



Flanaren®

diclofenaco sódico



FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO
Comprimido revestido 50mg
Embalagem contendo 20 comprimidos.

USO ADULTO USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

diclofenaco sódico.....	50mg
Excipiente q.s.p.....	1 comprimido
Excipientes: água de osmose reversa, álcool etílico, celulose microcristalina, fosfato de cálcio dibásico diidratado, amidoglicolato de sódio, corante amarelo 6 alumínio laça, acetato ftalato de polivinil / ácido esteárico / talco / trietilcitrato, dióxido de titânio, dióxido de silício, estearato de magnésio, lactose, laurilsulfato de sódio, talco, corante óxido de ferro amarelo e corante óxido de ferro vermelho.	

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação do medicamento: Flanaren® é um composto não esteroide com propriedades antirreumática, anti-inflamatória, analgésica e antipirética.

Indicações do medicamento: Formas degenerativas e inflamatórias de reumatismo: artrite reumatoide; artrite reumatoide juvenil; espondilite anquilosante; osteoartrite e espondilítrites. 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 dismenorria primária ou anéxite. Como adjuvante 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.

Riscos do medicamento:

CONTRAINDICAÇÕES: ÚLCERA DE ESTÔMAGO OU DE INTESTINO; ALERGIA AO DICLOFENACO OU A OUTROS COMPONENTES DA FÓRMULA. FLANAREN® É TAMBÉM CONTRAINDICADO A PACIENTES QUE TÊM CRISE DE ASMA, URTICÁRIA E RINITE AGUDA QUANDO TOMAM ÁCIDO ACETILSALICÍLICO (ASPIRINA).

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES: ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO COM FLANAREN®, O PACIENTE DEVE INFORMAR AO MÉDICO SE TIVER PROBLEMAS DE ESTÔMAGO E PROBLEMAS INTESTINAIS, COM SUSPEITA DE ÚLCERA, COM COLITE ULCERATIVA, DOENÇA DE CROHN, DOENÇA GRAVE DO FÍGADO, DOENÇA DE RIM E DE CORAÇÃO. PACIENTES IDOSOS DEVEM ESTAR SOB SUPERVISÃO MÉDICA DURANTE O USO DE FLANAREN®. PACIENTES QUE APRESENTAREM VERTIGENS DEVERÃO EVITAR DIRIGIR VEÍCULOS E/OU OPERAR MÁQUINAS. DEVEM SER FEITOS EXAMES DE SANGUE DURANTE OS TRATAMENTOS PROLONGADOS. PACIENTES COM SINTOMAS DE TONTURA OU COM OUTROS DISTÚRBIOS DO SISTEMA NERVOSO CENTRAL, INCLUINDO SE DISTÚRBIOS VISUAIS, NÃO DEVEM DIRIGIR VEÍCULOS OU OPERAR MÁQUINAS.

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

Interações medicamentosas:

Lítio, digoxina: Flanaren® pode elevar as concentrações plasmáticas de lítio e digoxina.

Diuréticos: Assim como outros AINEs, Flanaren® 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 Flanaren® apresente uma influência sobre o efeito dos anticoagulantes, existem relatos de elevação no risco de hemorragias com o uso concomitante de diclofenaco e anticoagulantes. Conseqüentemente, nesses casos, é recomendável uma monitorização dos pacientes.

Antidiabéticos: Estudos clínicos demonstraram que Flanaren® pode ser administrado juntamente com agentes antidiabéticos orais sem influenciar seus efeitos clínicos. Entretanto, existem relatos isolados de efeitos hipo e hiperglicêmicos na presença de Flanaren®, determinando a necessidade de ajuste posológico dos agentes hipoglicêmicos.

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

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

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

Uso durante a Gravidez e Amamentação: Flanaren® deve ser empregado durante a gravidez somente quando houver indicação formal, somente se utilizando a menor posologia eficaz. Como ocorre com outros inibidores da prostaglandina-sintetase, essa orientação aplica-se particularmente aos três últimos meses de gestação (pela possibilidade de ocorrer inércia uterina e/ou fechamento prematuro do canal arterial).

