

Cataflam[®] D
(diclofenaco potássico)

Novartis Biociências SA
comprimidos dispersíveis

50 mg

CATAFLAM® D
diclofenaco potássico

APRESENTAÇÃO
Cataflam® D 50 mg – embalagem contendo 20 comprimidos dispersíveis.

VIA ORAL
USO ADULTO e PEDIÁTRICO ACIMA DE 14 ANOS

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido dispersível de Cataflam® D contém 44,3 mg de diclofenaco ácido (equivalente a 50 mg de diclofenaco potássico).
Excipientes: celulose microcristalina, amidoglicolato de sódio, laurilsulfato de sódio, dióxido de silício, ácido esteárico e talco.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Cataflam® D pode ser utilizado no tratamento de curto prazo das seguintes condições:

- Dor e inflamação no pós-operatório;
- Entorses, distensões e outras lesões;
- Dor articular degenerativa (artrite);
- Crises de gota;
- Dor nas costas, síndrome do ombro congelado, cotovelo de tenista e outros tipos de reumatismo de tecidos moles;
- Condições inflamatórias dolorosas em ginecologia, incluindo períodos menstruais;
- Infecções do ouvido, nariz e garganta.

Respeitando os princípios terapêuticos gerais de que a doença básica deve ser adequadamente tratada. Febre isolada não é uma indicação.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Antes de tomar Cataflam® D, leia atentamente esta bula. Você deve guardá-la com você, pois pode ser necessário utilizá-la novamente. Se você tiver dúvidas, consulte o seu médico ou farmacêutico. Não dê seu medicamento para mais ninguém usar e não use este medicamento para tratar qualquer outra doença pela qual este medicamento não é indicado. Se algum dos efeitos adversos lhe afetar gravemente, ou se notar quaisquer efeitos adversos não mencionados nesta bula, informe o seu médico ou farmacêutico.

A substância ativa de Cataflam® D comprimidos dispersíveis, é o diclofenaco ácido livre.

Cataflam® D pertence a um grupo de medicamentos chamados anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs), usados para tratar dor e inflamação.

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

Cataflam® D possui rápido início de ação, o que o torna particularmente adequado para o tratamento de estados dolorosos e/ou inflamatórios agudos e para pacientes que têm dificuldade de engolir comprimidos convencionais.

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 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), face inchada. 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, sintomas que podem resultar em sangue nas fezes ou fezes escuras;
- 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 tome Cataflam[®] D.
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.

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 Cataflam[®] D comprimidos dispersíveis:

- 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 Cataflam[®] D 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 Cataflam[®] D, você não deve aumentar a dose acima de 100 mg por dia, se você for tratado por mais de 4 semanas;
- em geral, é importante tomar a menor dose de Cataflam[®] D que alivia a dor e/ou inchaço e durante o menor tempo possível, de modo a manter o menor o risco possível de efeitos secundários cardiovasculares;
- se você está tomando Cataflam[®] D simultaneamente com outros anti-inflamatórios incluindo ácido acetilsalicílico, corticoides, anticoagulantes (diluem o sangue) 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 gastrointestinais 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 no 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 apresenta inchaço nos pés;
- se você tem hemorragias ou outros distúrbios no sangue, incluindo uma condição rara no fígado chamada porfiria.

Se alguma destas condições descritas acima se aplica a você, informe ao seu médico antes de tomar Cataflam[®] D.

- se a qualquer momento enquanto estiver tomando Cataflam[®] D 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;
- Cataflam[®] D 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 tomando Cataflam[®] D;
- em casos muito raros, pacientes tratados com Cataflam[®] D, assim como com outros anti-inflamatórios, podem experimentar reações cutâneas alérgicas graves [ex.: rash (vermelhidão com ou sem descamação)].

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

Assim como com outros AINEs, reações alérgicas, incluindo-se reações anafiláticas/anafilactoides, podem também ocorrer, em casos raros, sem a exposição prévia ao diclofenaco.

Monitorando seu tratamento com Cataflam® D

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 Cataflam® D, especialmente se você estiver sendo tratado 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 Cataflam® D precisa ser interrompido ou se a dose deve ser alterada.

Pacientes idosos

Pacientes idosos, especialmente aqueles que são debilitados ou com baixo peso corporal, podem reagir mais fortemente ao Cataflam® D que os outros adultos. Por isto, devem seguir cuidadosamente as recomendações do médico e tomar o número mínimo de comprimidos capaz de aliviar os sintomas. É especialmente importante para os pacientes idosos relatarem os efeitos indesejáveis aos seus médicos imediatamente.

Crianças e adolescentes

O diclofenaco não é indicado para crianças abaixo de 14 anos, com exceção de casos de artrite juvenil crônica. Para este caso de artrite juvenil crônica, somente estão disponíveis, para crianças a partir de 1 ano de idade, Cataflam® suspensão oral e gotas.

Gravidez e amamentação

Você deve avisar seu médico se você estiver grávida ou suspeitar que esteja grávida. Você não deve tomar Cataflam® D comprimidos dispersíveis durante a gravidez a não ser que seja absolutamente necessário.

Assim como outros anti-inflamatórios, você não deve tomar Cataflam® D comprimidos dispersíveis durante os últimos 3 meses de gravidez, porque pode causar danos ao feto ou problemas no parto.

Você deve avisar ao médico se estiver amamentando.

Você não deve amamentar se estiver tomando Cataflam® D, pois pode ser prejudicial ao recém-nascido.

O seu médico irá discutir com você o risco potencial de tomar Cataflam® D 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.**

Mulheres em idade fértil

Cataflam® D pode dificultar que a mulher engravide. Você não deve utilizar Cataflam® D comprimidos dispersíveis, a menos que seja necessário, se você planeja engravidar ou se tem problemas para engravidar.

Dirigir e operar máquinas

O uso de Cataflam® D é improvável de afetar a capacidade de dirigir, operar máquinas ou fazer outras atividades que requeiram atenção especial.

Interações medicamentosas

É particularmente importante avisar ao seu médico se está tomando qualquer um destes medicamentos:

Interações observadas com Cataflam® D e/ou outras formas farmacêuticas contendo diclofenaco:

- **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 tratam 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 para prevenir ou tratar infecções urinárias);
- **antibacterianos quinolônicos** (medicamentos usados 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).

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use este 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 30 °C) e protegido da umidade.

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.

Os comprimidos de Cataflam[®] D são brancos, circulares e planos.

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 tomar Cataflam[®] D

Cataflam[®] D deve de preferência ser tomado antes das refeições ou com o estômago vazio. Dissolva o comprimido de Cataflam[®] D em um copo de água filtrada ou fervida (fria). Agite o líquido com uma colher, quando o comprimido estiver dissolvido, engula o líquido. Uma vez que uma pequena porção da substância ativa pode ficar no copo, aconselha-se adicionar novamente água em pequena quantidade e engolir novamente.

