

diclofenaco sódico

"Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999"



FORMA FARMACÉUTICA, VIA DE ADMINISTRAÇÃO E APRESENTAÇÃO:

Comprimidos revestidos de 50 mg: embalagens com 10, 15, 20, 30, 100*, 240** e 500** comprimidos revestidos.

* Embalagem Fracionável
** Embalagem Hospitalar

USO ADULTO USO ORAL

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido revestido contém:
diclofenaco sódico50 mg
excipiente * q.s.p.1 com; rev: fosfato de cálcio dibásico di-hidratado, lactose monohidratada, celulose microcristalina, amidoglicolato de sódio, estearato de magnésio, dióxido de silício, hipromelose + macrogol, polímero aniónico ácido metacrílico, óxido de ferro amarelo, dióxido de titânio, corante alumínio laca amarelo crespusculo n°6, trietilcitrato, polissorbato 80, simeticona, macrogol, hidróxido de sódio, água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Como este medicamento funciona?

O **diclofenaco sódico** está na forma de comprimidos revestidos. Antes de usar **diclofenaco sódico**, leia atentamente esta bula. Você deve guardá-la com você pois pode ser necessário utilizá-la novamente. Não dê seu medicamento para mais ninguém usar e não use este medicamento para tratar qualquer outra doença pela qual este medicamento não é indicado.

O **diclofenaco sódico** pertence a um grupo de medicamentos chamados anti-inflamatórios não-esteroidais, usados para tratar dor e inflamação.

O **diclofenaco sódico** 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. O diclofenaco atua através da diminuição da produção pelo corpo de substâncias chamadas prostaglandinas. As prostaglandinas têm um papel importante na causa da inflamação, dor e febre.

Por que este medicamento foi indicado?

Este medicamento está indicado para o tratamento de:

- formas degenerativas e inflamatórias de reumatismo: artrite reumatoide; artrite reumatoide juvenil; espondilite anquilosante (doença crônica inflamatória que afeta as juntas entre as vértebras da espinha e as juntas entre a espinha e o pé); osteoartrite (doença da articulação, degenerativa, que causa desgaste das articulações) e espondilite (inflamação das articulações intervertebrais);

- 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 dismenorrea primária (dor no período menstrual) ou anexite (inflamação de ovários e trompas);
- como auxiliar 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. Febre isolada não é uma indicação. Febre isolada não é uma indicação. Se você tem qualquer dúvida sobre como este medicamento funciona ou porque ele foi indicado a você, pergunte ao seu médico.

Quando não devo usar este medicamento?

Você não pode tomar este medicamento se:

- for alérgico (hipersensibilidade) 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 cutâneo (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 pretas;

- 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 **diclofenaco sódico**. Seu médico decidirá se este medicamento é adequado para você.

O diclofenaco sódico comprimidos é contraindicado para pacientes abaixo de 14 anos.

Informe ao médico **diclofenaco sódico** o aparecimento de reações indesejáveis. Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Advertências

Tenha especial cuidado com este medicamento nas seguintes condições:

- se você está tomando **diclofenaco sódico** simultaneamente com outros anti-inflamatórios incluindo ácido acetilsalicílico, corticoides, anticoagulantes ou inibidores seletivos da recaptação de serotonina (ver item "Interações medicamentosas");

- se você tem asma ou doença alérgica (rinite alérgica sazonal);

- se você já teve problemas gastrintestinais como úlcera no estômago, sangramento ou fezes pretas, ou se já teve desconforto no estômago ou azia após ter tomado anti-inflamatórios no passado;

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

- se você tem problemas no coração ou pressão arterial alta;

- se você tem problemas no fígado ou rins;

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

- se você tem inchaço nos pés;
- se você tem hemorragias ou outros distúrbios no sangue, incluindo uma condição rara no fígado chamada porfíria.

Se alguma destas condições descritas acima se aplica a você, informe seu médico, antes de tomar **diclofenaco sódico**.

O **diclofenaco sódico** 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 **diclofenaco sódico**.

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

Você deve fazer exames de sangue durante os tratamentos prolongados com **diclofenaco sódico**. Não é indicado para crianças abaixo de 14 anos, com exceção de casos de artrite juvenil crônica.

