

**Gravidez e lactação**  
O diclofenaco Colestiramina enquadra-se na categoria B de risco na gravidez.  
• Não há experiência clínica suficiente sobre a segurança do uso do produto durante a gravidez humana. Como não está esclarecido a influência da inibição de prostaglandinas sobre a gravidez, o diclofenaco não deve ser utilizado durante as primeiras 6 semanas de gravidez.  
• O diclofenaco é contra-indicado no último trimestre da gravidez. Devido ao seu mecanismo de ação, podem ocorrer inibição do trabalho de parto, oclusão prematura do "ductus arteriosus Botalli", tendência aumentada de sangramento da mãe e da criança e aumento da formação de edema na mãe.  
O diclofenaco passa para o leite materno em pequenas quantidades (após doses diárias orais de 140 mg até cerca de 0,1 mg/l). Se possível, deve-se evitar o uso durante o período de lactação.

**USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO**  
**Pacientes idosos**  
Considerando as contra-indicações, advertências e estudos ainda não conclusivos para pacientes nesta faixa etária, recomenda-se cuidados redobrados à pacientes idosos.  
**Crianças**  
O diclofenaco Colestiramina 70 mg não é indicado para uso pediátrico.  
**Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e, ou operar máquinas**  
O diclofenaco Colestiramina pode diminuir a capacidade de reação. Portanto, a capacidade de dirigir veículos e, ou operar máquinas pode ser prejudicada, sobretudo quando usado concomitantemente com bebidas alcoólicas.

**INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**  
• O uso concomitante de diclofenaco Colestiramina e preparados à base de lítio ou de digoxina pode elevar as concentrações plasmáticas de lítio ou de digoxina.  
• A administração concomitante de diclofenaco Colestiramina com diuréticos ou anti-hipertensivos pode diminuir o efeito destas drogas. Em casos de tratamento concomitante com diuréticos poupadores de potássio e diclofenaco pode ocorrer hipercalemia. Portanto, os níveis séricos de potássio devem ser cuidadosamente monitorados.  
• A administração concomitante de corticóides ou outros inibidores da inflamação pode aumentar o risco de sangramentos gastrintestinais. O tratamento concomitante com ácido acetilsalicílico leva a uma diminuição da concentração plasmática do diclofenaco. A administração de altas doses (por exemplo, mais de 2 cápsulas) pode causar uma inibição transitória da agregação de trombócitos.  
• Deve-se ter cautela quando anti-reumáticos não esteróides forem administrados menos de 24 horas antes ou após o tratamento com metotrexato, uma vez que a concentração plasmática de metotrexato pode elevar-se, aumentando assim, sua ação tóxica.  
• A ação de anti-reumáticos não esteróides sobre as prostaglandinas renais pode aumentar a nefrotoxicidade da ciclosporina.  
• Embora os estudos clínicos não tenham mostrado interações entre diclofenaco e anticoagulantes, existem alguns relatos sobre o aumento do risco de sangramento na administração concomitante do diclofenaco com drogas anticoagulantes. Por isto aconselha-se a monitoração desses pacientes.  
• Estudos clínicos mostraram que o diclofenaco pode ser administrado concomitantemente com anti-diabéticos, sem influenciar a ação clínica destes. Entretanto, foram relatados casos isolados de reações hipo e hiperglicêmicas após a administração do diclofenaco, o que torna necessária uma adaptação da dosagem dos anti-diabéticos .

**REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS**  
**Trato gastrintestinal**  
• Podem ocorrer (em cerca de 6 a 14 dos pacientes) distúrbios gastrintestinais como náusea, vômito e diarreia, bem como perdas insignificantes de sangue no trato gastrintestinal, que em casos excepcionais, podem levar à anemia . Ocasionalmente podem ocorrer dispepsia , flatulência , cólicas abdominais, anorexia , assim como úlcera gástrica ou intestinal, eventualmente com sangramento e perfuração e em raros casos com hematêmese , melena e diarreia sangüinolenta.  
• Em casos isolados foram relatados estomatite aftosa, glosite, lesões do esôfago, distúrbios na região hipogástrica (por exemplo, colite hemorrágica não-específica e exacerbação da colite ulcerativa ou da doença de Morbus Crohn) e constipação.

