

diclofenaco sódico



Forma farmacêutica, via de administração e apresentação
Comprimidos revestidos de desintegração lenta de 100 mg.
Embalagens com 10, 20, 30, 40 e 60 comprimidos.

USO ADULTO USO ORAL

Composição

Cada comprimido revestido de desintegração lenta contém:
diclofenaco sódico 100 mg
excipiente: silício, álcool cetosteálico, estearato de magnésio, talco, polímero cationico do ácido metacílico, dióxido de titânio, macrogol, óxido de ferro vermelho, acetona, álcool etílico, álcool isopropílico e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação do medicamento

O diclofenaco sódico de desintegração lenta é um composto não-esteróide com pronunciadas propriedades anti-reumática, anti-inflamatória, analgésica e antiprética (contra a febre). O diclofenaco inibe a biossíntese (produção pelo corpo) das prostaglandinas. Estas enzimas são o fator principal na causa da inflamação, dor e febre.

Em doenças reumáticas, as propriedades anti-inflamatórias e analgésicas do diclofenaco sódico de desintegração lenta melhoram os sinais e sintomas como dor em repouso, dor no movimento, rigidez matinal, inflamação das articulações e as funções normais.

O diclofenaco sódico de desintegração lenta é indicado para pacientes nos quais a doseagem diária de 100 mg é adequada ao quadro clínico. A dose única diária do medicamento pode simplificar consideravelmente o tratamento em longo prazo e ajudar a evitar a possibilidade de erros na dosagem.

A julgar-se pela recuperação do diclofenaco inalterado e seus metabólicos hidroxilados na urina, as mesmas quantidades de diclofenaco são liberadas e absorvidas a partir do medicamento.

Entretanto, a disponibilidade sistêmica do diclofenaco sódico é menor a partir do comprimido de desintegração lenta e em média, cerca de 82% da dose é absorvida, contra 100% para os comprimidos de diclofenaco sódico administrado na forma de comprimidos gastrorresistentes, possivelmente

pela liberação velocidade-dependente do metabolismo de "primeira passagem".

Como resultado da liberação mais lenta da substância ativa do medicamento desta bula, o pico de concentração é menor do que o observado após a administração dos comprimidos gastrorresistentes.

O pico médio da concentração plasmática de 0,5 mcg/mL (1,6 mcMol/L) é atingido em média 4 horas após a ingestão de um comprimido de 100 mg. Alimentos não têm influência clinicamente relevante na absorção e disponibilidade sistêmica deste produto. Por outro lado, concentrações plasmáticas médias de 13 ng/mL podem ser registradas 24 horas após sua administração. A quantidade absorvida é linear em relação à dose.

Como cerca da metade do diclofenaco é metabolizado durante sua primeira passagem pelo fígado (efeito de "primeira passagem"), a área sob a curva de concentração (AUC), após uso retal ou oral, é cerca de metade da obtida após uma dose parenteral equivalente.

O comportamento farmacocinético não se altera após usos repetidos. Não ocorre acúmulo desde que sejam observados os intervalos de dosagem recomendados.

O diclofenaco penetra no fluido sinovial (líquido que serve como lubrificante em uma articulação), no qual as concentrações máximas são medidas de 2 a 4 horas após os valores de pico plasmático serem atingidos.

A meia vida de eliminação aparente do fluido sinovial é de 3 a 6 horas. Duas horas depois de atingir o pico de plasma, as concentrações da substância ativa já são mais altas no fluido que no plasma, permanecendo assim altas por até 12 horas.

A biotransformação do diclofenaco resulta em vários metabólicos fenólicos e a maioria é convertida a conjugados glicurónicos (substâncias resultantes da oxidação da glicose). Dois destes metabólicos fenólicos são biologicamente ativos, mas em extensão muito menor do que o diclofenaco.

Cerca de 60% da dose absorvida são eliminados na urina como conjugados glicurónicos da molécula intacta e como metabólico, a maioria dos quais são também convertidos e conjugados glicurónicos (substâncias resultantes da oxidação da glicose). Menos de 1% é eliminado como substância inalterada. O restante da dose é eliminado como metabólico através da bile nas fezes.

Indicações do medicamento

Tratamento de:

- Formas degenerativas e inflamatórias de reumatismo: artrite reumatoide; espondilite anquilosante (doença crônica inflamatória que afeta as juntas entre as vértebras da espinha e as juntas da estreita e da pélvis). Osteoartrose (doença da articulação, degenerativa, que causa desgaste das articulações e espondilite (inflamação das articulações intervertebrais).
- Síndromes dolorosas da coluna vertebral.
- Reumatismo não-articular.

