

Fenaflan[®]

diclofenaco potássico

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES
Comprimido revestido 50mg
Embalagens contendo 10, 20 e 300 comprimidos.

USO ADULTO USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:
diclofenaco potássico.....50mg
Excipiente q.s.p.....1 comprimido
Excipientes: água de osmose reversa, álcool isopropílico, fosfato de cálcio dibásico diidratado, talco, corante óxido de ferro amarelo, corante óxido de ferro vermelho, dióxido de titânio, estearato de magnésio, copolímero do ácido metacrílico, lactose, dióxido de silício, croscarmellose sódica, celulose microcristalina e macrogol.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação do medicamento: Fenaflan[®] tem como princípio ativo o diclofenaco, um composto não esteroide com acentuadas propriedades analgésica, anti-inflamatória e antipirética.

Indicações do medicamento: Fenaflan[®] possui um rápido início de ação, o que o torna particularmente adequado para o tratamento de estados dolorosos e/ou inflamatórios agudos.

Riscos do medicamento:

CONTRAINDICAÇÕES: FENAFLAN[®] É CONTRAINDICADO A PACIENTES COM ÚLCERA GÁSTRICA OU INTESTINAL E AOS QUE POSSUEM CONHECIDA HIPERSENSIBILIDADE À SUBSTÂNCIA ATIVA OU A QUALQUER OUTRO COMPONENTE DA FORMULAÇÃO. TAMBÉM É CONTRAINDICADO A PACIENTES QUE TÊM CRISES DE ASMA, URTICÁRIA E RINITE AGUDA QUANDO TOMAM ÁCIDO ACETILSALICÍLICO (EX.: ASPIRINA) OU OUTRAS DROGAS COM ATIVIDADE INIBITÓRIA DA PROSTAGLANDINA SINTETASE. MEDICAMENTOS À BASE DE DICLOFENACO SÓDICO E POTÁSSICO NÃO SÃO INDICADOS PARA CRIANÇAS ABAIXO DE 14 ANOS, COM EXCEÇÃO DE CASOS DE ARTRITE JUVENIL CRÔNICA.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES: ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO COM O FENAFLAN[®], INFORME AO SEU MÉDICO SE TEM PROBLEMAS DE ESTÔMAGO E DE INTESTINO, SUSPEITA DE ÚLCERA, COLITE ÚLCERATIVA, DOENÇA DE CROHN, DOENÇA GRAVE DO FÍGADO, DOENÇA DE RIM E DE CORAÇÃO. DEVEM SER FEITOS EXAMES DE SANGUE DURANTE TRATAMENTOS LONGOS. PACIENTES QUE APRESENTAREM VERTIGENS DURANTE O USO DO MEDICAMENTO DEVEM EVITAR OPERAR MÁQUINAS E/OU DIRIGIR VEÍCULOS.

NÃO É INDICADO PARA CRIANÇAS ABAIXO DE 14 ANOS, COM EXCEÇÃO DE CASOS DE ARTRITE JUVENIL CRÔNICA.

Interações medicamentosas: A ingestão juntamente com alimentos não tem influência na quantidade de diclofenaco absorvido, embora o início e a taxa de absorção possam ser ligeiramente retardados.

Lítio, digoxina: O diclofenaco potássico pode elevar as concentrações plasmáticas de lítio e digoxina.

Diuréticos: Assim como outros AINEs, o diclofenaco potássico pode inibir a atividade de diuréticos. O tratamento concomitante com diuréticos poupadores de potássio pode estar associado à 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 o diclofenaco potássico apresente uma influência sobre o efeito dos anticoagulantes, existem relatos de uma elevação no risco de hemorragias com o uso combinado de diclofenaco e terapia anticoagulante. Nestes casos, consequentemente, é recomendável uma monitorização dos pacientes.

Antidiabéticos: Estudos clínicos demonstraram que o diclofenaco potássico pode ser administrado juntamente com hipoglicemiantes orais sem influenciar seus efeitos clínicos. Entretanto existem relatos isolados de efeitos hipo e hiperglicemiantes na presença do diclofenaco potássico, determinando a necessidade de ajuste posológico dos agentes hipoglicemiantes.

