diclofenaco sódico

Hypofarma – Instituto de Hypodermia e Farmácia

Solução Injetável

25 mg/mL

diclofenaco sódico

"Medicamento genérico, Lei Nº. 9.787, de 1999"

HYPOFARMA

APRESENTAÇÃO

Solução Injetável

Caixa com 100 ampolas de vidro incolor com 3 mL

USO INTRAMUSCULAR

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL de solução injetável contém:

diclofenaco sódico.....25 mg

Veículo q.s.p.....1 mL

Excipientes: manitol, bissulfito de sódio, hidróxido de sódio, edetato dissódico di-hidratado, álcool benzílico, ácido clorídrico, propilenoglicol e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

As injeções de diclofenaco sódico no músculo são utilizadas no tratamento das seguintes condições:

• Dor reumática ou degenerativa das articulações (artrite), dor nas costas, síndrome do ombro congelado, cotovelo de tenista e outros tipos de reumatismo;

• Crises de gota;

• Dor causada por pedras na vesícula ou nos rins;

• Dor e inchaço após cirurgia e lesões.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O diclofenaco sódico pertence a um grupo de medicamentos chamados anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs), usados para tratar dor e inflamação.

O diclofenaco sódico alivia os sintomas da inflamação, tais como inchaço e dor, bloqueando a síntese de moléculas (prostaglandinas) responsáveis pela inflamação, dor e febre. Não tem nenhum efeito na causa da inflamação ou febre.

Estudos clínicos demonstraram que diclofenaco sódico também exerce um pronunciado efeito analgésico na dor moderada e na grave de origem não reumática, atingido dentro de 15 a 30 minutos.

Em condições inflamatórias pós-operatórias e pós-traumáticas, diclofenaco sódico alivia rapidamente tanto a dor espontânea quanto a relacionada ao movimento e diminui o inchaço inflamatório e o edema do ferimento.

Se você tem qualquer dúvida sobre como este medicamento funciona ou porque ele foi indicado a você, pergunte ao seu médico.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não pode tomar este medicamento se:

- for alérgico (hipersensibilidade) ao diclofenaco, ao bissulfito de sódio ou a qualquer outro componente da formulação descrito no início desta bula;

- já teve reação alérgica após tomar medicamentos para tratar inflamação ou dor (ex.: ácido acetilsalicílico, diclofenaco ou ibuprofeno). As reações alérgicas podem ser asma, secreção nasal, rash cutâneo (vermelhidão na pele com ou sem descamação), inchaço do rosto, lábio, língua, garganta, e/ou extremidades (sinais de angioedema). 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 ou perfuração no estômago ou no intestino, que podem resultar em sangue nas fezes ou fezes pretas;
- sofre de insuficiência hepática ou renal;
- 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 utilize diclofenaco sódico. Se você acha que pode ser alérgico, informe seu médico.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com doença grave no fígado ou nos rins.
Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com insuficiência cardíaca grave.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.
Este medicamento é contraindicado em caso de suspeita de dengue, pois pode aumentar o risco de sangramentos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Siga todas as instruções do seu médico cuidadosamente. Elas podem diferir das informações gerais contidas nesta bula.
Tenha especial cuidado com diclofenaco sódico:
- Se você tiver doença no coração estabelecida ou nos vasos sanguíneos (também chamada de doença cardiovascular, incluindo pressão arterial alta não controlada, insuficiência cardíaca congestiva, doença isquêmica cardíaca estabelecida, ou doença arterial periférica), o tratamento com diclofenaco sódico geralmente não é recomendado;
- Se você tiver doença cardiovascular estabelecida (vide acima) ou fatores de risco significativos, como pressão arterial elevada, níveis anormalmente elevados de gordura (colesterol, triglicérides) no sangue, diabetes, ou se você fuma, e seu médico decidir prescrever diclofenaco sódico, você não deve aumentar a dose acima de 100 mg por dia, quando o tratamento com diclofenaco sódico injetável continuar por exemplo, com diclofenaco sódico comprimidos revestidos, diclofenaco sódico Retard ou diclofenaco sódico SR por mais de 4 semanas;
- Em geral, é importante tomar a menor dose de diclofenaco sódico que alivia a dor e/ou inchaço e durante o menor tempo possível, de modo a manter o menor risco possível de efeitos cardiovasculares secundários;
- Se você está utilizando diclofenaco sódico simultaneamente com outros anti-inflamatórios incluindo ácido acetilsalicílico, corticoides, anticoagulantes ou inibidores seletivos da recaptação de serotonina (vide "Interações medicamentosas");
- Se você tem asma ou febre do feno (rinite alérgica sazonal);
- Se você já teve problemas gastrintestinais como úlcera no estômago, sangramento ou fezes pretas, ou se já teve desconforto no estômago ou azia após ter tomado anti-inflamatórios no passado;
- Se você tem inflamação no cólon (colite ulcerativa) ou trato intestinal (doença de Crohn);
- Se você tem problemas no fígado ou nos rins;
- Se você estiver desidratado (ex.: devido a uma doença, diarreia, antes ou depois de uma cirurgia de grande porte);

