

Fígado: ocasionalmente, pode ocorrer um aumento das transaminases séricas (TGO, TGP). Em casos de tratamento de longa duração, podem ocorrer, raramente, lesões hepáticas, hepatite com ou sem icterícia e, em casos isolados, hepatite fulminante (mesmo sem sintomas prodromicos).

Sangue: distúrbios hematopoiéticos (trombocitopenia, leucopenia, agranulocitose, anemia hemolítica e aplástica) podem ocorrer em casos isolados. Quando do tratamento a longo prazo, deve-se monitorar regularmente o hemograma.

Outros sistemas orgânicos: raramente ocorreram edemas periféricos, sobretudo em pacientes com hipertensão. Também foram observadas raras reações graves de hipersensibilidade, com sintomas, tais como: edema facial, tumefação da língua, inchaço da laringe (com estreitamento das vias aéreas), falta de ar (com risco de crise asmática), taquicardia paroxística e queda da pressão arterial com risco de choque. Se ocorrer algum destes sintomas, que podem aparecer após a primeira administração, a assistência médica imprescindível. Em casos isolados, foram relatadas palpitações, dores no peito e hipertonía.

“O material da cápsula de Zotac contém o corante amarelo de TARTRAZINA (FDC nº 05) que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico”.

ALTERAÇÕES EM EXAMES CLÍNICOS E LABORATORIAIS

Durante tratamento prolongado, recomenda-se monitorar o hemograma e as funções hepática e renal. Informe ao laboratório clínico o uso de Zotac.

POSOLOGIA

A dose recomendada de Zotac é de 1 a 2 cápsulas por dia, dependendo da gravidade de cada caso. Recomenda-se, para adultos, 1 cápsula, 2 vezes ao dia, se necessário. Nos casos de menor gravidade e de tratamentos prolongados, a administração de 1 cápsula ao dia, em geral, é suficiente. Zotac deve ser administrado, de preferência, durante as refeições, com um pouco de líquido, não devendo a cápsula ser aberta ou mastigada. A duração do tratamento é determinada pela gravidade e tipo da doença. De um modo geral, não há limitação de tempo de administração. Zotac 70 mg não é indicado para uso pediátrico.

SUPERDOSE

Podem ocorrer, como sintomas de uma superdose, distúrbios do Sistema Nervoso Central (SNC) (tontura, cefaleia, hiperventilação, confusão mental; em crianças, também espasmos mioclonicos); distúrbios do trato gastrointestinal (náuseas, vômito, dores abdominais e sangramentos), assim como distúrbios das funções hepática e renal.

Tratamento: não existe um antídoto específico. As medidas terapêuticas em casos de superdose são as seguintes: após superdose oral, efetuar lavagem gástrica e administração de carvão ativado, para impedir a absorção do fármaco. Efetuar tratamento sintomático e de suporte em casos de complicações, tais como: hipotensão, insuficiência renal, convulsões, irritações gastrointestinais e depressão respiratória. Medidas específicas como diurese forçada, diálise ou hemoperfusão provavelmente não ajudam na eliminação de anti-inflamatórios não-esteroidais (AINEs), devido à sua alta ligação proteica.

PACIENTES IDOSOS

O uso em pacientes idosos (acima de 60 anos) requer prescrição e rigoroso acompanhamento médico.

Reg. M.S. nº 1.0465.0252
Farm. Responsável: Dr. Marco Aurélio Limirio G. Filho - CRF-GO nº 3.524
Nº do lote, data de fabricação e prazo de validade: **VIDE CARTUCHO**

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Prezado Cliente:

Você acaba de receber um produto **Neo Química**.

Em caso de alguma dúvida quanto ao produto, lote, data de fabricação, ou ligue para nosso SAC - Serviço de Atendimento ao Consumidor.



Laboratório Neo Química Com. e Ind. Ltda.

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020

www.neoquimica.com.br



C.N.P.J.: 29.785.870/0001-03 - Indústria Brasileira 3003280 - 07/2006

Zotac

diclofenaco colestiramina

FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÕES

Cápsulas 70 mg: Embalagens contendo 14 e 20 cápsulas.

