

Voltaflan®

diclofenaco sódico



FORMAS FARMACÊUTICAS, VIAS DE ADMINISTRAÇÃO E APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos: embalagem contendo 20 comprimidos de 50 mg.
Comprimidos revestidos: embalagem contendo 10 comprimidos de 100 mg.
Comprimidos revestidos: embalagem contendo 20 comprimidos de 75 mg.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de 50 mg contém:

diclofenaco sódico 50 mg
excipientes q.s.p. 1 comprimido revestido (celulose microcristalina, lactose, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, eudragit L 100, álcool isopropílico, talco, trietilcitrato, dióxido de titânio, corante laca amarelo n° 6, polissorbato 80, simeticona, macrogol, eudragit L 30 D, corante sicovit marrom 75 e 172 e água).

Cada comprimido revestido de 75 mg contém:

diclofenaco sódico 75 mg
excipientes q.s.p. 1 comprimido revestido (celulose microcristalina, lactose, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, carbômer, eudragit L 100, álcool isopropílico, talco, trietilcitrato, dióxido de titânio, corante vermelho laca n° 40, polissorbato 80, simeticona, macrogol, eudragit L 30 D e água).

Cada comprimido revestido de 100 mg contém:

diclofenaco sódico 100 mg
excipientes q.s.p. 1 comprimido revestido (celulose microcristalina, lactose, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, carbômer, dióxido de titânio, corante laca amarelo 5, polissorbato 80, simeticona, macrogol, eudragit L 30 D, talco, trietilcitrato, álcool isopropílico e água).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

- O diclofenaco sódico apresenta ação anti-inflamatória e analgésica.
- Evitar calor excessivo (temperatura superior a 40°C) e proteger da umidade.
- O prazo de validade está indicado na embalagem produto. **ATENÇÃO:** Não utilize o produto após vencido o prazo de validade, sob o risco de não produzir os efeitos desejados.
- Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término.
- Informar ao médico se está amamentando.
- Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
- Não interromper o tratamento sem o conhecimento de seu médico.
- Informe a seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como dor de estômago, náusea, vômito, diarreia, má digestão, prisão de ventre, falta de apetite, dor de cabeça, tontura, vermelhidão da pele.

• O diclofenaco sódico não é indicado para pessoas com úlcera péptica, pacientes alérgicos ao princípio ativo, com crise de asma, rinite ou urticária provocados pelo ácido acetilsalicílico ou outros anti-inflamatórios do tipo diclofenaco.

• Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

• Não deve ser usado durante a gravidez e lactação.

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

NÃO TOME REMÉDIO SEM CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

INFORMAÇÃO TÉCNICA

O diclofenaco, um derivado do ácido fenilacético, é um anti-inflamatório não-esteróide, inibidor da enzima ciclo-oxigenase ocasionando inibição da síntese de prostaglandinas em níveis central e periférico. Deposita-se no tecido subcutâneo reduzindo a atividade das prostaglandinas e inibindo a síntese de outros mediadores locais da resposta inflamatória. Como analgésico, bloqueia a geração do impulso da dor por ação periférica e inibe a síntese de mediadores da dor (estímulo mecânico e químico).

Farmacocinética

Bem absorvido por via oral; a presença de alimentos não altera a quantidade absorvida, embora a velocidade de absorção possa ser retardada. A ligação da substância ativa à albumina é de 99%.

Sofre metabolismo de primeira passagem. Aproximadamente metade da substância ativa é biotransformada durante a "primeira passagem" pelo fígado. Cerca de 60% da dose administrada é excretada pelos rins na forma de metabólitos. O restante da dose é excretada através da bile, na forma de metabólitos. A meia-vida de eliminação está entre 1/2 a 2 horas.

INDICAÇÕES

Formas degenerativas e inflamatórias de reumatismo; artrite reumatoide; artrite reumatoide juvenil; espondilite anquilosante; osteoartrite e espondilartrites. Síndromes dolorosas da coluna vertebral. Reumatismo não-articular.

Crises agudas de gota.

Inflamações pós-traumáticas e pós-operatórias dolorosas e inchaço, como por exemplo após cirurgia dentária ou ortopédica.

Condições inflamatórias e/ou dolorosas em ginecologia, como por exemplo, dismenorria primária ou anéxica. Como adjuvante no tratamento de processos infecciosos acompanhados de dor ou inflamação do ouvido, nariz ou garganta, como por exemplo, faringoamigdalites, otites, respeitando os princípios terapêuticos gerais de que a doença de base deve ser tratada adequadamente. A febre isoladamente não é uma indicação.

CONTRAINDICAÇÕES

Úlcera péptica. Hipersensibilidade conhecida à substância ativa. O diclofenaco sódico também é contraindicado em pacientes nos quais as crises de asma, urticária ou rinite aguda são desencadeadas pelo ácido acetilsalicílico ou por outras drogas com atividade inibidora da prostaglandina-sintetase.