Após doses orais de 50mg administradas a cada 8 horas, a substância ativa passa para o leite materno; todavia, em quantidades tão pequenas, que não se esperam efeitos indesejados sobre o lactente.

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

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

Este medicamento é contraindicado na faixa etária pediátrica. Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

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

Aspecto físico: Comprimido revestido circular de cor marrom.

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

Posologia: Como regra, a dose diária inicial é de 100 a 150mg. Em casos mais leves, bem como para terapias prolongadas, 75 a 100mg por dia são geralmente suficientes. A dose diária pode ser geralmente prescrita em 2 a 3 doses fracionadas. No tratamento da dismenorria primária, a dose diária que deve ser individualmente adaptada é geralmente de 50 a 150mg.



Inicialmente, a dose de 50 a 100mg deve ser administrada e, se necessário, elevada no decorrer de vários ciclos menstruais, até o máximo de 200mg/dia. O tratamento deve ser iniciado aos primeiros sintomas e, dependendo da sintomatologia, pode continuar por alguns dias.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não pode ser partido ou mastigado.

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

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

REAÇÕES ADVERSAS: FLANAREN® É GERALMENTE BEM TOLERADO, POREM OCASIONALMENTE PODEM OCORRER ALGUMAS REAÇÕES DESAGRADÁVEIS TAIS COMO: DOR DE ESTÔMAGO, NÁUSEA, VÔMITO, DIARREIA, MÁ DIGESTÃO, PRISÃO DE VENTRE, FALTA DE APETITE, DOR DE CABEÇA, TONTURA E VERMELHIDÃO DA PELE. INFORME SEU MÉDICO SOBRE O APARECIMENTO DE REAÇÕES DESAGRADÁVEIS.

Conduta em caso de superdose: O tratamento de intoxicações agudas com agentes anti-inflamatórios não esteroides 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:

Para forma oral: A absorção deve ser evitada o mais rápido possível, após a superdosagem, por meio de lavagem gástrica e de tratamento com carvão ativado.

Tratamento sintomático e de suporte deve ser administrado em caso de complicações, tais como hipotensão, insuficiência renal, convulsões, irritação gastrointestinal e depressão respiratória.

Diurese forçada, diálise ou hemoperfusão provavelmente não ajudam na aceleração da eliminação de agentes anti-inflamatórios não esteroides, pela sua alta taxa de ligação com as proteínas e metabolismo extenso.

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

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Propriedades farmacológicas:

Características Farmacodinâmicas:

Grupo farmacoterapêutico: Anti-inflamatório não esteroide. O diclofenaco sódico, um composto não esteroide com pronunciadas propriedades antirreumática, anti-inflamatória, analgésica e antipirética. Demonstrou-se experimentalmente que é fundamental para o mecanismo de ação do diclofenaco a inibição da biossíntese das prostaglandinas. As prostaglandinas são o fator principal na causa da inflamação, dor e febre.

O diclofenaco sódico *in vitro* não suprime a biossíntese dos proteoglicanos nas cartilagens, nas concentrações equivalentes às concentrações atingidas no homem.

Em doenças reumáticas, as propriedades analgésicas e anti-inflamatórias do diclofenaco sódico, fazem com que haja uma resposta clínica caracterizada por melhora significativa dos sinais e sintomas como dor em repouso, dor ao movimento, rigidez matinal e edema nas juntas, bem como melhora na função. Em condições inflamatórias pós-traumáticas e pós-operatórias, o diclofenaco sódico melhora rapidamente a dor espontânea e a dor ao movimento e diminui o edema inflamatório. Em ensaios clínicos, o diclofenaco sódico também exerceu um pronunciado

efeito analgésico em estados dolorosos moderados e graves de origem não reumática. Além disso, estudos clínicos têm revelado que, na dismenorria primária, o diclofenaco sódico é capaz de melhorar a dor e reduzir a intensidade do sangramento.