USO ADULTO

USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula contém:

140mg de diclofenaco colestiramina.....equivalente a 70 mg de diclofenaco
excipientes q.s.p..... 1 cápsula
(carvão ativado, estearato de magnésio, lauril sulfato de sódio e lactose).

Obs.: O material da cápsula contém o corante amarelo de TARTRAZINA (FDC nº 05).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

- Zotac tem ação anti-inflamatória, analgésica e antipirética.
- Conservar em temperatura ambiente (15° a 30°C). Proteger da luz e umidade.
- Prazo de Validade: **VIDE CARTUCHO**. Não use medicamento com o prazo de validade vencido; poder ocorrer diminuição significativa do seu efeito terapêutico.
- “Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término”.
- “Informe seu médico se está amamentando”.
- “Siga a orientação do seu médico respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento”.
- Zotac deve ser administrado de preferência durante as refeições com um pouco de líquido, não devendo a cápsula ser aberta ou mastigada.
- “Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico”.
- “Informe seu médico a ocorrência de reações desagradáveis, tais como: náuseas, vômito, diarreia, dor de cabeça, irritação, insônia, erupção cutânea e urticária”.
- “O material da cápsula de Zotac contém o corante amarelo de TARTRAZINA (FDC nº 05) que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico”.
- **“TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”.**
- Zotac não deve ser administrado concomitantemente a: bebidas alcoólicas, lítio, digoxina, diuréticos, anti-hipertensivos, diuréticos poupadores de potássio, corticóides, ácido acetilsalicílico, anti-inflamatórios não-esteroidais (AINEs), metotrexato, ciclosporina, anticoagulantes e anti-diabéticos.
- Zotac é contra-indicado para casos de úlcera gástrica ou intestinal, alergia ao diclofenaco ou a qualquer outro componente da formulação. Também é contra-indicado para pacientes nos quais crises de asma, reações cutâneas ou rinites são precipitadas pelo uso de ácido acetilsalicílico. Antes de iniciar o tratamento com Zotac, o paciente deve informar ao médico se tem problemas de estômago, de intestino, suspeita de úlcera, colite ulcerativa, doença de Crohn, doença grave de fígado, doença de rins, de coração e idade avançada. Devem ser feitos exames de sangue durante tratamento prolongado. O uso de Zotac 70 mg não é recomendado para crianças.
- Zotac não é indicado para crianças menores de 14 anos, exceto em casos de artrite juvenil crônica.
- Zotac pode reduzir a atenção, prejudicando atividades como dirigir veículos ou operar máquinas.
- “Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando antes do início ou durante o tratamento”.
- **“NÃO TOMAR MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE”.**

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Zotac contém como princípio ativo o diclofenaco, um conhecido anti-inflamatório não-esteroidal (AINE) com várias propriedades anti-reumáticas, analgésicas, anti-inflamatórias e antipiréticas. O efeito clínico demonstrado pelo acentuado alívio da dor e dos sinais e sintomas, tais como dor em repouso e movimento, rigidez matinal, inchaço articular e também melhora funcional. Em caso de dismenorria primária, o diclofenaco não só reduz a dor, mas também é capaz de diminuir o sangramento. Atribui-se à pronunciada ação analgésica, anti-inflamatória e antipirética do diclofenaco principalmente inibição da enzima ciclooxigenase, responsável pela produção de prostaglandinas e tromboxanos a partir do ácido araquidônico. As prostaglandinas são importantes mediadoras da inflamação, da dor e febre. Segundo a literatura científica, nas concentrações “in vitro”, que correspondem aos valores atingidos no homem, o diclofenaco não causa inibição da síntese de proteoglicanos na cartilagem.

