



TEUTO

diclofenaco potássico

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES
Solução injetável 75mg/3mL
Embalagens contendo 3, 25, 50 e 100 ampolas com 3mL.

USO ADULTO
USO INTRAMUSCULAR

COMPOSIÇÃO

Cada 3mL de solução injetável contém:
diclofenaco potássico.....75mg
Veículo q.s.p.....3mL
Excipientes: água para injetáveis, álcool benzílico, bissulfato de sódio, hidróxido de sódio, manitol e propilglicol.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação do medicamento: O diclofenaco potássico pertence a um grupo de medicamentos chamados anti-inflamatórios não esteróides, usados para tratar dor e inflamação. 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.

Este medicamento possui rápido início de ação, o que o torna particularmente adequado para o tratamento de estados dolorosos e/ou inflamatórios agudos.

Indicações do medicamento: Tratamento a curto prazo das seguintes condições agudas: Estados dolorosos inflamatórios pós-traumáticos, inflamação e tumefação, como por exemplo os causados por entorses, dor, tumefação e inflamação no pós-operatório, por exemplo após cirurgias ortopédicas ou odontológicas; cólica renal ou biliar.

Riscos do medicamento:
CONTRAINDICAÇÕES: VOCÊ NÃO PODE TOMAR ESTE MEDICAMENTO SE FOR ALÉRGICO AO DICLOFENACO OU A QUALQUER OUTRO COMPONENTE DA FORMULAÇÃO, DESCRITO NO ÍNCIO DESTA BULA; JÁ TEVE REAÇÃO ALÉRGICA APÓS TOMAR MEDICAMENTOS PARA TRATAR INFILAMAÇÃO OU DOR (EX.: ÁCIDO ACETILSALICÍLICO, DICLOFENACO OU IBUPROFENO), AS REAÇÕES ALÉRGICAS PODEM SER ASMA, SEDIÇÃO NASAL, EXCESSIVA, RASH CUTÂNEO (VERMELHIÇÃO 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 ESCURAS; 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 DICLOFENACO POTÁSSICO. SEU MÉDICO DECIDIÁ SE ESTE MEDICAMENTO É ADEQUADO PARA VOCÊ.

ADVERTÊNCIAS: TENHA ESPECIAL CUIDADO COM DICLOFENACO POTÁSSICO SE: VOCÊ ESTÁ TOMANDO DICLOFENACO POTÁSSICO SIMULTANEAMENTE COM OUTROS ANTI-INFLAMATÓRIOS (INCLUINDO ÁCIDO ACETILSALICÍLICO, CORTICÓIDES, ANTICOAGULANTES OU INIBIDORES SELETIVOS DA RECAPTAÇÃO DE SERTONINA; VOCÊ TEM ASMA OU DOENÇA ALÉRGICA (RINITE ALÉRGICA, SAZONAL); VOCÊ JÁ TEVE PROBLEMAS GASTROINTESTINAIS COMO ÚLCERA NO ESTÔMAGO, SANGRAMENTO OU FEZES ESCURAS, OU SE JÁ TEVE DESCÔNFORTO NO ESTÔMAGO OU AZIA APÓS TER TOMADO ANTI-INFLAMATÓRIOS NO PASSADO; VOCÊ TEM INFILAMAÇÃO NO COLÓN (COLITE ULCERATIVA) OU TRATO INTESTINAL (DOENÇA DE CROHN); VOCÊ TEM PROBLEMAS NO CORAÇÃO OU PRESSÃO ARTERIAL ALTA; VOCÊ TEM PROBLEMAS NO FÍGADO OU NOS RINS; VOCÊ ESTIVER DESIDRATADO (EX.: DEVIDO A UMA DOENÇA, DIARREIA, ANTES OU DEPOIS DE UMA CIRURGIA DE GRANDE PORTE); VOCÊ APRESENTA INCHAÇO NOS PÉS, VOCÊ TEM HEMÓRRAGIAS OU OUTROS DISTÚRBIOS NO SANGUE, INCLUINDO UMA CONDIÇÃO RARA NO FÍGADO CHAMADA PORFIRIA. SE INFORME AS SUAS CONDIÇÕES DESCRITAS ACIMA SE APLICA A VOCÊ, AVISE SEU MÉDICO ANTES DE TOMAR DICLOFENACO POTÁSSICO.