- Dores pós-traumáticas e pós-operatórias, inflamação e edema, como por exemplo, após cirurgia dentária ou ortopédica.

- Condições inflamatórias e/ou dolorosas em ginecologia, como por exemplo, dimenorreia (dor pélvica que se origina de colicas uterinas durante o período menstrual) ou anexite (inflamação de ovários e trompas).

Riscos do medicamento

Contraindicações

O diclofenaco sódico de desintegração lenta não é indicado nos casos de: úlcera de estômago e de intestino; alergia a substância ativa ou a qualquer outro componente da formulação.

O diclofenaco sódico de desintegração lenta não é indicado para pacientes que têm crise de asma, reação alérgica a medicamentos, reação alérgica a diclofenaco sódico ou por outros medicamentos que inibem a prostaglandina sintética. Portanto, você deve ter cuidado antes de iniciar o tratamento com diclofenaco sódico de desintegração lenta.

Informe ao médico se tiver problemas de estômago e intestino, suspeita de úlcera, colite ulcerativa (doença crônica causada pela ulceração do colon e do reto), doença de Crohn (inflamação crônica subaguda que envolve o ileo terminal), doença grave do fígado, doença das artérias e do coração e se for paciente idoso.

Advertências

Se ocorrerem sangramentos ou ulcerações/perfurações no estômago ou nos intestinos, você deve interromper o tratamento imediatamente e comunicar ao médico. Para sua segurança, leia com atenção as advertências abaixo ao usar este medicamento. Assim como outros anti-inflamatórios não-esteroidais, o diclofenaco sódico de desintegração lenta pode mascarar sintomas de infecção.

Você deve fazer exames de sangue durante os tratamentos prolongados com diclofenaco sódico de desintegração lenta.

Gravidez e amamentação: informe ao seu médico sobre a ocorrência de gravidez durante ou no final do tratamento com diclofenaco sódico. Informe ao seu médico se está amamentando.

Pacientes idosos: Pacientes idosos devem ficar sob supervisão médica durante o uso de diclofenaco sódico de desintegração lenta.

Se houver sangramentos ou ulcerações/perfurações no estômago ou nos intestinos, interrompa o tratamento imediatamente e comunique seu médico.

Atenção diabéticos: contém açúcar

Precauções

Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e/ou máquinas:

Você não deve dirigir veículos e/ou operar máquinas se tiver sintomas de tontura, vertigem ou outros distúrbios do sistema nervoso central, incluindo distúrbios visuais.

Interações medicamentosas

O diclofenaco sódico de desintegração lenta pode interagir com litio, digoxina, diuréticos, outros anti-inflamatórios não-esteroidais sistêmicos, anticoagulantes, antidiabéticos, metotretaxato, ciclosporina e antibacterianos quinolônicos.

Você não deve tomar outros medicamentos em conjunto com diclofenaco sódico de desintegração lenta sem orientação ou conhecimento do médico.

Este medicamento é contraindicado para pacientes abaixo de 18 anos.

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.

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

Modo de uso

Aspecto físico

Os comprimidos são na cor rosa, circular e biconvexo.

Características organolépticas

Sabor e odor característicos.

Dosagem

Adultos: a dose inicial diária é de 100 mg, ou seja, 1 comprimido ao dia. Se necessário, a dose diária pode ser aumentada a 150 mg com diclofenaco sódico comprimidos convencionais ou supositórios.

Para casos mais leves, assim como para terapia em longo prazo, 1 comprimido de diclofenaco sódico de desintegração lenta 100 mg ao dia é geralmente suficiente. Quando os sintomas forem mais pronunciados durante a noite ou pela manhã, diclofenaco sódico de desintegração lenta 100 mg deverá ser administrado preferencialmente à noite.

Children: o diclofenaco sódico de desintegração lenta 100 mg não deve ser usado em crianças, por ser de alta dosagem.

Em pacientes idosos debilitados ou com baixo peso, recomenda-se utilizar a menor dosagem eficaz.

Como usar

Você deve tomar os comprimidos com um pouco de líquido, de preferência antes das refeições. Siga as orientações de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica ou de seu cirurgião-dentista.