A formulação o carácter stica de Zotac garante uma liberaç o do diclofenaco do complexo diclofenaco colestiramina, de in cior pido bem como de longa duraç o. Vinte minutos ap s a administraç o de uma c psula de Zotac j se pode detectar concentraç es plasm ticas da droga (m dia: 0,3mcg/mL [0,96 mmol/L]). A concentraç o plasm tica m xima (Cm x) alcançada em cerca de 1,25 horas (grau de difus o: 0,33-2 horas), sendo volume de distribuic o de 0,7 ± 0,22mcg/mL (2,2 ± 0,7 mc mol/L), cerca de 1/3 das concentraç es alcançadas ap s administraç o de doses equivalentes de diclofenaco s dico. At 12 horas ap s administraç o de Zotac ainda s o detectados n veis plasm ticos mensur veis. Os valores de Cm x, assim como as reas sob a curva da concentraç o plasm tica (valores AUC), t m comportamento linearmente proporcional dose administrada. Em comparaç o s doses equivalentes de diclofenaco s dico, Zotac mostra um afluxo mais r pido da subst ncia ativa, concentraç es plasm ticas de pico mais baixas, n veis plasm ticos mensur veis por tempo mais longo, assim como menores oscilaç es inter-individuais das concentraç es plasm ticas m ximas e das reas abaixo das curvas das concentraç es plasm ticas. O diclofenaco liga-se s prote nas s ricas numa extens o de 99,7%, principalmente albumina (99,4%). O diclofenaco penetra no l quido sinovial, onde as concentraç es m ximas s o medidas 2 a 4 horas ap s os valores plasm ticos de pico terem sido atingidos. A meia-vida de eliminaç o aparente do l quido sinovial de 3 a 6 horas.

O diclofenaco r pido e quase completamente metabolizado. Os metab litos s o conhecidos. A biotransformaç o ocorre pela glicuronizaç o parcial da mol cula inalterada, mas principalmente por hidroxilaç o simples e m ltipla, que leva formaç o de metab litos fen licos, que podem ser conjugados subseq entemente ao cido glicur nico. A eliminaç o do diclofenaco do plasma ocorre com depuraç o sist mica de 263 ± 56mL/min. A meia-vida terminal de 1 a 2 horas. Menos de 1% excretado de forma inalterada por via renal. Cerca de 60% da dose administrada s o excretados como metab litos pelos rins, e o restante eliminado nas fezes.

O diclofenaco n o tem efeito cumulativo em pacientes com insufici ncia renal. Em pacientes com depuraç o de creatinina de menos de 10 mL/min, os n veis plasm ticos do estado de equil brio dos metab litos s o cerca de 4 vezes mais altos do que em indiv duos saudios. Entretanto, os metab litos s o finalmente excretados atrav s da bile. Em pacientes com insufici ncia hep tica (hepatite cr nica, cirrose n o-descompensada), a cin tica e o metabolismo ocorrem da mesma forma que no paciente sem doença hep tica. Em comparaç o com o diclofenaco s dico, a biodisponibilidade do diclofenaco colestiramina cerca de 80%.

INDICAÇ ES

Como adjuvante no tratamento de processos infecciosos graves, acompanhados de dor e inflamaç o de ouvido, nariz ou garganta, como por exemplo, nas faringoamigdalites e nas otites, respeitando-se os princ pios terap uticos gerais de que a doença b sica deve ser adequadamente tratada. Febre isoladamente n o uma indicaç o. Inflamaç es p s-traum ticas ou p s-operat rias. Dismenorr ia prim ria. Anexite aguda e subaguda. Artrite aguda (incluindo crises de gota). Reumatismo de partes moles. Inflamaç es articulares cr nicas, em especial artrite reumat ide (poliartrite cr nica). Estados de irritaç o nos casos de doenças degenerativas articulares e da coluna vertebral (artroses ativadas e espondilartroses, s ndrome cervical, lombalgias, isquialgias). Espondilite anquilosante e outras afecç es reumato-inflamat rias da coluna vertebral. Dores devidas a tumores, especialmente em casos de acometimento esquel tico ou edema peritumoral inflamta rio.