Metotrexato: Deve-se tomar cuidado quando AINEs forem administrados menos de 24 horas antes ou após tratamento com metotrexato, uma vez que a concentração sérica deste fármaco pode se elevar, aumentando assim, a sua toxicidade.

Ciclosporina: Os efeitos dos AINEs sobre as prostaglandinas renais podem aumentar a nefrotoxicidade da ciclosporina.

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

Uso durante a Gravidez e Amamentação: Fenaflan[®] somente deve ser administrado durante a gravidez quando o benefício esperado para a mãe for superior ao risco potencial para o feto e somente utilizando-se a menor posologia eficaz. Como outros inibidores da prostaglandina-sintetase, tal orientação aplica-se particularmente aos três últimos meses de gestação. A substância ativa, diclofenaco, passa para o leite materno em quantidades tão pequenas, que não se esperam efeitos indesejáveis no lactente.

Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica.

Informe a seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

Este medicamento é contraindicado na faixa etária pediátrica. 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.

Modo de uso: Os comprimidos devem ser tomados inteiros com um pouco de líquido, de preferência antes das refeições.

Aspecto físico: Comprimido revestido circular de cor marrom telha.

Características Organolépticas: Os comprimidos de Fenaflan[®] não apresentam características organolépticas marcantes que permitam sua diferenciação em relação a outros comprimidos.

Posologia:

Adultos: A dose inicial diária recomendada é de 100 a 150mg. Em casos mais leves, bem como para pacientes acima de 14 anos de idade, 75 a 100mg/dia são em geral suficientes. A dose diária prescrita deve ser fracionada em duas a três tomadas. No tratamento da dismenorrea primária, a dose diária, que deve ser individualmente adaptada, é geralmente de 50 a 150mg. Inicialmente devem ser administradas doses de 50 a 100mg e, se necessário, estas doses devem ser elevadas no decorrer de vários ciclos menstruais até o máximo de 200mg/dia. O tratamento deve iniciar-se aos primeiros sintomas e, dependendo da sintomatologia, continuar por alguns dias.

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.

Este medicamento não pode ser partido ou mastigado.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação (VIDE CARTUCHO).

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

REAÇÕES ADVERSAS: FENAFLAN[®] É GERALMENTE BEM TOLERADO. PORÉM PODEM OCORRER OCASIONALMENTE REAÇÕES DESAGRADÁVEIS, TAIS COMO: DOR DE ESTÔMAGO, NÁUSEAS, VÔMITOS, DIARREIA, MÁ DIGESTÃO, PRISÃO DE VENTRE, FALTA DE APETITE, DOR DE CABEÇA, TONTURA, VERMELHIDÃO DA PELE. INFORME AO SEU MÉDICO SOBRE O APARECIMENTO DE REAÇÕES DESAGRADÁVEIS.

Conduta em caso de superdose: O tratamento de intoxicações agudas com agentes anti-inflamatórios não esteroideais, 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: tratamento sintomático e de suporte deve ser administrado em caso 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 esteroideais devido a seu alto índice de ligação a proteínas e metabolismo extenso.

Cuidados de conservação e uso: DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15A 30°C). PROTEGER DALUZ E UMIDADE. TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Características farmacológicas:

Propriedades Farmacodinâmicas:

Grupo farmacoterapêutico: Anti-inflamatório não esteróide (AINE).
Mecanismo de ação: O diclofenaco é um composto não esteroide com acentuadas propriedades analgésica, anti-inflamatória e antipirética. O diclofenaco potássico possui um rápido início de ação, o que o torna particularmente adequado para o tratamento de estados dolorosos e/ou inflamatórios agudos. A inibição da biossíntese das prostaglandinas, demonstrada experimentalmente, é considerada fundamental no mecanismo de ação do diclofenaco. As prostaglandinas desempenham papel importante na gênese da inflamação, dor e febre. O diclofenaco potássico *in vitro*, nas concentrações equivalentes àquelas alcançadas no homem, não suprime a biossíntese de proteoglicanos nas cartilagens.

