

Síndrome Urogenital: casos isolados de insuficiência renal aguda, anormalidades urinárias tais como hematúria, proteinúria, nefrite intersticial, síndrome nefrótica e necrose papilar.

Fígado: aumento dos níveis séricos das enzimas aminotransferases (AST e ALT).

Casos raros de hepatite com ou sem icterícia. Casos isolados de hepatite fulminante.

Sangue: casos de trombocitopenia, leucopenia, anemia (hemolítica e aplástica), agranulocitose.

Hipersensibilidade: casos raros de asma, reações sistêmicas (anafilática/anafilatóide, incluindo hipotensão). Casos isolados de vasculite e pneumonite.

Sistema Cardiovascular: casos isolados de palpitação, dores no peito, hipertensão, insuficiência cardíaca congestiva.

Neotaflan® comprimidos revestidos contém o corante amarelo de TARTRAZINA (FDC nº 05) que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

POSOLOGIA

A dose diária inicial é de 100 a 150 mg, distribuídos geralmente em 2 a 3 doses. Na dismenorrea primária, a dose diária pode ser de 50 a 150 mg, conforme cada paciente. Se necessário, a dose pode ser aumentada no decorrer de vários ciclos menstruais, até 200 mg ao dia como dose máxima.

A ingestão do diclofenaco potássico juntamente com alimentos não tem influência na quantidade de diclofenaco absorvido, embora o início e a taxa de absorção possam ser ligeiramente retardados.

Em casos menos graves, na fase de manutenção e em crianças acima de 14 anos, doses de 100 mg/dia são suficientes, sendo indicado 2 comprimidos revestidos de 50mg.

SUPERDOSE

O tratamento de intoxicação aguda com o diclofenaco potássico, consiste essencialmente em medidas sintomáticas e de suporte. As medidas terapêuticas a serem tomadas em casos de superdose são: lavagem gástrica e tratamento com carvão ativado (tão cedo quanto possível para ajudar a evitar a absorção). Tratamento sintomático e de suporte deve ser administrado em casos de complicações, tais como: hipotensão, insuficiência renal, convulsões, irritação gastrointestinal e depressão respiratória. Terapias específicas, tais como: diurese forçada, diálise ou hemoperfusão não são úteis em decorrência do seu alto índice de ligação às proteínas e metabolismo extensivo.

PACIENTES IDOSOS

O uso em pacientes idosos (acima de 60 anos) requer prescrição e acompanhamento médico.

Registro M.S. nº 1.0465.0178

Farm. Responsável: Dr. Marco Aurélio Limirio G. Filho - CRF-GO nº 3.524

Nº do lote, data de fabricação e prazo de validade: **VIDE CARTUCHO**

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Prezado Cliente:

Você acaba de receber um produto Neo Química.

Em caso de alguma dúvida quanto ao produto, lote, data de fabricação, ligue para nosso SAC - Serviço de Atendimento ao Consumidor.



Laboratório Neo Química Com. e Ind. Ltda.

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020

www.neoquimica.com.br



C.N.P.J.: 29.785.870/0001-03 - Indústria Brasileira 398 - 00503 3000578 - 08/2006

Neotaflan®

diclofenaco potássico



FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos 50mg: Embalagens com 20 e 500* comprimidos revestidos.

*Embalagem Hospitalar.

USO ADULTO

USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

diclofenaco de potássio50mg
excipientes q.s.p.....1 comprimido revestido
(lactose, amido de milho, celulose microcristalina, dióxido de silício, estearato de magnésio, dióxido de titânio, corante laca azul FDC nº 01, laca vermelho FDC nº 40 e amarelo de TARTRAZINA (FDC nº 05), glicolato amido sódico, croscarmelose sódica, hidroxipropilmetilcelulose, polietilenoglicol e polivinilpirrolidona).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

- Neotaflan® tem ação antiinflamatória.
- Conservar em temperatura ambiente (15° a 30°C). Proteger da luz e umidade.
- Prazo de validade: **VIDE CARTUCHO**. Não use medicamento com o prazo de validade vencido; poderá ocorrer diminuição significativa do seu efeito terapêutico.
- "Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término". "Informe seu médico se está amamentando".
- "Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento".
- "Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico".
- Se ocorrerem dores abdominais, escurecimento das fezes, dificuldades respiratórias, icterícia ou insuficiência renal, o tratamento deve ser interrompido e o médico avisado imediatamente.
- "Informe seu médico o aparecimento de quaisquer outras reações desagradáveis, tais como: náuseas, vômito, diarreia, má digestão, prisão de ventre, falta de apetite, dor de cabeça, tontura e vermelhidão da pele".
- Neotaflan® geralmente é bem tolerado, porém, ocasionalmente, podem ocorrer tais reações desagradáveis.
- Neotaflan® comprimidos revestidos contém o corante amarelo de TARTRAZINA (FDC nº 05) que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.
- **"TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"**.
- Neotaflan® não deve ser administrado em pacientes portadores de úlcera péptica, assim como em pacientes alérgicos, nos quais as crises de asma ou rinite aguda sejam desencadeadas pelo ácido acetilsalicílico.
- Neotaflan® não é indicado para crianças abaixo de 14 anos, com exceção de casos de artrite juvenil crônica.
- Neotaflan® somente deve ser empregado durante a gravidez, especialmente durante os últimos meses, se absolutamente necessário, sob prescrição médica.
- "Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando antes do início ou durante o tratamento".
- **"NÃO TOME MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE"**.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