Quando tomar Cataflam[®] D

Tome os comprimidos antes das refeições ou com o estômago vazio.

Quanto tomar Cataflam[®] D

Não exceda a dose recomendada prescrita pelo seu médico. É importante que você use a menor dose capaz de controlar sua dor e não tome Cataflam[®] D por mais tempo que o necessário.

Seu médico dirá a você exatamente quantos comprimidos de Cataflam[®] D você deverá tomar. Dependendo da resposta do tratamento, seu médico pode aumentar ou diminuir a dose.

Adultos

- a dose inicial diária recomendada é de 2 a 3 comprimidos. Em casos mais leves, 2 comprimidos por dia, são geralmente suficientes. A dose total diária prescrita deve ser fracionada em duas a três doses separadas. Não exceder 3 comprimidos por dia;

- no tratamento da dor durante o período menstrual, o tratamento deverá iniciar assim que você sentir os primeiros sintomas, com 1 a 2 comprimidos de Cataflam[®] D. Continue com 1 comprimido até 3 vezes ao dia por alguns dias, se necessário. Se a dose diária de 3 comprimidos não for suficiente para aliviar a dor durante 2 a 3 períodos menstruais, o seu médico pode recomendar que você tome até 4 comprimidos por dia durante os próximos períodos menstruais. Não tomar uma dose diária total acima de 4 comprimidos de Cataflam[®] D.

Crianças de 14 anos ou mais (adolescentes)

A dose diária de 2 comprimidos é, geralmente, suficiente. A dose total diária prescrita deve ser fracionada em duas a três doses separadas e não exceder 3 comprimidos por dia.

A duração do tratamento é conforme orientação médica.

Por quanto tempo tomar Cataflam[®] D

Siga exatamente as instruções de seu médico.

Se você tomar Cataflam[®] D 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 este medicamento, 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.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esqueceu de tomar o medicamento, tome uma dose assim que se lembrar. Se estiver perto da hora de tomar a próxima dose, você deve, simplesmente, tomar o próximo comprimido no horário usual. Não dobrar a próxima dose para repor o comprimido 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 Cataflam[®] D podem apresentar reações adversas, embora nem todas as pessoas as apresentem.

As reações adversas a seguir incluem aquelas reportadas com Cataflam[®] D e/ou outras formas farmacêuticas contendo diclofenaco em uso por curto ou longo prazo.

Algumas reações adversas podem ser sérias

Estas reações adversas 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).

Estas reações adversas raras ou muito raras ocorrem em menos de 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento:

- sangramento espontâneo ou hematomas (sinais de trombocitopenia);
- febre alta, infecções frequentes e dor de garganta persistente (sinais de agranulocitose);
- dificuldade de 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;
- 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 gastrointestinal);
- diarreia com sangue (sinais de diarreia hemorrágica);
- fezes negras (sinais de melena);
- dor de estômago, náusea (sinais de úlcera, hemorragia ou perfuração gastrointestinal);
- diarreia, dor abdominal, febre, náusea, 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 com bolhas (vermelhidão na pele com ou sem descamação), 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-Schonlein, 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, náusea (sinais de nefrite tubulointersticial);
- diminuição grave da quantidade de urina (sinais de necrose papilar renal);
- inchaço generalizado (sinais de edema).

Se você apresentar quaisquer destas reações, avise imediatamente seu médico.

Algumas reações adversas são 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, exames de função do fígado anormais (ex.: aumento do nível de transaminases), rash cutâneo (vermelhidão na pele com ou sem descamação).

Algumas reações adversas são incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

palpitações, dor no peito.

Algumas reações adversas são raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

sonolência, dor de estômago (sinais de gastrite), problema no fígado, rash com prurido (sinais de urticária).

Algumas reações adversas são 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, 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 que leva o alimento da garganta para o estômago (sinais de distúrbio esofágico), espasmos 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, sangue na urina (sinais de hematúria).

***Distúrbios da visão:** se os sintomas de distúrbios da visão ocorrerem durante o tratamento com Cataflam® D, converse com seu médico, um exame oftalmológico pode ser considerado para excluir outras causas.

Se quaisquer destas reações adversas afetar você de forma grave, informe ao seu médico.

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

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Se você acidentalmente ingerir uma quantidade acima da recomendada, você pode apresentar vômito, hemorragia gastrointestinal, diarreia, tontura, zumbido ou convulsões. No caso de intoxicação significativa, 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 esteroidais, consiste essencialmente em medidas sintomáticas e de suporte.

Tratamento sintomático e de suporte devem ser administrados em caso de complicações tais como hipotensão, insuficiência renal, convulsões, irritação gastrointestinal e depressão respiratória.

Medidas específicas tais como diurese forçada, diálise ou hemoperfusão provavelmente não ajudam na eliminação de agentes anti-inflamatórios não esteroidais devido a seu alto índice de ligação a proteínas e metabolismo extenso.

Em casos de superdose potencialmente tóxica, a ingestão de carvão ativado pode ser considerada para desintoxicação do estômago (ex.: lavagem gástrica e vômito) após a ingestão de uma superdose potencialmente letal.

Se você acidentalmente ingerir Cataflam[®] D comprimido dispersível acima do recomendado, avise seu médico ou farmacêutico, ou vá a um pronto atendimento.

Você pode necessitar de atendimento médico.

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 – 1.0068.0038

Farm. Resp.: Flavia Regina Pegorer - CRF-SP 18.150

Registrado por:

Novartis Biociências S.A.

Av. Prof. Vicente Rao, 90

São Paulo - SP

CNPJ: 56.994.502/0001-30

Indústria Brasileira

Fabricado por:

Anovis Industrial Farmacêutica Ltda., Taboão da Serra, SP

® = Marca registrada de Novartis AG, Basileia, Suíça.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



BPL 14.01.16

2015-PSB/GLC-0779-s

VP5

Histórico de Alteração da Bula do Paciente

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas			
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas	
04/10/2013	0838067/13-8	MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	04/10/2013	0838067/13-8	MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	04/10/2013	NA	VP1	- 44,3 MG COM DISP CT BL AL PLAS INC x 20	
13/12/2013	1052628/13-5	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/12/2013	1052628/13-5	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/12/2013	- Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP2	- 44,3 MG COM DISP CT BL AL PLAS INC x 20	
07/05/2014	0348558/14-7	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/05/2014	0348558/14-7	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/05/2014	- Reações adversas	VPS2		
07/05/2014	0348558/14-7	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/05/2014	0348558/14-7	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/05/2014	- Dizeres Legais	VP3	- 44,3 MG COM DISP CT BL AL PLAS INC x 20	
12/01/2015	0025011/15-2	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/11/2014	1038567/14-3	Alteração Local Fab. Medicamento Lib. Convencional c/ prazo análise.	22/12/2014	- Dizeres Legais	VPS3		
							- Dizeres Legais	VP4	- 44,3 MG COM DISP CT BL AL PLAS INC x 20	
							- Dizeres Legais	VPS4		

11/02/216	NA	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/02/216	NA	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/02/2016	<ul style="list-style-type: none"> - Para que este medicamento é indicado? - Quando não devo usar este medicamento? - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar? 	VP5	
							<ul style="list-style-type: none"> - Características farmacológicas - Contraindicações - Advertências e precauções - Interações medicamentosas - Posologia e modo de usar - Reações adversas 	VPS5	<ul style="list-style-type: none"> - 44,3 MG COM DISP CT BL AL PLAS INC x 20

Cataflam[®]
(diclofenaco potássico)

Novartis Biociências SA
drágeas
50 mg

CATAFLAM®

diclofenaco potássico

APRESENTAÇÕES

Cataflam® 50 mg – embalagens contendo 10 ou 20 drágeas.