Precauções

Pacientes idosos: estes pacientes podem ser mais sensíveis que os adultos em relação ao efeito de **diclofenaco sódico**. 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 relatarem os efeitos indesejáveis aos seus médicos imediatamente.

Crianças e adolescentes: devido a sua dosagem, **diclofenaco sódico** comprimidos revestidos não pode ser utilizado por pacientes abaixo de 14 anos.

Gravidez: se você estiver grávida ou suspeitar que esteja grávida, avise ao seu médico. Você não deve tomar **diclofenaco sódico** durante a gravidez a não ser que seja absolutamente necessário. Assim como outros anti-inflamatórios, diclofenaco sódico é contra-indicado durante os últimos 3 meses de gravidez, porque pode causar danos ao feto ou problemas no parto. O **diclofenaco sódico** pode tornar mais difícil que a mulher engrvide. Por isto, se você está querendo engravidar ou tem problemas para engravidar, tome **diclofenaco sódico** somente se necessário.

Amamentação: você deve avisar ao médico se estiver amamentando. Você não deve amamentar se estiver tomando **diclofenaco sódico** pois pode causar danos ao recém-nascido.

Dirigir e/ou operar máquinas: em casos raros, pacientes em tratamento com **diclofenaco sódico** 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.

Se você tem problemas hereditários de intolerância a alguns tipos de açúcares, fale com seu médico antes de tomar **diclofenaco sódico** comprimidos revestidos, pois esta forma farmacéutica contém lactose.

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 abaixo.

Interações observadas com **diclofenaco sódico** comprimidos revestidos e/ou outras formas farmacêuticas contendo diclofenaco:

- **litio ou inibidores seletivos da recaptação da serotonina** (medicamentos usados para tratar alguns tipos de depressão);

- **digoxina** (medicamento usado 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 trata diabetes);

- **metotrexato** (medicamento usado para tratar alguns tipos de câncer ou artrite);

- **ciclosporina** (medicamento especialmente usado em pacientes que receberam órgãos transplantados);

- **antibacterianos quinolônicos** (medicamentos usados contra infecção).

Como devo usar este medicamento?

Posologia

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 **diclofenaco sódico** 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.

Adultos: a dose inicial diária é geralmente de 100 a 150 mg, ou seja, 2 ou 3 comprimidos por dia. Para casos mais leves, assim como para terapia a longo prazo, 75 mg a 100 mg por dia são, geralmente, suficientes. A dose total diária deve ser dividida em 2 ou 3 doses separadas.

Você não deve tomar mais que 150 mg por 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.

Instruções de uso

Siga cuidadosamente todas as orientações de seu médico, mesmo que estas sejam diferentes das informações contidas nesta bula.

Você deve tomar os comprimidos com água ou outro líquido, de preferência antes das refeições ou com o estômago vazio. Os comprimidos não podem ser partidos ou mastigados.

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 dobre 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, aberto ou mastigado."

Quais os males que este medicamento pode causar?

Assim como outros medicamentos, **diclofenaco sódico** pode causar reações adversas em algumas pessoas. As reações adversas a seguir incluem aquelas reportadas com diclofenaco sódico comprimidos revestidos e/ou outras formas farmacéuticas contendo diclofenaco em uso por curto ou longo prazo.

Reações adversas raras ou muito raras que podem ser sérias:

- sangramento incomum ou contínuo;
- febre alta e resfriado persistente;

- reação alérgica com inchaço na face, lábios, língua ou garganta frequentemente associados com rash (vermelhidão com ou sem descamação) 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), rash cutâneo (vermelhidão na pele com ou sem descamação) 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;

- amarelecimento 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 pacientes 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), rash cutâneo (vermelhidão na pele com ou sem descamação).

Outras reações adversas raras (podem afetar entre 1 a 10 pacientes 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 pacientes 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 estômago (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 mencionada nesta bula, informe seu médico.

Se você estiver tomando diclofenaco sódico por mais que algumas semanas, você deve ir ao médico para fazer exames de rotina regularmente, para você ter certeza que não está sofrendo de nenhuma reação adversa que você não tenha percebido.

O que fazer se alguém usar uma quantidade deste medicamento de uma só vez?

Se você acidentalmente ingerir uma quantidade acima da recomendada, procure imediatamente auxílio de um médico.