Propriedades Farmacocinéticas:

Absorção: O diclofenaco é completamente absorvido dos comprimidos gastroresistentes após sua passagem pelo estômago. Embora a absorção seja rápida, seu início pode ser retardado graças ao revestimento gastroresistente do comprimido. O pico médio das concentrações plasmáticas de 1,5µg/mL (5µmol/L) é atingido em média 2 horas após a ingestão de um comprimido de 50mg. 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. As quantidades absorvidas são linearmente relacionadas às doses.

Como cerca de metade do diclofenaco é metabolizado durante sua primeira passagem pelo fígado (efeito de "primeira passagem"), a área sob a curva de concentração (AUC) após a administração oral é cerca de metade daquela após uma dose parenteral equivalente. O comportamento farmacocinético não se altera após administrações repetidas. Não ocorre acúmulo do fármaco, desde que sejam observados os intervalos de dose recomendados.

As concentrações plasmáticas obtidas em crianças que recebem dosagens equivalentes (mg/kg de peso corporal) são similares às obtidas em adultos.

Distribuição: 99,7% do diclofenaco liga-se a proteínas séricas, predominantemente a albumina (99,4%). O volume de distribuição aparente calculado é de 0,12 - 0,17L/kg.

O diclofenaco penetra no fluido sinovial, no qual as concentrações máximas são medidas de 2-4 horas após serem atingidos os valores de pico plasmático. A meia-vida de eliminação aparente 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 do que no plasma, permanecendo mais altas por até 12 horas.

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

Eliminação: O *clearance* (deapuração) sistêmico total do diclofenaco do plasma é de 263 ± 56mL/min (valor médio ± DP). A meia-vida terminal no plasma é de 1-2 horas. Quatro dos metabólitos, incluindo-se os dois ativos, também têm uma meia-vida plasmática curta de 1-3 horas. Um metabólito, 3'-hidróxi-4'-metóxi-diclofenaco tem meia-vida plasmática maior. Entretanto, esse metabólito é virtualmente inativo.

Cerca de 60% da dose absorvida são excretados na urina como conjugado glucurônico da molécula intacta e como metabólitos, a maioria dos quais são também convertidos a conjugados glucurônicos. Menos de 1% é excretado como substância inalterada. O restante da dose é eliminado como metabólitos através da bile nas fezes.

Características em pacientes: Não foram observadas diferenças idade-dependentes relevantes na absorção, no metabolismo ou na excreção do fármaco. Em pacientes com insuficiência renal, não é previsto acúmulo da substância ativa inalterada, a partir da cinética de dose-única, quando aplicado o esquema normal de dose. A um *clearance* (deapuração) de creatinina <10mL/min, os níveis plasmáticos teóricos de *steady-state* (estado de equilíbrio) calculados dos hidroximetabólitos são cerca de 4 vezes maiores do que em pacientes normais. Entretanto, os metabólitos são em



última análise excretadas através da bile. Em pacientes com hepatite crônica ou cirrose não descompensada, a cinética e o metabolismo do diclofenaco são os mesmos do que em pacientes sem doenças hepáticas.

Dados de segurança pré-clínicos:

Mutagenicidade, carcinogenicidade e danos à fertilidade: O diclofenaco não influenciou 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 com ratos e camundongos.

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

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 anéxite. Como adjuvante 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.

CONTRAINDICAÇÕES: ÚLCERA GÁSTRICA OU INTESTINAL. HIPERSENSIBILIDADE CONHECIDA A SUBSTÂNCIA ATIVA OU A QUALQUER OUTRO COMPONENTE DA FORMULAÇÃO. COMO OUTROS AGENTES ANTI-INFLAMATÓRIOS NÃO ESTERÓIDES (AINES), FLANAREN[®] TAMBÉM É CONTRAINDICADO EM PACIENTES NOS QUAIS AS CRISES DE ASMA, URTICÁRIA OU RINITE AGUDA SÃO PRECIPITADAS PELO ÁCIDO ACETILSALICÍLICO OU POR OUTROS FÁRMACOS COM ATIVIDADE INIBIDORA DA PROSTAGLANDINA-SINTETASE.