VIA ORAL**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 14 ANOS****COMPOSIÇÃO**

Cada drágea de Cataflam® contém 50 mg de diclofenaco potássico.

Excipientes: estearato de magnésio, povidona, dióxido de silício, amidoglicolato de sódio, amido, fosfato de cálcio tribásico, dióxido de titânio, celulose microcristalina, macrogol, óxido férrico vermelho, talco, sacarose e palmitato de cetila.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Cataflam® drágeas é indicado para o tratamento de curto prazo, das seguintes condições:

- Entorses, distensões e outras lesões;
- Dor e inflamação no pós-operatório;
- Condições inflamatórias dolorosas em ginecologia, incluindo períodos menstruais;
- Dor nas costas, síndrome do ombro congelado, cotovelo de tenista e outros tipos de reumatismo;
- Infecções do ouvido, nariz e garganta.

Respeitando os princípios terapêuticos gerais de que a doença básica deve ser adequadamente tratada. Febre isolada não é uma indicação. Cataflam® também pode ser utilizado para outras condições conforme determinado pelo seu médico.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Antes de tomar Cataflam®, leia atentamente esta bula. Você deve guardá-la com você, pois pode ser necessário utilizá-la novamente. Se você tiver dúvidas, consulte o seu médico ou farmacêutico. Não dê seu medicamento para mais ninguém usar e não use este medicamento para tratar qualquer outra doença pela qual este medicamento não é indicado. Se algum dos efeitos adversos lhe afetar gravemente, ou se notar quaisquer efeitos adversos não mencionados nesta bula, informe o seu médico ou farmacêutico.

A substância ativa de Cataflam® drágeas é o diclofenaco potássico.

Cataflam® pertence a um grupo de medicamentos chamados anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs) usados para tratar dor e inflamação.

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

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

Cataflam® possui rápido início de ação, o que o torna particularmente adequado para o tratamento de estados dolorosos e/ou inflamatórios agudos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não pode tomar este medicamento se:

- for alérgico (hipersensibilidade) ao diclofenaco 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) e face inchada. 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, sintomas que podem resultar em sangue nas fezes ou fezes escuras;
- sofre de insuficiência hepática e 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 tome Cataflam® drágeas.

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.

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 Cataflam[®]:

- 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 Cataflam[®] 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 Cataflam[®], você não deve aumentar a dose acima de 100 mg por dia, se você for tratado por mais de 4 semanas;
- em geral, é importante tomar a menor dose de Cataflam[®] que alivia a dor e/ou inchaço e durante o menor tempo possível, de modo a manter menor possível, o risco de efeitos secundários cardiovasculares;
- se você está tomando Cataflam[®] simultaneamente com outros anti-inflamatórios incluindo ácido acetilsalicílico, corticoides, anticoagulantes ou inibidores seletivos da recaptção de serotonina (vide “Interações medicamentosas”);
- se você tem asma ou febre do feno (rinite alérgica sazonal);
- se você já teve problemas gastrointestinais como úlcera no estômago, sangramento ou fezes escuras, 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 no 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 apresenta inchaço nos pés;
- se você tem hemorragias ou outros distúrbios no sangue, incluindo uma condição rara no fígado chamada porfiria.

Se alguma destas condições descritas acima se aplica a você, informe ao seu médico antes de tomar Cataflam[®].

- se a qualquer momento enquanto estiver tomando Cataflam[®] 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.
- Cataflam[®] pode reduzir os sintomas de uma infecção (ex.: dor de cabeça, febre) 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 tomando Cataflam[®].
- em casos muito raros, pacientes tratados com Cataflam[®], assim como com outros anti-inflamatórios, podem experimentar reações cutâneas alérgicas graves [ex.: rash (vermelhidão na pele, com ou sem descamação)].

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

Assim como com outros AINEs, reações alérgicas, incluindo-se reações anafiláticas/anafilactoides, podem também ocorrer, em casos raros, sem a exposição prévia ao diclofenaco.

Monitorando seu tratamento com Cataflam[®]

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 Cataflam[®], especialmente se você estiver sendo tratado 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 e vermelhos e plaquetas). O seu médico levará em consideração estes exames para decidir se Cataflam[®] precisa ser interrompido ou se a dose deve ser alterada.

Pacientes idosos

Pacientes idosos, especialmente aqueles que são debilitados ou com baixo peso corporal, podem reagir mais fortemente ao Cataflam[®] que os outros adultos. Por isto, devem seguir cuidadosamente as recomendações do médico e tomar o número mínimo de drágeas capaz de aliviar os sintomas. É especialmente importante para os pacientes idosos relatarem os efeitos indesejáveis aos seus médicos imediatamente.

Crianças e adolescentes

O diclofenaco não é indicado para crianças abaixo de 14 anos, com exceção de casos de artrite juvenil crônica. Para este caso de artrite juvenil crônica, somente estão disponíveis, para crianças a partir de 1 ano de idade, Cataflam® suspensão oral e gotas.

Gravidez e amamentação

Você deve avisar seu médico se você estiver grávida ou suspeitar que esteja grávida. Você não deve tomar Cataflam® drágeas durante a gravidez a não ser que seja absolutamente necessário. Assim como outros anti-inflamatórios, você não deve tomar Cataflam® drágeas durante os últimos 3 meses de gravidez, porque pode causar danos ao feto ou problemas no parto.

Você deve avisar ao médico se estiver amamentando.

Você não deve amamentar se estiver tomando Cataflam®, pois pode ser prejudicial ao recém-nascido.

O seu médico irá discutir com você o risco potencial de tomar Cataflam® 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.**

Mulheres em idade fértil

Cataflam® pode dificultar que a mulher engravide. Você não deve utilizar Cataflam® drágeas, a menos que seja necessário, se você planeja engravidar ou se tem problemas para engravidar.

Dirigir e operar máquinas

O uso de Cataflam® é improvável de afetar a capacidade de dirigir, operar máquinas ou fazer outras atividades que requeiram atenção especial.