**Sistema nervoso central**  
• Ocasionalmente, podem ocorrer distúrbios do sistema nervoso central como cefaléia, excitação, irritabilidade, insônia, fadiga, obnubilção e tontura. Em casos isolados foram relatadas perturbações da sensibilidade, distúrbios do paladar ou da visão (visão turva ou diplopia), zumbidos e perturbações auditivas reversíveis, distúrbios da memória, desorientação, convulsões, angústia, pesadelos, tremor, depressão e outras reações psicológicas.

• Em casos isolados foram observados sob tratamento com diclofenaco a síndrome de meningite asséptica com rigidez da nuca, cefaléia, náuseas, vômitos, febre ou turvação da consciência. Pacientes com doenças auto-imunes (SLE, doença do tecido conectivo mista) podem estar predispostos a esta condição.

**Pele**  
• Ocasionalmente foram observadas reações de hipersensibilidade como erupções cutâneas e prurido, raramente urticária ou alopecia. Erupções bolhosas, eczema, eritema, fotossensibilidade, púrpura, incluindo púrpura alérgica e reações cutâneas com grave quadro de evolução (síndrome de Stevens-Johnson, síndrome de Lyell) podem ocorrer isoladamente.

**Rins**  
• Em casos isolados relatou-se insuficiência renal aguda, alteração da função renal (por exemplo, hematuria) ou outros tipos de comprometimento renal (nefrite intersticial, síndrome nefrótica, necrose papilar).

**Fígado**  
• Ocasionalmente pode ocorrer um aumento das transaminases séricas (TGO, TGP).  
• Em casos de tratamento de longa duração podem ocorrer, raramente, lesões hepáticas, hepatite com ou sem icterícia e, em casos isolados, hepatite fulminante mesmo sem sintomas prodromicos.

**Sangue**  
• Distúrbios hematopoiéticos (trombocitopenia, leucopenia, agranulocitose, anemia hemolítica e aplástica) podem ocorrer em casos isolados.  
• Quando do tratamento a longo prazo, deve-se monitorar regularmente o hemograma.

**Outros sistemas orgânicos**  
• Raramente ocorreram edemas periféricos, sobretudo em pacientes com hipertensão .  
• Também foram observadas raras reações graves de hipersensibilidade, com sintomas tais como edema facial, tumefação da língua, inchaço da laringe com estreitamento das vias aéreas, falta de ar com risco de crise asmática, taquicardia paroxística e queda da pressão arterial com risco de choque. Se ocorrer algum destes sintomas, que podem aparecer após a primeira administração, a assistência médica é imprescindível.  
• Em casos isolados foram relatadas palpitações, dores no peito e hipertonia.

**SUPERDOSE**  
Foram relatados somente casos isolados de superdose com diclofenaco . Não se conhece um quadro clínico típico associado à uma superdose .

**Sintomas**  
Os sintomas que podem ocorrer na superdose são: distúrbios do sistema nervoso central (tontura, cefaléia, hiperventilação, confusão da consciência; em crianças, também espasmos mioclônicos), distúrbios do trato gastrintestinal (náusea, vômito, dores abdominais e sangramentos) assim como distúrbios da função hepática e renal.

**Tratamento**  
Não existe um antídoto específico. As medidas terapêuticas em casos de uma superdose são as seguintes: após uma superdose oral, efetuar lavagem gástrica e administração de carvão ativado , para impedir a absorção do fármaco. Efetuar tratamento sintomático e de suporte em casos de complicações como hipotensão, insuficiência renal, convulsões, irritações gastrintestinais e depressão respiratória. Medidas específicas como diálise forçada, diálise ou hemoperfusão provavelmente não ajudam na eliminação de anti-inflamatórios não-esteróides, devido a sua alta ligação protéica.

