

SIFDICLOP

DICLOFENACO POTÁSSICO



SINTERAPICO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES:

Drágeas. Caixa contendo 1 blister com 10 drágeas.

Suspensão oral. Caixa contendo frasco plástico opaco gotejador com 20 ml

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada drágea contém:

Diclofenaco potássico 50 mg
Excipientes q.s.p. 1 drágea
(Lactose M-200, Celulose microcristalina PH 102, Aerosil, Explosol, Estearato de magnésio, Talco, Goma laca, Carbonato de cálcio, Açúcar, Goma arábica, Corante amarelo Crepúsculo)

Cada ml de suspensão oral contém:

Diclofenaco resinato (equivalente a 15 mg de diclofenaco potássico)..... 15 mg
Veículo q.s.p..... 1 ml
(Metilcelulose, Laurilsulfato de sódio, Metilparabeno, Propilparabeno, Sacarina, Glicerina, Corante vermelho eritrosina, Essência de framboesa)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

A ação esperada do produto é o alívio dos sintomas de inflamação como dor, febre.

Drágeas: Conservar o produto à temperatura ambiente (abaixo de 30° graus) e da umidade.

Suspensão: Conservar o produto à temperatura ambiente (abaixo de 30 graus) e da luz.

Prazo de validade: 36 meses (drágeas e suspensão oral). **ATENÇÃO:** Não utilize este ou qualquer outro medicamento após vencido o prazo de validade, pois pode não produzir os efeitos desejados.

Informe ao seu médico se estiver grávida, amamentando, ou se ocorrer gravidez durante o tratamento.

As drágeas devem ser ingeridas com um pouco de líquido, de preferência antes das refeições.

O frasco que contém as gotas deve ser agitado antes de usar. Durante o gotejamento o frasco deverá ser mantido na posição vertical.

Não interrompa ou modifique o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como, dor no estômago, náusea, dor de cabeça, tontura e vermelhidão da pele.

“TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”.

Não é indicada para crianças abaixo de 14 anos. Com exceção de casos de artrite juvenil crônica.

Informe ao seu médico o uso de outros medicamentos durante o tratamento com Diclofenaco.

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

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

O Diclofenaco, um derivado do ácido fenilacético, é um antiinflamatório não-esteróide, inibidor da enzima ciclo-oxigenase ocasionando inibição da síntese de prostaglandinas em níveis central e periférico. Deposita-se no tecido subcutâneo reduzindo a atividade das prostaglandinas e inibindo a síntese de outros mediadores da resposta inflamatória. Como analgésico, bloqueia a geração do impulso da dor por ação periférica e inibe a síntese de mediadores da dor (estímulo mecânico e químico).

Farmacocinética

Bem absorvido por via oral. A presença de alimentos não altera a quantidade absorvida embora a velocidade de absorção possa ser retardada. A ligação da substância ativa à albumina é de 99%.

Sofre metabolismo de primeira passagem. Aproximadamente metade da substância ativa é biotransformada durante a “primeira passagem” pelo fígado. Cerca de 60% da dose administrada é excretada pelos rins na forma de metabolitos. O restante da dose é excretado através da bile, na forma de metabólitos. A meia-vida de eliminação está entre 1,2 a 2 horas.

INDICAÇÕES

Processos reumáticos, inflamatórios em geral: artrite reumatóide, inclusive formas juvenis, osteoartrose, espondilartrose, espondilite ancilosante, tendinite, miosites, tenossinovites.

Processos inflamatórios tais como: inflamação pós-traumática, entorses, contusões, luxações, amigdalites, sinusites, otites, anexites, salpingites, parametrites.

Processos dolorosos: crises agudas de gota, cólica renal, dismenorréia, cialgalgia.

Como adjuvante no tratamento específico de infecções bacterianas e viróticas, exercendo efeito antipirético. A febre, isoladamente, não é uma indicação.

CONTRA-INDICAÇÕES

Úlcera gastroduodenal; hipersensibilidade ao principio ativo.

Assim como com outros medicamentos antiinflamatórios não-esteróides, o Diclofenaco é contra indicado em pacientes asmáticos, nos quais as crises de asma urticária ou rinite são desencadeadas pelo uso do ácido acetilsalicílico ou por outros medicamentos inibidores da atividade da prostaglandina sintetase.