Efeitos farmacodinâmicos: Por meio de ensaios clínicos foi possível demonstrar que o diclofenaco potássico exerce pronunciado efeito analgésico em estados moderados ou severamente dolorosos. Na presença de inflamação, por exemplo, causada por trauma ou após intervenção cirúrgica, o diclofenaco potássico alivia rapidamente tanto a dor espontânea quanto a relacionada ao movimento e diminui o inchaço inflamatório e o edema do ferimento. Estudos clínicos também revelaram que na dismenorrea primária, o diclofenaco potássico é capaz de aliviar a dor e reduzir o sangramento. Nas crises de enxaqueca, o diclofenaco potássico tem se mostrado efetivo no alívio da dor de cabeça e na melhora de sintomas como náuseas e vômito que acompanham tal situação.

Propriedades Farmacocinéticas:

Absorção: O diclofenaco é rápida e completamente absorvido a

partir dos comprimidos revestidos. A absorção inicia-se imediatamente após a administração. O pico médio das concentrações plasmáticas de 3,6mcml/l é atingido em 20-60 minutos, após a ingestão de um comprimido de 50mg. A ingestão juntamente com alimentos não tem influência na quantidade de diclofenaco absorvido, embora o início e a taxa de absorção possam ser ligeiramente retardadas. As quantidades absorvidas estão linearmente relacionadas, em todas as formas farmacêuticas, aos tamanhos das doses. Como aproximadamente metade do diclofenaco é metabolizado durante sua primeira passagem pelo fígado (efeito de "primeira passagem"), a área sob a curva de concentração (AUC) após administração retal ou oral é cerca de metade daquela observada com uma dose parenteral equivalente. O comportamento farmacocinético não se altera após administrações repetidas. Não ocorre acúmulo desde que sejam observados os intervalos de dosagem recomendados.

Distribuição: 99,7% do diclofenaco liga-se a proteínas séricas, predominantemente à albumina (99,4%). O volume de distribuição aparente calculado é de 0,12-0,17 L/kg. O diclofenaco penetra no fluido sinovial, onde as concentrações máximas são medidas de 2-4 horas após serem atingidos os valores de pico plasmático. A meia-vida aparente para eliminação do fluido sinovial é de 3-6 horas. Duas horas após atingidos os valores de pico plasmático, as concentrações da substância ativa já são mais altas no fluido sinovial que no plasma, permanecendo mais altas por até 12 horas.

Biotransformação: A biotransformação do diclofenaco ocorre parcialmente por glucuronidação da molécula intacta, mas principalmente por hidroxilação e metoxilação simples e múltipla, resultando em vários metabólitos fenólicos (3'-hidroxí-, 4'-hidroxí-, 5'-hidroxí-, 4',5'-hidroxí- e 3'-hidroxí-4'-metoxí-diclofenaco), a maioria dos quais são convertidos a conjugados glicurônicos. Dois desses metabólitos fenólicos são biologicamente ativos, mas em extensão muito menor que o diclofenaco.

Eliminação: O *clearance* (depuração) sistêmico total do diclofenaco do plasma é de 263 ± 56ml/min (valor médio ± DP). A meia vida terminal no plasma é de 1-2 horas. Quatro dos metabólitos, incluindo os dois ativos, também têm meia-vida plasmática curta de 1-3 horas. Um metabólito, 3'-hidroxí-4'-metoxí-diclofenaco, tem meia-vida plasmática maior. Entretanto, esse metabólito é virtualmente inativo. Cerca de 60% da dose absorvida é excretada na urina como conjugado glicurônico da molécula intacta e como metabólitos, a maioria dos quais são também convertidos a conjugados glicurônicos. Menos de 1% é excretado como substância inalterada. O restante da dose é eliminada como metabólitos através da bile nas fezes.