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

PRECAUÇÕES

Uma supervisão médica cuidadosa é imprescindível em pacientes portadores de sintomas indicativos de distúrbios gastrintestinais, com história que sugira ulceração gastrintestinal, com colite ulcerativa ou com doença de Chron, bem como em pacientes com insuficiência hepática grave. Sangramentos ou ulcerações/perfurações gastrintestinais, em geral, apresentam consequências mais sérias em pacientes idosos. Estas podem ocorrer a qualquer momento durante o tratamento, com ou sem sintomas de advertência ou história prévia; nestes raros casos, o medicamento deve ser descontinuado.

Devido à importância das prostaglandinas para a manutenção do fluxo renal, deve-se dar uma atenção especial para pacientes com deficiência da função cardíaca ou renal, para pacientes idosos, pacientes sob tratamento com diuréticos, e naqueles com depleção do volume extracelular de qualquer origem, por exemplo, nas condições de peri ou pós-operatório no caso de cirurgias de grande porte. Nestes casos, quando há utilização do diclofenaco sódico, é recomendável uma monitorização da função renal como medida de precaução. A descontinuação do tratamento é seguida pela recuperação ao estado de pré-tratamento.

Em pacientes idosos debilitados ou naqueles com baixo peso corpóreo, é particularmente recomendável a utilização da posologia eficaz mais baixa.

Como com outros agentes anti-inflamatórios não-esteróides, podem ocorrer elevações dos níveis de uma ou mais enzimas hepáticas com o uso de diclofenaco sódico. Durante os 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 medicamento deverá ser descontinuado. Hepatite poderá ocorrer com ou sem sintomas prodrômicos. Deve-se ter cautela quando da administração de diclofenaco sódico a pacientes portadores de porfíria hepática, uma vez que o medicamento pode desencadear uma crise. Durante o tratamento prolongado com diclofenaco sódico (como com outros agentes anti-inflamatórios não-esteróides) recomenda-se monitorizar o hemograma.

Assim como com outros agentes anti-inflamatórios não-esteróides, reações alérgicas, incluindo reações anafiláticas/anafilactóides, poderão também ocorrer sem a prévia exposição à droga. Pacientes que sentirem tonturas ou outros distúrbios do SNC, devem abster-se de dirigir veículos e/ou operar máquinas.

Uso na gravidez e lactação

O diclofenaco sódico somente deve ser usado durante a gravidez quando houver indicação formal, utilizando-se a menor posologia eficaz. Como ocorre para 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 dose oral de 50 mg administrada a cada 8 horas, a substância ativa passa para o leite materno, todavia, em quantidades tão pequenas, que não são esperados efeitos indesejáveis sobre o lactente.

Mutagenicidade, carcinogenicidade e toxicidade sobre a reprodução
Nos estudos conduzidos, o diclofenaco não mostrou efeitos carcinogênicos, mutagênicos ou teratogênicos.

Uso Geriátrico

O produto pode ser usado por pessoas acima de 65 anos de idade, desde que observadas as precauções comuns ao medicamento.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Ao ser administrado juntamente com formulações contendo lítio ou digoxina, o diclofenaco pode elevar suas concentrações plasmáticas; mas ainda não foi encontrado nenhum sinal clínico de superdosagem nestes casos.

Vários agentes anti-inflamatórios não-esteroides são responsáveis pela inibição da atividade de diuréticos. O tratamento concomitante com diuréticos poupadores de potássio pode estar associado à elevação dos níveis séricos do potássio o que torna necessário o controle dos níveis séricos deste íon.

A administração concomitante de agentes anti-inflamatórios não-esteroides sistêmicos pode aumentar a ocorrência de reações adversas.

Embora as investigações clínicas não pareçam indicar que o diclofenaco sódico apresente uma influência sobre o efeito dos anticoagulantes, existem relatos de uma elevação do risco de hemorragias com o uso combinado de diclofenaco e terapia anticoagulante. Consequentemente nestes casos, é recomendável uma monitorização dos pacientes. Como com outros agentes anti-inflamatórios não-esteroides, o diclofenaco em altas doses pode inibir temporariamente a agregação plaquetária.

Estudos clínicos mostraram que o diclofenaco pode ser administrado juntamente com agentes antidiabéticos orais sem influenciar seus efeitos clínicos. Existem relatos isolados de efeitos hipo e hiperglicemiantes na presença do diclofenaco, o que determina a necessidade de um ajuste posológico dos agentes hipoglicemiantes.

Cuidado deve ser tomado quando drogas anti-inflamatórias não-esteroides forem administradas menos de 24 horas antes ou após tratamento com metotrexato, uma vez que a concentração sérica desta droga pode se elevar e sua toxicidade ser aumentada.

Um aumento de nefrotoxicidade da ciclosporina pode ocorrer por efeitos dos agentes anti-inflamatórios sobre as prostaglandinas renais.

REAÇÕES ADVERSAS

- Trato gastrointestinal

Ocasionais: Epigastralgia, distúrbios gastrointestinais tais como náusea, vômito, diarreia, cólicas abdominais, dispepsia, flatulência, anorexia.

Casos raros: Sangramentos gastrointestinais, hematêmese, melena, úlcera péptica com ou sem hemorragia ou perfuração, diarreia sanguinolenta.