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

Este medicamento não pode ser partido ou mastigado.

Reações adversas

O diclofenaco sódico de desintegração lenta é geralmente bem tolerado, mas podem ocorrer algumas reações desagradáveis.

Reações ocasionais: dor de cabeça, tontura, vertigem; distúrbios do paladar e da visão; deficiência auditiva; vermelhidão da pele; falta de apetite; dor de estômago é cólicas abdominais; enjôo e vômito; má digestão e prisão de ventre.

Reações raras: sonolência; visões e clareiras sanguinolentes; urticária; edema (inchaço); hepatite com elevação da transaminase; tromboflebite; diminuição do número de glóbulos vermelhos no sangue; anemia hemolítica (destruição de glóbulos vermelhos por hemólise) e aplásica (impossibilidade de regeneração dos elementos sanguíneos); agranulocitose (leucopenia acentuada), reações alérgicas como asma, reações sistêmicas anafiláticas/anafilactoides, incluindo hipotensão (pressão baixa), palpitação, dores no peito, hipertensão (pressão alta) e insuficiência cardíaca congestiva.

Se você tiver quaisquer destas reações, avise seu médico para orientação adequada.

Conduta em caso de superdoseagem

Não há quadro clínico típico associado à super dosagem com diclofenaco. Mas se você tomar uma grande quantidade deste medicamento, procure imediatamente socorro médico, para que sejam tomadas providências na desintoxicação.

As medidas terapêuticas a serem tomadas em casos de intoxicações agudas com diclofenaco sódico de desintegração lenta são:

- Lavagem gástrica e tratamento com carvão ativado, logo que possível para se evitar a absorção.

- Tratamento da toxicidade aguda, que deve ser administrado imediatamente, tal como hipotensão, insuficiência cardíaca, convulsões, irritação gastrintestinal e depressão respiratória.

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

Conduta de conservação e uso

Mantenha o medicamento em temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

O número de lote e as datas de fabricação e validade estão impressos no cartucho do medicamento. Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

TODA MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica

Grupo farmacoterapêutico: anti-inflamatório não-esteróide, com acentuadas propriedades anti-reumática, anti-inflamatória, analgésica e antiprética.

A inibição da biossíntese de prostaglandinas, que foi demonstrada em experimentos, é considerada fundamental no mecanismo de ação. As prostaglandinas desempenham um importante papel na causa das crises de 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 do diclofenaco sódico fazem com que haja resposta clínica, caracterizada por acentuado alívio de sinais e sintomas, como dor ao movimento, rigidez matinal e inflamação das articulações, bem como melhora funcional.

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

O diclofenaco sódico é particularmente adequado para pacientes nos quais a dose diária de 100 mg é adequada ao quadro clínico. A possibilidade de prescrever o medicamento em dose única diária simplifica consideravelmente o tratamento em longo prazo e ajuda a evitar a possibilidade de erros na dosagem.

Farmacocinética

Absorção

Baseado na recuperação na urina do diclofenaco e seus metabólicos hidroxilados, a quantidade de diclofenaco liberada é absorvida a partir dos comprimidos de desintegração lenta é a mesma em relação aos comprimidos gastrorresistentes. Entretanto, a disponibilidade sistêmica do diclofenaco sódico de desintegração lenta é, a partir dos comprimidos de desintegração lenta, em média cerca de 82% da disponibilidade sistêmica atingida a partir de uma dose equivalente, na forma farmacêutica, comprimidos gastrorresistentes (que devem ser ingeridos com o prato principal da refeição).

Com base na liberação mais lenta do ativo a partir dos comprimidos de desintegração lenta, os picos de concentrações plasmáticas atingidos são menores que os observados após administração dos comprimidos gastrorresistentes.

O picos médios das concentrações plasmáticas de 0,5 mcg/mL (1,6 mcMol/L) são atingidos em média 4 horas após a ingestão de um comprimido de 100 mg. Alimentos não têm influência clinicamente relevante na absorção e na disponibilidade sistêmica do diclofenaco sódico de desintegração lenta.

Por outro lado, concentrações plasmáticas médias de 13 ng/mL podem ser registradas 24 horas após a administração de diclofenaco sódico de desintegração lenta. A quantidade absorvida é linear em relação à dose.

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 a 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.

Concentrações mais baixas são de 22 mcg/mL (70 nmol/mL) durante o tratamento com diclofenaco sódico de desintegração lenta, 1 vez ao dia.