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

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

Posologia: Como regra, a dose diária inicial é de 100 a 150mg. Em casos mais leves, bem como para terapias prolongadas, 75 a 100mg por dia são geralmente suficientes. A dose diária pode ser geralmente prescrita em 2 a 3 doses fracionadas. No tratamento da dismenorreia primária, a dose diária que deve ser individualmente adaptada é geralmente de 50 a 150mg. Inicialmente, a dose de 50 a 100mg deve ser administrada e, se necessário, elevada no decorrer de vários ciclos menstruais, até o máximo de 200mg/dia. O tratamento deve ser iniciado aos primeiros sintomas e, dependendo da sintomatologia, pode continuar por alguns dias.

ADVERTÊNCIAS: SANGRAMENTOS OU ÚLCERAÇÕES/PERFURAÇÕES GASTRINTESTINAIS PODEM OCORRER A QUALQUER MOMENTO DURANTE O TRATAMENTO, COM OU SEM SINTOMAS DE ADVERTÊNCIA OU HISTÓRIA PRÉVIA. ESTES, EM GERAL, APRESENTAM CONSEQUÊNCIAS MAIS SÉRIAS EM PACIENTES IDOSOS. NESSES RAROS CASOS DE SANGRAMENTOS OU ÚLCERAÇÕES/PERFURAÇÕES, O MEDICAMENTO DEVE SER DESCONTINUADO. ASSIM COMO COM OUTROS AGENTES ANTI-+6FLAMATÓRIOS NÃO ESTERÓIDES, REAÇÕES ALÉRGICAS, INCLUINDO-SE REAÇÕES ANAFILÁTICAS E/OU ANAFILACTÓIDES, PODERÃO TAMBÉM OCORRER EM

CASOS RAROS SEMA PRÉVIA EXPOSIÇÃO AO FÁRMACO. ASSIM COMO OS OUTROS AINES, FLANAREN[®] PODE MASCARAR OS SINAIS E SINTOMAS DE INFECÇÃO POR CAUSA DE SUAS PROPRIEDADES FARMACODINÂMICAS.

E IMPRESCINDIVEL UMA SUPERVISÃO MÉDICA CUIDADOSA EM PACIENTES PORTADORES DE SINTOMAS INDICATIVOS DE DISTÚRBIOS GASTRINTESTINAIS COM HISTÓRIA QUE SUGIRA ÚLCERAÇÃO GÁSTRICA OU INTESTINAL, COM COLITE ÚLCERATIVA OU COM DOENÇA DE CROHN, BEM COMO EM PACIENTES COM DISTÚRBIOS DA FUNÇÃO HEPÁTICA, COMO COM OUTROS AGENTES ANTI-INFLAMATÓRIOS NÃO ESTERÓIDES, PODE OCORRER ELEVACÃO DOS NÍVEIS DE UMA OU MAIS ENZIMAS HEPÁTICAS COM O USO DE FLANAREN[®]. DURANTE TRATAMENTOS PROLONGADOS É RECOMENDÁVEL A MONITORIZAÇÃO DA FUNÇÃO HEPÁTICA COMO MEDIDA DE PRECAUÇÃO. NA OCORRÊNCIA DE SINAIS OU SINTOMAS INDICATIVOS DO DESENVOLVIMENTO DE DOENÇA HEPÁTICA OU DE OUTRAS MANIFESTAÇÕES (POR EXEMPLO, EOSINOFILIA, ERUPÇÕES), OU SE TESTES ANORMAIS PARA A FUNÇÃO HEPÁTICA PERSISTIREM OU PIORAREM, O TRATAMENTO COM FLANAREN[®] DEVERÁ SER DESCONTINUADO. PODERÁ OCORRER HEPATITE COM OU SEM SINTOMAS PRODRÔMICOS. DEVE-SE TER CAUTELA AO ADMINISTRAR FLANAREN[®] A PACIENTES PORTADORES DE PORFIRIA HEPÁTICA, UMA VEZ QUE O MEDICAMENTO PODE DESENCADEAR UMA CRISE.