EM CASO MUITO RAROS DICLOFENACO POTÁSSICO, ASSIM COMO OUTROS ANTI-INFLAMATÓRIOS, PODE CAUSAR REAÇÕES CUTÂNEAS ALÉRGICAS GRAVES (EX.: VERMELHIÇÃO COM OU SEM DESCAMAÇÃO/RASH), DESTA FORMA, AVISE SEU MÉDICO IMEDIATAMENTE SE VOCÊ APRESENTAR ESTAS REAÇÕES. ASSIM COMO COM OUTROS ANTI-INFLAMATÓRIOS, REAÇÕES ALÉRGICAS, INCLUINDO SE REAÇÕES ANAFILÁTICAS/ANAFILACTÓIDES, PODEM TAMBÉM OCORRER, EM CASOS RAROS, SEM A EXPOSIÇÃO PREVIÁVA DO DICLOFENACO.
O DICLOFENACO POTÁSSICO DEVE SER APLICADO EXCLUSIVAMENTE NAS NADEGAS. NÃO INJETAR NO BRAÇO.
NÃO É INDICADO PARA CRIANÇAS ABAIXO DE 14 ANOS, COM EXCEÇÃO DE CASOS DE ARTRITE JUVENIL CRÔNICA.


PRECAUÇÕES: PACIENTES IDOSOS: ESTES PACIENTES PODEM SER MAIS SENSÍVEIS QUE OS ADULTOS EM RELAÇÃO AO EFEITO DE DICLOFENACO POTÁSSICO. POR ISTO DEVEM SEGUIR CUIDADOSAMENTE AS RECOMENDAÇÕES DO MÉDICO E TOMAR O NÚMERO MÍNIMO DE AMPOLAS CAPAZ DE ALIVAR OS SINTOMAS DA DOR, E ESPECIALMENTE IMPORTANTE PARA OS PACIENTES IDOSOS RELATAR OS EFEITOS INDESEJÁVEIS AOS SEUS MÉDICOS IMEDIATAMENTE.
CRIANÇAS: O DICLOFENACO NÃO É INDICADO PARA CRIANÇAS ABAIXO DE 14 ANOS, COM EXCEÇÃO DE CASOS DE ARTRITE JUVENIL CRÔNICA.
DIRIGIR VEÍCULOS OU OPERAR MÁQUINAS: EM CASOS RAROS, PACIENTES EM TRATAMENTO COM DICLOFENACO POTÁSSICO 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 REQUIER ATENÇÃO ESPECIAL. AVISE SEU MÉDICO SE VOCÊ APRESENTAR QUALQUER UM DESTES EFEITOS.

Interações medicamentosas: VOCÊ deve avisar seu médico se está tomando ou tomou recentemente qualquer outro medicamento, mesmo aqueles não prescritos pelo seu médico. Interações observadas com diclofenaco potássico são: outros formas farmacêuticas contendo diclofenaco; **Lito ou inibidores seletivos da recaptação da serotonina:** Medicamentos usados para tratar alguns tipos de depressão; **Dipirona:** Medicamentos usados para problemas no coração; **Diuréticos:** Medicamentos usados para aumentar o volume de urina; **Inibidores da ECA ou betabloqueadores:** 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 tratam diabetes; **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.

Uso durante a Gravidez e Amamentação: Se você estiver grávida ou suspeitar que esteja grávida, avise ao seu médico. VOCÊ não deve tomar diclofenaco potássico durante a gravidez a não ser que seja absolutamente necessário. Assim como outros anti-inflamatórios, diclofenaco potássico é contraindicado durante os últimos 3 meses de gravidez, porque pode causar danos ao feto ou problemas no parto. Este medicamento pode dificultar que a mulher engravidar. Por isto, se você está querendo engravidar ou tem problemas para engravidar, tome diclofenaco potássico somente se necessário.

