

Diclac™

diclofenaco sódico



FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Diclac™ 50 mg. Embalagem contendo 20 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de **Diclac™** 50 mg contém:
diclofenaco sódico 50 mg
excipientes e corantes q.s.p. 1 comprimido revestido

excipientes: celulose microcristalina, fosfato de cálcio dibásico dihidratado, lactose monohidratada, amido, amido-glicolado de sódio, estearato de magnésio, dióxido de silício coloidal, Eudragit L30 D, talco, trietilcitrate, óxido de ferro amarelo, dióxido de titânio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento chama-se **Diclac™** e está na forma de comprimidos revestidos.

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

Diclac™ pertence a um grupo de medicamentos chamados antiinflamatórios não-esteroidais, usados para tratar dor e inflamação. **Diclac™** alivia os sintomas da inflamação, tais como inchaço e dor, e também reduz a febre. Não tem nenhum efeito na causa da inflamação ou febre. O diclofenaco, que é a substância ativa presente no **Diclac™**, atua através da diminuição da produção pelo corpo de substâncias chamadas prostaglandinas. As prostaglandinas têm um papel importante na causa da inflamação, dor e febre.

POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

Este medicamento está indicado para o tratamento de:

- formas degenerativas e inflamatórias de reumatismo: artrite reumatóide; artrite reumatóide juvenil; espondilite anquilosante (doença crônica inflamatória que afeta as juntas entre as vértebras da espinha e as juntas entre a espinha e a pélvis); osteoartrite (doença da articulação, degenerativa, que causa desgaste das articulações) e espondilite (inflamação das articulações intervertebrais);
- síndromes dolorosas da coluna vertebral;
- reumatismo não-articular;
- crises agudas de gota;
- inflamações pós-traumáticas e pós-operatórias dolorosas e edema, como por exemplo após cirurgia dentária ou ortopédica;
- condições inflamatórias e/ou dolorosas em ginecologia, como por exemplo dismenorréia primária (dor no período menstrual) ou anexite (inflamação de ovários e trompas);
- como auxiliar no tratamento de processos infecciosos acompanhados de dor e inflamação de ouvido, nariz ou garganta, como por exemplo faringoamigdalites, otites. De acordo com os princípios terapêuticos gerais, a doença de fundo deve ser tratada com a terapia básica adequadamente. Febre isolada não é uma indicação. Se você tem qualquer dúvida sobre como este medicamento funciona ou porque ele foi indicado a você, pergunte ao seu médico.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

- Você não pode tomar este medicamento se:
- for alérgico ao diclofenaco ou a qualquer outro componente da formulação descrito no início desta bula;
 - já teve reação alérgica após tomar medicamentos para tratar inflamação ou dor (ex.: ácido acetilsalicílico, diclofenaco ou ibuprofeno). As reações alérgicas podem ser asma, secreção nasal excessiva, rash cutâneo (vermelhidão na pele com ou sem descamação), face inchada. Se você suspeita que possa ser alérgico, pergunte ao seu médico antes de usar este medicamento;
 - tem úlcera no estômago ou no intestino;
 - tem sangramento no estômago ou no intestino, que podem resultar em sangue nas fezes ou fezes pretas;
 - sofre de doença grave no fígado ou nos rins;
 - tem insuficiência cardíaca grave;
 - você está nos últimos três meses de gravidez.

Se você apresenta alguma destas condições descritas acima, avise ao seu médico e não tome **Diclac™**. Seu médico decidirá se este medicamento é adequado para você.

“Este medicamento é contra-indicado para pacientes abaixo de 14 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 orientação médica ou do cirurgião-dentista.”

Advertências

Tenha especial cuidado com este medicamento nas seguintes condições:

- se você está tomando **Diclac™** simultaneamente com outros antiinflamatórios incluindo ácido acetilsalicílico, corticóides, anticoagulantes ou inibidores seletivos da recaptação de serotonina (ver item “Interações medicamentosas”);
 - se você tem asma ou doença alérgica (rinite alérgica sazonal);
 - se você já teve problemas gastrintestinais como úlcera no estômago, sangramento ou fezes pretas, ou se já teve desconforto no estômago ou azia após ter tomado antiinflamatórios no passado;
 - se você tem inflamação no cólon (colite ulcerativa) ou trato intestinal (Doença de *Crohn*);
 - se você tem problemas no coração ou pressão arterial alta;
 - se você tem problemas no fígado ou rins;
 - se você estiver desidratado (ex.: devido a uma doença, diarreia, antes ou depois de uma cirurgia de grande porte);
 - se você tem inchaço nos pés;
 - se você tem hemorragias ou outros distúrbios no sangue, incluindo uma condição rara no fígado chamada porfiria. Se alguma destas condições descritas acima se aplica a você, informe seu médico, antes de tomar **Diclac™**.
- Diclac™** pode reduzir os sintomas de uma infecção (ex.: dor de cabeça ou febre) e pode, desta forma, fazer com que a infecção fique mais difícil de ser detectada e tratada adequadamente.

