



 prati-donaduzzi

diclonastrum diclofenaco sódico

LEIA COM ATENÇÃO ANTES DE USAR O MEDICAMENTO

FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido de 50 mg

Embalagem com 400, 480 ou 500 comprimidos revestidos.

USO ORAL - USO ADULTO

FÓRMULA

Cada comprimido revestido contém:

diclofenaco sódico.....50 mg

excipiente q.s.p.....1 comprimido revestido

Excipientes: lactose monodratada, amido, croscarmelose sódica, laurilsulfato de sódio, estearato de magnésio, povidona (PVPK-30), talco, corante amarelo crepúsculo laca alumínio nº 6, corante vermelho laca alumínio nº 40, dióxido de titânio, propilenoalcol e polímero do ácido metacrílico.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Diclonastrum comprimido revestido atua inibindo a síntese das prostaglandinas, tornando-se eficaz no tratamento de inflamações, dor e febre. Este medicamento apresenta rápido início de ação.

POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

O diclonastrum comprimido revestido é indicado para o tratamento de artrite reumatoide, espondilite anquilosante, reumatismo não-articular, crises de gota, inflamações pós-traumáticas e pós-operatórias e dismenorria primária. Ainda é utilizado como adjuvante no tratamento de processos infecciosos acompanhados de dor e inflamação de ouvido, nariz ou garganta.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para pacientes que apresentam alergia ao diclofenaco ou a qualquer outro componente da formulação. Também é contraindicado para pessoas que têm rinite, urticária e crises de asma quando tomam ácido acetilsalicílico.

Durante o tratamento com diclonastrum comprimido revestido podem ocorrer sangramentos e ulcerações gastrintestinais mesmo sem história prévia destes problemas, as consequências são mais graves em pacientes idosos. A ocorrência deste caso é rara, porém se ocorrer deve-se suspender o tratamento.

O tratamento com diclonastrum comprimido revestido pode raramente ocasionar reações anafiláticas mesmo sem exposição prévia ao fármaco.

Devido à ação do diclofenaco sódico no organismo alguns sinais e sintomas de infecções podem ser mascarados.

Em tratamento prolongado com diclonastrum comprimido revestido é necessário que sejam feitos exames de sangue.

Pacientes de idade avançada ou que apresentam úlceras, colite ulcerativa, doença grave do fígado, doença de Crohn, problemas gastrintestinais devem informar ao médico antes de iniciar o tratamento.

Pacientes que apresentarem vertigens ao fazer uso de diclonastrum comprimido revestido não devem dirigir ou operar máquinas.

O tratamento concomitante de diclonastrum comprimido revestido e lítio ou digoxina pode ocasionar uma elevação das concentrações séricas destes últimos.

O uso de diclonastrum comprimido revestido concomitante a antibacterianos quinolônicos tem provocado casos isolados de convulsões o que pode estar associado à administração conjunta destes medicamentos.

O diclonastrum comprimido revestido pode inibir o efeito de diuréticos, assim deve ser feita monitorização dos níveis de potássio quando estes medicamentos forem administrados concomitantemente.

A nefrotoxicidade da ciclosporina pode ser elevada quando administrada junto ao diclonastrum comprimido revestido.

A administração concomitante de mais de um medicamento da mesma classe farmacológica (AINEs) pode elevar a frequência de reações adversas.

A concentração do metotrexato aumenta quando este é administrado com diclonastrum comprimido revestido e isso pode ocasionar sintomas de intoxicação por metotrexato.

O tratamento com anticoagulantes associado ao diclofenaco sódico comprimido revestido pode elevar o risco de hemorragias. É indicado fazer a monitorização dos pacientes.

Existem relatos isolados de hipo e hiperglicemia quando o diclonastrum comprimido revestido for administrado juntamente a agentes antidiabéticos. Nestes casos é indicado realizar ajuste na posologia dos hipoglicemiantes.

"Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis".

"Informe ao 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".

"Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista".

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O diclonastrum comprimido revestido tem forma circular e cor laranja.

A dose recomendada inicialmente é de 100 a 150 mg ao dia.

Em casos mais leves, bem como para terapias mais prolongadas é indicado 75 a 100 mg ao dia. A dose diária pode ser geralmente prescrita em 2 a 3 doses fracionadas.

No caso de dismenorria primária deve ser administrado 50 a 150 mg ao dia, a dose deve ser adaptada conforme necessidade individual, se necessário pode-se aumentá-la no decorrer de vários ciclos menstruais até, no máximo 200 mg ao dia.

O comprimido revestido deve ser engolido inteiro, com um pouco de líquido, preferencialmente 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".

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

"Este medicamento não pode ser partido ou mastigado".