PELA IMPORTÂNCIA DAS PROSTAGLANDINAS PARA A MANUTENÇÃO DO FLUXO SANGÜINEO RENAL, DEVE-SE DAR ATENÇÃO ESPECIAL A PACIENTES COM DEFICIÊNCIA DAS FUNÇÕES CARDIACA OU RENAL, A PACIENTES IDOSOS, A PACIENTES SOB TRATAMENTO COM DIURÉTICOS E ÀQUELES COM DEPLEÇÃO DE VOLUME EXTRACELULAR DE QUALQUER ORIGEM, COMO POR EXEMPLO NAS CONDIÇÕES DE PRÉ OU PÓS-OPERATÓRIO, NO CASO DE CIRURGIAS DE GRANDE PORTE, NESSES CASOS, QUANDO DA UTILIZAÇÃO DE FLANAREN[®], É RECOMENDÁVEL UMA MONITORIZAÇÃO DA FUNÇÃO RENAL, COMO MEDIDA DE PRECAUÇÃO. A DESCONTINUAÇÃO DO TRATAMENTO É SEGUIDA PELA RECUPERAÇÃO DO ESTADO DE PRÉ-TRATAMENTO.

DURANTE TRATAMENTO PROLONGADO COM FLANAREN[®], (COMO COM OUTROS AGENTES ANTI-INFLAMATÓRIOS NÃO ESTERÓIDES), RECOMENDA-SE MONITORIZAR O HEMOGRAMA.

ASSIM COMO OUTROS AINES, FLANAREN[®] PODE TEMPORARIAMENTE INIBIR A AGREGAÇÃO PLAQUETÁRIA. PACIENTES COM DEFICIÊNCIA DE HEMOSTASIA DEVEM SER CUIDADOSAMENTE MONITORIZADOS. DEVE-SE TER PRECAUÇÃO ESPECIAL COM ÀQUELES PACIENTES IDOSOS DEBILITADOS OU COM ÀQUELES COM BAIXO PESO CORPORAL, SENDO PARTICULARMENTE RECOMENDÁVEL A UTILIZAÇÃO DA MENOR POSOLOGIA EFICAZ.

Uso durante a Gravidez e Amamentação: Flanaren[®] deve ser empregado durante a gravidez somente quando houver indicação formal, somente se utilizando a menor posologia eficaz. Como ocorre com outros inibidores da prostaglandina-sintetase, essa orientação aplica-se particularmente aos três últimos meses de gestação (pela possibilidade de ocorrer inércia uterina e/ou fechamento prematuro do canal arterial).

Após doses orais de 50mg administradas a cada 8 horas, a substância ativa passa para o leite materno; todavia, em quantidades tão pequenas, que não se esperam efeitos indesejados sobre o lactente.

Categoria de risco de gravidez: Categoria B.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres

grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco: Os comprimidos não são recomendados para uso infantil. Deve-se ter precaução especial com aqueles pacientes idosos debilitados ou com aqueles com baixo peso corpóreo, sendo particularmente recomendável a utilização da menor posologia eficaz.

Interações medicamentosas:

Lítio, digoxina: Flanaren[®] pode elevar as concentrações plasmáticas de lítio e digoxina.

Diuréticos: Assim como outros AINES, Flanaren[®] 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 Flanaren[®] apresente uma influência sobre o efeito dos anticoagulantes, existem relatos de elevação no risco de hemorragias com o uso concomitante de diclofenaco e anticoagulantes. Conseqüentemente, nesses casos, é recomendável uma monitorização dos pacientes.

