



diclofenaco sódico

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

50mg

Comprimidos revestidos

USO ORAL

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Comprimidos revestidos de 50 mg; embalagem com 20 comprimidos.

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:
diclofenaco sódico..... 1 comprimido revestido
excipientes q.s.p.....
(celulose, citrato de triela, corante laca de amarelo tartrazina, corante laca de vermelho 40, dióxido de silício coloidal, dióxido de titânio, estearato de magnésio, fosfato de cálcio dibásico, amilglicolito de sódio, hidróxido de sódio, lactose, macrogól 6.000, polímero de ácido metacrílico e acetato de etila, polissorbitato 80, simeticona, talco e água deionizada).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento: O diclofenaco sódico é utilizado no tratamento da dor e inflamação.

Cuidados de armazenamento: Conservar o medicamento em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Prazo de validade: Desde da que respeitados os cuidados de armazenamento, o medicamento apresenta uma validade de 24 meses a contar da data de sua fabricação. Não devem ser utilizados medicamentos fora do prazo de validade, pois podem trazer prejuízos à saúde.

Gravidez e Lactação: Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao médico se está amamentando.

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

Cuidados de administração: Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Interrupção do tratamento: Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações adversas: Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. O diclofenaco sódico é geralmente bem tolerado, porém, ocasionalmente, podem ocorrer algumas reações desagradáveis tais como, dor de estômago, náusea, vômito, diarreia, má digestão, prisão de ventre, falta de apetite, dor de cabeça, tontura e vermelhidão da pele.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão com outras substâncias: O paciente não deve tomar outros medicamentos juntamente com diclofenaco sódico sem orientação ou conhecimento do médico.

Contraindicações e Precauções: O diclofenaco sódico é contra-indicado na presença de úlcera de estômago ou de intestino; alergia ao diclofenaco ou aos outros componentes da fórmula; diclofenaco sódico é também contra-indicado a pacientes que têm crise de asma, artrose e rins fracas quando tomam ácido acetilsalicílico (aspirina).
Antes de iniciar o tratamento com diclofenaco sódico, o paciente deve informar ao médico se tem problemas de estômago e problemas intestinais, com suspeita de úlcera, com colite ulcerativa, doença de Crohn, doença grave do fígado, doença de rim e de coração. Pacientes idosos devem estar sob supervisão médica durante o uso de diclofenaco sódico. Pacientes

código da bula na área regulatória: 2cdcdcr2



que apresentarem vertigens deverão evitar dirigir veículos e/ou operar máquinas. Devem ser feitos exames de sangue durante os tratamentos prolongados. Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

Não é indicado para crianças abaixo de 14 anos. Com exceção de casos de artrite juvenil crônica.

ESTE PRODUTO CONTÉM O CORANTE AMARELO DE TARTRAZINA QUE PODE CAUSAR REAÇÕES DE NATUREZA ALÉRGICA, ENTRE AS QUAIS ASMA BRÔNQUICA, ESPECIAMENTE EM PESSOAS ALÉRGICAS AO ÁCIDO ACETIL SALICÍLICO. NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Características:

O diclofenaco sódico é um composto não-esteróide com pronunciadas propriedades anti-reumática, antiinflamatória, analgésica e antiplaquetária. Demonstrou-se experimentalmente que é fundamental para o mecanismo de ação do diclofenaco a inibição da biossíntese das prostaglandinas. As prostaglandinas são o fator principal na etiologia da inflamação, dor e febre. Quando presentes em concentrações elevadas, as concentrações atingidas no homem. Em doenças reumáticas, as propriedades analgésicas e antiinflamatórias do diclofenaco sódico, fazem com que haja uma resposta clínica caracterizada por melhora significativa dos sinais e sintomas como dor em repouso, dor ao movimento, rigidez matinal e edema nas juntas, bem como uma melhora na função. Em condições inflamatórias pós-traumáticas e pós-operatórias, diclofenaco sódico melhora rapidamente a dor espontânea e a dor ao movimento e diminui o edema inflamatório. Em ensaios clínicos, diclofenaco sódico também exerceu um pronunciado efeito analgésico em estados dolorosos moderados e graves de origem não-reumática. Além disso, estudos clínicos têm revelado que, na distensão/trauma primária, diclofenaco sódico é capaz de melhorar a dor e reduzir a intensidade do sangramento.