Características em pacientes: Não foram observadas diferenças idade-dependentes relevantes na absorção, metabolismo ou excreção do fármaco. Em pacientes com insuficiência renal não se pode inferir, a partir da cinética de dose-única, o acúmulo da substância ativa inalterada quando se aplica o esquema normal de dose. A um *clearance* de creatina < 10ml/min, os níveis plasmáticos de *steady-state* (estado de equilíbrio) calculados dos hidroxí metabólitos são cerca de 4 vezes maiores que em indivíduos normais. Entretanto, os metabólitos são ao final excretados através da bile. Em pacientes com hepatite crônica ou cirrose não descompensada, a cinética e metabolismo do diclofenaco é a mesma que em pacientes sem doença hepática.

Indicações:

Adultos e crianças acima de 14 anos: 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, dismenorrea



primária ou anexite; síndromes dolorosas da coluna vertebral; reumatismo não-articular; no tratamento da dor, da inflamação e da febre que acompanham os processos infecciosos de ouvido, nariz ou garganta como, por exemplo, nas faringoamigdalites e otites, respeitando os princípios terapêuticos gerais de que a doença básica deve ser adequadamente tratada.

CONTRAINDICAÇÕES: ÚLCERA GÁSTRICA OU INTESTINAL, HIPERSENSIBILIDADE CONHECIDA A SUBSTÂNCIA ATIVA OU A QUALQUER OUTRO COMPONENTE DA FORMULAÇÃO, COMO OUTROS AGENTES ANTI-INFLAMATORIOS NÃO ESTEROIDIAIS, O DICLOFENACO POTÁSSICO TAMBÉM É CONTRAINDICADO EM PACIENTES NOS QUAIS CRISES DE ASMA, URTICÁRIA OU RINITE AGUDA SÃO CAUSADAS PELO ÁCIDO ACETILSALICÍLICO OU POR OUTROS FÁRMACOS COM ATIVIDADE INIBIDORA DA PROSTAGLANDINA-SINTETASE, MEDICAMENTOS A BASE DE DICLOFENACO SÓDICO E POTÁSSICO NÃO SÃO INDICADOS PARA CRIANÇAS ABAIXO DE 14 ANOS, COM EXCEÇÃO DE CASOS DE ARTRITE JUVENIL CRÔNICA.

Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto: Os comprimidos devem ser tomados inteiros com um pouco de líquido, de preferência antes das refeições.

DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C), PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

Posologia:

Adultos: A dose inicial diária recomendada é de 100 a 150mg. Em casos mais leves, bem como para pacientes acima de 14 anos de idade, 75 a 100mg/dia são em geral suficientes. A dose diária prescrita deve ser fracionada em duas a três tomadas. No tratamento da dismenorreia primária, a dose diária, que deve ser individualmente adaptada, é geralmente de 50 a 150mg. Inicialmente devem ser administradas doses de 50 a 100mg e, se necessário, estas doses devem ser elevadas no decorrer de vários ciclos menstruais até o máximo de 200mg/dia. O tratamento deve iniciar-se aos primeiros sintomas e, dependendo da sintomatologia, continuar por alguns dias.