"Diclofenaco sódico não é indicado para uso infantil".

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

O diclonastrum comprimido revestido geralmente é bem tolerado, ocasionalmente pode provocar náusea, vômitos, diarreia, cólicas abdominais, flatulência, anorexia e irritação local. Raramente causa sangramento gastrintestinal, úlcera gástrica ou intestinal com ou sem sangramento ou perfuração.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTES MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

Em caso de ingestão de uma dose excessiva de diclonastrum comprimido revestido é necessário procurar assistência médica para que o tratamento sintomático e de suporte seja aplicado.

ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento deve ser mantido em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), em lugar seco e ao abrigo da luz (evite armazená-lo no banheiro). Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de fabricação.

TODOS OS MEDICAMENTOS DEVEM SER MANTIDOS FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica

O diclofenaco pertence ao grupo dos anti-inflamatórios não esteroides, apresenta acentuada propriedade analgésica, antipirética e anti-inflamatória, pelo fato de inibir as prostaglandinas, sendo elas as principais causadoras da inflamação, febre e dor.

As propriedades anti-inflamatórias e analgésicas em doenças reumáticas são clinicamente caracterizadas por acentuado alívio de sinais e sintomas, assim ocorrendo uma melhora funcional.

Ocorre também um pronunciado efeito analgésico na dor moderada e grave de origem não reumática, sendo que o efeito ocorre dentro de 15 a 30 minutos. Na dismenorria primária o diclofenaco é capaz de melhorar a dor e diminuir o fluxo do sangramento.

Farmacocinética

Após sua passagem pelo estômago o diclofenaco sódico é absorvido completamente. O início da absorção pode ser retardado graças 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 a ingestão de um comprimido revestido de 50 mg. Se o comprimido revestido for ingerido durante ou após as refeições a passagem pode ser mais lenta pelo estômago, mas a quantidade de diclofenaco sódico absorvida permanece a mesma.

O diclofenaco sódico tem uma alta taxa de ligação às proteínas plasmáticas. O diclofenaco penetra no fluido sinovial, no qual concentrações máximas são medidas 2 a 4 horas após os valores de pico plasmático ter sido atingido. A meia-vida de eliminação aparente do fluido sinovial é 3 a 6 horas. Duas horas após atingir os valores de pico plasmáticos, as concentrações de substância ativa já são mais altas no fluido sinovial do que no plasma e permanecem mais altas por até 12 horas.

A biotransformação do diclofenaco se faz por glicuronização da molécula intacta, mas principalmente por hidroxilação e metoxilação simples e múltipla, resultando em vários metabólitos fenólicos, a maioria é convertida em conjugados glicurônicos. Dois desses metabólitos fenólicos são biologicamente ativos, mas em extensão muito menor que o diclofenaco.

A depuração sistêmica total do diclofenaco do plasma é 263 ± 56 mL/min. A meia-vida terminal no plasma é de 1 a 2 horas. Total dos metabólitos, incluindo-se os dois ativos, também têm meia-vida plasmática curta de 1 a 3 horas.

Na urina é excretado 60% da dose absorvida na forma de conjugado glicurônico intactos e metabólitos, o restante é eliminado como metabólitos através da bile nas fezes.

Características em pacientes

Não houve diferenças relevantes, idade dependentes, na absorção, no metabolismo ou na excreção do diclofenaco, após administração oral. Em pacientes com insuficiência renal, não é previsto que haja acúmulo de substâncias ativas inalteradas, a partir da cinética de dose-única, ao se utilizar a posologia usual. Quando a depuração de creatinina for < 10 mL/min, os níveis plasmáticos teóricos de steady-state dos hidroximetabólitos são 4 vezes maiores que em indivíduos normais. Em pacientes com hepatite crônica ou cirrose não descompensada, não há alteração na cinética e no metabolismo do diclofenaco em relação a indivíduos normais.

Dados de segurança pré-clínicos

O diclofenaco não influenciou a fertilidade de ratos nem o desenvolvimento de sua prole. Não foram detectados efeitos teratogênicos em camundongos, ratos e coelhos. Não foram demonstrados efeitos mutagênicos em vários experimentos *in vivo* e *in vitro* e nenhum potencial carcinogênico foi detectado em

estudos de longo prazo com ratos e camundongos.

RESULTADOS DE EFICÁCIA

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 227 pacientes.

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.

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 dismenorrea, são aliviadas pela administração de diclofenaco sódico entre 75 e 150 mg diários.

Estudos abertos e controlados demonstraram que anti-inflamatórios não esteroides, 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.