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

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

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

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

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS:

ESTIMATIVA DE FREQUÊNCIA:

frequente > 10%	Rara > 0,001% - 1%
ocasional > 1% - 10%	casos isolados < 0,001%

TRATO GASTRINTESTINAL: OCASIONAIS: EPIGASTRALGIA, DISTÚRBIOS GASTRINTESTINAIS, TAIS COMO NÁUSEA, VÔMITO, DIARREIA, COLICAS ABDOMINAIS, DISPEPSIA, FLATULÊNCIA, ANOREXIA, IRRITAÇÃO LOCAL. RAROS: SANGRAMENTO GASTRINTESTINAL (HEMATÊMESE, MELENA, DIARREIA SANGUINOLENTA), ÚLCERA GÁSTRICA OU INTESTINAL COM OU SEM SANGRAMENTO OU PERFURAÇÃO. CASOS ISOLADOS: ESTOMATITE AFTOSA, GLOSSITE, LESÕES ESOFÁGICAS, ESTENOSE INTESTINAL DIAFRAGMÁTICA, DISTÚRBIOS DO BAIXO COLO, TAIS COMO COLITE HEMORRÁGICA NÃO ESPECÍFICA E EXACERBAÇÃO DE COLITE ÚLCERATIVA OU DOENÇA DE CROHN; CONSTIPAÇÃO, PANCREATITE.

SISTEMA NERVOSO CENTRAL: OCASIONAIS: CEFALEIA, TONTURA OU VERTIGEM. CASOS RAROS: SONOLÊNCIA. CASOS ISOLADOS: DISTÚRBIOS DE SENSIBILIDADE, INCLUINDO-SE PARESTESIA, DISTÚRBIOS DA MEMÓRIA, INSÔNIA, IRRITABILIDADE, CONVULSÕES, DEPRESSÃO, ANSIEDADE, PESADELOS, TREMORES, REAÇÕES PSICÓTICAS, MENINGITE ASSÉPTICA, DESORIENTAÇÃO.

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

PELE: OCASIONAL: RASH (ERUPÇÃO CUTÂNEA). CASOS RAROS: URTICÁRIA. CASOS ISOLADOS: ERITRODERMA (DERMATITE ESFOLIATIVA), PERDA DE CABELO, REAÇÃO DE FOTOSENSIBILIDADE, PÚRPURA, INCLUINDO-SE PÚRPURA ALÉRGICA, ERUPÇÃO BOLHOSA, ECZEMA, ERITEMA MULTIFORME, SÍNDROME DE STEVENS-JOHNSON, SÍNDROME DE LYELL (EPIDERMOLISE TOXICA AGUDA).

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

FIGADO: OCASIONAL: ELEVACÃO DOS NÍVEIS SÉRICOS DAS ENZIMAS AMINOTRANSFERASES. CASOS RAROS: HEPATITE, COM OU SEM ICTERICIA. 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/ANAFILACTÓIDES, INCLUINDO-SE HIPOTENSÃO. CASOS ISOLADOS: VASCULITE E PNEUMONITE.

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

Superdose: O tratamento de intoxicações agudas com agentes anti-inflamatórios não esteróides consiste essencialmente em medidas sintomáticas e de suporte. Não há quadro clínico típico associado à superdosagem com diclofenaco.

As seguintes medidas terapêuticas podem ser tomadas em casos de superdosagem:

Para forma oral: A absorção deve ser evitada o mais rápido possível, após a superdosagem, por meio de lavagem gástrica e de tratamento com carvão ativado.

Tratamento sintomático e de suporte deve ser administrado em caso de complicações, tais como hipotensão, insuficiência renal, convulsões, irritação gastrointestinal e depressão respiratória.

Diurese forçada, diálise ou hemoperfusão provavelmente não ajudam na aceleração da eliminação de agentes anti-inflamatórios não esteróides, pela sua alta taxa de ligação com as proteínas e metabolismo extenso.

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

Nº do lote e data de fabricação: VIDE CARTUCHO

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO nº 2.659

M.S. n.º 1.0370.0070

LABORATÓRIO
TEUTO BRASILEIRO S/A.
CNPJ - 17.159.229/0001-76
VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 - DAIÁ
CEP 75132-140 - Anápolis - GO
Indústria Brasileira