Farmacocinética:

Absorção: O diclofenaco é rápida e completamente absorvido depois da administração oral; as concentrações plasmáticas máximas são atingidas dentro de duas a três horas. A administração com alimentos retardar a taxa de absorção, porém não altera sua extensão.

Distribuição: Há um efeito significativo de primeira passagem, uma vez que apenas cerca de 50% do diclofenaco estão disponíveis a nível sistêmico. Este medicamento se liga amplamente às proteínas plasmáticas (99%) e sua meia-vida no plasma é de uma a duas horas. O diclofenaco acumula-se no líquido sinovial depois da administração oral, o que pode explicar a duração do efeito terapêutico, que é consideravelmente maior do que sua meia-vida plasmática.

Excreção: Esse medicamento é metabolizado no fígado a 4-hidroxiciclofenaco (metabólito principal) na forma de um conjugado com ácido glicólico. Aproximadamente 50% da dose é excretada na urina depois da glucuronização e sulfatação. Os metabólitos são excretados na urina (65%) e bile (35%).

Características nos pacientes: Não foram observadas diferenças idade-dependentes relevantes na absorção, no metabolismo ou na excreção do fármaco.

Em pacientes com insuficiência renal, não é previsto acúmulo da substância ativa inalterada, a partir da dose única, quando aplicado o esquema normal de dose. Com um clearance de creatinina < 10 ml/min, os níveis plasmáticos de steady-state (estado de equilíbrio) calculados dos hidroximetabolitos são cerca de 4 vezes maiores do que em pacientes normais. Entretanto, os metabólitos são em última análise excretados através da bile.

Em pacientes com hepatite crônica ou cirrose não-descompensada, a cinética e o metabolismo do diclofenaco são os mesmos do que em pacientes sem doenças hepáticas.

Dados de segurança pré-clínicos: *Mutagenicidade, carcinogenicidade e toxicidade sobre a reprodução.*



O diclofenaco não influenciou a fertilidade das matrizes (ratos), nem o desenvolvimento pré, peri e pós-natal da prole. Não foram detectados efeitos teratogênicos em camundongos, ratos e cães. Não foram demonstrados efeitos mutagênicos em vários experimentos *in vitro* e *in vivo* e nenhum potencial carcinogênico foi detectado em estudos de longo prazo com ratos e camundongos.

INDICAÇÕES

- Formas degenerativas e inflamatórias de reumatismo: artrite reumatóide, artrite reumatóide juvenil, espondilite anquilosante, osteoarrose e espondilartrites
- Síndromes dolorosas da coluna vertebral
- Reumatismo não-articular
- Crises agudas de gota
- Inflamações pós-traumáticas e pós-operatórias dolorosas e edema, como por exemplo após cirurgia dentária ou ortopédica
- Condições inflamatórias e/ou dolorosas em ginecologia, como por exemplo dismenorréia primária ou anexite
- Como adjuvante no tratamento de processos infecciosos acompanhados de dor e inflamação de ouvido, nariz ou garganta, como por exemplo faringoamigdalites, otites. De acordo com os princípios terapêuticos gerais, a doença de fundo deve ser tratada com a terapia básica adequada.

CONTRA-INDICAÇÕES

Úlcera gástrica ou intestinal. Hipersensibilidade conhecida à substância ativa ou a qualquer outro componente da formulação. Como outros agentes antiinflamatórios não-esteróides (AINES) diclofenaco sódico também é contra-indicado em pacientes nos quais as crises de asma, urticária ou rinite aguda são precipitadas pelo ácido acetilsalicílico ou por outros fármacos com atividade inibidora da prostaglandina-sintetase.