Você pode apresentar vômito, hemorragia gastrointestinal, diarreia, tontura, *tinnitus* ou convulsões. No caso de intoxicação significante, insuficiência nos rins aguda e insuficiência no fígado podem ocorrer. Não há quadro clínico típico associado à 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 à proteínas e metabolismo extenso.

Em casos de suposte 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 guardar este medicamento?

Manter à temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco. **TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Características farmacológicas

Farmacodinâmica

Grupo farmacoterapêutico: anti-inflamatório não-esteróide (AINEs) (código ATC M01AB05). O **diclofenaco sódico** é uma substância não-esteróide, com acentuadas propriedades anti-reumática, anti-inflamatória, analgésica e antipirética.

A biossíntese de prostaglandina, que foi demonstrada em experimentos, é considerada fundamental no seu mecanismo de ação. As prostaglandinas desempenham um importante papel na causa da inflamação, da dor e da febre.

O diclofenaco sódico in vitro não suprime a biossíntese de proteoglicanos na cartilagem, em concentrações equivalentes às concentrações atingidas no homem.

Efeitos farmacodinâmicos:

Em doenças reumáticas, as propriedades anti-inflamatória e analgésica de **diclofenaco sódico** fazem com que haja resposta clínica, caracterizada por acentuado alívio de sinais e sintomas, como dor em repouso, dor ao movimento, rigidez matinal e inflamação das articulações, bem como melhora funcional.

Em condições inflamatórias pós-operatórias e pós-traumáticas, **diclofenaco sódico** alivia rapidamente tanto a dor espontânea quanto a relacionada ao movimento e diminui o inchaço inflamatório e o edema do ferimento.

Estudos clínicos demonstraram que **diclofenaco sódico** também exerce um pronunciado efeito analgésico na dor moderada e na grave de origem não reumática. Estudos clínicos revelaram que, na dismenorrea primária, **diclofenaco sódico** é capaz de melhorar a dor e reduzir a intensidade do sangramento.

Farmacocinética

Absorção

O diclofenaco é completamente absorvido dos comprimidos gastroresistentes após sua passagem pelo estômago. Embora a absorção seja rápida, seu início pode ser retardado devido ao revestimento gastroresistente do comprimido.

O pico médio das concentrações plasmáticas de 1,5 mcg/mL (5 mcmol/L) é atingido em média 2 horas após o uso de um comprimido de 50 mg. A quantidade absorvida é linearmente proporcional ao tamanho da dose.

A passagem dos comprimidos pelo estômago é mais lenta quando ingerido durante ou após as refeições do que quando ingerido antes das refeições, mas a quantidade de diclofenaco absorvida permanece a mesma.

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 sérias, 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 de eliminação do fluido sinovial é de 3-5 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 glicuronidação da molécula intacta, mas principalmente por hidroxilação e metoxilação simples e múltipla, resultando em vários metabólitos fenólicos

(3'-hidróxi-, 4'-hidróxi-, 5'-hidróxi-, 4',5'-hidróxi- e 3'-hidróxi-4'-metóxi-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 ± 56 mL/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'-hidróxi-4'-metóxi-diclofenaco, tem meia-vida plasmática mais longa. Entretanto, esse metabólito é virtualmente inativo.

Cerca de 60% da dose administrada 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-dependente relevantes na absorção, metabolismo ou excreção do fármaco.

Em pacientes com insuficiência renal não se pode inferir, a partir da cinética de doseúncia, o acúmulo da substância ativa inalterada quando se aplica o esquema normal de dose. A um clearance de creatinina < 10 mL/min, os níveis plasmáticos de steadystate (estado de equilíbrio) calculados dos hidróxi 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.

Dados de segurança pré-clínicos

Dados pré-clínicos de estudos de toxicidade com doses agudas ou repetidas, bem como estudos de genotoxicidade, mutagenicidade, carcinogenicidade com diclofenaco revelaram que diclofenaco nas doses terapêuticas recomendadas não causa nenhum dano específico para humanos. Não há nenhuma evidência de que diclofenaco cause um potencial efeito teratogênico em camundongos, ratos e coelhos.

O diclofenaco não influencia a fertilidade das matrizes (ratos). O desenvolvimento pré, peri e pós-natal da prole também não foi afetado.