ADVERTÊNCIAS: SANGRAMENTO OU ULCERAÇÕES/PERFURAÇÕES GASTRINTESTINAIS PODEM OCORRER A QUALQUER MOMENTO DURANTE O TRATAMENTO, COM OU SEM SINTOMAS DE ADVERTÊNCIA OU HISTÓRIA PRÉVIA. ESTAS, EM GERAL, APRESENTAM CONSEQUÊNCIAS MAIS SÉRIAS EM PACIENTES IDOSOS. Nesses raros casos, o medicamento deve ser descontinuado. ASSIM COMO COM OUTROS AINES, REAÇÕES ALÉRGICAS INCLUINDO REAÇÕES ANAFILÁTICAS/ANAFILACTÓIDES, PODERÃO TAMBÉM OCORRER, EM CASOS RAROS, SEM A EXPOSIÇÃO PRÉVIA AO FÁRMACO. O DICLOFENACO POTÁSSICO, ASSIM COMO OUTROS AINES, PODE MASCARAR OS SINAIS E SINTOMAS DE INFECÇÃO DEVIDO A SUAS PROPRIEDADES FARMACODINÂMICAS. SUPERVISÃO MÉDICA RIGOROSA É IMPRESCINDÍVEL PARA PACIENTES COM SINTOMAS INDICATIVOS DE DISTÚRBIOS GASTRINTESTINAIS OU HISTÓRICO SUGESTIVO DE ULCERAÇÃO GÁSTRICA OU INTESTINAL, PACIENTES COM COLITE ULCERATIVA OU DOENÇA DE CROHN E PACIENTES COM INSUFICIÊNCIA HEPÁTICA GRAVE. DO MESMO MODO QUE COM OUTROS AINES, PODE OCORRER ELEVAÇÃO DOS NÍVEIS DE UMA OU MAIS ENZIMAS HEPÁTICAS COM O USO DO DICLOFENACO POTÁSSICO. 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 OS TESTES ANORMAIS PARA A FUNÇÃO HEPÁTICA PERSISTIREM OU PIORAREM, O TRATAMENTO COM O DICLOFENACO POTÁSSICO DEVERÁ SER DESCONTINUADO. PODERÁ OCORRER HEPATITE COM OU SEM SINTOMAS PRODRÔMICOS. DEVE-SE TER CAUTELA AO ADMINISTRAR O DICLOFENACO POTÁSSICO A PACIENTES PORTADORES DE PORFÍRIA HEPÁTICA, UMA VEZ QUE O FÁRMACO PODE DESENCADEAR UMA CRISE. DEVIDO À IMPORTÂNCIA DAS PROSTAGLANDINAS PARA MANUTENÇÃO DO FLUXO SANGUÍNEO RENAL, DEVE SER DEDICADA ATENÇÃO ESPECIAL A PACIENTES COM DEFICIÊNCIA DA FUNÇÃO CARDÍACA OU RENAL, PACIENTES IDOSOS, PACIENTES SOB TRATAMENTO COM DIURÉTICOS E ÀQUELES COM DEPLEÇÃO DO VOLUME EXTRACELULAR DE QUALQUER ORIGEM, POR EXEMPLO, NAS CONDIÇÕES DE PRÉ OU PÓS-OPERATÓRIO NO CASO DE CIRURGIAS DE GRANDE PORTE. NESTES CASOS, AO UTILIZAR O DICLOFENACO POTÁSSICO, É RECOMENDÁVEL A MONITORIZAÇÃO DA FUNÇÃO RENAL COMO MEDIDA PREVENTIVA. A DESCONTINUAÇÃO DO TRATAMENTO É SEGUIDA PELA RECUPERAÇÃO DO ESTADO DE PRÉ-TRATAMENTO. O TRATAMENTO DAS AFECÇÕES PARA AS QUAIS O DICLOFENACO POTÁSSICO ESTÁ INDICADO, DURA USUALMENTE POUCOS DIAS. PORÉM, SE AO CONTRÁRIO DAS RECOMENDAÇÕES PARA SEU USO, O DICLOFENACO POTÁSSICO FOR ADMINISTRADO POR PERÍODOS PROLONGADOS, É ACONSELHÁVEL, COMO OCORRE COM OUTROS ANTI-INFLAMATORIOS NÃO ESTEROIDIAIS, MONITORIZAR O HEMOGRAMA. ASSIM COMO OUTROS AINES, O DICLOFENACO POTÁSSICO PODE INIBIR TEMPORARIAMENTE A AGREGAÇÃO PLAQUETÁRIA. PACIENTES COM DISTÚRBIOS HEMOSTÁTICOS DEVEM SER CUIDADOSAMENTE MONITORIZADOS. EFEITOS SOBRE A HABILIDADE DE DIRIGIR VEÍCULOS E/OU OPERAR MÁQUINAS: PACIENTES COM SINTOMAS DE TONTURA OU OUTROS DISTÚRBIOS DO SISTEMA NERVOSO CENTRAL, INCLUINDO DISTÚRBIOS DA VISÃO APÓS A UTILIZAÇÃO DESTE MEDICAMENTO, DURANTE O TRATAMENTO NÃO DEVEM DIRIGIR VEÍCULOS E/OU OPERAR MÁQUINAS, POIS A HABILIDADE E ATENÇÃO PODEM SER PREJUDICADAS.