- Se você tem inchaço nos pés;
- Se você tem hemorragias ou outros distúrbios no sangue, incluindo uma condição rara no fígado chamada porfiria;
- Se você fez recentemente ou vai fazer uma cirurgia no estômago ou no trato intestinal.

Se alguma destas condições descritas acima se aplica a você, informe ao seu médico, antes de utilizar diclofenaco sódico.

- Se a qualquer momento, enquanto estiver tomando diclofenaco sódico, você apresentar qualquer sinal ou sintoma de problemas com o seu coração ou vasos sanguíneos, como dor no peito, falta de ar, fraqueza ou fala arrastada informe ao seu médico imediatamente;
- O diclofenaco sódico pode reduzir os sintomas de uma infecção (ex.: dor de cabeça, febre alta) e pode, desta forma, fazer com que a infecção fique mais difícil de ser detectada e tratada adequadamente. Se você se sentir mal e precisar ir ao médico, lembre-se de dizer a ele que está utilizando diclofenaco sódico;
- Em casos muito raros, pacientes tratados com diclofenaco sódico, assim como com outros anti-inflamatórios, podem experimentar reações cutâneas alérgicas graves [ex.: vermelhidão na pele com ou sem descamação (rash)].
- Se você já teve erupção cutânea grave ou descamação da pele, formação de bolhas e/ou feridas na boca após tomar diclofenaco sódico ou outros medicamentos para dor.
- Foram relatadas reações no local da injeção após administração intramuscular (técnica usada para administrar um medicamento profundamente nos músculos) de diclofenaco sódico, incluindo dor no local da injeção, vermelhidão, inchaço, úlcera, às vezes com hematoma ou coleção de pus, e comprometimento da pele e tecido abaixo da pele (particularmente após administração incorreta no tecido adiposo) - um fenômeno conhecido como síndrome de Nicolau.

Se você apresentar algum dos sintomas descritos acima, avise ao seu médico imediatamente.

Este produto contém diclofenaco, que pode causar reações alérgicas, como a asma, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

Monitorando seu tratamento com diclofenaco sódico
Se você tiver doença cardíaca estabelecida ou riscos significativos para doença cardíaca, o seu médico irá reavaliá-lo periodicamente se deve continuar o tratamento com diclofenaco sódico especialmente se você estiver sendo tratado com diclofenaco sódico injetável, e continuar, por exemplo, com diclofenaco sódico comprimidos revestidos, diclofenaco sódico Retard ou diclofenaco sódico SR, por mais de 4 semanas.
Se você apresenta qualquer problema hepático, renal ou sanguíneo, você deverá realizar exames de sangue durante o tratamento que irão monitorar a sua função hepática (nível de transaminases), sua função renal (nível de creatinina) ou a sua contagem sanguínea (nível de glóbulos brancos, vermelhos e plaquetas). O seu médico levará em consideração estes exames para decidir se diclofenaco sódico precisa ser interrompido ou se a dose deve ser alterada.