CONTRA-INDICAÇ ES

ZOTAC N O DEVE SER ADMINISTRADO EM CASOS DE: HIPERSENSIBILIDADE CONHECIDA AO DICLOFENACO OU A QUAISQUER DOS OUTROS COMPONENTES DA FORMULAÇ O; DISFUNÇ ES HEMATOL GICAS N O-ESCLARECIDAS; PARA PACIENTES NOS QUAIS CRISES DE ASMA, REAÇ ES CUT NEAS OU RINITES S O PRECIPITADAS PELO USO DE CIDO ACETILSALIC LICO OU OUTRAS DROGAS COM AÇ O INIBIDORA DA S NTESE DE PROSTAGLANDINAS; PACIENTES COM LCERA G STRICA OU DUODENAL; DURANTE O LTIMO TRIMESTRE DA GRAVIDEZ. NOS SEGUINTES CASOS, ZOTAC DEVE SER UTILIZADO SOMENTE SOB CRITERIOSA AVALIAÇ O DE RISCO/BENEF CIO: GRAVIDEZ, LACTAÇ O E PORFIRIA INDUZIDA.

PRECAUÇ ES

Pacientes com hist ria de lcera g strica ou intestinal, dist rbios gastrintestinais, colite ulcerativa, doença de Crohn, dist rbios graves da funç o hep tica, hipertens o e/ou insufici ncia card aca necessitam de cuidadosa supervis o m dica. Devido importante funç o das prostaglandinas na manutenç o da irrigaç o sang nea dos rins, particularmente nos pacientes com funç es renal ou card aca restritas e pacientes que sofreram intervenç o cir rgica de grande porte, Zotac deve ser administrado, nestes casos, com cuidados redobrados.

O tratamento deve ser suspenso nos raros casos em que durante o uso de Zotac ocorrem lcera ou hemorragia gastrintestinal, quando o dist rbio da funç o hep tica continua ou se agrava, ou quando h sinais cl nicos de uma doença hep tica ou de outras manifestaç es (por exemplo, eosinofilia ou erupç o cut nea).

Por consideraç es m dicas b sicas, os cuidados devem ser redobrados nos pacientes idosos. Durante tratamento prolongado, recomenda-se monitorar o hemograma e as funç es hep tica e renal. Os pacientes com asma, doenças obstrutivas das vias a reas, febre do feno, inchaço (tumefaç o) da mucosa nasal (p lipos nasais) podem ter mais freq entemente reaç es aos anti-reum ticos em comparaç o a outros pacientes, como ataques de asma, edema de Quincke ou urtic ria. Portanto, deve-se tomar especial precauç o (prontid o emergencial).

Gravidez e lactaç o: como n o est esclarecida a influ ncia da inibiç o de prostaglandinas sobre a gravidez, o diclofenaco n o deve ser utilizado durante as primeiras 6 semanas de gravidez. O diclofenaco contra-indicado no ltimo trimestre da gravidez. Devido ao seu mecanismo de aç o, podem ocorrer inibiç o do trabalho de parto, oclus o prematura do *Ductus arteriosus Botalli*, tend ncia aumentada de sangramento na m e e na criança e aumento da formaç o de edema na m e. O diclofenaco passa para o leite materno em pequenas quantidades (ap s doses di rias orais de 140 mg at cerca de 0,1 mg/L). Se poss vel, deve-se evitar o uso durante o per odo de lactaç o.

Crianças: Zotac n o indicado para uso pedi trico.

Zotac pode diminuir a capacidade de reaç o. Portanto, a compet ncia para dirigir ve culos ou operar m quinas pode ser prejudicada, sobretudo quando usado concomitantemente a bebidas alco licas.

Zotac n o indicado para crianças menores de 14 anos, exceto em casos de artrite juvenil cr nica.

INTERAÇ ES MEDICAMENTOSAS

O uso concomitante de Zotac e preparados base de ltio ou de digoxina pode elevar as concentraç es plasm ticas destes dois ltimos. A administraç o concomitante de Zotac e diur ticos ou anti-hipertensivos pode diminuir o efeito destas drogas. Em casos de tratamento concomitante de diur ticos poupadores de pot ssio e diclofenaco pode ocorrer hipercalcemia. Portanto, os n veis s rios de pot ssio devem ser cuidadosamente monitorados.