Resultados de eficácia

O diclofenaco tem efeito efetivo especialmente na dor relativa à inflamação tecidual. Estudos demonstram a diminuição do consumo de narcóticos devido ao decréscimo de dores pós-operatórias, quando 75 mg de diclofenaco sódico é administrado, por via intramuscular, uma ou duas vezes ao dia, ou à mesma dose, por via endovenosa, em infusão de 5 mg/hora. O diclofenaco sódico – entérico e comprimidos – é efetivo na supressão dos sinais de inflamação pós-operatória, especialmente de cirurgia dentária.

Três doses diárias de diclofenaco, 50 mg, aliviaram as dores de diversos tipos de injúrias teciduais quando comparadas ao placebo em estudo multicêntrico, duplo-cego com 229 pacientes. Síndromes dolorosas da coluna têm sua intensidade diminuída quando tratadas com diclofenaco, como demonstrou estudo multicêntrico, randomizado, duplo-cego entre 227pacientes.

Formas degenerativas e inflamatórias de reumatismo podem ser tratadas por diclofenaco. Estudos controlados por placebo demonstraram que o diclofenaco age no tratamento de artrite reumatoide com doses diárias de 75 a 200 mg.

A eficácia de comprimidos de liberação lenta de 100 mg de diclofenaco foi avaliada entre 414 pacientes com desordens reumáticas, incluindo reumatismo não-articular.

Observou-se resposta terapêutica satisfatória em 89,4% dos pacientes no 10º dia de tratamento e de 94,7% no 20º dia.

No tratamento de osteoartrite, segundo revisão da literatura internacional (n=15.000),observa-se eficácia na utilização de diclofenaco.

Na espondilite anquilosante observa-se eficácia do tratamento agudo e crônico com diclofenaco para o alívio dos sintomas, sendo ele o agente mais bem tolerado pelos pacientes.

Condições ginecológicas dolorosas, principalmente dismenorreia, são aliviadas pela administração de diclofenaco sódico entre 75 e 150 mg diários.

No tratamento de crises de gota entre 57 pacientes observou-se alívio da dor após 48 horas de tratamento com diclofenaco injetável.

Estudos abertos e controlados demonstraram que anti-inflamatórios não-esteroidais, entre eles o diclofenaco sódico, são efetivos no tratamento da cólica biliar.

A administração de 75 mg de diclofenaco, por via oral, foi efetiva no tratamento de 91% dos pacientes com cólica renal aguda após uma hora, em estudo randomizado prospectivo. O alívio foi observado até 3 horas após a administração. A administração de 50 mg ou 75 mg de diclofenaco intramuscular tem a mesma eficácia do estudo acima, mas com início de ação observado após 30 minutos.

Indicações

Este medicamento está indicado para o tratamento de:

- Formas degenerativas e inflamatórias de reumatismo: artrite reumatoide; artrite reumatoide juvenil; espondilite anquilosante; osteoartrite e espondilite.

- 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 dismenorreia primária ou anexite.

- Como auxiliar 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 adequadamente. Febre isolada não é uma indicação.

Contraindicações

Este medicamento é contraindicado para:

- Hipersensibilidade conhecida à substância ativa ou a qualquer outro componente da formulação.

- Úlcera gástrica ou intestinal ativa, sangramento ou perfuração.

- No último trimestre de gravidez (ver item "Gravidez e Lactação").

- Insuficiência hepática grave, insuficiência renal ou cardíaca (ver item "Advertências").

- Como outros agentes anti-inflamatórios não-esteroides, diclofenaco 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.

Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto

Como uma recomendação geral, a dose deve ser individualmente ajustada, visando a menor dose eficaz por um período de tempo o mais curto possível. Os comprimidos devem ser ingeridos inteiros (não podem ser partidos ou mastigados) com auxílio de um líquido, preferencialmente antes das refeições.

Posologia:

Adultos: a dose inicial diária é de 100 mg a 150 mg.

Para casos mais leves, assim como para terapia a longo prazo, 75 a 100 mg por dia são, geralmente, suficientes. A dose total diária deve ser dividida em 2 a 3 doses.

Para suprimir a dor noturna e a rigidez matinal, o tratamento com comprimidos durante o dia pode ser suplementado pela administração de supositórios ao deitar (até uma dose diária máxima de 150 mg).