Este medicamento pode causar danos ao fígado. Por isso, seu uso requer acompanhamento médico estrito e exames laboratoriais periódicos para controle.

Pacientes idosos
Pacientes idosos, especialmente aqueles que são debilitados ou com baixo peso corporal, podem ser mais sensíveis aos efeitos de diclofenaco sódico que os outros adultos. Devem seguir cuidadosamente as recomendações do médico e aplicar a menor dose para sua condição. É especialmente importante para os

pacientes idosos relatarem os efeitos indesejáveis aos seus médicos imediatamente.

Crianças e adolescentes
Devido a sua dosagem, diclofenaco sódico injetável não é indicado para pacientes abaixo de 18 anos de idade.

Gravidez e amamentação
Você deve avisar seu médico se você estiver grávida ou suspeitar que esteja grávida, você não deve utilizar diclofenaco sódico durante a gravidez a não ser que seja absolutamente necessário. Assim como outros anti-inflamatórios, você não deve receber diclofenaco sódico durante os últimos 3 meses de gravidez, porque pode causar danos ao feto ou problemas no parto.
O diclofenaco sódico pode tornar mais difícil que a mulher engravide.
Você deve avisar ao médico se estiver amamentando. Você não deve amamentar se estiver utilizando diclofenaco sódico, pois pode ser prejudicial para a criança.
O seu médico irá discutir com você o risco potencial de utilizar diclofenaco sódico durante a gravidez ou a amamentação.

No 1º e 2º trimestres de gravidez **este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

No 3º trimestre de gravidez **este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.**
Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano: Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

Mulheres em idade fértil
O diclofenaco sódico pode tornar mais difícil que a mulher engravide. Você não deve utilizar diclofenaco sódico, a menos que seja necessário, se você planeja engravidar ou se tem problemas para engravidar.

Dirigir e operar máquinas
É improvável que o uso de diclofenaco sódico afete a capacidade de dirigir, operar máquinas ou fazer outras atividades que requeiram atenção especial.

Interações medicamentosas (interações com outros medicamentos, incluindo vacinas ou biológicos)
Você deve avisar seu médico ou farmacêutico ou profissional de saúde, se está tomando ou tomou recentemente qualquer outro medicamento, incluindo aqueles sem prescrição médica.

É particularmente importante dizer ao seu médico se está tomando algum dos medicamentos descritos abaixo.
- **lítio ou inibidores seletivos da recaptação da serotonina** (medicamentos usados para tratar alguns tipos de depressão);
- **digoxina** (medicamento usado 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 anti-inflamatórios tais como**, ácido acetilsalicílico ou ibuprofeno;
- **corticoides** (medicamentos para aliviar áreas inflamadas do corpo);
- **anticoagulantes** (medicamentos que previnem a coagulação do sangue);
- **antidiabéticos (como metformina), com exceção da insulina** (que trata diabetes);
- **metotrexato** (medicamento usado para tratar alguns tipos de câncer ou artrite);
- **ciclosporina, tacrolimo** (medicamentos especialmente usados em pacientes que receberam órgãos transplantados);
- **trimetoprima** (medicamento utilizado principalmente para prevenir ou tratar infecções urinárias);
- **antibacterianos quinolônicos** (medicamento usado contra infecção);
- **voriconazol** (medicamento usado para tratamento de infecções fúngicas);
- **fenitoína** (medicamento usado no tratamento de convulsão);
- **rifampicina** (medicamento antibiótico utilizado para tratar infecções bacterianas).

Atenção: Este medicamento contém bissulfito de sódio, que pode causar reações alérgicas graves, principalmente em pacientes asmáticos.

Este medicamento contém álcool benzílico, que pode ser tóxico, principalmente para recém-nascidos e crianças de até 3 anos.