**ARMAZENAGEM**  
Manter à temperatura ambiente (15 a 30° C). Proteger da luz e manter em lugar seco.  
A data de validade está impressa no cartucho. Não utilize o produto após a data de validade.

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**  
Farm. Resp. : Dra. Maria Geisa P. de Lima e Silva  
CRF-SP nº 8.982  
Reg. MS: nº 1.0583.0363

**GERMED FARMACÉUTICA LTDA.**  
Rodovia SP-101, km 08  
Hortolândia/SP – CEP 13186-901  
CNPJ: 45.992.082/0001-65  
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: **EMS S/A**  
Rua Com. Carlo Mário Gardano, 450  
S. B. do Campo/SP – CEP 09720-470

\*Lote, Fabricação e Validade: vide cartucho\*



BU-100 / LAETUS-207

# diclofenaco Colestiramina

**Forma Farmacéutica, Via de administração e Apresentações:**  
Cápsula. Uso Oral.  
Embalagem contendo 10, 14 ou 20 cápsulas.

**USO ADULTO**

**COMPOSIÇÃO:**  
Cada cápsula contém 140 mg do complexo diclofenaco Colestiramina, equivalente a 70 mg de diclofenaco.  
Excipientes: carvão vegetal ativado, estearato de magnésio

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE**  
**Ação do medicamento:**  
O diclofenaco de Colestiramina que tem como substância ativa o diclofenaco, tem efeito anti-inflamatório, analgésico e antifebri.  
O diclofenaco é um conhecido anti-inflamatório não-esteróide com nítidas propriedades anti-reumáticas, analgésicas, anti-inflamatórias e antifebri.  
O efeito clínico é demonstrado pelo acentuado alívio da dor e dos sinais e sintomas tais como, dor em repouso e movimento, rigidez matinal, inchaço articular e também melhora funcional.  
Na menstruação difícil e dolorosa, o diclofenaco não só reduz a dor mas também é capaz de diminuir o sangramento.  
A forte ação analgésica, anti-inflamatória e antifebri do diclofenaco é atribuída, principalmente, à inibição da enzima ciclooxigenase, que é responsável pela produção de algumas outras enzimas, como as prostaglandinas.  
As prostaglandinas são importantes mediadoras da inflamação, da dor e da febre.  
A formação de diclofenaco Colestiramina garante uma liberação do diclofenaco do complexo diclofenaco-Colestiramina de início rápido bem como de longa duração.  
Vinte minutos após a administração de uma cápsula de diclofenaco Colestiramina já é possível detectar concentrações plasmáticas de diclofenaco.  
Até 12 horas após administração de diclofenaco Colestiramina ainda são detectados níveis plasmáticos mensuráveis.  
O diclofenaco é rápido e quase completamente metabolizado e os metabólitos são conhecidos.  
A eliminação do diclofenaco do plasma ocorre com depuração sistêmica de 263 +/- 56 mL/min. Menos de 1% é eliminado de forma inalterada por via renal. Cerca de 60% da dose administrada é excretada como metabólitos pelos rins e o restante pelas fezes.  
A absorção/eliminação de diclofenaco Colestiramina permanece inalterada após repetidas administrações.  
Não ocorre acúmulo desde que sejam observados os intervalos entre as administrações das doses recomendadas.  
Não foram observadas relevantes diferenças idade-dependentes de absorção, metabolismo e excreção.  
O diclofenaco não tem efeito cumulativo em pacientes com insuficiência renal.  
Em comparação com o diclofenaco sódico, a biodisponibilidade do diclofenaco de diclofenaco Colestiramina é cerca de 80%.