No tratamento da dismenorreia primária, a dose diária, que deve ser individualmente adaptada, é geralmente de 50 a 150 mg. Inicialmente devem ser administradas doses de 50 a 100 mg e, se necessário, estas doses devem ser elevadas no decorrer de vários ciclos menstruais até o máximo de 200 mg/dia. O tratamento deve iniciar-se aos primeiros sintomas e, dependendo da sintomatologia, continuar por alguns dias.

Advertências

Sangramento ou ulcerações/perfurações gastrointestinais, que podem ser fatais, foram relatados com todos os AINEs, incluindo diclofenaco, podendo ocorrer a qualquer momento durante o tratamento com ou sem sintomas de advertência ou história prévia de eventos gastrointestinais sérios. Estas, em geral, apresentam consequências mais sérias em pacientes idosos. Nesses raros casos, o medicamento deve ser descontinuado.

Reações cutâneas sérias, algumas delas fatais, incluindo dermatite esfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson e necrose epidérmica tóxica foram raramente associadas com o uso de AINEs, incluindo diclofenaco sódico (ver item "Reações adversas"). Os pacientes aparentemente tem maior risco para estas reações logo no início do tratamento, com o início da reação ocorrendo, na maioria dos casos, no primeiro mês. diclofenaco sódico deve ser descontinuado no primeiro aparecimento de rash cutâneo, lesões mucosas ou qualquer outro sinal de hipersensibilidade.

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

O diclofenaco sódico, assim como outros AINEs, pode mascarar os sinais e sintomas de infecção devido a suas propriedades farmacodinâmicas.

Precauções

O uso concomitante de diclofenaco sódico com outros AINEs sistêmicos incluindo inibidores seletivos da COX-2 deve ser evitado devido a ausência de qualquer evidência que demonstre benefício sinérgico e devido ao potencial aumento de reações adversas.

diclofenaco sódico comprimidos revestidos com lactose e, desta forma, não é recomendado para pacientes com problemas hereditários raros de intolerância à galactose, deficiência de lactase grave ou malabsorção glicose-galactose.

Asma pré-existente: em pacientes com asma, rinites alérgicas sazonais, inchaço na mucosa nasal (ex.: pólipos nasais), doenças pulmonares obstrutivas crônicas ou infecções crônicas do trato respiratório (especialmente se relacionado com sintomas alérgicos como rinites), reações devido aos AINEs como exacerbações de asma (chamadas como intolerância a analgésicos/analégesicos-asma), edema de Quincke ou urticária são mais frequentes que em outros pacientes. Desta forma, recomenda-se precaução especial para estes pacientes. Esta recomendação aplica-se também a pacientes alérgicos a outras substâncias, com aparecimento de reações cutâneas, prurido ou urticária.

Efeitos gastrointestinais:

Assim como com outros AINEs, incluindo diclofenaco, acompanhamento médico rigoroso é imprescindível para pacientes com sintomas indicativos de distúrbios gastrointestinais ou histórico sugestivo de ulceração gástrica ou intestinal, sangramento ou perfuração (ver item "Reações adversas"). O risco de sangramento gastrointestinal é maior com o aumento das doses de AINEs e em pacientes com histórico de úlcera, complicando particularmente em casos de hemorragia ou perfuração, e em pacientes idosos.

Para reduzir a toxicidade gastrointestinal nestes casos, o tratamento deve ser iniciado e mantido com a menor dose eficaz.

Para estes pacientes, uma terapia concomitante com agentes protetores (ex.: inibidores da bomba de próton ou misoprostol) deve ser considerada, como também para pacientes que precisam usar medicamentos com ácido acetilsalicílico em baixa dose ou outros medicamentos que podem aumentar o risco gastrointestinal.

Pacientes com histórico de toxicidade gastrointestinal, particularmente os idosos, devem reportar quaisquer sintomas abdominais não usuais (especialmente sangramento gastrointestinal). Para pacientes tomando medicações concomitantes que podem aumentar o risco de ulceração ou sangramento, como por exemplo, corticosteroides, anticoagulantes, agentes anti-plaquetários ou inibidores seletivos da recaptação de serotonina recomenda-se cuidado especial ao usar diclofenaco sódico (ver item "Interações medicamentosas").

Acompanhamento médico estreito e cauteloso devem ser exercidas em pacientes com colite ulcerativa ou Doença de Crohn, uma vez que esta condição pode ser exacerbada (ver item "Efeitos adversos").