Informações importantes sobre alguns componentes de Cataflam®

Cataflam® contém sacarose. Se o seu médico informou que você tem intolerância a alguns açúcares, informe seu médico antes de tomar Cataflam® drágeas.

Interações medicamentosas

É particularmente importante avisar ao seu médico se está tomando qualquer um destes medicamentos:

Interações observadas com Cataflam® drágeas e/ou outras formas farmacêuticas contendo diclofenaco:

- **lítio ou inibidores seletivos da recaptção 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 tratam 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 para prevenir ou tratar infecções urinárias).
- **antibacterianos quinolônicos** (medicamentos usados 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).

Tomando Cataflam® com alimentos e bebidas

As drágeas de Cataflam® devem ser ingeridas inteiras com um copo de água ou outro líquido. Recomenda-se tomar as drágeas de Cataflam® antes das refeições ou com o estômago vazio.

Você deve avisar seu médico se está tomando ou tomou recentemente qualquer outro medicamento, mesmo aqueles não prescritos pelo seu médico.

Atenção diabéticos: Cataflam® drágeas contém açúcar.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use este 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 30°C) e protegido da umidade.

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.

As drágeas são circulares e biconvexas, de cor marrom-avermelhadas.

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 tomar Cataflam[®]

As drágeas de Cataflam[®] devem ser ingeridas inteiras com água ou outro líquido, de preferência antes das refeições ou com o estômago vazio.

Quando tomar Cataflam[®]

Tome as drágeas com o estômago vazio.

Quanto tomar Cataflam[®]

Não exceda a dose recomendada prescrita pelo seu médico. É importante que você use a menor dose capaz de controlar sua dor e não tome Cataflam[®] drágeas por mais tempo que o necessário.

Seu médico dirá a você exatamente quantas drágeas de Cataflam[®] você deverá tomar. Dependendo da sua resposta ao tratamento, seu médico pode aumentar ou diminuir a dose.

A dose inicial diária recomendada é de 100 a 150 mg. Em casos mais leves, 75 a 100 mg/dia são geralmente suficientes. A dose total diária prescrita deve ser fracionada em duas ou três doses separadas, se aplicável. Não exceder 150 mg/dia.

No tratamento da dor durante o período menstrual, o tratamento deverá iniciar assim que você sentir os primeiros sintomas, com uma dose de 50 mg. Continue com 50 mg até 3 vezes ao dia por alguns dias, se necessário. Se 150 mg/dia não for suficiente para aliviar a dor durante 2 a 3 períodos menstruais, o seu médico pode recomendar que você inicie com uma dose de 100 mg e tome até 200 mg/dia dividida em 2 ou 3 doses separadas durante os próximos períodos menstruais. Não exceder 200 mg/dia.

Por quanto tempo tomar Cataflam[®]

Siga exatamente as instruções de seu médico.

Se você tomar Cataflam[®] 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 este medicamento, 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.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esqueceu de tomar o medicamento, tome uma dose assim que se lembrar. Se estiver perto da hora de tomar a próxima dose, você deve, simplesmente, tomar a próxima drágea no horário usual. Não dobrar a próxima dose para repor a drágea 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 Cataflam[®] podem apresentar reações adversas, embora nem todas as pessoas as apresentem.

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

Algumas reações adversas podem ser sérias

Estas reações adversas 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).

Estas reações adversas raras ou muito raras ocorrem em menos de 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento:

- sangramento espontâneo ou hematomas (sinais de trombocitopenia);
- febre alta, infecções frequentes e dor de garganta persistente (sinais de agranulocitose);
- dificuldade de 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;
- 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 hematemese) e/ou fezes negras ou com sangue (sinais de hemorragia gastrointestinal);
- diarreia com sangue (sinais de diarreia hemorrágica);
- fezes negras (sinais de melena);
- dor de estômago, náusea (sinais de úlcera, hemorragia ou perfuração gastrointestinal);
- diarreia, dor abdominal, febre, náusea, 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 com bolhas (vermelhidão na pele com ou sem descamação), 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-Schonlein, 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, náusea (sinais de nefrite tubulointersticial);
- diminuição grave da quantidade de urina (sinais de necrose papilar renal);
- inchaço generalizado (sinais de edema).

Se você apresentar quaisquer destas reações, avise imediatamente seu médico.

Algumas reações adversas são 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, exames de função do fígado anormais (ex.: aumento nível de transaminases), rash cutâneo (vermelhidão na pele com ou sem descamação).

Algumas reações adversas são incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): palpitações, dor no peito.

Algumas reações adversas são raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): sonolência, dor de estômago (sinais de gastrite), problemas no fígado, rash com prurido (sinais de urticária).

Algumas reações adversas são 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, 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), espasmos 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, sangue na urina (sinais de hematúria).

***Distúrbios da visão:** se os sintomas de distúrbios da visão ocorrerem durante o tratamento com Cataflam[®] drágeas, converse com seu médico, um exame oftalmológico pode ser considerado para excluir outras causas.

Se quaisquer destas reações adversas afetar você de forma grave, informe ao seu médico.

Se você apresentar quaisquer reações adversas não mencionadas nesta bula, informe ao seu médico.

Se você estiver tomando Cataflam[®] por mais que 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 a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Se você acidentalmente ingerir uma quantidade acima da recomendada, você pode apresentar vômito, hemorragia gastrointestinal, diarreia, tontura, zumbido ou convulsões. No caso de intoxicação significativa, 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 esteroidais, consiste essencialmente em medidas sintomáticas e de suporte.

Tratamento sintomático e de suporte deve ser administrado em casos de complicações tais como hipotensão, insuficiência renal, convulsões, irritação gastrointestinal e depressão respiratória.

Medidas específicas tais como diurese forçada, diálise ou hemoperfusão provavelmente não ajudam na eliminação de agentes anti-inflamatórios não esteroidais devido a seu alto índice de ligação à proteínas e metabolismo extenso.

Em casos de superdose potencialmente tóxica, a ingestão de carvão ativado pode ser considerada para desintoxicação do estômago (ex.: lavagem gástrica e vômito) após a ingestão de uma superdose potencialmente letal.

Se você acidentalmente utilizar Cataflam[®] drágeas acima do recomendado, avise seu médico ou farmacêutico, ou vá a um pronto atendimento.

Você pode necessitar de atendimento médico.

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 – 1.0068.0038

Farm. Resp.: Flavia Regina Pegorer - CRF-SP 18.150

Registrado por:

Novartis Biociências S.A.

