



BULA:

DICLO P

CÓD. 024156/ 4000943

COR: 1x1

Pantone Process Black U

Dimensão: 315 x 190 mm

Escala: 100%

Plataforma: Macintosh

Software: Indesign CS3

Prova nº 03

Elaborado por: Fred

Data: 23/03/2011

Revisado por: Adriana

Alterações

- Alteração para a face 315 x 190 mm;
- Inclusão de código laetus nº 189;
- Inclusão do pictograma reciclado;
- Alteração do código de: 021863B2 para: 024156/4000943.

Após doses orais de 50 mg, administradas a cada 8 horas, a substância ativa passa para o leite materno, todavia, em quantidades tão pequenas, que não se espera efeitos indesejáveis no lactente. **Pediatria:** a segurança e eficácia do diclofenaco, independente da formulação farmacêutica, não foi estabelecida em crianças. Assim sendo, o uso do diclofenaco não é indicado para crianças abaixo de 14 anos, com exceção de casos de artrite juvenil crônica.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:

- 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 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 diclofenaco potássico pode ser administrado juntamente com hipoglicemiantes orais sem influenciar seus efeitos clínicos. Entretanto, existem relatos de efeitos hipo e hiperglicemiantes na presença de 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.

INTERFERÊNCIA EM EXAMES LABORATORIAIS:

Não são conhecidos relatos de interferência do diclofenaco potássico no resultado de exames laboratoriais.

REAÇÕES ADVERSAS/COLATERAIS:

As seguintes estimativas de frequência foram aplicadas:

Frequente: > 10%

Rara: > 0,001% - 1%

Ocasional: > 1% - 10%

Casos isolados: < 0,001%

- Trato gastrointestinal

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

- Sistema 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, tinnitus e distúrbios do paladar.

- Sistema urogenital

Rara: edema. **Casos isolados:** insuficiência renal aguda e distúrbios urinários tais como hematúria, proteinúria, nefrite intersticial, síndrome nefrótica e necrose papilar.

- Fígado

Ocasionais: elevação dos níveis séricos das enzimas aminotransferases. **Raras:** hepatite com ou sem icterícia. **Casos isolados:** hepatite fulminante.

- Sangue

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

- Pele

Ocasionais: rash ou erupções cutâneas. **Raras:** urticária. **Casos isolados:** eritroderma (dermatite esfoliativa), perda de cabelo, reação de fotossensibilidade, púrpura, incluindo púrpura alérgica, erupção bolhosa, eczema, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson e síndrome de Lyell (epidermólise tóxica aguda).

- Hipersensibilidade

Raras: reações de hipersensibilidade tais como asma, reações sistêmicas anafiláticas/anafilactóides, incluindo hipotensão. **Casos isolados:** vasculite e pneumonite.

POSOLOGIA:

Adultos

A dose inicial diária recomendada é de 100 a 150 mg.

Em casos mais leves, bem como para pacientes acima de 14 anos de idade, 75 a 100 mg/dia são, em geral suficientes. A dose diária prescrita deve ser fracionada em duas a três tomadas.

No tratamento da dismenorréia 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.

Na enxaqueca, deve-se tomar uma dose inicial de 50 mg nos primeiros sinais de uma crise iminente. Em casos em que o alívio da dor não for suficiente dentro de um período de 2 horas após a primeira dose, deve-se tomar uma dose adicional de 50 mg. Quando necessário, pode-se administrar doses adicionais de 50 mg em intervalos de 4 a 6 horas, desde que não exceda uma dosagem total de 200 mg por dia.

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

Crianças

DICLO P comprimido revestido não é recomendado para uso em crianças abaixo de 14 anos.

Pacientes idosos

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.

SUPERDOSAGEM:

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

As seguintes medidas terapêuticas podem ser tomadas em casos de superdosagem: 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, diálise ou hemoperfusão provavelmente não ajudam na eliminação de agentes antiinflamatórios não-esteróides devido a seu alto índice de ligação a proteínas e metabolismo extenso.

PACIENTES IDOSOS:

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.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Número do lote, data da fabricação e data da validade: vide cartucho

Registro MS – 1.0497.0167
Farm. Resp.: Ishii Massayuki
CRF-SP nº 4863



UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90 – Embu-Guaçu - SP
CEP 06900-000 SAC 0800 11 1559
CNPJ 60.665.981/0001-18 – Indústria Brasileira

EE 024156/4000943 - 315 x 190 mm - Laetus 189

DICLO P

diclofenaco potássico

Comprimido Revestido



IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Comprimido revestido: caixa com 20 comprimidos revestidos.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (crianças maiores de 14 anos).

COMPOSIÇÃO:

Comprimido revestido

Cada comprimido revestido contém:

diclofenaco potássico.....50 mg
Excipientes: silicato de magnésio, dióxido de titânio, hipromelose, macrogol, polietileno glicol, corante vermelho ponceau 4R, corante amarelo crepúsculo laca.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

AÇÃO ESPERADA DO MEDICAMENTO:

DICLO P comprimido revestido tem como princípio ativo o diclofenaco, um composto não-esteroidal com acentuadas propriedades analgésica, antiinflamatória e antipirética. **DICLO P** comprimido revestido possui um rápido início de ação, o que o torna particularmente adequado para o tratamento de estados dolorosos e/ou inflamatórios agudos.