Se você se sentir mal e precisar ir ao médico, lembre-se de dizer a ele que está tomando **Diclac™**.

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

Você deve fazer exames de sangue durante os tratamentos prolongados com **Diclac™**.

Precauções

Pacientes idosos: estes pacientes podem ser mais sensíveis que os adultos em relação ao efeito de **Diclac™**. Por isto, devem seguir cuidadosamente as recomendações do médico e tomar o número mínimo de comprimidos capaz de aliviar os sintomas da dor. É especialmente importante para os pacientes idosos relatarem os efeitos indesejáveis aos seus médicos imediatamente.

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

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

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

Dirigir e/ou operar máquinas: em casos raros, pacientes em tratamento com **Diclac™** podem apresentar reações adversas como distúrbios de visão, tontura ou sonolência. Se você perceber algum destes efeitos, você não deve dirigir, operar máquinas ou fazer qualquer atividade que requer atenção especial. Avise seu médico se você apresentar qualquer um destes efeitos.

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

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Você deve avisar seu médico se está tomando ou tomou recentemente qualquer outro medicamento, mesmo aqueles não prescritos pelo seu médico. É particularmente importante dizer ao seu médico se está tomando algum dos medicamentos descritos abaixo.

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

- **lítio ou inibidores seletivos da recaptação da serotonina** (medicamentos usados para tratar alguns tipos

de depressão);

- **digoxina** (medicamento usado para problemas no coração);
- **diuréticos** (medicamentos usados para aumentar o volume de urina);
- **inibidores da ECA ou beta-bloqueadores** (medicamentos usados para tratar pressão alta e insuficiência cardíaca);
- **outros AINEs** (assim como ácido acetilsalicílico ou ibuprofeno);
- **corticóides** (medicamentos para aliviar áreas inflamadas do corpo);
- **anticoagulantes** (medicamentos que previnem a coagulação do sangue);
- **antidiabéticos, com exceção da insulina** (que trata diabetes);
- **metotrexato** (medicamentos usados para tratar alguns tipos de câncer ou artrite);
- **ciclosporina** (medicamentos especialmente usados em pacientes que receberam órgãos transplantados);
- **antibacterianos quinolônicos** (medicamentos usados contra infecção).

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve seguir cuidadosamente as orientações de seu médico. Não exceda a dose recomendada e a duração do tratamento.

É importante que você use a menor dose capaz de controlar sua dor e não tome **Diclac™** por mais tempo que o necessário. Seu médico dirá a você quantos comprimidos você deverá tomar.

Dependendo da resposta do tratamento, seu médico pode aumentar ou diminuir a dose.

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

No tratamento da dor durante o período menstrual, o tratamento deverá iniciar assim que você sentir os primeiros sintomas, com uma dose de 50 a 100 mg. Continue com 50 mg até 3 vezes ao dia por alguns dias, se necessário. Se a dose diária de 150 mg não for suficiente para aliviar a dor durante 2 a 3 períodos menstruais, você deve tomar até 200 mg/dia durante os próximos períodos menstruais.

Não tomar uma dose diária total acima de 200 mg.

Instruções de uso

Siga cuidadosamente todas as orientações de seu médico, mesmo que estas sejam diferentes das informações contidas nesta bula. Você deve tomar os comprimidos com um pouco de água ou outro líquido, de preferência antes das refeições ou com o estômago vazio. Os comprimidos não podem ser partidos ou mastigados.

Se você esqueceu de tomar o medicamento, tome uma dose assim que se lembrar. Se estiver perto da hora de tomar a próxima dose, você deve, simplesmente, tomar o próximo comprimido no horário usual. Não dobrar a próxima dose para repor o comprimido que você esqueceu de tomar no horário certo.

