

Posologia

População alvo geral: adultos

A dose inicial diária recomendada é de 100 a 150 mg. Em casos mais leves, 75 a 100 mg/dia são, em geral, suficientes.

A dose total diária prescrita deve ser fracionada em duas ou três ingestões separadas, quando aplicável.

No tratamento da dismenorria primária, a dose diária deve ser individualmente ajustada e é geralmente de 50 a 150 mg.

Uma dose inicial de 50 mg é normalmente suficiente. Se necessário, uma dose inicial de 100 mg pode ser prescrita com um máximo atingido de 200 mg/dia no decorrer de vários ciclos menstruais. O tratamento deve iniciar-se aos primeiros sintomas e, dependendo da sintomatologia, continuar por alguns dias.

Populações especiais

Pacientes pediátricos (menores de 18 anos de idade)

Diclofenaco Potássico não é recomendado para crianças e adolescentes abaixo de 14 anos de idade. Para o tratamento de crianças e adolescentes menores de 14 anos de idade, poderiam ser utilizadas as gotas e a suspensão oral nestes pacientes. Para adolescentes de 14 anos ou mais, a dose diária de 75 a 100 mg é, geralmente, suficiente. A dose diária máxima de 150 mg não deve ser excedida. A dose total diária pode normalmente ser dividida em 2 ou 3 doses separadas, se aplicável.

Pacientes geriátricos (65 anos ou mais)

Em geral, não é necessário ajuste da dose inicial para 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 Potássico geralmente não é recomendado a 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 Potássico somente após avaliação cuidadosa e somente para doses diárias \leq 100 mg, se tratado por mais do que 4 semanas.

Insuficiência renal

Diclofenaco Potássico 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 Potássico é administrado a pacientes com insuficiência renal.

Insuficiência hepática

Diclofenaco Potássico 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 Potássico é administrado a pacientes com insuficiência hepática leve a moderada.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

Indicações do produto

Estados dolorosos inflamatórios pós-traumáticos como, por exemplo, os causados por entorses;

Dor e inflamação no pós-operatório como, por exemplo, após cirurgias ortopédicas ou odontológicas;

Condições dolorosas e, ou inflamatórias em ginecologia como, por exemplo, menstruação dolorosa primária ou inflamação dos anexos uterinos;

Síndromes dolorosas da coluna vertebral;

Reumatismo não articular;

Como adjuvante no tratamento de processos infecciosos graves acompanhados de dor e inflamação em ouvido, nariz ou garganta, respeitando os princípios terapêuticos gerais de que a doença básica deve ser adequadamente tratada. Febre isolada não é uma indicação.

Contra Indicações

Este medicamento é contraindicado para:

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 esteroidais (AINEs), Diclofenaco Potássico também é contraindicado em pacientes nos quais o uso de ácido acetilsalicílico ou outros AINEs podem precipitar asma, angioedema urticária ou rinite aguda (isto é, 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

sistema de classe de órgãos do MedDRA. Dentro de cada classe de órgão, as reações adversas estão listadas por frequência, com as reações mais frequentes primeiro. Dentro de cada grupo de frequência, as reações adversas são apresentadas em ordem decrescente de gravidade.

Além disso, a categoria de frequência correspondente para cada reação adversa baseia-se na seguinte convenção (CIOMS III):

Muito comum: >1/10;

Comum: ≥ 1/100; < 1/10;

Incomum: ≥ 1/1.000; < 1/100;

Rara: ≥ 1/10.000; < 1/1.000;

Muito rara: < 1/10.000.

As reações adversas a seguir incluem aquelas reportadas com Diclofenaco Potássico drágeas e/ou outras formas farmacêuticas contendo diclofenaco em uso por curto ou longo prazo.

Distúrbios do sangue e 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: comprometimento da visão, visão borrada, diplopia.

Distúrbios do labirinto e do ouvido

Comum: vertigem;

Muito rara: zumbido, deficiência auditiva.

Distúrbios cardíacos

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

Frequência desconhecida: síndrome de Kounis.

Distúrbios vasculares

Muito rara: hipertensão, vasculite.

Distúrbios mediastinais, torácico e respiratório

Rara: asma (incluindo dispneia);

Muito rara: pneumonite.

DCB-Denominação Comum Brasileira

Não tem