Av. Prof. Vicente Rao, 90

São Paulo - SP

CNPJ: 56.994.502/0001-30

Indústria Brasileira

Fabricado por:

Anovis Industrial Farmacêutica Ltda., Taboão da Serra, SP

® = Marca registrada de Novartis AG, Basileia, Suíça.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



BPL 14.01.16
2015-PSB/GLC-0778-s
VP5

Histórico de Alteração da Bula do Paciente

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas			
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas	
04/10/2013	0838067/13-8	MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	04/10/2013	0838067/13-8	MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	04/10/2013	NA	VP1	- 50 MG DRG CT BL AL PVC/PE/PVDC x 10 - 50 MG DRG CT BL AL PVC/PE/PVDC x 20	
13/12/2013	1052628/13-5	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/12/2013	1052628/13-5	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/12/2013	- Quais os males que este medicamento pode me causar? - Reações adversas	VP2 VPS2	- 50 MG DRG CT BL AL PVC/PE/PVDC x 10 - 50 MG DRG CT BL AL PVC/PE/PVDC x 20	
07/05/2014	0348558/14-7	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/05/2014	0348558/14-7	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/05/2014	- Dizeres Legais - Dizeres Legais	VP3 VPS3	- 50 MG DRG CT BL AL PVC/PE/PVDC x 10 - 50 MG DRG CT BL AL PVC/PE/PVDC x 20	
12/01/2015	0025011/15-2	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/11/2014	1038567/14-3	Alteração Local Fab. Medicamento Lib. Convencional c/ prazo análise	22/12/2014	- Dizeres Legais - Dizeres Legais	VP4 VPS4	- 50 MG DRG CT BL AL PVC/PE/PVDC x 10 - 50 MG DRG CT BL AL PVC/PE/PVDC x 20	

11/02/2016	NA	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/02/2016	NA	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/02/2016	<ul style="list-style-type: none"> - Quando não devo usar este medicamento? - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar? 	VP5	- 50 MG DRG CT BL AL PVC/PE/PVDC x 10 - 50 MG DRG CT BL AL PVC/PE/PVDC x 20
							<ul style="list-style-type: none"> - Características farmacológicas - Contraindicações - Advertências e precauções - Interações medicamentosas - Posologia e modo de usar - Reações adversas 	VPS5	

Cataflam[®]
(diclofenaco resinato)

Novartis Biociências SA
suspensão oral (gotas)
15 mg/mL

CATAFLAM®

diclofenaco resinato

APRESENTAÇÃO

Cataflam® 15 mg/mL – embalagem contendo 20 mL de suspensão oral (gotas).

VIA ORAL**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO DE IDADE****COMPOSIÇÃO**

Cada 1 mL da suspensão de Cataflam® contém 44,94 mg de diclofenaco resinato equivalente a 15 mg de diclofenaco potássico (aproximadamente 0,5 mg/gota).

Excipientes: aroma de tutti-frutti, óleo de rícino hidrogenado, resina amberlite, sacarina sódica e petrolato líquido.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Cataflam® gotas é indicado para o tratamento de curto prazo, das seguintes condições agudas:

Uso pediátrico (pacientes entre 1 e 14 anos de idade):

- artrite juvenil crônica

Uso adulto (pacientes acima de 14 anos de idade):

- Entorses, distensões e outras lesões;
- Dor e inflamação no pós-operatório;
- Condições inflamatórias dolorosas em ginecologia, incluindo períodos menstruais;
- Dor nas costas, síndrome do ombro congelado, cotovelo de tenista, e outros tipos de reumatismo;
- Infecções do ouvido, nariz e garganta.

Respeitando os princípios terapêuticos gerais de que a doença básica deve ser adequadamente tratada. Febre isolada não é uma indicação.

Cataflam® gotas é indicado principalmente para uso em crianças, mas o médico pode decidir prescrever em certos casos a adultos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Antes de tomar Cataflam®, leia atentamente esta bula. Você deve guardá-la com você, pois pode ser necessário utilizá-la novamente. Se você tiver dúvidas, consulte o seu médico ou farmacêutico. Não dê seu medicamento para mais ninguém usar e não use este medicamento para tratar qualquer outra doença pela qual este medicamento não é indicado. Se algum dos efeitos adversos lhe afetar gravemente, ou se notar quaisquer efeitos adversos não mencionados nesta bula, informe o seu médico ou farmacêutico.

A substância ativa de Cataflam® gotas é o diclofenaco resinato.

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

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

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

Cataflam® possui rápido início de ação, o que o torna particularmente adequado para o tratamento de estados dolorosos e/ou inflamatórios agudos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não pode tomar este medicamento se:

- for alérgico (hipersensibilidade) ao diclofenaco 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), face inchada. 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, sintomas que podem resultar em sangue nas fezes ou fezes escuras;
- sofre de insuficiência hepática e 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 tome Cataflam[®] gotas.

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.

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 Cataflam[®]:

- 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 Cataflam[®] 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 Cataflam[®], você não deve aumentar a dose acima de 100 mg por dia, se você for tratado por mais de 4 semanas;
- em geral, é importante tomar a menor dose de Cataflam[®] que alivia a dor e/ou inchaço e durante o menor tempo possível, de modo a manter o menor risco possível de efeitos secundários cardiovasculares;
- se você está tomando Cataflam[®] simultaneamente com outros anti-inflamatórios incluindo ácido acetilsalicílico, corticoides, anticoagulantes ou inibidores seletivos da recaptção de serotonina (vide “Interações medicamentosas”);
- se você tem asma ou febre do feno (rinite alérgica sazonal);
- se você já teve problemas gastrointestinais como úlcera no estômago, sangramento ou fezes escuras, 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 no 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 apresenta inchaço nos pés;
- se você tem hemorragias ou outros distúrbios no sangue, incluindo uma condição rara no fígado chamada porfiria.

Se alguma destas condições descritas acima se aplica a você, informe ao seu médico antes de tomar Cataflam[®].

- se a qualquer momento, enquanto estiver tomando Cataflam[®], 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 o seu médico imediatamente.
- Cataflam[®] pode reduzir os sintomas de uma infecção (ex.: dor de cabeça, febre) 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 tomando Cataflam[®].
- Em casos muito raros, pacientes tratados com Cataflam[®], assim como com outros anti-inflamatórios, podem experimentar reações cutâneas alérgicas graves [ex.: rash (vermelhidão com ou sem descamação)].

Se você apresentar algum dos sintomas descritos acima, avise o seu médico imediatamente. Assim como com outros AINEs, reações alérgicas, incluindo reações anafiláticas/anafilactoides podem também ocorrer, em casos raros, sem a exposição prévia ao diclofenaco.

Monitorando seu tratamento com Cataflam[®]

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 Cataflam[®], especialmente se você estiver sendo tratado 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 Cataflam[®] precisa ser interrompido ou se a dose deve ser alterada.

Pacientes idosos

Pacientes idosos, especialmente aqueles que são frágeis ou com baixo peso corporal, podem ser mais sensíveis que os adultos em relação ao efeito de Cataflam[®]. Por isto, devem seguir cuidadosamente as recomendações do médico e tomar a menor dose capaz de aliviar os sintomas. É especialmente importante para os pacientes idosos relatarem os efeitos indesejáveis aos seus médicos imediatamente.