Não é indicado para crianças abaixo de 14 anos. Com exceção de casos de artrite juvenil crônica.

PRECAUÇÕES

É imprescindível uma supervisão médica cuidadosa em pacientes portadores de sintomas indicativos de distúrbios gastrointestinais, com história que sugira ulceração gástrica ou intestinal, com colite ulcerativa ou com doença de Crohn, bem como em pacientes com distúrbios da função hepática.

Como com outros agentes antiinflamatórios não-esteróides, pode ocorrer elevação dos níveis de uma ou mais enzimas hepáticas com o uso de diclofenaco sódico. Durante tratamentos prolongados, é recomendável a monitorização da função hepática como medida de precaução. Na ocorrência de sinais ou sintomas indicativos do desenvolvimento de doença hepática ou de outras manifestações (por exemplo, eosinofilia, erupções), ou se testes anormais para a função hepática persistirem ou piorarem, o tratamento com diclofenaco sódico deveria ser descontinuado. Poderá ocorrer hepatite com ou sem sintomas prodromicos. Deve-se ter cautela ao administrar diclofenaco sódico a pacientes portadores de porfiria hepática, uma vez que o medicamento pode desencadear uma crise.

Pela importância das prostaglandinas para a manutenção do fluxo sanguíneo renal, deve-se dar atenção especial a pacientes com deficiência das funções cardíaca ou renal. Pacientes idosos, a pacientes sob tratamento com diuréticos, e aqueles com depleção de volume extracelular de qualquer origem, como por exemplo nas condruções de pré ou pós-operatório no caso de cirurgia de grande porte. Nesses casos, quando da utilização de diclofenaco sódico, é recomendável uma monitorização da função renal como medida de precaução.





A descontinuação do tratamento é seguida pela recuperação do estado de pré-tratamento.

Durante tratamento prolongado com diclofenaco sódico (como com outros agentes antiinflamatórios não-esteróides), recomenda-se monitorizar o hemograma. Assim como outros AINEs, diclofenaco sódico pode temporariamente inibir a agregação plaquetária. Pacientes com deficiência de hemostasia devem ser cuidadosamente monitorizados.

Deve-se ter precaução especial com pacientes idosos debilitados ou com aqueles com baixo peso corpóreo, sendo particularmente recomendável a utilização da menor posologia eficaz.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas: Pacientes com sintomas de tontura ou com outros distúrbios do Sistema Nervoso Central, incluindo-se distúrbios visuais, não devem dirigir veículos ou operar máquinas.

Gravidez e Lactação - Categoria de risco: C.

O diclofenaco sódico deve ser empregado durante a gravidez somente quando houver indicação formal e utilizando-se a menor posologia eficaz.

Como ocorre com outros inibidores da prostaglandina-sintetase, essa orientação aplica-se particularmente aos três últimos meses de gestação (pela possibilidade de ocorrer inércia uterina e/ou fechamento prematuro do canal arterial). Após doses orais de 50 mg administradas a cada 8 horas, a substância ativa passa para o leite materno; todavia, em quantidades tão pequenas, que não se esperam efeitos indesejados sobre o lactente.

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

ADVERTÊNCIAS

Sangramentos ou ulcerações/perfurações gastrointestinais podem ocorrer a qualquer momento durante o tratamento, com ou sem sintomas de advertência ou história prévia. Estes, em geral, apresentam consequências mais sérias em pacientes idosos. Nesses raros casos de sangramentos ou ulcerações/perfurações, o medicamento deve ser descontinuado. Assim como com outros agentes antiinflamatórios não-esteróides, reações alérgicas, incluindo-se reações anafiláticas e/ou anafilatóides, poderão também ocorrer em casos raros sem a prévia exposição ao fármaco.

Assim como outros AINEs, diclofenaco sódico pode mascarar os sinais e sintomas de infecção por causa de suas propriedades farmacodinâmicas.