Casos isolados: Colite hemorrágica e exacerbação da colite ulcerativa ou protocolo de Chron, estomatite aftosa, glossite, lesões esofágicas, constipação. Proctite (supositórios).

- Sistema nervoso Central (e periférico)

Ocasionais: Cefaleia, tontura ou vertigem.

Casos raros: Sonolência.

Casos isolados: Distúrbios da sensibilidade, incluindo parestesia, distúrbios da memória, distúrbios da visão (visão borrada, diplopia), deficiência auditiva, tinitus, insônia, irritabilidade, convulsões, depressão, ansiedade, pesadelo, tremores, reações psicóticas, alterações do paladar.

- Pele

Ocasionais: Rash ou erupções cutâneas.

Casos raros: Urticária.

Casos isolados: Eritroderma (dermatite esfoliativa), perda de cabelo, reação de fotossensibilidade, púrpura, incluindo púrpura alérgica, erupção bolhosa, eczema, eritema multiforme, síndrome de Steven-Johnson, síndrome de Lyell's.

- Sistema urogenital

Casos isolados: Insuficiência renal aguda, anormalidades urinárias tais como: hematuria, proteinúria, nefrite intersticial, síndrome nefrótica, necrose papilar.

- Fígado

Ocasionais: Elevação dos níveis séricos das enzimas aminotransferases (TGO, TGP).

Casos raros: Hepatite, com ou sem icterícia.

Casos isolados: Hepatite fulminante.

- Sangue

Casos isolados: Trombocitopenia, leucopenia, anemia (hemolítica e aplástica), agranulocitose.

- Hipersensibilidade

Casos raros: Reações de hipersensibilidade, tais como: asma, reações sistêmicas anafiláticas/anafilactoides, incluindo hipotensão.

- Outras

Casos raros: Edema.

Casos isolados: Impotência (a associação com a administração de diclofenaco sódico é duvidosa), palpitação, dor no peito, hipertensão.

POSOLOGIA

Comprimidos revestidos 50 mg

Como regra, a dose diária inicial é 100-150 mg. Em casos mais leves bem como para terapia prolongada, 75-100 mg por dia é geralmente suficiente. A dose diária pode ser, geralmente, prescrita em 2-3 doses fracionadas.

No tratamento da dismenorrea 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 e, se necessária, 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 não são recomendados para uso infantil.

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

Comprimidos revestidos 100 mg

Um comprimido revestido 100 mg diariamente. Se necessário, a dose diária pode ser aumentada a 150 mg, prescrevendo-se adicionalmente os comprimidos revestidos de 50 mg. Quando os sintomas forem mais pronunciados durante a noite ou pela manhã, os comprimidos revestidos 100 mg deverão ser administrados preferencialmente à noite. Para casos mais leves, bem como para tratamentos mais longos, quando a dosagem mais baixa é suficiente, estão disponíveis outras formas farmacêuticas do produto, os comprimidos revestidos 100 mg não devem ser administrados a crianças devido à alta dosagem.

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

Comprimidos revestidos 75 mg

Como regra geral, a dose diária é de 75 a 150 mg, ou seja, um ou dois comprimidos ao dia. Para casos mais leves, assim como para terapia a longo prazo, um comprimido ao dia geralmente é suficiente. Quando os sintomas forem mais pronunciados durante a noite ou pela manhã, os comprimidos deverão ser administrados preferencialmente à noite. Os comprimidos devem ser ingeridos inteiros, com um pouco de líquido, de preferência junto às refeições.

Os comprimidos revestidos 75 mg não devem ser administrados a crianças.

SUPERDOSAGEM

O tratamento de intoxicação aguda com agentes anti-inflamatórios não-esteroides consiste essencialmente em medidas sintomáticas e de suporte. Não há quadro clínico típico resultante da superdosagem de diclofenaco. As medidas terapêuticas a serem tomadas em casos de superdosagem são: para a forma oral, lavagem gástrica e tratamento com carvão ativado, tão cedo quanto possível após a superdosagem ajudando a evitar a absorção. Tratamento sintomático e de suporte deve ser administrado em caso de complicações, tais como hipotensão, insuficiência renal, convulsões, irritação gastrointestinal e depressão respiratória. Terapias específicas tais como diurese forçada, diálise ou hemoperfusão provavelmente não ajudam na eliminação de agentes anti-inflamatórios não-esteroides em decorrência de seu alto índice de ligação a proteínas e metabolismo extenso.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

* Marca Registrada

Reg. MS nº 1.0577.0159

Número do lote, data de fabricação e validade: vide cartucho
Farm. Resp.: Dr. Marcelo Ramos - CRF-SP nº 16.440

Registrado por: **Bunker Indústria Farmacêutica Ltda.**

Rua Aníbal dos Anjos Carvalho, 212 - Cidade Dutra
São Paulo - SP
C.N.P.J. 47.100.862/0001-50
Indústria Brasileira

Embalado por:

Tecnopharma Indústria e Comércio de Embalagens Ltda.
Rua Joaquim Severino, 17
São Paulo - SP

Embalado por: Instituto Terapêutico Delta Ltda.

Estrada do Capovilla, 129
Indaiatuba - SP

