

Posologia

Como uma recomendação geral, a dose deve ser individualmente ajustada. As reações adversas podem ser minimizadas utilizando a menor dose efetiva no período de tempo mais curto necessário para controlar os sintomas. As cápsulas devem ser engolidas inteiras com líquido, de preferência durante as refeições.

População alvo geral: adultos

A dose recomendada de Diclofenaco Colestiramina em adultos é de 1 a no máximo 2 cápsulas por dia, dependendo da gravidade de cada caso.

Se necessário, os adultos devem tomar 1 cápsula de Diclofenaco Colestiramina duas vezes ao dia. A dose diária deve ser dividida em duas ingestões separadas.

Nos casos de menor gravidade e de tratamentos prolongados, a administração de 1 cápsula ao dia, em geral, é suficiente.

Populações especiais

Crianças e adolescentes (menores de 18 anos de idade)

Diclofenaco Colestiramina não é adequado para crianças e adolescentes devido a sua alta dosagem e a impossibilidade de ajustar a dose individualmente.

Pacientes geriátricos (65 anos ou mais)

Em geral, nenhum ajuste de dose inicial é requerido para pacientes idosos. Entretanto, precaução é indicada por patologias associadas, especialmente para pacientes idosos debilitados ou aqueles com baixo peso corporal.

Doença cardiovascular estabelecida ou fatores de risco cardiovascular significativos

O tratamento com Diclofenaco Colestiramina geralmente não é recomendado em pacientes com doença cardiovascular estabelecida ou hipertensão não controlada. Se necessário, pacientes com doença cardiovascular estabelecida, hipertensão não controlada, ou fatores de risco significativos para doenças cardiovasculares, devem ser tratados com Diclofenaco Colestiramina somente após avaliação cuidadosa e somente para doses diárias ≤ 100 mg, se tratado por mais do que 4 semanas.

Insuficiência renal

Diclofenaco Colestiramina é contraindicado a pacientes com insuficiência renal ($GFR < 15$ mL/min/1.73m²).

Não foram realizados estudos específicos em pacientes com insuficiência renal, portanto não pode ser feita recomendação no ajuste específico da dose. Recomenda-se cautela quando Diclofenaco Colestiramina é administrado a pacientes com insuficiência renal.

Insuficiência hepática

Diclofenaco Colestiramina é contraindicado a pacientes com insuficiência hepática. Não foram realizados estudos específicos em pacientes com insuficiência hepática, portanto não pode ser feita recomendação no ajuste específico da dose. Recomenda-se cautela quando Diclofenaco Colestiramina é administrado a pacientes com insuficiência hepática leve a moderada.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Indicações do produto

Este medicamento está indicado no tratamento de:

Artrite aguda (incluindo crises agudas de gota);

Artrite crônica, em especial artrite reumatoide (poliartrite crônica);

Espondilite anquilosante (Morbus Bechterew) e nas outras afecções reumatoinflamatórias da coluna vertebral;

Irritação presente nas doenças degenerativas articulares e na coluna vertebral (artrite ativa e espondilartroses), síndrome cervical, lombalgias, isquialgias;

Reumatismo inflamatório de tecidos moles;

Inflamações e inchaços dolorosos pós-traumáticos ou pós-operatórios;

Dismenorrea (menstruação dolorosa) sem causas orgânicas;

Dor na anexite aguda ou subaguda (em geral um tratamento com antibiótico é indicado como terapia de base);

Dores devido à tumores, especialmente em casos de acometimento esquelético ou edema peritumoral de origem inflamatória.

Contra Indicações

Hipersensibilidade conhecida à substância ativa ou a qualquer outro componente da formulação;

Úlcera gástrica ou intestinal ativa, sangramento ou perfuração;

No último trimestre de gravidez;

Insuficiência hepática;

Insuficiência renal (GFR < 15 mL/min/1.73m²);

Insuficiência cardíaca grave;

Como outros agentes anti-inflamatórios não esteroides (AINEs), Diclofenaco Colestiramina também é contraindicado em pacientes nos quais o uso de ácido acetilsalicílico ou outros AINEs pode provocar asma, angioedema, urticária ou rinite aguda (ou seja, reatividade cruzada induzida por AINE).

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com falência hepática e falência renal.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com insuficiência cardíaca grave.

No 1º e 2º trimestres este medicamento pertence à categoria de risco de gravidez C, portanto, este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

No 3º trimestre este medicamento pertence à categoria de risco de gravidez D, portanto, este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Efeitos Colaterais

MedDRA de classe de órgão. Dentro de cada sistema de classe de órgão, as reações adversas estão ordenadas por frequência, com as reações mais frequentes primeiro. Dentro de cada grupo de frequência, as reações adversas estão apresentadas por ordem decrescente de gravidade. Além disso, a categoria de frequência correspondente para cada reação adversa segue a seguinte convenção (CIOMS III): muito comum (> 1/10); comum (≥ 1/100 a < 1/10); incomum (≥ 1/1.000 a < 1/100); rara (≥ 1/10.000 a < 1/1.000); muito rara (< 1/10.000).

As seguintes reações adversas incluem aquelas relatadas com Diclofenaco Colestiramina, e/ou outras formas farmacêuticas do diclofenaco em uso por curto ou longo prazo.

Sangue e distúrbios do sistema linfático

Muito rara: trombocitopenia, leucopenia, anemia (incluindo hemolítica e aplástica) e agranulocitose.

Distúrbios do sistema imunológico

Rara: reações de hipersensibilidade, anafiláticas e anafilactoides (incluindo hipotensão e choque).

Muito rara: angioedema (incluindo edema facial).

Distúrbios psiquiátricos

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

Distúrbios do sistema nervoso

Comum: cefaleia, tontura.

Rara: sonolência.

Muito rara: parestesia, distúrbios da memória, convulsões, ansiedade, tremores, meningite asséptica, disgeusia, acidente cerebrovascular.

Distúrbios oculares

Muito rara: distúrbios da visão, visão borrada, diplopia.

Distúrbios do labirinto e do ouvido

Comum: vertigem.

Muito rara: deficiência auditiva, zumbido.

Distúrbios cardíacos

Incomum*: infarto do miocárdio, insuficiência cardíaca, palpitação, dores no peito.

Frequência desconhecida: síndrome de Kounis.

Distúrbios vasculares

Muito rara: hipertensão, vasculite.

Distúrbios mediastinal, torácico e respiratório

Rara: asma (incluindo dispneia).

Muito rara: pneumonite.

Distúrbios do trato gastrointestinal

Comum: náusea, vômito, diarreia, dispepsia, cólicas abdominais, flatulência, diminuição do apetite.

Rara: gastrites, sangramento gastrointestinal, hematêmese, diarreia sanguinolenta, melena, úlcera gastrointestinal (com ou sem sangramento, estenose gastrointestinal ou perfuração, podendo conduzir a peritonite).

DCB-Denominação Comum Brasileira

02931.