INDICAÇÕES

O diclonatrium comprimido revestido é indicado no tratamento de formas degenerativas e inflamatórias de reumatismos como: artrite reumatoide, artrite reumatoide juvenil, espondilite anquilosante, osteoartrose e espondililartrite. Síndrome dolorosa da coluna vertebral, reumatismo não-articular, crises de gota, inflamação pós-traumáticas e pós-operatórias dolorosas e edema. Condições inflamatórias e/ou dolorosas em ginecologia. Como adjuvante no tratamento de processos infecciosos acompanhados de dor e inflamação de ouvido, nariz ou garganta.

CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado para pacientes que apresentam hipersensibilidade ao diclofenaco ou a qualquer outro componente da formulação.

O tratamento com diclofenaco sódico não é indicado para pacientes que apresentam úlceras intestinais ou gástricas.

Este medicamento não deve ser utilizado por pacientes nos quais crises de asma, urticária ou rinite aguda são causadas por ácido acetilsalicílico ou outros fármacos inibidores da prostaglandina sintetase.

MODOS DE USAR E CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

Os comprimidos revestidos de diclofenaco sódico 50 mg, não podem ser partidos ou mastigados, eles devem ser ingeridos inteiros, com um pouco de líquido, de preferência antes das refeições. Este medicamento deve ser mantido em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), em lugar seco e ao abrigo da luz (evite armazená-lo no banheiro).

POSOLOGIA

A dose recomendada inicialmente é de 100 a 150 mg ao dia.

Em casos mais leves, bem como para terapias mais prolongadas é indicado 75 a 100 mg ao dia. A dose diária pode ser geralmente prescrita em 2 a 3 doses fracionadas.

No caso de dismenorrea primária deve ser administrado 50 a 150 mg ao dia, a dose deve ser adaptada conforme necessidade individual, se necessário pode-se aumentá-la no decorrer de vários ciclos menstruais até, no máximo 200 mg ao dia.

ADVERTÊNCIAS

Podem ocorrer sangramentos e ulcerações durante o tratamento com diclofenaco sódico, mesmo sem história prévia. Em pacientes idosos, estas reações são mais graves e o tratamento deve ser suspenso.

O tratamento com anti-inflamatórios não esteroides pode em casos raros ocasionar reações anafiláticas mesmo sem exposição anterior ao fármaco.

O diclofenaco sódico, devido a suas propriedades farmacodinâmicas, pode mascarar sinais e sintomas de infecção.

Pacientes com distúrbios gastrointestinais, doença de Crohn, colite ulcerativa, insuficiência hepática grave ou úlceras estomacais devem ter um monitoramento rigoroso.

O tratamento com diclofenaco sódico, pode provocar a elevação de algumas enzimas hepáticas, portanto, deve-se realizar monitoramento da função hepática.

Pacientes portadores de porfiria hepática devem utilizar o diclofenaco sódico com cautela, pois este pode desencadear uma crise.

Se surgirem doenças hepáticas, eosinofilia, erupções ou anormalidades persistentes dos testes de função hepática o tratamento deve ser suspenso. A hepatite pode surgir mesmo sem sintomas prodrômicos.

Pacientes idosos, fazendo uso de diuréticos, pacientes com insuficiência cardíaca e renal ou depleção do volume extracelular em pré ou pós-operatório devem ter um acompanhamento especial devido à importância das prostaglandinas para a manutenção do fluxo sanguíneo renal. Deve ser realizada a monitorização da função renal e se necessário, a descontinuação do tratamento. Com isso, observa-se uma recuperação ao estado anterior ao tratamento.

O tratamento com diclofenaco sódico geralmente é por períodos curtos, mas se este for utilizado por tempo prolongado deve-se monitorizar o hemograma.

Como qualquer outro anti-inflamatório não-esteróide, o diclofenaco sódico pode causar a redução da agregação plaquetária. É indicada a monitorização de pacientes com disfunções hemostáticas.

Idosos debilitados e com baixo peso corporal devem ser monitorados e utilizar a menor dose eficaz.

Pacientes que apresentarem tontura, distúrbios da visão e do sistema nervoso central não devem dirigir ou operar máquinas.

O tratamento com diclofenaco sódico em mulheres grávidas deve ser realizado com a menor dose eficaz e somente com indicação formal.

Este medicamento se enquadra na categoria B de risco para mulheres grávidas.

"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

Não foram observadas diferenças relacionadas à idade dos pacientes, porém o tratamento com diclofenaco sódico deve ser feito com cautela. Deve-se ter precauções com pacientes idosos debilitados ou com baixo

peso corporal, sendo recomendada a utilização da menor posologia eficaz.

Pacientes com sintomas de tontura, vertigem ou com outros distúrbios do sistema nervoso central, incluindo distúrbios visuais, após utilização do medicamento, não devem dirigir veículos e/ou operar máquinas.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A concentração do metotrexato pode ser aumentada quando este é administrado com diclonatrium comprimido revestido, podendo ocasionar sintomas de intoxicação por metotrexato.