Crianças e adolescentes

O diclofenaco não é indicado para crianças abaixo de 14 anos, com exceção de casos de artrite juvenil crônica. Neste caso de artrite juvenil crônica, somente estão disponíveis, para crianças a partir de 1 ano de idade, Cataflam[®] suspensão oral e gotas.

Gravidez e amamentação

Você deve avisar seu médico se você estiver grávida ou suspeitar que esteja grávida. Você não deve tomar Cataflam[®] gotas durante a gravidez a não ser que seja absolutamente necessário. Assim como outros anti-inflamatórios, você não deve tomar Cataflam[®] gotas durante os últimos 3 meses de gravidez, porque pode causar danos ao feto ou problemas no parto.

Você deve avisar ao médico se estiver amamentando.

Você não deve amamentar se estiver tomando Cataflam[®] gotas, pois pode ser prejudicial ao recém-nascido.

O seu médico irá discutir com você o risco potencial de tomar Cataflam[®] 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.**

Mulheres em idade fértil

Cataflam[®] pode dificultar que a mulher engravide. Você não deve utilizar Cataflam[®] gotas, a menos que seja necessário, se você planeja engravidar ou se tem problemas para engravidar.

Dirigir e operar máquinas

O uso de Cataflam[®] é improvável de afetar a capacidade de dirigir, operar máquinas ou fazer outras atividades que requeiram atenção especial.

Interações medicamentosas

É particularmente importante avisar ao seu médico se está tomando qualquer um destes medicamentos.

Interações observadas com Cataflam[®] gotas e/ou outras formas farmacêuticas contendo diclofenaco:

- **lítio ou inibidores seletivos da recaptação da serotonina** (medicamentos usados para tratar alguns tipos de depressão);
- **digoxina** (medicamentos usados para problemas no coração);
- **diuréticos** (medicamento usado 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 tratam 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 para prevenir ou tratar infecções urinárias);
- **antibacterianos quinolônicos** (medicamentos usados contra infecção);
- **voriconazol** (medicamento usado para o tratamento de infecções fúngicas);
- **fenitoína** (medicamento usado no tratamento de convulsão);
- **rifampicina** (medicamento antibiótico utilizado para tratar infecções bacterianas).

Você deve avisar seu médico ou farmacêutico se está tomando ou tomou recentemente qualquer outro medicamento, mesmo aqueles obtidos sem prescrição médica.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use este 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 30°C) e protegido da luz. Após abertura do frasco, Cataflam[®] gotas pode ser utilizado até a data de validade impressa no cartucho.

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.

Cataflam[®] gotas é uma suspensão oleosa, homogênea, de cor branca a creme. Odor: aroma de tutti-frutti.

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 tomar Cataflam[®]

Cataflam[®] gotas não é solúvel em água, sucos de frutas, leite, etc.

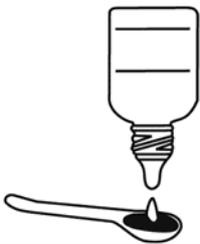
-Agite bem o frasco por 1 minuto, antes da abertura.

- Vire o frasco de cabeça para baixo e conte o número necessário de gotas em uma colher.

- O conteúdo da colher deverá ser ingerido.

Para administrar corretamente o medicamento, siga as instruções da figura abaixo:

AGITE BEM ANTES DE USAR



UTILIZAR UMA COLHER

Siga as instruções de seu médico.

Se você tiver dúvidas sobre quanto tempo deve utilizar este medicamento, converse com seu médico ou farmacêutico.

Quando tomar Cataflam[®]

Recomenda-se tomar Cataflam[®] durante as refeições.

Quanto tomar Cataflam[®] Não exceda a dose prescrita pelo seu médico. É importante que você use a menor dose capaz de controlar sua dor e não tome Cataflam[®] gotas por mais tempo que o necessário.

Seu médico dirá a você exatamente quantas gotas de Cataflam[®] você deverá tomar. Dependendo da sua resposta ao tratamento, seu médico pode aumentar ou diminuir a dose.

Crianças e adolescentes

- Crianças com um ano ou mais e adolescentes, dependendo da gravidade da afecção, devem receber 1 a 4 gotas por kg de peso corpóreo diariamente, divididas em 2 ou 3 doses separadas. Para adolescentes de 14 anos ou

mais, 150 a 200 gotas diariamente são geralmente suficientes. A dose total diária deve geralmente ser dividida em 2 a 3 doses separadas.

- Exemplo: uma criança pesando 20 kg deve receber uma dose diária de 20 a 80 gotas, divididas em 2 ou 3 doses separadas.
- Não exceder um total de 300 gotas por dia.

Adultos

- Outras formas farmacêuticas estão disponíveis para uso adulto (como por exemplo comprimidos dispersíveis e drágeas). Entretanto, o médico pode recomendar Cataflam[®] gotas para uso adulto em alguns casos específicos. A dose inicial diária, neste caso, é geralmente 200 a 300 gotas. Em casos mais leves, 150 a 200 gotas diárias são, geralmente, suficientes. A dose total diária deve, geralmente, ser ingerida em 2 a 3 doses separadas.

Por quanto tempo tomar Cataflam[®]

Siga exatamente as instruções de seu médico.

Se você tomar Cataflam[®] por mais de algumas semanas, você deve garantir 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 Cataflam[®], 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.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esqueceu de tomar o medicamento, tome uma dose assim que se lembrar. Se estiver perto da hora de tomar a próxima dose, você deve, simplesmente, tomá-la 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 Cataflam[®] podem apresentar reações adversas, embora nem todas as pessoas as apresentem.

As reações adversas a seguir incluem aquelas reportadas com Cataflam[®] gotas e/ou outras formas farmacêuticas contendo diclofenaco em uso por curto ou longo prazo.

Algumas reações adversas podem ser graves

Estas reações adversas 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).

Estas reações adversas raras ou muito raras ocorrem em menos de 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento:

- sangramento espontâneo ou hematomas (sinais de trombocitopenia);
- febre alta, infecções frequentes e dor de garganta persistente (sinais de agranulocitose);
- dificuldade de 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;
- 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 gastrointestinal);
- diarreia com sangue (sinais de diarreia hemorrágica);
- fezes negras (sinais de melena);
- dor de estômago, náusea (sinais de úlcera, hemorragia ou perfuração gastrointestinal);
- diarreia, dor abdominal, febre, náusea, 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 com bolhas (vermelhidão na pele com ou sem descamação), 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-Schonlein, 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, náusea (sinais de nefrite tubulointersticial);
- diminuição grave da quantidade de urina (sinais de necrose papilar renal);
- inchaço generalizado (sinais de edema).

Se você apresentar quaisquer destas reações, avise imediatamente seu médico.

Algumas reações adversas são 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, exames de função do fígado alterados (ex.: aumento do nível de transaminases), rash cutâneo (vermelhidão na pele com ou sem descamação).