A segurança e eficácia do diclofenaco - independente da formulação farmacéutica - não foi ainda estabelecida em crianças. Assim sendo, com exceção de casos de artrite juvenil crônica, o uso do diclofenaco não é recomendado em crianças com idade inferior a 14 anos.

ESTE PRODUTO CONTEM O CORANTE AMARELO DE TARTRAZINA QUE PODE CAUSAR REAÇÕES DE NATUREZA ALÉRGICA, ENTRE AS QUAS ASMA BRONQUICA, ESPECIALMENTE EM PESSOAS ALÉRGICAS AO ÁCIDO ACETIL SALICÍLICO.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Inclusive interações observadas com outras formas farmacéuticas de diclofenaco sódico):
Lito, difenoxina: O diclofenaco sódico pode elevar as concentrações plasmáticas de lito e difenoxina.



Diuréticos: Assim como outros AINEs, diclofenaco sódico pode inibir a atividade de diuréticos. O tratamento concomitante com diuréticos pouparadores de potássio pode estar associado a elevação dos níveis séricos de potássio, os quais devem portanto ser monitorizados.

AINEs: A administração concomitante de AINEs sistêmicos pode aumentar a frequência de reações adversas.

Anticoagulantes: Embora as investigações clínicas não pareçam indicar que diclofenaco sódico apresente uma influência sobre o efeito dos anticoagulantes, existem relatos de elevação no risco de hemorragias com o uso concomitante de diclofenaco e anticoagulantes. Conseqüentemente, nesses casos, é recomendável uma monitorização dos pacientes.

Antiácidicos: Estudos clínicos demonstraram que diclofenaco sódico pode ser administrado juntamente com agentes antiácidicos orais sem influenciar seus efeitos clínicos. Entretanto, existem relatos isolados de efeitos hipó e hiperglicêmiantes na presença de diclofenaco sódico, determinando a necessidade de ajuste posológico dos agentes hipoglicemiantes.

Meloxicam: Deve-se ter cautela quando AINEs forem administrados menos de 24 horas antes ou após o tratamento com meloxicam, uma vez que a concentração sérica desse fármaco pode se elevar, aumentando assim a sua toxicidade.

Ciclosporina: Os efeitos dos AINEs sobre as prostaglandinas renais pode aumentar a neurotoxicidade da ciclosporina.

Antibacterianos quinolônicos: Tem ocorrido relatos isolados de convulsões que podem estar associadas ao uso concomitante de quinolonas e AINEs.

REAÇÕES ADVERSAS

Estimativa de frequência: frequente > 10%; ocasional > 1% - 10%; rara > 0,001% - 1%; casos isolados < 0,001%.

Traço gastrointestinal: Ocasionais: epigastralgia, distúrbios gastrointestinais, tais como náusea, vômito, diarreia, cólicas abdominais, dispepsia, flatulência, anorexia, irritação local. Raros: sangramento gastrointestinal (hematêmese, melena, diarreia sangüinolenta), úlcera gástrica ou intestinal com ou sem sangramento ou perfuração. Casos isolados: estomatite atosa, glosite, lesões esofágicas, estenose intestinal diafragmática, distúrbios do baixo colo, tais como: colite hemorrágica não-específica e exacerbação de colite ulcerativa ou doença de Crohn, constipação, pancreatite.

Sistema Nervoso Central: Ocasionais: cefaleia, tontura ou vertigem. Casos raros: sonolência. Casos isolados: distúrbios de sensibilidade, incluindo-se paracetisia, distúrbios da memória, insônia, irritabilidade, convulsões, depressão, ansiedade, pesadelos, tremores, reações psicóticas, meningite asséptica, desorientação.

Órgãos sensoriais: Casos isolados: distúrbios da visão (visão borrada, diplopia), deficiência auditiva, tinitus, distúrbios do paladar.

Pele: Ocasional: rash (erupção). Casos raros: urticária. Casos isolados: eritema (dermatite foliolar), perda de cabelo, reação de fotossensibilidade, púrpura, incluindo-se púrpura alérgica, erupção bolhosa, exema, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, síndrome de Lyell (epidermólise tóxica aguda).