Efeitos hepáticos:

Acompanhamento médico estreito e cauteloso devem ser exercidas em pacientes com função hepática debilitada, uma vez que esta condição pode ser exacerbada.

Do mesmo modo que com outros AINEs, incluindo diclofenaco, pode ocorrer elevação dos níveis de uma ou mais enzimas hepáticas com o uso de diclofenaco sódico. Durante tratamentos prolongados é recomendável o monitoramento constante da função hepática como medida preventiva.

Na ocorrência de sinais ou sintomas indicativos do desenvolvimento de doença hepática ou de outras manifestações (por exemplo, eosinofilia, rash (erupções), etc), ou se os testes anormais para a função hepática persistirem ou piorarem, o tratamento com diclofenaco sódico deverá ser descontinuado. Hepatite poderá ocorrer com o uso de diclofenaco sem sintomas prodrômicos.

Deve-se ter cautela ao administrar diclofenaco sódico a pacientes portadores de porfiria hepática, uma vez que o fármaco pode desencadear uma crise.

Efeitos renais:

Como retenção de líquidos e edema foram reportados em associação com a terapia com AINEs, incluindo diclofenaco, deve ser dedicada atenção especial a pacientes com deficiência da função cardíaca ou renal, história de hipertensão, a pacientes idosos, a pacientes sob tratamento com diuréticos ou outros medicamentos que podem impactar significativamente a função renal e àqueles com depleção substancial do volume extracelular de qualquer origem, por exemplo, nas condições pré ou pósoperatório no caso de cirurgias de grande porte (ver item "Contra-indicações"). Nestes casos, ao utilizar diclofenaco sódico, é recomendável o monitoramento da função renal como medida preventiva. A descontinuação do tratamento é seguida pela recuperação do estado de pré-tratamento.

Efeitos hematológicos:

O tratamento das afecções para as quais diclofenaco sódico está indicado dura usualmente poucos dias. Porém, se ao contrário das recomendações para seu uso, diclofenaco sódico for administrado por períodos prolongados, é aconselhável, como ocorre com outros anti-inflamatórios não-esteroides, monitorar o hemograma.

Assim como outros AINEs, diclofenaco sódico pode inibir temporariamente a agregação plaquetária, por isto, pacientes com distúrbios hemostáticos devem ser cuidadosamente monitorizados.

Gravidez:

diclofenaco sódico enquadra-se na categoria B de risco na gravidez. Este medicamento não deve ser

utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

O uso de diclofenaco em mulheres grávidas não foi estudado. Desta forma, diclofenaco sódico não deve ser usado nos 2 primeiros trimestres de gravidez a não ser que o potencial benefício para mãe justifique o risco potencial para o feto. Assim como outros AINEs, o uso de diclofenaco é contra-indicado nos três últimos meses de gestação pela possibilidade de ocorrer inércia uterina e, ou fechamento prematuro do canal arterial (ver item "Contra-indicações"). Estudos em animais não demonstrou nenhum efeito prejudicial direto ou indiretamente na gravidez, no desenvolvimento embrionário/fetal, no nascimento ou no desenvolvimento pós-natal (ver item "Dados pré-clínicos").

Lactação:

Assim como outros AINEs, pequenas quantidades de diclofenaco passam para o leite materno. Desta forma, diclofenaco sódico não deve ser administrado durante a amamentação para evitar efeitos indesejáveis no recém-nascido.

Fertilidade:

Assim como outros AINEs, o uso de diclofenaco sódico pode prejudicar a fertilidade feminina e por isto que deve ser evitado por mulheres que estão tentando engravidar. Para mulheres que tenham dificuldade de engravidar ou cuja fertilidade está sob investigação, a descontinuação do diclofenaco sódico deve ser considerada.

Habilidade de dirigir e/ou operar máquinas: pacientes que apresentam distúrbios visuais, tontura, vertigem, sonolência ou outro distúrbio do sistema nervoso central durante o tratamento com diclofenaco sódico, devem evitar dirigir veículos e/ou operar máquinas.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Pacientes idosos: é recomendado ter precauções com pacientes idosos debilitados ou àqueles com baixo peso corpóreo, sendo particularmente recomendável a utilização da menor posologia eficaz.