Este medicamento deve ser aplicado somente no glúteo. Não deve ser injetado no braço.

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.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30ºC).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

O diclofenaco sódico injetável é uma solução límpida e incolor.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Siga cuidadosamente todas as orientações de seu médico. Não exceda a dose recomendada.

Como utilizar diclofenaco sódico

A solução é retirada da ampola com uma seringa e injetada profundamente no músculo do glúteo. Cada ampola somente poderá ser usada uma única vez. A solução deve ser utilizada imediatamente após aberta. Qualquer conteúdo restante não utilizado, deve ser descartado.
Como regra, diclofenaco sódico injetável não deve ser misturado com outras soluções injetáveis.

Cuidados na aplicação de injeções intramusculares:
1 - Aplique exclusivamente no glúteo. Não aplicar no braço.
2 - Faça a higiene rigorosa com álcool no local onde será aplicada a injeção.

3 - Aplique no quadrante superior externo da região glútea, utilizando técnica asséptica, conforme a figura:



4 - Posicione a agulha perpendicularmente à pele e introduza profundamente no músculo.
5 - Evite áreas de tecido adiposo abundante, pois o medicamento não deve ser administrado na região subcutânea.
6 - Aspire o 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, interrompa imediatamente a aplicação.
7 - Aplique a injeção lentamente.
Você deve tomar estes cuidados com a injeção intramuscular, para evitar lesão no nervo ou outro tecido no local da injeção.

Quanto receber de diclofenaco sódico
Não exceda a dose recomendada prescrita pelo seu médico. É importante que você use a menor dose capaz de controlar sua dor e não utilize diclofenaco sódico por mais tempo que o necessário.
Seu médico dirá a você exatamente quantas ampolas de diclofenaco sódico você deverá utilizar.
Dependendo da resposta ao tratamento, seu médico pode aumentar ou diminuir a dose.

Adultos
A dose regular é de 1 ampola de 75 mg por dia. Excepcionalmente, em casos graves como, por exemplo, cólica, você pode usar duas ampolas de 75 mg, separadas por um intervalo de algumas horas, uma em cada nádega.
Como alternativa, você pode combinar 1 ampola de 75 mg com outras formas de diclofenaco sódico (comprimidos, supositórios) até a dose máxima de 150 mg por dia.
Você não deve usar diclofenaco sódico injetável por mais de dois dias. Se necessário, continue o tratamento com comprimidos ou supositórios.

Por quanto tempo utilizar diclofenaco sódico
Siga exatamente as instruções de seu médico.
Se você tomar diclofenaco sódico por mais de algumas semanas, você deve garantir um retorno ao seu médico para avaliações regulares, para garantir que você não está sofrendo de reações adversas despercebidas.
Se você tiver dúvidas sobre quanto tempo deve utilizar diclofenaco sódico, converse com seu médico ou farmacêutico.
Siga a 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.

O tratamento com este medicamento não deve se prolongar por mais de 2 dias, pois pode causar problemas nos rins, estômago, intestino, coração e vasos sanguíneos.

Seu profissional de saúde irá aconselhá-lo sobre a agulha e a técnica apropriadas para suas necessidades individuais.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Se você esqueceu de tomar uma injeção do medicamento, tome uma dose assim que se lembrar. Se estiver perto da hora de aplicar a próxima dose, você deve, simplesmente, tomar a próxima injeção no horário usual. Não dobrar a próxima dose para repor a dose que você esqueceu de tomar no horário certo.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
Assim como todos os medicamentos, pacientes tomando diclofenaco sódico podem apresentar reações adversas, embora nem todas as pessoas as apresentem.
Algumas reações adversas podem ser sérias
Incomuns: ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento, especialmente quando administrado em dose diária elevada (150 mg) por um período longo:
- dor no peito súbita e opressiva (sinais de infarto do miocárdio ou ataque cardíaco);
- falta de ar, dificuldade de respirar quando deitado, inchaço dos pés ou pernas (sinais de insuficiência cardíaca).