CARCINOGENESE, MUTAGENESE E DANOS À FERTILIDADE: O DICLOFENACO NÃO INFLUENCIA A FERTILIDADE DAS MATRIZES (RATOS) NEM O DESENVOLVIMENTO PRÉ-, PERI- E PÓS-NATAL DA PROLE. NÃO FORAM DETECTADOS EFEITOS TERATOGÊNICOS EM CAMUNDONGOS, RATOS E COELHOS. NÃO FORAM DEMONSTRADOS EFEITOS MUTAGÊNICOS EM VÁRIOS EXPERIMENTOS *IN VITRO* E *IN VIVO*, E NENHUM POTENCIAL CARCINOGENICO FOI DETECTADO EM ESTUDOS DE LONGO PRAZO EM RATOS E CAMUNDONGOS.

Uso durante a Gravidez e Amamentação: O diclofenaco potássico somente deve ser administrado durante a gravidez quando houver indicação formal e somente utilizando-se a menor posologia eficaz. Como 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 50mg, administradas a cada 8 horas, a substância ativa passa para o leite materno, todavia, em quantidades tão pequenas, que não se espera efeitos indesejáveis no lactente.

Categoria de risco na gravidez: Categoria B.

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

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco: Recomenda-se cuidado a idosos sob cuidados médicos básicos. É

recomendado, em especial, a pacientes idosos debilitados ou àqueles com baixo peso corpóreo a utilização da menor posologia eficaz.

Interações medicamentosas: A ingestão juntamente com alimentos não tem influência na quantidade de diclofenaco absorvido, embora o início e a taxa de absorção possam ser ligeiramente retardadas.

Lítio, digoxina: O diclofenaco potássico pode elevar as concentrações plasmáticas de lítio e digoxina.

Diuréticos: Assim como outros AINES, o diclofenaco potássico pode inibir a atividade de diuréticos. O tratamento concomitante com diuréticos poupadores de potássio pode estar associado à 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 o diclofenaco potássico apresente uma influência sobre o efeito dos anticoagulantes, existem relatos de uma elevação no risco de hemorragias com o uso combinado de diclofenaco e terapia anticoagulante. Nesses casos, consequentemente, é recomendável uma monitorização dos pacientes.

Antidiabéticos: Estudos clínicos demonstraram que o diclofenaco potássico pode ser administrado juntamente com hipoglicemiantes orais sem influenciar seus efeitos clínicos. Entretanto existem relatos isolados de efeitos hipo e hiperglicemiantes na presença do diclofenaco potássico, determinando a necessidade de ajuste posológico dos agentes hipoglicemiantes.

Metotrexato: Deve-se tomar cuidado quando AINES forem administrados menos de 24 horas antes ou após tratamento com metotrexato, uma vez que a concentração sérica deste fármaco pode se elevar aumentando assim a sua toxicidade.

Ciclosporina: Os efeitos dos AINES sobre as prostaglandinas renais podem aumentar a nefrotoxicidade da ciclosporina.

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

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS: INCLUSIVE EFEITOS INDESEJÁVEIS OBSERVADOS COM OUTRAS FORMAS DE DOSAGEM DO DICLOFENACO POTÁSSICO E TAMBÉM DICLOFENACO SÓDICO EM USO POR CURTO OU LONGO PRAZO. AS SEGUINTES ESTIMATIVAS DE FREQUÊNCIA FORAM APLICADAS:

Frequente: > 10%	Rara: > 0,001% - 1%
Ocasional: > 1% - 10%	Casos isolados: < 0,001%

TRATO GASTRINTESTINAL: OCASIONAIS: EPIGASTRALGIA, DISTÚRBIOS GASTRINTESTINAIS TAIS COMO NÁUSEA, VÔMITO, DIARREIA, COLICAS ABDOMINAIS, DISPEPSIA, FLATULÊNCIA, ANOREXIA E IRRITAÇÃO LOCAL. RARAS: SANGRAMENTO GASTRINTESTINAL (HEMATÊMESE, MELENA, DIARREIA SANGUINOLENTA), ÚLCERA GÁSTRICA OU INTESTINAL COM OU SEM SANGRAMENTO OU PERFURAÇÃO. CASOS ISOLADOS: ESTOMATITE AFTOSA, GLOSSITE, 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 E PANCREATITE.