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO:

Conserve o produto na embalagem original, em temperatura ambiente (15 a 30°C), protegido da umidade.

PRAZO DE VALIDADE:

24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho). Não use medicamentos com o prazo de validade vencido.

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO:

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. **DICLO P** comprimido revestido 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. Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. A substância ativa, diclofenaco, passa para o leite materno em quantidades tão pequenas que não se esperam efeitos indesejáveis no lactente. Informe ao médico se está amamentando.

CUIDADOS DE ADMINISTRAÇÃO:

Os comprimidos revestidos devem ser ingeridos com um pouco de líquido, de preferência antes das refeições. Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.



Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

REAÇÕES ADVERSAS:

O diclofenaco potássico é geralmente bem tolerado. Porém podem ocorrer ocasionalmente reações desagradáveis, 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.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INGESTÃO CONCOMITANTE COM OUTRAS SUBSTÂNCIAS:

Não há restrições específicas quanto à ingestão concomitante com alimentos e bebidas.

CONTRAINDICAÇÕES E PRECAUÇÕES:

O produto não deve ser usado por pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula, com úlcera gástrica ou intestinal. Também é contraindicado a pacientes que têm crises de asma, urticária e rinite quando tomam ácido acetilsalicílico (exemplo: aspirina) ou outras drogas com atividade inibitória da prostaglandina sintetase. Antes de iniciar o tratamento, informe ao seu médico se tem problemas de estômago e de intestino, suspeita de úlcera, colite ulcerativa, doença de Crohn, doença grave do fígado, doença de rim e de coração. Devem ser feitos exames de sangue durante tratamentos longos. Não é indicado para crianças abaixo de 14 anos, com exceção de casos de artrite juvenil crônica.

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

Pacientes que apresentarem vertigens durante o uso do medicamento devem evitar operar máquinas e/ou dirigir veículos.

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

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS:

Farmacodinâmica

Grupo farmacoterapêutico: antiinflamatório não-esteroidal (AINE).

Mecanismo de ação: diclofenaco potássico contém o sal potássico do diclofenaco. O diclofenaco é um composto não esteroidal com acentuadas propriedades analgésica, antiinflamatória 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 da prostaglandina, 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 a 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 dismenorréia 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.

Farmacocinética

Absorção

O diclofenaco é rápido e completamente absorvido a partir dos comprimidos revestidos. A absorção inicia-se imediatamente após a administração. O pico médio das concentrações plasmáticas de 3,8 mcml/l são atingidos em 20-60 minutos, após a ingestão de um comprimido revestido de 50 mg. A ingestão juntamente com alimentos não tem influência na quantidade de diclofenaco absorvido, embora o início e 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 glicuronidação da molécula intacta, mas principalmente por hidroxilação e metoxilação simples e múltipla, resultando em vários metabólitos fenólicos (3'-hidroxi-, 5-hidroxi-, 4',5-hidroxi- e 3'-hidroxi-4'-metoxi-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'-hidroxi-4'-metoxi-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 e das 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 < 10 ml/min, os níveis plasmáticos de steady-state (estado de equilíbrio) calculados dos hidróxi metabólitos são cerca de 4 vezes maiores que em indivíduos normais. Entretanto, os metabólitos são 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

Mutagenicidade, carcinogenicidade e toxicidade sobre a reprodução.

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 carcinogênico foi detectado em estudos de longo prazo em ratos e camundongos.

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, dismenorréia 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 faringoamidalites e otites, respeitando os princípios terapêuticos gerais de que a doença básica deve ser adequadamente tratada.

Crianças abaixo de 14 anos

DICLO P comprimido revestido não é recomendado para uso em crianças abaixo de 14 anos.

CONTRAINDICAÇÕES:

Úlcera gástrica ou intestinal. Hipersensibilidade conhecida à substância ativa ou a qualquer outro componente da formulação. Como outros agentes antiinflamatórios não-esteróides, o diclofenaco potássico 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. O diclofenaco potássico não é indicado para crianças abaixo de 14 anos. Com exceção dos casos de artrite juvenil crônica.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS:

Gerais: 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 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 de diclofenaco potássico. Durante tratamentos prolongados é recomendável a monitorização da função hepática como medida de precaução.

Na ocorrência dos sinais e sintomas indicativos do desenvolvimento da 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 diclofenaco potássico deverá ser descontinuado. Poderá ocorrer hepatite com ou sem sintomas prodrômicos.

Deve-se ter cautela ao administrar diclofenaco potássico a pacientes portadores de porfiria 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 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 antiinflamatórios não-esteróides, monitorizar o hemograma.

Assim como os 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, não devem dirigir veículos e/ou operar máquinas.

Gravidez e amamentação: este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. 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).