Distribuição

O diclofenaco sódico é ligado a proteínas séricas, predominantemente à albumina (99,4%). O volume de distribuição aparente calculado é de 0,112-0,17 L/kg. O diclofenaco penetra no fluido sin

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

Tratamento de:
Formas degenerativas e inflamatórias de reumatismo: artrite reumatoide; espondilite anquilosante; osteoartrite e espondilite; Síndrome da coluna vertebral;
Reumatismo não-articular;
Dores pós-traumáticas e pós-operatórias, inflamação 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 adjuvante no tratamento de condições inflamatórias e/ou dolorosas em ginecologia, como por exemplo dismenorreia primária ou anexite .

CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado para:
- Hipersensibilidade conhecida à substância ativa ou a qualquer outro componente da formulação;
- Ulcera gástrica ou intestinal ativa, sangramento ou perfuração;
- No 3º 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 com as 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. Quando os sintomas forem mais pronunciados durante à noite ou pela manhã, o diclofenaco sódico de desintegração lenta deverá ser administrado preferencialmente à noite.

ADVERTÊNCIAS

Sangramento ou ulcerações/perfurações gastrintestinais, que podem ser fatais, foram relatados com todos os AINEs, podendo ocorrer a qualquer momento durante o tratamento com ou sem sintomas de advertência ou história prévia de eventos gastrintestinais 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 erupção cutânea tóxica foram relatadas muito raramente associadas com o uso de AINEs, incluindo diclofenaco sódico (ver item "Reações adversas"). Os pacientes aparentemente têm 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 aparição 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, sem a exposição prévia ao diclofenaco.

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

Precauções

O uso concomitante de diclofenaco sódico com outros AINEs sistêmicos incluindo inibidores seletivos da COX-2 deve ser evitado devido à ausência de qualquer evidência que demonstre benefícios adicionais e o potencial de aumento de reações adversas. O diclofenaco sódico de desintegração lenta contém lactose e, desta forma, não é recomendado para pacientes com problemas hereditários raros de intolerância à galactose , deficiência de lactase grave ou mal absorção glicose-galactose.

Asma **pré-existente**: em pacientes com asma, rinites alérgicas sazonais, inchaço na mucosa nasal (ex.: polípos nasais), doenças pulmonares obstrutivas crônicas ou infecções crônicas do trato respiratório (especialmente se relacionado com sintomas alérgicos como rinites), reações devido aos AINEs, com exceção de asma (chamadas como intolerância a amelgicino/amigaciclo-asma), edem 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 gastrintestinais

Assim como com outros AINEs, acompanhamento médico rigoroso é imprescindível para pacientes com sintomas indicativos de distúrbios gastrintestinais ou história sugestiva de ulceras gástrica ou intestinal, sangramento ou perfuração (ver item "Reações adversas"). O risco de sangramento gastrintestinal 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 gastrintestinal nestes casos, o tratamento deve ser iniciado e mantido com a menor dose eficaz.

Para evitar, particularmente a terapia concomitante com agentes protetores (ex.: inibidores da bomba de prótons, 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 gastrintestinal.

Pacientes com histórico de toxicidade gastrintestinal, particularmente os idosos, devem reportar quaisquer sintomas abdominais não usuais (especialmente sangramento gastrintestinal). Para pacientes tomando medicamentos concomitantes que podem aumentar o risco da ulceração ou sangramento, como por exemplo corticosteroides, antiocoagulantes, agentes antiplaquetários ou inibidores da enzima da conversão da angiotensina, é recomendado o monitoramento da ação do diclofenaco sódico (ver item "Interações medicamentosas").

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

Do mesmo modo que com outros AINEs, 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 ou sem sintomas prodromicos.

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, deve ser dedicada atenção especial a pacientes com deficiência da função cardíaca ou renal, história de hipertensão, a pacientes idosos, a pacientes sub tratamento com diuréticos ou outros medicamentos que podem impactar significativamente a função renal e aqueles com depleção sanguínea do volume extracelular de qualquer origem (ex: exemplo, na condição de pré ou pós-operatório no caso de cirurgias de grande porte (ver item "Contraindicações"). Nesses casos, ao utilizar o 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 afeções para as quais o diclofenaco sódico está indicado dura usualmente poucos dias. A toxicidade hematológica é reversível e desaparece quando o medicamento é parado.