Crianças e adolescentes: devido a sua alta dosagem, diclofenaco sódico comprimidos é contra-indicado para pacientes abaixo de 14 anos.

Interações medicamentosas

As interações a seguir incluem aquelas observadas com diclofenaco sódico comprimidos revestidos e/ou outras formas farmacêuticas contendo diclofenaco:

- **litio:** se usados concomitantemente, diclofenaco pode elevar as concentrações plasmáticas de litio. Neste caso, recomenda-se monitoramento do nível de litio sérico.

- **digoxina:** se usados concomitantemente, diclofenaco pode elevar as concentrações plasmáticas de digoxina. Neste caso, recomenda-se monitoramento do nível de digoxina sérica.

- **diuréticos e agentes antihipertensivos:** assim como outros anti-inflamatórios similares, o uso concomitante de diclofenaco com diuréticos ou antihipertensivos (ex.: beta-bloqueadores, inibidores da ECA), pode diminuir o efeito antihipertensivo. Desta forma, esta combinação deve ser administrada com cautela e, pacientes, especialmente idosos, devem ter sua pressão sanguínea periodicamente monitorada.

- **pacientes devem estar devidamente hidratados e deve-se considerar o monitoramento da função renal após o início da terapia concomitante e periodicamente durante o tratamento, particularmente para diuréticos e inibidores da ECA devido ao aumento do risco de nefrotoxicidade. Tratamento concomitante com medicamentos poupadores de potássico, que podem estar associados com o aumento dos níveis séricos de potássico, deve ser monitorado frequentemente (ver item "Advertências").**

- **outros AINEs e corticoides:** a administração concomitante de anti-inflamatórios similares (AINEs) sistêmicos ou corticoides, deve ser evitada devido a ausência de qualquer evidência que demonstre sinergismo benéfico, além de poder aumentar a frequência de efeitos gastrointestinais indesejáveis.

- **anticoagulantes e agentes antiplaquetários:** deve-se ter cautela no uso concomitante uma vez que pode aumentar o risco de hemorragias (ver item "Advertências"). Embora investigações clínicas não indiquem que diclofenaco possa afetar a ação dos anticoagulantes, existem casos isolados do aumento do risco de hemorragia em pacientes recebendo diclofenaco e anticoagulantes concomitantemente. Desta maneira, recomenda-se uma monitoria criteriosa nestes pacientes.

- **inibidores seletivos da recaptação da serotonina:** a administração concomitante destes medicamentos com AINEs, incluindo diclofenaco, sistêmicos pode aumentar o risco de sangramento gastrointestinal (ver item "Advertências").

- **antidibéticos (exceto insulina):** diclofenaco pode ser administrado juntamente com estes medicamentos sem influenciar seus efeitos clínicos. Entretanto, existem relatos isolados de efeitos hipo e hiperglicêmicos na presença de diclofenaco, determinando a necessidade de ajuste posológico dos agentes antidibéticos. Por esta razão, o monitoramento dos níveis de glicose no sangue deve ser realizado como medida preventiva durante a terapia concomitante.

- **metotrexato:** deve-se ter cautela quando AINEs, incluindo diclofenaco, são administrados menos de 24 horas antes ou após o antmentamento com metotrexato uma vez que pode elevar a concentração sérica do metotrexato, aumentando a sua toxicidade.

- **ciclosporina:** diclofenaco, assim como outros AINEs, pode aumentar a toxicidade nos rins, causada pela ciclosporina, devido ao seu efeito nas prostaglandinas renais.

Desta forma, diclofenaco deve ser administrado em doses inferiores àquelas usadas em pacientes que não estão em tratamento com ciclosporina.

- **antibacterianos quinolônicos:** houve relatos isolados de convulsões que podem estar associadas ao uso concomitante de quinolonas e AINEs.

Efeitos Adversos

As reações adversas a seguir incluem aquelas reportadas com diclofenaco sódico comprimidos revestidos e/ou outras formas farmacêuticas contendo diclofenaco em uso por curto ou longo prazo.

As seguintes estimativas de frequência foram aplicadas:

Comum: ≥ 1/100; < 1/10

Incomum: ≥ 1/1.000; < 1/100

Rara: ≥ 1/10.000; < 1/1.000

Muito rara: < 1/10.000, incluindo relatos isolados

- **Sangue e distúrbios do sistema linfático**

Muito rara (casos isolados): trombocitopenia, leucopenia, anemia (incluindo hemolítica e aplásica) e agranulocitose.