Raras ou muito raras: ocorrem em menos de 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento:
- sangramento espontâneo ou contusão (sinais de trombocitopenia);
- febre alta, infecções frequentes, dor de garganta persistente (sinais de agranulocitose);
- dificuldade para respirar ou deglutir, rash, prurido, urticária, tontura (sinais de hipersensibilidade, reações anafiláticas e anafilactoides);
- inchaço principalmente na face e garganta (sinais de angioedema);
- pensamentos e humor alterados (sinais de distúrbios psicóticos);
- memória prejudicada (sinais de problemas de memória);
- convulsões (sinais de convulsão);
- ansiedade;
- pescoço duro, febre, náusea, vômito, dor de cabeça (sinais de meningite asséptica);
- dor de cabeça grave e repentina, náusea, tontura, dormência, inabilidade ou dificuldade de falar, fraqueza ou paralisia dos membros ou face (sinais de acidente vascular cerebral ou derrame);
- dificuldade de audição (sinais de dano auditivo);
- dor de cabeça, tontura (sinais de pressão sanguínea alta, hipertensão);
- rash, manchas vermelho-arroxeadas, febre, prurido (sinais de vasculite);
- dificuldade repentina de respirar e sensação de aperto no peito com chiado no peito ou tosse (sinais de asma ou pneumonite se febre);
- vômitos com sangue (sinais de hematêmese) e/ou fezes negras ou com sangue (sinais de hemorragia gastrintestinal);
- diarreia com sangue (sinais de diarreia hemorrágica);
- fezes negras (sinais de melena);
- dor de estômago, náuseas (sinais de úlcera, hemorragia ou perfuração gastrintestinal);
- diarreia, dor abdominal, febre, náuseas, vômitos (sinais de colite, incluindo colite hemorrágica, colite isquêmica e exacerbação de colite ulcerativa ou doença de Crohn);
- dor grave na parte superior do abdome (sinais de pancreatite);
- amarelamento da pele e dos olhos (sinais de icterícia), náusea, perda de apetite, urina escura (sinais de hepatite / insuficiência hepática);
- sintomas típicos de gripe, sensação de cansaço, dores musculares, aumento das enzimas hepáticas em

exames de sangue (sinais de doenças hepáticas, incluindo hepatite fulminante, necrose hepática, insuficiência hepática);
- bolhas (sinais de dermatite bolhosa);
- pele vermelha ou roxa (possíveis sinais de inflamação dos vasos sanguíneos), rash cutâneo (vermelhidão na pele com ou sem descamação) com bolhas, bolhas nos lábios, olhos e boca, inflamação na pele com descamação ou peeling (sinais de eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson se febre ou necrólise epidérmica tóxica);
- rash cutâneo com descamação ou peeling (sinais de dermatite esfoliativa);
- aumento da sensibilidade da pele ao sol (sinais de reação de fotossensibilidade);
- manchas roxas na pele (sinais de púrpura ou púrpura de Henoch-Schoenlein, se causada por alergia);
- inchaço, sensação de fraqueza, ou micção anormal (sinais de insuficiência renal aguda);
- excesso de proteína na urina (sinais de proteinúria);
- inchaço na face ou abdômen, pressão sanguínea alta (sinais de síndrome nefrótica);
- produção de urina mais ou menos acentuada, sonolência, confusão, náuseas (sinais de nefrite tubulointersticial);
- diminuição grave da quantidade de urina (sinais de necrose papilar renal);
- inchaço generalizado (sinais de edema);
- ocorrência conjunta de dor torácica e reações alérgicas (sinais da Síndrome de Kounis). Se você apresentar quaisquer destas reações, avise imediatamente seu médico.

Desconhecido: a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis
- Uma reação alérgica cutânea grave na pele, que pode incluir manchas vermelhas e/ou escuras grandes e espalhadas, inchaço, bolhas e coceira (sinais de uma reação chamada "erupção medicamentosa fixa bolhosa generalizada").