Algumas reações adversas são incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): palpitações, dor no peito.

Algumas reações adversas são raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): sonolência, dor de estômago (sinais de gastrite), distúrbios no fígado, rash com prurido (sinais de urticária).

Algumas reações adversas são 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, 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), espasmos 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, sangue na urina (sinais de hematúria).

***Distúrbios da visão:** se os sintomas de distúrbios da visão ocorrerem durante o tratamento com Cataflam[®] gotas, converse com seu médico, um exame oftalmológico pode ser considerado para excluir outras causas.

Se quaisquer destas reações adversas afetar você de forma grave, informe ao seu médico.

Se você apresentar quaisquer reações adversas não mencionadas nesta bula, informe ao seu médico.

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

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Se você acidentalmente ingerir uma quantidade acima da recomendada, você pode apresentar vômito, hemorragia gastrointestinal, diarreia, tontura, zumbido ou convulsões. No caso de intoxicação significativa, 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.

Tratamento sintomático e de suporte devem ser administrados em casos de complicações tais como hipotensão, insuficiência renal, convulsões, irritação gastrointestinal e depressão respiratória.

Medidas específicas tais como diurese forçada, diálise ou hemoperfusão provavelmente não ajudam na eliminação de agentes anti-inflamatórios não esteroidais devido a seu alto índice de ligação à proteínas e metabolismo extenso.

Em casos de superdose potencialmente tóxica, a ingestão de carvão ativado pode ser considerada para desintoxicação do estômago (ex.: lavagem gástrica e vômito) após a ingestão de uma superdose potencialmente letal.

Se você acidentalmente ingerir Cataflam[®] gotas acima do recomendado, avise seu médico ou farmacêutico, ou vá a um pronto atendimento. Você pode necessitar de atendimento médico.

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 – 1.0068.0038

Farm. Resp.: Flavia Regina Pegorer – CRF-SP 18.150

Registrado por:

Novartis Biociências S.A.
Av. Prof. Vicente Rao, 90
São Paulo - SP
CNPJ: 56.994.502/0001-30
Indústria Brasileira

Fabricado por:

Anovis Industrial Farmacêutica Ltda., Taboão da Serra, SP

® = Marca registrada de Novartis AG, Basileia, Suíça.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



BPL 14.01.16
2015-PSB/GLC-0783-s
VP5

Histórico de Alteração da Bula do Paciente

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas			
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/PS)	Apresentações relacionadas	
04/10/2013	0838067/13-8	MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	04/10/2013	0838067/13-8	MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	04/10/2013	NA	VP1	- 44,94 MG/ML SUS OR CT FR - PLAS OPC GOT x 20 ML	
13/12/2013	1052628/13-5	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/12/2013	1052628/13-5	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/12/2013	- Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP2	- 44,94 MG/ML SUS OR CT FR - PLAS OPC GOT x 20 ML	
07/05/2014	0348558/14-7	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/05/2014	0348558/14-7	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/05/2014	- Reações adversas	VPS2		
07/05/2014	0348558/14-7	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/05/2014	0348558/14-7	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/05/2014	- Dizeres Legais	VP3	- 44,94 MG/ML SUS OR CT FR - PLAS OPC GOT x 20 ML	
12/01/2015	0025011/15-2	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/11/2014	1038567/14-3	Alteração Local Fab. Medicamento Lib. Convencional c/ prazo análise.	22/12/2014	- Dizeres Legais	VPS3		
							- Dizeres Legais	VP4	- 44,94 MG/ML SUS OR CT FR - PLAS OPC GOT x 20 ML	
							- Dizeres Legais	VPS4		

Cataflam / Suspensão oral (gotas) / 15 mg/ mL

11/02/2016	NA	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/02/2016	NA	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/02/2016	- Quando não devo usar este medicamento? - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP5	- 44,94 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC GOT x 20 ML
							- Características farmacológicas - Contraindicações - Advertências e precauções - Interações medicamentosas - Posologia e modo de usar - Reações adversas	VPS5	

Cataflam[®]
(diclofenaco)

Novartis Biociências SA
suspensão oral
2 mg/mL

CATAFLAM®
diclofenaco**APRESENTAÇÃO**

Cataflam® suspensão oral 2 mg/mL – embalagem contendo 120 mL.

VIA ORAL**USO ADULTO e USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO DE IDADE****COMPOSIÇÃO**

Cada 1 mL da suspensão oral de Cataflam® contém 1,8 mg de diclofenaco ácido livre, equivalente a 2,0 mg de diclofenaco potássico.

Excipientes: sacarina sódica, hietelose, celulose microcristalina, sorbitol, óleo de rícino polietoxilado, aroma de morango, ácido cítrico, clmato de sódio, propilenoglicol, metilparabeno, propilparabeno, ácido sórbico e água.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Cataflam® suspensão oral é indicado para o tratamento de curto prazo, das seguintes condições:

Uso pediátrico (pacientes entre 1 e 14 anos de idade)

- Artrite juvenil crônica.

Uso adulto (pacientes acima de 14 anos de idade)

- Entorses, distensões e outras lesões;
- Dor e inflamação no pós-operatório;
- Condições inflamatórias dolorosas em ginecologia, incluindo períodos menstruais;
- Dor nas costas, ombro congelado, cotovelo de tenista, e outros tipos de reumatismo;
- Infecções do ouvido, nariz e garganta.

Respeitando os princípios terapêuticos gerais de que a doença básica deve ser adequadamente tratada. Febre isolada não é uma indicação.

Cataflam® suspensão oral é indicado principalmente para uso em crianças, mas o médico pode decidir prescrever em certos casos a adultos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Antes de tomar Cataflam®, leia atentamente esta bula. Você deve guardá-la com você, pois pode ser necessário utilizá-la novamente. Se você tiver dúvidas, consulte o seu médico ou farmacêutico. Não dê seu medicamento para mais ninguém usar e não use este medicamento para tratar qualquer outra doença pela qual este medicamento não é indicado. Se algum dos efeitos adversos lhe afetar gravemente, ou se notar quaisquer efeitos adversos não mencionados nesta bula, informe o seu médico ou farmacêutico.

A substância ativa de Cataflam® suspensão oral é o diclofenaco ácido livre.

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

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

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

Cataflam® possui rápido início de ação, o que o torna particularmente adequado para o tratamento de estados dolorosos e/ou inflamatórios agudos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não pode tomar este medicamento se:

- for alérgico (hipersensibilidade) ao diclofenaco 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), face inchada. 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, sintomas que podem resultar em sangue nas fezes ou fezes escuras;
- sofre de insuficiência hepática e 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 tome Cataflam[®] suspensão oral. Seu médico decidirá se este medicamento é adequado para você.

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.