Discrasias sangüíneas ou depressão da medula óssea.

Não é indicada para crianças abaixo de 14 anos. Com exceção de casos de artrite juvenil crônica.

PRECAUÇÕES

Uma supervisão médica cuidadosa é essencial em pacientes com sintomas indicativos de distúrbio gastrintestinal, com colite ulcerativa ou com doença de Chron, bem como em pacientes com insuficiência hepática grave. Devido a importância das prostaglandinas na manutenção do fluxo sangüíneo renal, é requerida uma atenção especial ao se administrar o produto em casos de deficiência da função cardíaca ou renal, em pacientes com uso concomitante de diuréticos, em pacientes idosos e naqueles em recuperação de grandes cirurgias: a administração do produto deve ser interrompida nas raras situações em que ocorrer ulceração péptica ou sangramento gastrintestinal. Hemorragias ou ulcerações/perfurações gastrintestinais, em geral, apresentam conseqüências mais sérias em pacientes idosos, por isso, recomenda-se cautela ao administrar o produto nestes pacientes. O tratamento de afecções, nas quais o Diclofenaco está indicado, dura normalmente pouco dias. Todavia, se ao contrário das recomendações de uso, o produto for administrado por períodos prolongados, é aconselhável (assim como com outros antiinflamatórios não-esteróides altamente ativos) monitorizar o hemograma e as funções renal e hepática. Assim como com outros antiinflamatórios não-esteróides, reações alérgicas, incluindo reações antifiláticas/anafilactóides, poderão também ocorrer sem a prévia exposição à droga. Pacientes que sentirem tonturas ou outros distúrbios do SNC devem abster-se de dirigir veículos ou operar máquinas.

Mutagenicidade, carcinogenicidade e toxicidade sobre a reprodução:

Em estudos conduzidos, o Diclofenaco não demonstrou efeitos carcinogênicos, mutagênicos ou teratogênicos.

Gravidez

Não é aconselhável o uso do produto na 2º metade da gravidez devido ao risco de fechamento prematuro do ducto arterial do feto, assim como ocorre para outros inibidores da prostagladina sintetase.

Uso na lactação

Após dose oral de 50 mg administrada a cada 8 horas, a substância ativa passa para o leite materno, todavia em baixas concentrações, o que afasta o risco de efeitos indesejáveis sobre o lactente.

Advertência

Complicações gastrintestinais sérias como sangramento, ulceração e perfuração podem ocorrer a qualquer momento com ou sem sintomas prévios, em pacientes tratados cronicamente com drogas antiinflamatórias não-esteróides. Altas doses de qualquer agente antiinflamatório provavelmente ocasionarão um risco maior ao aparecimento destas reações. Como acontece com outros agentes antiinflamatórios não-esteróides, pode ocorrer alteração nos testes do funcionamento hepático, basicamente, elevação das transaminases, são comumente reversíveis ao cessar a terapia.

A segurança e eficácia do diclofenaco, independente da formulação farmacêutica não foi ainda estabelecida em crianças. Assim sendo, com exceção de casos de artrite juvenil, o uso do diclofenaco não é recomendado em crianças de idade inferior a 14 anos.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O uso concomitante com cardiotônicos aumenta a concentração plasmática da digoxina. Com diuréticos poupadores de potássio aumenta o risco de hipercalcemia. Com antidiabéticos orais e insulina há uma diminuição da eficácia hipoglicêmica, causando hiperglicemia; este efeito não é observado com outros antiinflamatórios não-esteróides.

Com ácido acetilsalicílico aumenta o risco de hemorragia devido ao efeito aditivo da inibição plaquetária. O ácido acetilsalicílico diminui a biodisponibilidade do Diclofenaco em cerca de 50%. Com doses altas de metotrexato por infusão intravenosa aumenta a toxicidade do antineoplásico, possivelmente, devido a diminuição da sua excreção. Com probenecida diminui a excreção e aumenta a concentração plasmática do Diclofenaco aumentando sua eficácia ou seus efeitos adversos.