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

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento. Este medicamento não pode ser partido ou mastigado.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

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

Reações adversas raras e muito raras que podem ser sérias:

- sangramento incomum ou contusão;
- febre alta e resfriado persistente;
- reação alérgica com inchaço na face, lábios, língua ou garganta freqüentemente associados com *rash* (vermelhidão com ou sem descamação) e coceira, os quais podem dificultar para engolir, baixa pressão sanguínea, fraqueza. Respiração ofegante e sensação de aperto no peito (sinais de asma);
- dor no peito (sinais de ataque cardíaco);
- dor de cabeça grave e repentina, náusea, tontura, dor, perda de apetite, mudança na função do fígado (sinais de ataque cerebral);
- pescoço duro (sinais de meningite viral);
- convulsões;
- pressão sanguínea alta;
- pele vermelha ou roxa (possivelmente sinais de inflamação dos vasos sanguíneos), *rash* cutâneo (vermelhidão na pele com ou sem descamação) com bolhas, bolhas nos lábios, olhos e boca, inflamação na pele com descamação ou *peeling*;

- dor de estômago grave, fezes escuras ou com sangue, vômito com sangue;

- amarelamento da pele e dos olhos (sinais de hepatite);

- sangue na urina, excesso de proteína na urina, diminuição grave da quantidade de urina (sinais de problemas nos rins). Se você apresentar quaisquer destas reações, avise imediatamente seu médico.

Outras reações adversas comuns (podem afetar entre 1 a 10 pessoas a cada 100): dor de cabeça, tontura, náusea, vômito, diarreia, indigestão, dor abdominal, flatulência, perda do apetite, mudança na função do fígado (ex.: nível de transaminases), *rash* cutâneo (vermelhidão na pele com ou sem descamação).

Outras reações adversas raras (podem afetar entre 1 a 10 pessoas a cada 10.000): sonolência, dor de estômago, inchaço nos braços, mãos, pernas e pés (edema).

Outras reações adversas muito raras (podem afetar menos que 1 pessoa a cada 10.000): desorientação, depressão, dificuldade de dormir, pesadelos, irritabilidade, distúrbios psicóticos, formigamento ou dormência nas mãos ou pés, memória debilitada, ansiedade, tremores, distúrbios do paladar, distúrbios de visão e audição, constipação, ferimentos na boca, úlcera no esôfago (o tubo que leva o alimento da garganta para o estômago), palpitações, perda de cabelo, vermelhidão, inchaço e bolhas na pele (devido ao aumento da sensibilidade ao sol). Se você apresentar quaisquer destas reações adversas, informe ao seu médico.

Se você apresentar quaisquer outras reações adversas não mencionadas nesta bula, informe ao seu médico.

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

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

Se você acidentalmente ingerir uma quantidade acima da recomendada, procure imediatamente auxílio de um médico. Você pode apresentar vômito, hemorragia gastrointestinal, diarreia, tontura, *tinitus* ou convulsões. No caso de intoxicação significante, insuficiência nos rins aguda e insuficiência no fígado podem ocorrer. Não há quadro clínico típico associado à superdose com diclofenaco.

O tratamento de intoxicações agudas com agentes anti-inflamatórios não-esteróides consiste essencialmente em medidas sintomáticas e de suporte.

Tratamento sintomático e de suporte devem ser administrados em casos de complicações tais como hipotensão, insuficiência renal, convulsões, irritação gastrointestinal e depressão respiratória.

Medidas específicas tais como diurese forçada, diálise ou hemoperfusão provavelmente não ajudam na eliminação de agentes anti-inflamatórios não-esteróides devido a seu alto índice de ligação a proteínas e metabolismo extenso. Em casos de superdose potencialmente tóxica, a ingestão de carvão ativado pode ser considerada para desintoxicação do estômago (ex.: lavagem gástrica e vômito) após a ingestão de uma superdose potencialmente letal.

ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

O medicamento deve ser mantido em sua embalagem original, em local fresco (15-30°C).

O prazo de validade está impresso no cartucho. Não utilize o produto após a data de validade.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Reg. MS - 1.0047.0348

Farm. Resp.: Luciana A. Perez Bonilha
CRF-PR nº 16.006

Lote, data de fabricação e de validade: vide cartucho.



Fabricado por:

Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.
Rod. Celso Garcia Cid (PR-445), Km 87, Cambé-PR
CNPJ: 61.286.647/0001-16 - Indústria Brasileira



SANDOZ®

Uma decisão saudável

Laetus: 561

Código: 46003054

Dimensões: 160 x 300mm