

Posologia

População alvo geral - Adultos

A dose inicial diária recomendada é de 100 mg a 150 mg. Para casos mais leves, assim como para terapia de longo prazo, 75 a 100 mg por dia são, geralmente, suficientes. A dose total diária deve ser dividida em 2 a 3 doses.

Para suprimir a dor noturna e a rigidez matinal, o tratamento com comprimidos durante o dia pode ser suplementado pela administração de supositórios ao deitar (até uma dose diária máxima de 150 mg).

No tratamento da dismenorreia primária, a dose diária, que deve ser individualmente adaptada, é geralmente de 50 a 150 mg. Inicialmente devem ser administradas doses de 50 a 100 mg e, se necessário, estas doses devem ser elevadas no decorrer de vários ciclos menstruais até o máximo de 200 mg/dia. O tratamento deve iniciar-se aos primeiros sintomas e, dependendo da sintomatologia, continuar por alguns dias.

Populações especiais

Crianças e adolescentes (menores de 18 anos de idade)

Devido a sua dosagem, Diclofenaco Sódico não é indicado para crianças e adolescentes.

Pacientes geriátricos (65 anos ou mais)

Em geral, nenhum ajuste na dose inicial é necessário 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 Sódico 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 Sódico somente após avaliação cuidadosa e somente para doses diárias \leq 100 mg, se tratados por mais do que 4 semanas.

Insuficiência renal

Diclofenaco Sódico é contraindicado a pacientes com insuficiência renal ($\text{GFR} < 15 \text{ mL/min/1.73m}^2$). 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 Sódico é administrado a pacientes com insuficiência renal.

Insuficiência hepática

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

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Exclusivo Solução Injetável

População alvo geral - Adultos

Geralmente, a dose é de 1 ampola de 75 mg por dia, injetada profundamente no quadrante superior externo da região glútea. Não deve ser dado por mais de dois dias, se necessário, o tratamento pode ser continuado com Diclofenaco Sódico comprimidos ou supositórios.

Excepcionalmente, em casos graves (ex.: cólica) 2 ampolas de 75 mg, separadas por um intervalo de algumas horas, podem ser administradas por dia (uma em cada nádega).

Indicações do produto

Solução Injetável / Comprimido Liberação Prolongada / Comprimido Liberação Retardada

Este medicamento está indicado para o tratamento de:

Formas degenerativas e inflamatórias de reumatismo:

Artrite reumatoide; artrite reumatoide juvenil; espondilite anquilosante; osteoartrite e espondilartrite; síndromes dolorosas da coluna vertebral; reumatismo não articular;

Crises agudas de gota;

Inflamações pós-traumáticas e pós-operatórias dolorosas e edema, como por exemplo, após cirurgia dentária ou ortopédica;

Condições inflamatórias e/ou dolorosas em ginecologia, como por exemplo, dismenorreia primária ou anexite;

Como auxiliar no tratamento de processos infecciosos acompanhados de dor e inflamação de ouvido, nariz ou garganta, como por exemplo, faringoamigdalites, otites.

De acordo com os princípios terapêuticos gerais, a doença de fundo deve ser tratada com a terapia básica adequadamente.

Febre isolada não é uma indicação.

Exclusivo Solução Injetável

Exacerbação de formas degenerativas e inflamatórias de reumatismo: artrite reumatoide, espondilite anquilosante, osteoartrite, espondilartrite; síndromes dolorosas da coluna vertebral; reumatismo não articular;

Crises agudas de gota;

Cólica renal e biliar;

Dor pós-operatória e pós-traumática, inflamação e edema.

Exclusivo Comprimido Liberação Prolongada

Tratamento de:

Formas degenerativas e inflamatórias de reumatismo: artrite reumatoide; espondilite anquilosante; osteoartrite e espondilartrite; síndromes dolorosas da coluna vertebral; reumatismo não articular;

Síndromes dolorosas da coluna vertebral;

Reumatismo não articular;

Dores pós-traumáticas e pós-operatórias, inflamação e edema, como por exemplo, após cirurgia dentária ou ortopédica;

Condições inflamatórias e/ou dolorosas em ginecologia, como por exemplo, dismenorreia primária ou anexite.

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 (vide "Advertências e precauções");

Como outros agentes anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs), Diclofenaco Sódico também é contraindicado em pacientes nos quais o uso de ácido acetilsalicílico ou outros AINEs pode provocar 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

MedDRA de classe de órgão. Dentro de cada classe de órgão, as reações adversas estão ordenadas por frequência, com as reações mais frequentes primeiro. Dentro de cada grupo de frequência, as reações 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: $\geq 1/100$; < 1/10 Incomum: $\geq 1/1.000$; < 1/100.

Rara: $\geq 1/10.000$; < 1/1.000.

Muito rara: < 1/10.000.

As reações adversas a seguir incluem aquelas reportadas com Diclofenaco Sódico comprimidos e/ou outras formas farmacêuticas contendo Diclofenaco Sódico 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

Deficiência visual, visão borrada, diplopia.

Distúrbios do labirinto e do ouvido

Comum

Vertigem.

Muito rara

Zumbido, deficiência auditiva.

DCB-Denominação Comum Brasileira

Não tem