- **Distúrbios do sistema imunológico**

Rara: reações de hipersensibilidade, anafiláticas e anafilactoides (incluindo hipotensão e choque).

Muito rara: Edema angioneurótico (incluindo edema facial).

- **Distúrbios psiquiátricos:**

Muito rara: desorientação, depressão, insônia, pesadelos, irritabilidade, distúrbios psicóticos.

- **Sistema nervoso central**

Comum: cefaleia, tontura.

Rara: sonolência.

Muito rara (casos isolados): distúrbios da sensibilidade, incluindo parestesia, distúrbios da memória, convulsões, ansiedade, tremores, meningite asséptica, distúrbios do paladar, acidente cerebrovascular.

- **Distúrbios oculares**

Muito rara (casos isolados): distúrbios da visão, visão borrada, diplopia.

- **Distúrbios do labirinto e do ouvido**

Comum: vertigem.

Muito rara: deficiência auditiva, tinnitus.

- **Sistema cardíaco**

Muito rara (casos isolados): palpitação, dores no peito, insuficiência cardíaca, infarto do miocárdio.

- **Distúrbios vasculares**

Muito rara: hipertensão, vasculite.

- **Distúrbios no mediastino, torácico e respiratório**

Rara: asma (incluindo dispnéia).

Muito rara: pneumonia.

- **Distúrbios gastrointestinais**

Comum: epigastralgia, náusea, vômito, diarreia, dispepsia, cólicas abdominais, flatulência, anorexia e irritação local.

Rara: gastrites, sangramento gastrointestinal (hematêmese, melena, diarreia sanguinolenta), úlcera gastrointestinal (com ou sem sangramento ou perfuração).

Muito rara (casos isolados): colites (incluindo colite hemorrágica e exacerbação da colite ulcerativa ou doença de Crohn), constipação, estomatite aftosa, glossite, lesões esofágicas, estenose intestinal diafragmática, pancreatite.

- **Distúrbios hepatobiliares**

Comum: elevação dos níveis séricos das enzimas transaminases.

Rara: hepatite, com ou sem icterícia, distúrbios hepáticos.

Muito rara (caso isolado): hepatite fulminante, necrose hepática, insuficiência hepática.

- **Pele e distúrbios dos tecidos subcutâneos**

Comum: rash.

Rara: urticária.

Muito rara (casos isolados): erupção bolhosa, eczema, eritema multiforme (dermatite esfoliativa), eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, síndrome de Lyell (necrólise epidérmica tóxica), dermatite esfoliativa, perda de cabelo, reação de fotossensibilidade, púrpura, púrpura alérgica e prurido.

- **Distúrbios urinários e renais:**

Muito rara (casos isolados): insuficiência renal aguda, hematúria, proteinúria, síndrome nefrótica, nefrite intersticial, necrose papilar renal.

- **Distúrbios gerais e no local da administração:**

Rara: edema.

Superdose

Não há quadro clínico típico associado a superdose com diclofenaco.

A superdose pode causar vômito, hemorragia gastrointestinal, diarreia, tontura, tinnitus ou convulsões. No caso de intoxicação significante, insuficiência nos rins aguda e insuficiência no fígado podem ocorrer.

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

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 diálise forçada, diálise ou hemoperfusão provavelmente não ajudam na eliminação de agentes anti-inflamatórios não-esteroides, incluindo diclofenaco, devido a seu alto índice de ligação à proteínas e metabolismo extenso.

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

Armazenagem

Mantenha a temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco. A data de validade está impressa no cartucho. Não utilize o produto após a data de validade.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Registro M.S. nº 1.0235.1041

Farm. Resp.: Dr. Ronoldo Caza de Dio

CRF-SP nº 19.710

EMS S/A

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Prouença, KM 08

Bairro Chacara Assay – Hortolândia/SP

CEP: 13186-901 - CNPJ: 57.507.378/0003-65

INDÚSTRIA BRASILEIRA

*Lote, Fabricação e Validade: vide cartucho

SAC 0800-191914
www.ems.com.br

LAETUS 385 / BU-2135