuir a dose.

A dose inicial diária recomendada é de 100 a 150 mg. Em casos mais leves, bem como para pacientes de 14 anos de idade ou mais (adolescentes), 75 a 100 mg/dia são geralmente suficientes. A dose total diária prescrita deve ser fracionada em duas a três tomadas e não deve exceder 150 mg/dia.

No tratamento da dor durante o período menstrual, o tratamento deverá iniciar assim que você sentir os primeiros sintomas, com uma dose de 50 a 100 mg. Continue com 50 mg até 3 vezes ao dia por alguns dias, se necessário. Se a dose diária de 150 mg não for suficiente para aliviar a dor durante 2 a 3 períodos menstruais, você deve tomar até 200 mg/dia durante os próximos períodos menstruais. Não tomar uma dose diária total acima de 200 mg.

COMO USAR

Os comprimidos revestidos não podem ser partidos ou mastigados, devem ser ingeridos inteiros com um pouco de líquido, de preferência antes das refeições ou com o estômago vazio.

Se você esqueceu de tomar o medicamento, tome uma dose assim que se lembrar. Se estiver perto da hora de tomar a próxima dose, você deve, simplesmente, tomar o próximo comprimido no horário usual. Não dobrar a próxima dose para repor o comprimido que você esqueceu de tomar no horário certo.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

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

Este medicamento não pode ser partido ou mastigado.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Assim como outros medicamentos, este medicamento pode

causar reações adversas em algumas pessoas. As reações adversas a seguir incluem aquelas reportadas com este medicamento e/ou outras formas farmacêuticas contendo diclofenaco em uso por curto ou longo prazo. Reações adversas raras e muito raras que podem ser sérias:

- sangramento incomum ou contusão;
 - febre alta e resfriado persistente;
 - reação alérgica com inchaço na face, lábios, língua ou garganta frequentemente associados com vermelhidão na pele com ou sem descamação (*rash*) e coceira, os quais podem dificultar para engolir, baixa pressão sanguínea, fraqueza. Respiração ofegante e sensação de aperto no peito (sinais de asma).
 - dor no peito (sinais de ataque cardíaco);
 - dor de cabeça grave e repentina, náusea, tontura, dormência, inabilidade ou dificuldade de falar, paralisia (sinais de ataque cerebral);
 - pescoço duro (sinais de meningite viral);
 - convulsões;
 - pressão sanguínea alta;
 - pele vermelha ou roxa (possivelmente sinais de inflamação dos vasos sanguíneos), vermelhidão na pele com ou sem descamação (*rash*) com bolhas, bolhas nos lábios, olhos e boca, inflamação na pele com descamação ou *peeling*;
 - dor de estômago grave, fezes escuras ou com sangue, vômito com sangue;
 - amarelamento da pele e dos olhos (sinais de hepatite);
 - sangue na urina, excesso de proteína na urina, diminuição grave da quantidade de urina (sinais de problemas nos rins).
- Se você apresentar quaisquer destas reações, avise imediatamente seu médico. Outras reações adversas comuns (podem afetar entre 1 a 10 pessoas a cada 100): dor de cabeça, tontura, náusea, vômito, diarreia, indigestão, dor abdominal, flatulência, perda do apetite, mudança na função do fígado (ex.: nível de transaminases), vermelhidão na pele com ou sem descamação (*rash*).

Outras reações adversas raras (podem afetar entre 1 a 10 pessoas a cada 10.000): sonolência, dor de estômago, inchaço nos braços, mãos, pernas e pés (edema).

Outras reações adversas muito raras (podem afetar menos que 1 pessoa a cada 10.000): desorientação, depressão, dificuldade de dormir, pesadelos, irritabilidade, distúrbios psicóticos, formigamento ou dormência nas mãos ou pés, memória debilitada, ansiedade, tremores, distúrbios do paladar, distúrbios de visão e audição, constipação, ferimentos na boca, úlcera no esôfago (o tubo que leva o alimento da garganta para o

estômago), palpitações, perda de cabelo, vermelhidão, inchaço e bolhas na pele (devido ao aumento da sensibilidade ao sol). Se você apresentar quaisquer destas reações adversas, informe ao seu médico. Se você apresentar quaisquer outras reações adversas não mencionadas nesta bula, informe ao seu médico.

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

Se você acidentalmente ingerir uma quantidade acima da recomendada, você pode apresentar vômito, hemorragia gastrointestinal, diarreia, tontura, *tinitus* ou convulsões. No caso de intoxicação significativa, insuficiência nos rins aguda e insuficiência no fígado podem ocorrer. Não há quadro clínico típico associado a superdose com diclofenaco.

O tratamento de intoxicações agudas com agentes anti-inflamatórios não-esteroides, consiste essencialmente em medidas sintomáticas e de suporte.

Tratamento sintomático e de suporte devem ser administrados em casos de complicações tais como hipotensão, insuficiência renal, convulsões, irritação gastrointestinal e depressão respiratória.

Medidas específicas tais como diurese forçada, diálise ou hemoperfusão provavelmente não ajudam na eliminação de agentes anti-inflamatórios não-esteroides devido a seu alto índice de ligação a proteínas e metabolismo extenso.

Em casos de superdose potencialmente tóxica, a ingestão de carvão ativado pode ser considerada para desintoxicação do estômago (ex.: lavagem gástrica e vômito) após a ingestão de uma superdose potencialmente letal.

ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve conservar este medicamento em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C) e protegê-lo da umidade. O prazo de validade do medicamento é de 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem externa do produto. Em caso de vencimento, não utilize o medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Data de fabricação, prazo de validade e nº do lote: vide cartucho. Farm. Resp.: Dra. Miriam Onoda Fujisawa - CRF-SP nº 10.640 MS - 1.0181.0336

Medley.

Medley Indústria Farmacêutica Ltda.

Rua Macedo Costa, 55 - Campinas - SP
CNPJ 50.929.710/0001-79 - Indústria Brasileira



Serviço de
Informações Medley
0800 7298000
www.medley.com.br