Você deve avisar ao médico se estiver amamentando. VOCÊ não deve amamentar se estiver tomando diclofenaco potássico pois pode causar danos ao recém-nascido.
Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica. Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

Este medicamento é contraindicado na faixa etária de 0 a 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 SUA SAÚDE.
Modo de uso:
Segure a ampola inclinada a um ângulo de aproximadamente 45°;
Agite a ponta dos polegares no estrangulamento da ampola;
ATENÇÃO: o ponto de linta deve estar voltado para frente, do lado oposto aos polegares.
Com o dedo indicador envolva a parte superior da ampola, pressionando-a para trás até sua abertura.
O diclofenaco potássico deve ser aplicado exclusivamente no glúteo. Não aplicar no braço.
Como regra, a solução injetável de diclofenaco potássico não deve ser misturada com outras soluções injetáveis.

Cuidados na aplicação de injeções intramusculares: 1-Faça a higiene rigorosa com álcool no local onde será aplicada a injeção; 2-Aplique no quadrante superior externo da região glútea, conforme a figura:

3-A agulha deve ser posicionada perpendicularmente à pele e introduzida profundamente no músculo;
4-Evite áreas de tecido adiposo abundante, pois o medicamento não deve ser administrado na região subcutânea;
5-E obrigatória a aspiração do êmbolo, após a introdução da agulha, para certificar-se de que não houve perfuração de vaso sanguíneo. Se for aspirado sangue ou se ocorrer dor intensa, interromper imediatamente a injeção;
6-Aplique a injeção lentamente.
Aspecto físico: Solução límpida, incolor e com odor característico.



TEUTO

na eliminação de agentes anti-inflamatórios não esteróides devido a seu alto índice de ligação a proteínas e metabolismo ativos.
Cuidados de conservação e uso: CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 a 30°C), PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.
TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORADO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE
Características farmacológicas:

Propriedades Farmacodinâmicas: Grupo farmacoterapêutico: anti-inflamatórios e anti reumáticos não esteróides derivados do ácido acético e substâncias relacionadas (código ATC: M01A05). **Mecanismo de ação:** Este medicamento contém o diclofenaco potássico, um composto não esteroidal com acentuadas propriedades anti-reumática, analgésica, anti-inflamatória e antipirética. A inibição da biossíntese de prostaglandinas, demonstrada experimentalmente, é considerada fundamental no mecanismo de ação do diclofenaco. As prostaglandinas desempenham papel importante na gênese da inflamação, dor e febre. O diclofenaco potássico *in vitro*, nas concentrações equivalentes àquelas alcançadas no homem, não suprime a biossíntese de prostaglandinas nas cartilagens.
Efeitos farmacodinâmicos: O diclofenaco potássico possui um rápido início de ação, o que o torna particularmente adequado para o tratamento de estados dolorosos e, ou inflamatórios agudos. Por meio de ensaios clínicos foi possível demonstrar que diclofenaco potássico exerce pronunciado efeito analgésico em estados dolorosos moderados ou graves. Na presença de inflamação, por exemplo, causada por trauma ou após intervenção cirúrgica, este medicamento alivia rapidamente tanto a dor espontânea quanto a relacionada ao movimento e diminui o inchaço inflamatório e o edema do ferimento.

Propriedades farmacocinéticas:
Absorção: A absorção inicia-se imediatamente após a administração intramuscular. Em média 80% da concentração plasmática máxima média é obtida em 10 minutos após a administração. 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 administração retal ou oral é cerca de metade daquela observada com uma dose parental equivalente e a C_{max} (concentração plasmática máxima) é 60% maior na administração parenteral em doses equivalentes.
Aquecimento absorvido: É linearmente proporcional ao tamanho da dose.
O comportamento farmacocinético não se altera após administração repetidas. Não ocorre acúmulo desde que sejam observados os intervalos de dosagem recomendados.