Interferência em exames:

Causa aumento falso-positivo no teste sanguíneo de transaminase e diminuição falso-negativa de ácido úrico sanguíneo, devido ao aumento da depuração renal.

REAÇÕES ADVERSAS

Trato gastrintestinal

Ocasionais: epigastralgia, distúrbio gastrintestinais tais como náusea, vômito, diarreia, cólicas abdominais, dispepsia, flatulência, anorexia.

Casos raros: hemorragias gastrintestinais, hematêmese, melena, úlcera péptica com ou sem hemorragia ou perfurações, diarreia sanguinolenta.

Casos isolados: colite hemorrágica e exacerbação da colite ulcerativa ou proctocolite de Crohn, estomatite aftosa, glossite, lesões esofágicas, constipação.

Sistema nervoso central (e periférico):

Ocasionais: cefaléia, tontura ou vertigem.

Casos raros: sonolência.

Casos isolados: distúrbios da sensibilidade, incluindo parestesia, distúrbios da memória, distúrbios de visão (visão borrada, diplopia), deficiência auditiva, tinido, insônia, irritabilidade, convulsões, depressão, ansiedade, pesadelo, tremores, reações psicóticas. Alteração do paladar.

Pele

Ocasionais: erupções cutâneas.

Casos raros: urticária.

Casos isolados: eritoderma (dermatite esfoliativa), perda de cabelo, reações de fotossensibilidade, púrpura, incluindo púrpura alérgica, erupção bolhosa, eczema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, síndrome de Lyell.

Sistema urogenital

Casos isolados: insuficiência renal aguda, anormalidades urinárias tais como hematúria, proteinúria intersticial, síndrome nefrótica, necrose papilar.

Fígado

Ocasionais: elevação dos níveis séricos das enzimas aminotransferases (TGO, TGP).

Casos raros: hepatite, com ou sem icterícia.

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 hipotensão.

Outras:

Casos raros: edema.

Casos isolados: impotência (a associação com a administração de Diclofenaco é duvidosa), palpitação, dor no peito, hipotensão.

POSOLOGIA

Adultos:

Como regra, a dose inicial diária é de 100 a 150 mg. Em casos mais leves, bem como para pacientes acima de 14 anos de idade, 75 a 100 mg/dia são em geral suficientes. A dose diária prescrita deve ser fracionada em duas a três tomadas. No tratamento da dismenorréia, a dose diária, que deve ser individualmente adaptada, é geralmente de 50 a 150 mg. Inicialmente, a dose de 50 a 100 mg deve ser administrada e, se necessário, elevada no decorrer de vários ciclos menstruais até o máximo de 200 mg/dia. O tratamento deve ser iniciado aos primeiros sintomas e, dependendo da sintomatologia, pode continuar por alguns dias. As drágeas devem ser tomadas inteiras com um pouco de líquido, de preferência antes das refeições.

As drágeas não são recomendadas para uso pediátrico, por não permitirem o fracionamento da dose.

SUPERDOSAGEM

São raros os relatos de superdosagem de antiinflamatórios não-esteróides. Isso decorre de serem essas substâncias gastroirritantes (provocando vômito, quando em doses elevadas) e de fácil excreção pelos rins. Considerando a curta duração da meia-vida do Diclofenaco, pode-se esperar grande margem de segurança. O tratamento da superdosagem e da intoxicação aguda consiste, essencialmente, em medidas de suporte e tratamento sintomático se surgirem complicações (hipotensão, depressão respiratória, insuficiência renal, convulsões, irritações gastrintestinais, etc.).

Em casos de ingestão excessiva, o tratamento compreende também lavagem gástrica e uso de carvão ativado.

PACIENTES IDOSOS

O produto pode ser utilizado por pacientes acima de 65 anos de idade, desde que observadas as precauções comuns ao produto.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg. M.S. nº 1.0445.0111

Farm. Resp. Dr. Luis Antonio Barboza – CRF 20.991

LABORATÓRIO SINTERÁPICO INDUSTRIAL FARMACÊUTICO LTDA.

Rua Olegário Cunha Lobo, 177 – Bairro Atibaia Jardim - Atibaia – SP.

CNPJ 46.741.922/0001-50

Indústria Brasileira.

SAC: (0xx11) 4411-0333