SISTEMA CARDIOVASCULAR: CASOS ISOLADOS: PALPITAÇÃO, DORES NO PEITO, HIPERTENSÃO E INSUFICIÊNCIA CARDÍACA CONGESTIVA.

SISTEMA NERVOSO CENTRAL: OCASIONAIS: CEFALÉIA, TONTURA E VERTIGEM. RARO: SONOLÊNCIA. CASOS ISOLADOS: DISTÚRBIOS DA SENSIBILIDADE, INCLUINDO PARESTESIA, DISTÚRBIOS DA MEMÓRIA, INSÔNIA, IRRITABILIDADE, CONVULSÕES, DEPRESSÃO, ANSIEDADE, PESADELOS, TREMORES, REAÇÕES PSICÓTICAS E MENINGITE ASSÉPTICA.

ÓRGÃOS SENSORIAIS: CASOS ISOLADOS: DISTÚRBIOS DA VISÃO (VISÃO BORRADA, DIPLOPIA), DEFICIÊNCIA AUDITIVA, TINITUS E DISTÚRBIOS DO PALADAR.

SISTEMA UROGENITAL: RARA: EDEMA. CASOS ISOLADOS: INSUFICIÊNCIA RENAL AGUDA E DISTÚRBIOS URINÁRIOS TAIS COMO HEMATÚRIA, PROTEINÚRIA, NEFRITE INTERSTITIAL, SÍNDROME NEFRÓTICA E NECROSE PAPILAR.

FIGADO: OCASIONAIS: ELEVAÇÃO DOS NÍVEIS SÉRICOS DAS ENZIMAS AMINOTRANSFERASES. RARAS: HEPATITE, COM OU SEM ICTERICIA. CASOS ISOLADOS: HEPATITE FULMINANTE.

SANGUE: CASOS ISOLADOS: TROMBOCITOPENIA, LEUCOPENIA, ANEMIA (HEMOLÍTICA E APLÁSTICA) E AGRANULOCITOSE.

PELE: OCASIONAIS: RASH OU ERUPÇÕES CUTÂNEAS. RARA: URTICÁRIA. CASOS ISOLADOS: ERITRODERMA (DERMATITE ESFOLIATIVA), PERDA DE CABELO, REAÇÃO DE FOTOSENSIBILIDADE, PÚRPURA, INCLUINDO PÚRPURA ALÉRGICA, ERUPÇÃO BOLHOSA, ECZEMA, ERITEMA MULTIFORME, SÍNDROME DE STEVENS-JOHNSON E SÍNDROME DE LYELL (EPIDERMOLISE TOXICA AGUDA).

HIPERSENSIBILIDADE: TAIS COMO ASMA, REAÇÕES SISTÊMICAS ANAFILÁTICAS/ANAFILACTÓIDES, INCLUINDO HIPOTENSÃO. CASOS ISOLADOS: VASCULITE E PNEUMONITE.

Superdose: O tratamento de intoxicações agudas com agentes anti-inflamatórios não esteroidais, 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: tratamento sintomático e de suporte deve ser administrado em caso 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-esteroidais devido a seu alto índice de ligação a proteínas e metabolismo extenso.

Armazenagem: DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C), PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

№ do lote e data de fabricação: VIDE CARTUCHO

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva
CRF-GO nº 2.659

M.S. nº 1.0370.0080

LABORATÓRIO

TEUTO BRASILEIRO S/A.

CNPJ - 17.159.229/0001 - 76
VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 - DAIA
CEP 75132-140 - Anápolis - GO
Indústria Brasileira