O diclofenaco potássico é um antiinflamatório não-esteroidal (AINE) que contém combinado ao diclofenaco o sal potássico. Estes fármacos possuem acentuadas

propriedades analgésica, antipirética e antiinflamatória. Demonstra-se experimentalmente que o mecanismo de ação do diclofenaco envolve a inibição da atividade da ciclooxigenase, enzima que converte o ácido araquidônico a endoperóxidos cíclicos, precursores de prostaglandinas. As prostaglandinas E2 e PGI2 (prostaciclina) são vasodilatadores potentes, aumentam a permeabilidade vascular e assim causam as reações inflamatórias, dor e febre. Os efeitos terapêuticos dos antiinflamatórios não-esteroidais (AINEs), bem como seus efeitos adversos, podem estar relacionados com a síntese destas prostaglandinas.

O diclofenaco exerce acentuado efeito analgésico em estados dolorosos moderados ou severos.

Na presença de inflamação causada, por exemplo, após intervenção cirúrgica ou trauma, diclofenaco potássico alivia rapidamente tanto a dor espontânea quanto a causada por movimento e diminui o edema.

A absorção do diclofenaco potássico, quando administrado por via oral, é rápida e completa, sendo menor quando ingerido com alimentos; a ligação às proteínas plasmáticas é alta (99,5%); cerca de 40 a 50% de uma dose sofrem eliminação pré-sistêmica; sofre biotransformação, dando vários metabólitos inativos e um, 4-hidroxiciclofenaco, com atividade antiinflamatória fraca; atinge a concentração máxima em 10 a 30 minutos com preparação não-entérica e em 2 a 3 horas com preparação entérica; a meia-vida de eliminação é de 2 a 3 horas; o volume aparente de distribuição é de 0,12 a 0,55 L/kg; o diclofenaco atravessa rapidamente a barreira placentária; sua depuração é de 15,8 a 21,0 L/kg; é excretado no leite; excretado em 96 horas, 5 a 10% na forma conjugada mas inalterado, na urina, e menos de 5% na bile.

INDICAÇÕES

O diclofenaco potássico é indicado no tratamento a curto prazo das seguintes condições agudas: estados dolorosos e inflamatórios pós-traumáticos; dor e inflamação no pós-operatório, em especial após cirurgias ortopédicas e odontológicas; síndromes dolorosas da coluna vertebral; como adjuvante no tratamento de processos infecciosos graves acompanhados de dor e inflamações de ouvido, nariz e garganta, como por exemplo, nas faringoamigdalites, dismenorréia primária ou secundária e otites, respeitando os princípios terapêuticos gerais de que a doença de base deve ser adequadamente tratada. A febre isoladamente não é uma indicação.

CONTRA-INDICAÇÕES

O USO DO DICLOFENACO POTÁSSICO É CONTRA-INDICADO EM PACIENTES COM ANTECEDENTES DE HIPERSENSIBILIDADE AOS ANTIINFLAMATÓRIOS NÃO- ESTEROIDAI (AINEs), OU A QUALQUER OUTRO COMPONENTE DA FÓRMULA, NA GRAVIDEZ, LACTAÇÃO, DISCRASIAS SANGÜÍNEAS, DEPRESSÃO DA MEDULA ÓSSEA, DOENÇA CARDÍACA GRAVE, DOENÇA HEPÁTICA GRAVE, DOENÇA RENAL GRAVE; ÚLCERA PÉPTICA ATIVA; BRONCOESPASMO, ANGIOEDEMA, ANAFILAXIA OU OUTRAS REAÇÕES ALÉRGICAS GRAVES INDUZIDAS PELO ÁCIDO ACETILSALICÍLICO OU POR OUTROS FÁRMACOS COM ATIVIDADE INIBIDORA DA PROSTAGLANDINA SINTETASE.