O tratamento concomitante de diclonatrium comprimido revestido e lítio ou digoxina pode ocasionar um aumento das concentrações séricas destes últimos.

A utilização do diclonatrium comprimido revestido e diuréticos poupadores de potássio pode estar associado ao aumento na concentração do potássio. Como qualquer outro anti-inflamatório não-esteróide o diclofenaco sódico tem potencial de diminuir o efeito diurético.

O tratamento com diclonatrium comprimido revestido ocasiona efeitos hipo e hiperglicemiantes quando administrado juntamente com agentes antidiabéticos. Nestes casos, deve-se ajustar a dose dos hipoglicemiantes.

A administração concomitante de mais de um medicamento da mesma classe farmacológica (AINEs) pode aumentar a frequência de reações adversas.

A nefrotoxicidade da ciclosporina pode ser elevada devido aos efeitos dos AINEs nas prostaglandinas renais.

O tratamento com anticoagulantes associado ao diclonatrium comprimido revestido pode elevar o risco de hemorragias. É indicado fazer a monitorização dos pacientes.

O uso de diclonatrium comprimido revestido e quinolonas pode ocasionar convulsões.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

Reações que podem ocorrer no trato gastrointestinal com o tratamento com diclonatrium comprimido revestido são: disfunções gastrointestinais, epigastralgia, náuseas, vômitos, diarreia, cólicas abdominais, dispepsias, flatulência, anorexia e irritação local. Raramente ocorrem sangramentos gastrointestinais, úlcera gástrica ou intestinal com ou sem sangramento ou perfuração. Existem casos isolados de estomatite aftosa, glossite, 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 e pancreatite.

No sistema cardiovascular ocorrem casos isolados de palpitação, dores no peito, hipertensão e insuficiência cardíaca congestiva.

Relacionado ao sangue o tratamento com diclonatrium comprimido revestido ocorreram casos isolados de anemia, leucopenia, trombocitopenia e agranulocitose.

No fígado surge, ocasionalmente, elevação dos níveis séricos das enzimas aminotransferases e raramente, hepatite com ou sem icterícia. Existem casos isolados de hepatite fulminante.

Existem casos isolados de distúrbios da visão, deficiência auditiva, tinnitus e alterações do paladar com o tratamento com diclonatrium comprimido revestido.

Raramente pode ocorrer: asma, reações de hipersensibilidade, reações anafiláticas e hipotensão. Foram relatados casos isolados de vasculite e pneumonite.

O tratamento também pode ocasionalmente provocar dores de cabeça, tontura e vertigens. Raramente ocorre sonolência. Foram relatados ainda casos isolados de parestesia, transtornos de sensibilidade, insônia, irritabilidade, convulsões, pesadelos, tremores, ansiedade, reações psicóticas e meningite asséptica.

Ocasionalmente, podem ocorrer rash e erupções cutâneas. Raramente ocorre urticária. Casos isolados de dermatite esfoliativa, reação de fotossensibilidade, perda de cabelo, púrpura e púrpura alérgica, eczema, eritema multiforme, erupção bolhosa, síndrome de Lyell e síndrome de Stevens-Johnson foram relatados.

No sistema urogenital pode ocorrer raramente edema. Além disso, casos isolados de insuficiência renal aguda, hematúria, proteinúria, necrose papilar, síndrome nefrótica e nefrite intersticial.

SUPERDOSE

Não há quadro clínico típico associado à superdose com diclofenaco. Em caso de ingestão de uma dose excessiva deste medicamento é necessário procurar assistência médica. A absorção deve ser evitada, logo que possível, por meio de lavagem gástrica e tratamento com carvão ativado.

O tratamento a ser realizado deve ser sintomático e de suporte em casos de hipotensão, irritação gastrointestinal, depressão respiratória, insuficiência renal e convulsões.

Como os anti-inflamatórios apresentam uma elevada ligação às proteínas plasmáticas, medidas como hemodíalise, diurese forçada e hemoperfusão não são eficazes.

ARMAZENAGEM

Este medicamento deve ser mantido em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), em lugar seco e ao abrigo da luz. Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de fabricação.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg. no M.S. 1.2568.0020

Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi CRF-PR 5842

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA
Rua Mitsugoro Tanaka, 145
Centro Industrial Nilton Arruda, Toledo-PR
CNPJ 73.856.593/0001-66
INDÚSTRIA BRASILEIRA



**Centro de Atendimento
ao Consumidor**
0800 709 9333 / 45 2103-1166
www.pratidonaduzzi.com.br
cac@pratidonaduzzi.com.br