A administraç o concomitante de cortic ides ou outros inibidores da inflamaç o pode aumentar o risco de sangramentos gastrintestinais. O tratamento concomitante ao cido acetilsalic lico leva a uma diminuic o da concentraç o plasm tica do diclofenaco. A administraç o de altas doses (por exemplo, mais de 2 c psulas) pode causar uma inibiç o transit ria da agregaç o das plaquetas. Deve-se ter cautela quando antiinflamta rios n o-esteroidais (AINEs) forem administrados menos de 24 horas antes ou ap s o tratamento com metotrexato, uma vez que a concentraç o plasm tica de metotrexato pode elevar-se, aumentando assim, sua aç o t xica. A aç o de antiinflamta rios n o-esteroidais (AINEs) sobre as prostaglandinas renais pode aumentar a nefrotoxicidade da ciclosporina. Embora literaturas cient ficas n o tenham mostrado interaç es entre diclofenaco e anticoagulantes, existem alguns relatos sobre o aumento do risco de sangramento na administraç o do diclofenaco com drogas anticoagulantes. Por isto, aconselha-se a monitoraç o desses pacientes. Segundo a literatura cient fica, o diclofenaco pode ser administrado concomitantemente aos antiidiab ticos, sem influenciar a aç o cl nica destes. Entretanto, foram relatados casos isolados de reaç es hipo e hiperglic micas ap s a administraç o do diclofenaco, o que torna necess ria uma adaptaç o da dose dos antiidiab ticos.

REAÇ ES ADVERSAS

Trato gastrintestinal: podem ocorrer dist rbios gastrintestinais, como: n useas, v mito e diarr ia, al m de perdas insignificantes de sangue no trato gastrintestinal, que, em casos excepcionais, podem levar anemia. Ocasionalmente, podem ocorrer dispepsia, flatul ncia, c licas abdominais e anorexia, assim como lcera g strica ou intestinal (eventualmente com sangramento e perfuraç o e, em raros casos, com hemat mese, melena e diarr ia sanguinolenta). Em casos isolados, foram relatados: estomatite aftosa, glossite, les es do es fago, dist rbios na regi o hipog strica (por exemplo, colite hemorr gica n o-espec fica e exacerbaç o da colite ulcerativa ou da doença de Crohn) e obstipaç o.

Sistema Nervoso Central (SNC): ocasionalmente, podem ocorrer dist rbios do Sistema Nervoso Central, como: cefal ia, excitaç o, irritabilidade, ins nia, fadiga, obnubilac o e tontura. Em casos isolados, foram relatadas perturbaç es da sensibilidade, dist rbios do paladar ou da vis o (vis o turva ou diplopia), zumbidos e perturbaç es auditivas revers veis, dist rbios da mem ria, desorientaç o, convuls es, ang stia, pesadelos, tremor, depress o e outras reaç es psic ticas. Em casos isolados, foram observados, durante o tratamento com diclofenaco, a sintomatologia de meningite ass ptica com rigidez da nuca, cefal ia, n useas, v mitos, febre ou diminuic o do n vel de consci ncia. Pacientes com doenças auto-imunes (LES, doença mista do tecido conjuntivo) podem estar predispostos a esta condic o.

Pele: ocasionalmente foram observadas reaç es de hipersensibilidade como erupç es cut neas e prurido, raramente urtic ria ou alopecia. Erupç es bolhosas, eczema, eritema, fotossensibilidade, p rpura (incluindo p rpura al rgica) e reaç es cut neas com grave quadro de evoluç o (s ndrome de Stevens-Johnson, s ndrome de Lyell) podem ocorrer isoladamente.

Rins: em casos isolados, relataram-se insufici ncia renal aguda, alteraç o da funç o renal (por exemplo, hemat ria) ou outros tipos de comprometimento renal (nefrite intersticial, s ndrome nefr tica e necrose papilar).