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, diclofenaco sódico é contraindicado nos três últimos meses de gestação pela possibilidade de ocorrer inércia uterina e, ou fechamento prematuro do canal arterial (ver item "Contraindicações"). 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").

Gravidez:

O diclofenaco sódico enquadra-se na categoria B de risco na gravidez. Este medicamento não deve ser utilizado em mulheres grávidas a não ser que o potencial benefício para a mãe justifique o risco potencial para o feto.

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, diclofenaco sódico é contraindicado nos três últimos meses de gestação pela possibilidade de ocorrer inércia uterina e, ou fechamento prematuro do canal arterial (ver item "Contraindicações"). 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, o 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 pode 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.

Atenção diabéticos: o diclofenaco sódico de desintegração lenta contém açúcar.

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Pacientes idosos: deve-se ter precaução especial com pacientes idosos debilitados ou com aqueles com baixo peso corporal, sendo particularmente recomendável a utilização da menor posologia eficaz.

Crianças e adolescentes: devido a sua alta dosagem, o diclofenaco sódico de desintegração lenta é contraindicado para pacientes abaixo de 18 anos.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

As interações a seguir incluem aquelas observadas com o diclofenaco sódico de desintegração lenta e/ou outras formas farmacêuticas contendo diclofenaco :

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

• **diuréticos e agentes antihipertensivos:** assim como outros anti-inflamatórios similares, o uso concomitante de diclofenaco com diuréticos ou antihipertensivos (ex.: betabloqueadores, 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.

• **anticoagulantes e agentes antiplaquetários:** devido a sua alta dosagem, o diclofenaco pode elevar as concentrações plasmáticas de díroxina sérica. Neste caso, recomenda-se monitoramento do nível de díroxina sérica.

• **inibidores seletivos da recaptação da serotonina:** a administração concomitante destes medicamentos com o diclofenaco sódico pode aumentar o risco de sangramento gastrintestinal (ver item "Advertências").

• **antidiabéticos (exceto insulina):** diclofenaco pode ser administrado conjuntamente com anti-diabéticos sistêmicos ou corticoides, deve ser evitada devido à ausência de qualquer evidência que demonstre sinergismo benéfico, além de poder aumentar a frequência de efeitos gastrintestinais indesejáveis.

• **anticogulantes e agentes antiplaquetários:** devido a sua alta dosagem, o diclofenaco pode elevar as concentrações plasmáticas de díroxina sérica. Neste caso, recomenda-se monitoramento do nível de díroxina sérica.

• **inibidores seletivos da recaptação da serotonina:** a administração concomitante destes medicamentos com o diclofenaco sódico pode aumentar o risco de sangramento gastrintestinal (ver item "Advertências").

• **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 aquelas 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.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

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

As seguintes estimativas de frequência foram aplicadas:

Comum: 1/100,000 < 1/10,000
Incomum: > 1/10,000 - 1/1,000
Para: > 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**

Raro: rash, hipersensibilidade, anafiláticas e anafilactoides (incluindo hipotensão e choque).

- **Distúrbios psiquiátricos:**

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

- **Sistema nervoso central**

Comum: cefaleia, tontura.
Raro: cefaleia, convulsões, ansiedade, tremores, meningite asséptica, distúrbios do paladar, acidente cerebro-vascular.

- **Distúrbios vasculares**

Muito rara: hipertensão vascular .

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

Raro: asma (incluindo dispneia).

- **Distúrbios gastrintestinais**

Comum: dor abdominal, náusea, vômito, diarreia, dispesia, cólicas abdominais, flatulência, anorexia e irriteção local.

Raro: gastrite, sangramento gastrintestinal (hematêmese, melena, diarreia sanguinolenta), úlcera gastrintestinal (com ou sem sangramento ou perfuração).

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

- **Distúrbios hepatobilares**

Comum: elevação das séries das enzimas transaminases.

Raro: hepatite com ou sem icterícia, distúrbios hepáticos.

- **Pele e distúrbios dos tecidos subcutâneos**

Comum: rash.

Raro: urticária.

Muito rara (casos isolados): erupção bolhosa, eczema, eritroderma (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:**

Raro: edema.

SUPERDOSE

Não há quadro clínico típico associado a superdose com diclofenaco.

A superdose pode causar vômito, hemorragia gastrintestinal, diarreia, tontura, tiritus ou convulsões . No caso de intoxicação significante, insuficiência nos rins aguda e insuficiência