Outros possíveis efeitos adversos
Comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça, tontura, vertigem, náusea, vômito, diarreia, indigestão (sinais de dispepsia), dor abdominal, flatulência, perda do apetite (sinais de perda de apetite), exames de função do fígado anormais (ex.: aumento do nível de transaminases), rash cutâneo (vermelhidão na pele com ou sem descamação), reação no local da injeção, dor no local da injeção, rigidez no local da injeção.

Incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): palpitações, dor no peito.

Raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): sonolência (sinais de sonolência), dor de estômago (sinais de gastrite), problema no fígado, rash com prurido (sinais de urticária), necrose no local da injeção.

Muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): nível baixo de células vermelhas sanguíneas (anemia), nível baixo de células brancas sanguíneas (leucopenia), desorientação, depressão, dificuldade de dormir (sinais de insônia), pesadelos, irritabilidade, formigamento ou dormência nas mãos ou pés (sinais de parestesia), tremores (sinais de tremor), distúrbios do paladar (sinais de disgeusia), distúrbios de visão* (sinais de problemas visuais, visão borrada, diplopia), ruídos nos ouvidos (sinais de zumbido), constipação, ferimentos na boca (sinais de estomatite), inchaço, língua vermelha e dolorida (sinais de glossite), problema no tubo da garganta para o estômago (sinais de distúrbio esofágico), espasmo no abdômen superior especialmente depois de comer (sinais de doença no diafragma intestinal), prurido, rash com vermelhidão e queimação (sinais de eczema), vermelhidão na pele (sinais de eritema), perda de cabelo (sinais de alopecia), prurido (sinais de prurido), sangue na urina (sinais de

hematúria), abcesso no local da injeção.
***Distúrbios da visão:** se os sintomas de distúrbios da visão ocorrerem durante o tratamento com diclofenaco sódico, converse com seu médico, um exame oftalmológico pode ser considerado para excluir outras causas.

Desconhecido: a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis
- Erupção cutânea causada por alergia ao medicamento, que pode incluir manchas vermelhas ou ovais na pele, inchaço, formação de bolhas e coceira. A pele nas áreas afetadas pode escurecer e esse escurecimento pode permanecer mesmo após a melhora. Essa reação costuma aparecer novamente nos mesmos locais se o medicamento for usado outra vez.
- Rabdomiólise (lesão grave dos músculos).

Reações adversas com frequência desconhecida: síndrome de Nicolau - observada com imediata e forte sensação dolorosa no local da injeção, seguida de vermelhidão, inchaço, caroço, pode ocorrer com bloqueio dos vasos sanguíneos resultando no comprometimento da pele e dos tecidos abaixo da pele.

Se quaisquer destas reações adversas afetar você de forma grave, informe ao seu médico.
Se você apresentar quaisquer reações adversas não listadas na bula, informe ao seu médico.
Se você estiver utilizando diclofenaco sódico injetável por mais de algumas semanas, você deve ir ao médico para fazer exames de rotina regularmente, para você ter certeza que não está sofrendo de nenhuma reação adversa que você não tenha percebido.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você acidentalmente utilizar diclofenaco sódico injetável acima do recomendado, avise seu médico ou farmacêutico, ou vá a um pronto atendimento. Você pode necessitar de atendimento médico.
Você pode apresentar vômito, hemorragia gastrintestinal, diarreia, tontura, zumbido ou convulsões. No caso de intoxicação significante, insuficiência nos rins aguda e insuficiência no fígado podem ocorrer. Não há quadro clínico típico associado à superdose com diclofenaco.
O tratamento de intoxicações agudas com agentes anti-inflamatórios não esteroides, consiste essencialmente em medidas sintomáticas e de suporte.
Tratamentos sintomático e de suporte devem ser administrados em casos de complicações tais como hipotensão, insuficiência renal, convulsões, irritação gastrintestinal e depressão respiratória.
Medidas específicas tais como diurese forçada, diálise ou hemoperfusão provavelmente não ajudam na eliminação de agentes anti-inflamatórios não esteroides devido a seu alto índice de ligação a proteínas e metabolismo extenso.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS 1.0387.0052
Farmacêutica Responsável: Cristal Mel Guerra e Silva