**Indicações:**  
• Como auxiliar no tratamento de processos infecciosos graves, acompanhados de dor e inflamação de ouvido, nariz ou garganta, respeitando-se os princípios terapêuticos gerais de que a doença básica deve ser adequadamente tratada. Na febre isolada não é indicado.  
• Infamações pós-traumáticas ou pós-operatórias;  
• Nas menstruações difíceis e dolorosas;  
• Na inflamação aguda e subaguda dos ovários e tuba uterina;  
• Na artrite aguda, incluindo crises de gota;  
• No reumatismo de partes moles;  
• Nas inflamações articulares crônicas, em especial artrite reumatóides (poliartrite crônica);  
• Nos estados de irritação nos casos de doenças degenerativas articulares e da coluna vertebral, como artroses ativas e espondilartroses (artrose na coluna vertebral), síndrome cervical, lombalgias (dor lombar), isquialgias (dor no quadril).  
• Na artrite deformante (*M.Bechterew*) e nas outras afecções reumato-inflamatórias da coluna vertebral;  
• Nas dores devido a tumores, especialmente em casos de acometimento esquelético ou edema que ocorre em volta do tumor inflamatório;

**Contra-indicações**  
Você não deve usar este medicamento se for portador de úlcera gástrica ou intestinal e se for alérgico ao diclofenaco ou a qualquer outro componente da formação.  
O diclofenaco Colestiramina é também contra-indicado a pacientes com crises de asma, reações cutâneas ou rinites que foram iniciadas pelo uso de ácido acetilsalicílico.  
Este medicamento é contra-indicado para crianças.  
Antes de iniciar o tratamento com diclofenaco Colestiramina você deve informar ao médico se tem problemas de estômago e de intestino, suspeita de úlcera, colite ulcerativa, doença de Crohn, doença grave de fígado, doença de rim e de coração e idade avançada.

**Advertências**  
Devem ser feitos exames de sangue durante tratamento prolongado.  
**Gravidez e lactação**  
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.  
Informe ao seu médico sobre a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.  
Informe ao seu médico se está amamentando e se possível, evite o uso deste medicamento durante o período de amamentação.

**Pacientes idosos**  
Pacientes idosos não devem usar este medicamento sem avaliação e recomendação do seu médico. Por considerações médicas básicas, os cuidados devem ser redobrados nos pacientes idosos.  
**Ingestão concomitante com outras substâncias**  
Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento, pois o diclofenaco Colestiramina pode aumentar ou diminuir ação dos outros medicamentos que esteja utilizando, como também aumentar as reações adversas e ação tóxica destes medicamentos.

**Precauções**  
Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos ou operar máquinas: pacientes que apresentem vertigens devem evitar operar máquinas e, ou dirigir veículos.  
**Interações medicamentosas**  
Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento, pois o diclofenaco Colestiramina pode aumentar ou diminuir ação dos outros medicamentos que esteja utilizando, como também aumentar as reações adversas e ação tóxica destes medicamentos.  
**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 a sua saúde.**

**Modo de uso**  
**Aspecto físico**  
Cápsula de gelatina dura com corpo na cor branca e tampa na cor verde, contendo granulado de cor branca a levemente amarelada.  
**Características organolépticas**  
Sabor e odor característicos.  
**Posologia**  
A dose recomendada de diclofenaco Colestiramina é de 1 a 2 cápsulas por dia, dependendo da gravidade de cada caso.  
Recomenda-se para adultos, 1 cápsula 2 vezes ao dia, se necessário. Nos casos de menor gravidade e de tratamentos prolongados, a administração de 1 cápsula ao dia, em geral, é suficiente.  
O diclofenaco Colestiramina 70 mg não é indicado para uso pediátrico.  
A duração do tratamento é determinada pelo grau de gravidade e o tipo da doença. De um modo geral não há limitação de tempo de administração.

**Siga orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.**  
**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**  
**Não use medicamento com o prazo de validade vencido.**  
**Antes de usar observe o aspecto do medicamento.**  
**Este medicamento não pode ser partido ou mastigado.**

**Reações adversas**  
As reações indesejáveis que podem ocorrer estão relatadas abaixo, de acordo com a frequência e, ou o grau de importância.

**Trato gastrintestinal**  
**Ocasionais**  
Náusea, vômito, diarreia, gases, cólicas abdominais, apetite diminuído, úlcera gástrica ou intestinal.

068424