Sistema urogenital: Raro: edema. Casos isolados: insuficiência renal aguda, distúrbios urinários, tais como hematuria, proteinúria, nefrite intersticial, síndrome nefrótica, necrose papilar.

Fígado: Ocasionais: elevação dos níveis séricos das enzimas aminotrans-



ferases. Casos raros: hepatite, com ou sem icterícia. Casos isolados: hepatite fulminante.

Sangue: Casos isolados: trombocitopenia, leucopenia, anemia hemolítica e aplásica, agranulocitose.

Hiper-sensibilidade: Casos raros: reações de hipersensibilidade, tais como asma, reações sistêmicas anafiláticas/anafilatóides, incluindo-se hipotensão. Casos isolados: vasculite, pneumonite.

Sistema cardiovascular: Casos isolados: palpitação, dores no peito, hipertensão, insuficiência cardíaca congestiva.

POSOLOGIA

Como regra, a dose diária inicial é de 100 a 150 mg. Em casos mais leves, bem como para terapias de manutenção, 75 a 100 mg por dia são geralmente suficientes. A dose diária pode ser gerida em prescrição em 2 a 3 doses fracionadas.

No tratamento da dismenorria primária, a dose diária que deve ser individualmente adaptada é geralmente de 50 a 150 mg. Inicialmente, a dose de 50 a 100 mg deve ser administrada, se necessário, elevada no decorrer de vários ciclos menstruais, até o máximo de 200 mg/dia. O tratamento deve ser iniciado aos primeiros sintomas e, dependendo da sintomatologia, pode continuar por alguns dias. Os comprimidos devem ser tomados com um pouco de líquido, de preferência antes das refeições. Os comprimidos não são recomendados para uso infantil.

SUPERDOSEAGEM

O tratamento de intoxicações agudas com agentes antiinflamatórios não-esteróides consiste essencialmente em medidas sintomáticas e de suporte. Não há quadro clínico típico associado a superdosagem com diclofenaco.

As seguintes medidas terapêuticas podem ser tomadas em casos de superdosagem: a absorção deve ser evitada o mais rápido possível, após a superdosagem, por meio de lavagem gástrica e de tratamento com carvão ativado.

Os sintomas de superdosagem devem ser administrados em casos de complicações, tais como: síncope, insuflência renal, convulsões, irritação gastrointestinal e depressão respiratória.

Diversa forçada, diálise ou hemoperfusão provavelmente não ajudam na aceleração da eliminação de agentes antiinflamatórios não-esteróides, pela sua alta taxa de ligação com proteínas e metabolismo extenso.

PACIENTES IDOSOS

Deve-se ter precaução especial com pacientes idosos debilitados ou com aqueles com baixo peso corpóreo, sendo particularmente recomendável a utilização da menor dose eficaz.

Sangramentos ou ulcerações/perfurações gastrointestinais podem ocorrer a qualquer momento durante o tratamento, com ou sem sintomas de advertência ou história prévia. Esses, em geral, apresentam consequências mais sérias em pacientes idosos. Nos raros casos de sangramento ou ulceração que ocorrerem em pacientes que recebem diclofenaco sódico, o medicamento deve ser descontinuado.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS - 1.1213.0281
Farmacobiocético Responsável: Alberto Jorge Garcia Guimarães - CRF-SP nº 12.449
Nº de lote, data de fabricação e prazo de validade, vide cartucho.

Fabricado por: Medley S.A. Indústria Farmacéutica
Farmacobiocético Responsável: C. Campesinato - SP
CNPJ nº 50.929710/001-79 - Indústria Brasileira

BIOSINTÉTICA FARMACEUTICA LTDA.
Av. das Nações Unidas, 22.428 - São Paulo - SP
CNPJ nº 53.162.095/001-06 - Indústria Brasileira
Biosintética Assistance: 0800-0151036
www.biosintetica.com.br



Cuidados pela vida