CRF – MG nº: 26.287
Hypofarma-Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda
R. Dr. Irineu Marcellini, 303-Ribeirão das Neves – MG
CNPJ: 17.174.657/0001-78

Indústria Brasileira
www.hypofarma.com.br
SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR: 0800 704 5144

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Versão: 1.F



Anexo B

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
02/07/2012	05486611/21	1418 – GENERICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	02/07/2012	05486611/21	1418 - GENERICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	05/07/2012	Adequação do texto da bula em conformidade com a RDC 47/2009.	VP / VPS	25 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 3 ML
03/01/2014	00026381/47	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	03/01/2014	00026381/47	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	03/01/2014	Adequação do texto da bula em conformidade com a RDC 60/2012.	VP / VPS	25 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 3 ML

08/01/2014	0012281/44	1418 - GENERICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	08/01/2014	00132281/44	1418 - GENERICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	10/01/2014	Harmonização da bula conforme as informações prestadas pela Bula Padrão, publicada no Bulário Eletrônico em 04/10/2013 e em conformidade com a RDC 47/2009.	VP / VPS	25 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 3 ML
14/04/2016	15571911/62	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/04/2016	15571911/62	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/04/2016	Harmonização da bula conforme as informações prestadas pela Bula Padrão, publicada no Bulário Eletrônico em 26/03/2014 e em conformidade com a RDC 60/2012.	VP / VPS	25 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 3 ML
24/07/2018	0590273/18-8	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/07/2018	0590273/18-8	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/07/2018	Harmonização da bula conforme as informações prestadas pela Bula Padrão, publicada no Bulário Eletrônico em 09/04/2018 e em conformidade	VP / VPS	25 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 3 ML

							com a RDC 60/2012.		
30/10/2019	2640362/19-5	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/10/2019	2640362/19-5	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/10/2019	- Alteração dos dizeres legais e adequação a formatação. - Inclusão da frase de alerta VIGIMED no item reações adversas	VP / VPS	25 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 3 ML
16/09/2020	3153635/20-2	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	16/09/2020	3153635/20-2	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	16/09/2020	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP / VPS	25 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 3 ML
27/11/2020	4188251/20-2	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	27/11/2020	4188251/20-2	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	27/11/2020	Alteração Bula Profissional	VP / VPS	25 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 3 ML

19/04/2021	1496567/21-4	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	19/04/2021	1496567/21-4	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	19/04/2021	Alteração dos dizeres legais.	VP / VPS	25 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 3 ML
02/12/2021	4743759/21-8	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	02/12/2021	4743759/21-8	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	02/12/2021	Harmonização da bula conforme as informações prestadas pela Bula Padrão, publicada no Bulário Eletrônico em 03/09/2021	VP / VPS	25 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 3 ML
16/12/2022	5063868/22-3	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	16/12/2022	5063868/22-3	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	16/12/2022	4.O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8.QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP / VPS	25 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 3 ML
19/05/2025	0672896/25-7	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	19/05/2025	0672896/25-7	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	19/05/2025	3.QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4.O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6.COMO DEVO	VP	25 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 3 ML

							USAR ESTE MEDICAMENTO?		
22/09/2025	1255087/25-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	22/09/2025	1255087/25-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	22/09/2025	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	25 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 3 ML
04/02/2026	0116356/26-0	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	04/02/2026	0116356/26-0	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	04/02/2026	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	25 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 3 ML
14/10/2026	*gerado após o peticionamento	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	14/10/2026	*gerado após o peticionamento	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	14/10/2026	Harmonização da bula conforme as informações prestadas pela Bula Padrão, publicada no Bulário Eletrônico em 21/07/2026.	VP / VPS	25 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 3 ML