Distribuição: 99,7% do diclofenaco liga-se a proteínas séricas, predominantemente à albumina (93,4%). O volume de distribuição aparente calculado é de 0,12-0,17 L/kg. O diclofenaco penetra no fluido sinovial, onde as concentrações máximas são medidas de 2-4 horas após serem atingidos os valores de pico plasmático. A meia-vida aparente de eliminação do fluido sinovial é de 3-6 horas. Duas horas após atingidos os valores de pico plasmático, as concentrações da substância ativa já são mais altas no fluido sinovial que no plasma, permanecendo mais altas por até 12 horas.

Biотransformação: A biotransformação do diclofenaco ocorre parcialmente por glucuronidação da molécula intacta, mas principalmente por hidroxilação e metoxilação simples e múltipla, resultando em vários metabólitos fenólicos (3'-hidrox-, 4'-hidrox-, 5'-hidrox-, 4'-5'-dihidrox- e 3'-hidrox-4'-metoxi-diclofenaco), a maioria dos quais são convertidos a conjugados glucurônicos. Dos desses metabólitos fenólicos são biologicamente ativos, mas em extensão muito menor que o diclofenaco.

Eliminação: O clearance (depuração) sistêmico total do diclofenaco do plasma é de 263 ± 56mL/min (valor médio ± DP). A meia vida terminal no plasma é de 1-2 horas. Quatro dos metabólitos, incluindo os dois ativos, também têm meia-vida plasmática curta de 1-3 horas. Um metabólito, 3'-hidrox-4'-metoxi-diclofenaco, tem meia-vida plasmática mais longa. Entretanto, esse metabólito é virtualmente inativo.
Cerca de 60% da dose administrada é excretada na urina como conjugado glucurônico da molécula intacta e como metabólitos, a maioria dos quais são também convertidos a conjugados glucurônicos. Menos de 1% é excretado como substância inalterada. O restante da dose é eliminado como metabólitos através da bile nas fezes.

Características em pacientes: Não foram observadas diferenças idade-dependentes relevantes na absorção, metabolismo ou excreção do fármaco.
Em pacientes com insuficiência renal não se pode inferir, a partir da cinética de dose única, o acúmulo da substância ativa inalterada quando se aplica o esquema normal de dose. A um clearance de creatina < 10mL/min, os níveis plasmáticos de steady-state (estado de equilíbrio) calculados dos hidrxi metabólitos são cerca de 4 vezes maiores que em indivíduos normais. Entretanto, os metabólitos são, ao final, excretados através da bile.
Em pacientes com hepatite crônica ou cirrose não-descompensada, a cinética e metabolismo do diclofenaco é a mesma que em pacientes sem doença hepática.
Dados de segurança pré-clínicos: Dados pré-clínicos de estudos de toxicidade com doses agudas ou repetidas, bem como estudos de genotoxicidade, mutagenicidade, carcinogenicidade com diclofenaco revelaram que diclofenaco nas doses terapêuticas recomendadas não causa nenhum dano específico para humanos. Não há nenhuma evidência de que diclofenaco cause um potencial efeito teratogênico em camundongos, ratos e coelhos.

O diclofenaco não influencia a fertilidade das mãezas (ratos). O desenvolvimento pré-, perinatal e pós-natal da prole também não foi afetado.
Resultados de eficácia: Diversos estudos clínicos têm demonstrado que o diclofenaco potássico possui eficácia na redução das dores de crises de enxaqueca. Observou-se a eficácia do diclofenaco de potássio em uma variedade de síndromes de dor, incluindo dor pós-operatória (após cirurgias ginecológicas, orais ou ortopédicas), osteoartrite dos joelhos e dor emometrixa primária. O diclofenaco tem efeito positivo especialmente na dor relativa à inflamação tecidual. Diversos estudos demonstraram a diminuição do consumo de narcóticos devido ao decréscimo de dores pós-operatórias, quando foi administrado diclofenaco intramuscular, 75mg,