PRECAUÇÕES

Exatidão de diagnóstico e estreita vigilância médica são essenciais em pacientes com sintomas indicativos de distúrbios gastrintestinais, com história que sugira ulceração gastrintestinal, como colite ulcerativa e Doença de Crohn, bem como em pacientes com insuficiência hepática grave. Atenção especial deve ser dada a pacientes com comprometimento da função cardíaca ou renal, em pacientes tratados com diuréticos e naqueles em recuperação de grandes cirurgias. Recomenda-se cautela na utilização do diclofenaco potássico em pacientes idosos e/ou debilitados, devendo-se levar em consideração as condições clínicas do paciente. É particularmente recomendável a utilização da menor posologia eficaz. Pacientes que sentirem tonturas ou outros distúrbios

do Sistema Nervoso Central (SNC) devem abster-se de dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas. O uso do diclofenaco não é recomendado durante a gravidez. O médico deve avaliar o benefício contra o potencial risco para o feto, nos casos de necessidade de indicação. Essa orientação aplica-se particularmente aos três últimos meses de gestação (pela possibilidade de ocorrer inércia uterina e/ou fechamento prematuro do canal arterial). Visto que os antiinflamatórios não-esteroidais (AINEs) prejudicam a agregação plaquetária e prolongam o tempo de sangramento, estes medicamentos devem ser utilizados cautelosamente em pacientes com distúrbios de sangramento. Durante o tratamento mais prolongado com o diclofenaco, recomenda-se proceder contagem de células sangüneas e monitorização da função hepática ou renal.

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 crônica, o uso do diclofenaco não é recomendado em crianças com idade inferior a 14 anos.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O diclofenaco potássico, assim como outros antiinflamatórios não-esteroidais (AINEs), deslocam outros fármacos, por exemplo, outros agentes antiinflamatórios, anticoagulantes orais, heparina, antidiabéticos orais, ciclosporina, fentoina, nifedipino, valproato sódico e verapamil dos locais de ligação sérica, aumentando assim a atividade, a duração do efeito e a toxicidade dos fármacos deslocados. Pode reduzir os efeitos anti-hipertensivos dos diuréticos; potencializa os efeitos da insulina, metotrexato, sulfonamidas e sulfonilurêias. Administrado concomitantemente com a digoxina ou formulações contendo lítio, pode ocorrer aumento das concentrações plasmáticas dessas drogas. Administrado concomitantemente com outro agente antiinflamatório não-esteroidal (AINE) (por exemplo, ácido acetilsalicílico) pode ocorrer aumento das reações adversas; álcool, glicocorticóides ou suplementes de potássio aumentam o risco de efeitos adversos gastrintestinais, incluindo ulceração ou hemorragia. Outros medicamentos que causam discrasias sangüneas, depressores da medula óssea ou radioterapia aumentam o potencial para agranulocitose ou outros efeitos adversos hematológicos graves; outros inibidores da agregação plaquetária aumentam o risco de hemorragia. Metotrexato aumenta o risco de agranulocitose ou depressão da medula óssea, às vezes fatal; paracetamol por tempo prolongado aumenta o risco de efeitos renais adversos; probenecida diminui a excreção e aumenta as concentrações séricas de outros antiinflamatórios não-esteroidais (AINEs). Com outros medicamentos nefrotóxicos aumentam o risco e/ou gravidade dos efeitos adversos renais.

REAÇÕES ADVERSAS

As seguintes reações adversas foram relatadas com o uso do diclofenaco potássico:

Trato gastrintestinal - ocasionais: distúrbios gastrintestinais tais como dor epigástrica, náuseas, vômito, diarreia, cólicas abdominais, flatulência, dispepsia e anorexia. Casos raros: sangramento gastrintestinal (hematêmese, melena), úlcera péptica com ou sem sangramento ou perfuração e diarreia sangüinolenta. Casos isolados: distúrbios no intestino grosso, como colite hemorrágica não-específica e exacerbação da colite ulcerativa ou proctocolite de Crohn, glossite, estomatite aftosa, lesões esofágicas e constipação.

Sistema Nervoso Central e Periférico: ocasionalmente, cefaléia, tontura ou vertigem, raramente, sonolência. Casos isolados; distúrbios da sensibilidade, incluindo parestesias, distúrbios de memória, desorientação, distúrbios de visão (visão turva e diplopia), audição alterada, zumbido, distúrbios de paladar, insônia, irritabilidade, convulsões, depressão, ansiedade, pesadelos, tremores, reações psicóticas.

Pele: ocasionalmente, eritema ou erupções cutâneas, raramente, urticária e casos isolados de eritoderma, perda de cabelos, reação de fotossensibilidade, púrpura incluindo a alérgica, eczema, eritema multiforme, Síndrome de Stevens-Johnson e síndrome de Lyell.