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 Cataflam[®]:

- 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 Cataflam[®] 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 Cataflam[®], você não deve aumentar a dose acima de 100 mg por dia, se você for tratado por mais de 4 semanas;
- em geral, é importante tomar a menor dose de Cataflam[®] que alivia a dor e/ou inchaço e durante o menor tempo possível, de modo a manter menor possível, o risco de efeitos secundários cardiovasculares.
- se você está tomando Cataflam[®] simultaneamente com outros anti-inflamatórios incluindo ácido acetilsalicílico, corticoides, anticoagulantes ou inibidores seletivos da recaptção de serotonina (vide “Interações medicamentosas”);
- se você tem asma ou doença alérgica (rinite alérgica sazonal);
- se você já teve problemas gastrintestinais como úlcera no estômago, sangramento ou fezes escuras, 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 no 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 apresenta inchaço nos pés;
- se você tem hemorragias ou outros distúrbios no sangue, incluindo uma condição rara no fígado chamada porfiria.

Se alguma destas condições descritas acima se aplica a você, informe ao seu médico antes de tomar Cataflam[®] suspensão oral.

- se a qualquer momento enquanto estiver tomando Cataflam[®] 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.
- Cataflam[®] pode reduzir os sintomas de uma infecção (ex.: dor de cabeça, febre) 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 tomando Cataflam[®].
- Em casos muito raros, pacientes tratados com Cataflam[®], assim como com outros anti-inflamatórios, podem experimentar reações cutâneas alérgicas graves [ex.: rash (vermelhidão com ou sem descamação)].

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

Assim como com outros AINEs, reações alérgicas, incluindo-se reações anafiláticas/anafilactoides, podem também ocorrer, em casos raros, sem a exposição prévia ao diclofenaco.

Monitorando seu tratamento com Cataflam[®]

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 Cataflam[®], especialmente se você estiver sendo tratado 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 Cataflam[®] precisa ser interrompido ou se a dose deve ser alterada.

Pacientes idosos

Pacientes idosos, especialmente aqueles que são frágeis ou com baixo peso corporal, podem ser mais sensíveis que os adultos em relação ao efeito de Cataflam[®]. Por isto, devem seguir cuidadosamente as recomendações do médico e tomar a menor dose capaz de aliviar os sintomas. É especialmente importante para os pacientes idosos relatarem os efeitos indesejáveis aos seus médicos imediatamente.

Crianças e adolescentes

Cataflam[®] suspensão oral é particularmente adequado para o uso em crianças a partir de 1 ano de idade uma vez que a dose pode ser adaptada individualmente de acordo com o peso corpóreo da criança. Cataflam[®] suspensão oral não deve ser usado por crianças com menos de 1 ano de idade.

O diclofenaco não é indicado para crianças abaixo de 14 anos, com exceção de casos de artrite juvenil crônica. Neste caso de artrite juvenil crônica somente estão disponíveis, para crianças a partir de 1 ano de idade, Cataflam[®] suspensão oral e gotas.

Gravidez e amamentação

Você deve avisar seu médico se você estiver grávida ou suspeitar que esteja grávida. Você não deve tomar Cataflam[®] suspensão oral durante a gravidez a não ser que seja absolutamente necessário. Assim como outros anti-inflamatórios, você não deve tomar Cataflam[®] suspensão oral durante os últimos 3 meses de gravidez, porque pode causar danos ao feto ou problemas no parto.

Você deve avisar ao médico se estiver amamentando.

Você não deve amamentar se estiver tomando Cataflam[®] suspensão oral, pois pode ser prejudicial ao recém-nascido. O seu médico irá discutir com você o risco potencial de tomar Cataflam[®] 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.**

Mulheres em idade fértil

Cataflam[®] pode dificultar que a mulher engravide. Você não deve utilizar Cataflam[®] suspensão oral, a menos que seja necessário, se você planeja engravidar ou se tem problemas para engravidar.

Dirigir e operar máquinas

O uso de Cataflam[®] é improvável de afetar a capacidade de dirigir, operar máquinas ou fazer outras atividades que requeiram atenção especial.

Interações medicamentosas

É particularmente importante avisar ao seu médico se está tomando qualquer um destes medicamentos.

Interações observadas com Cataflam[®] suspensão oral e/ou outras formas farmacêuticas contendo diclofenaco:

- **lítio ou inibidores seletivos da recaptção 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 tratam diabetes);
- **metotrexato** (medicamento usado para tratar alguns tipos de câncer ou artrite);
- **ciclosporina, tacrolimo** (medicamento especialmente usado em pacientes que receberam órgãos transplantados);
- **trimetoprima** (medicamento utilizado para prevenir ou tratar infecções urinárias);
- **antibacterianos quinolônicos** (medicamentos usados 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).

Você deve avisar seu médico ou farmacêutico se está tomando ou tomou recentemente qualquer outro medicamento, mesmo aqueles obtidos sem prescrição médica.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use este 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?

Cataflam[®] suspensão oral deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) e protegido da luz. Após abertura do frasco, Cataflam[®] suspensão oral pode ser utilizado até a data de validade impressa no cartucho.

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.

Cataflam[®] suspensão oral é uma suspensão homogênea, de cor branca a amarelada. Tem odor de morango.

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 tomar Cataflam[®]

Agitar bem o frasco de Cataflam[®] suspensão oral antes de abrir. A suspensão oral deve ser ingerida.

Quando tomar Cataflam[®]

Recomenda-se tomar Cataflam[®] antes das refeições ou com o estômago vazio.

Quanto tomar Cataflam[®]

Não exceda a dose recomendada prescrita pelo seu médico. É importante que você use a menor dose capaz de controlar sua dor e não tome Cataflam[®] suspensão oral por mais tempo que o necessário.

Seu médico dirá a você exatamente quanto de Cataflam[®] você deverá tomar. Dependendo da sua resposta ao tratamento, seu médico pode aumentar ou diminuir a dose.

Crianças e adolescentes

- Crianças com um ano ou mais e adolescentes, dependendo da gravidade da afecção, devem receber doses diárias de 0,25 a 1 mL por kg de peso corporal. Para adolescentes de 14 anos ou mais, 37,5 a 50 mL diários são, geralmente, suficientes. A dose total diária deve, geralmente, ser dividida em 2 ou 3 doses separadas.
- Exemplo: uma criança pesando 20 kg deve tomar uma dose diária de 5 a 20 mL.
- Não exceder 75 mL por dia.

Adultos

- Outras formas farmacêuticas estão disponíveis para uso adulto como por exemplo comprimidos dispersíveis, e drágeas). Entretanto, o médico pode recomendar Cataflam[®] suspensão oral para uso adulto em alguns casos específicos. A dose inicial diária é 50 a 75 mL. Em casos mais leves, 37,5 a 50 mL diários são, geralmente, suficientes. A dose total diária deve, geralmente, ser dividida em 2 ou 3 doses separadas.
- Não exceder 75 mL por dia.

Por quanto tempo tomar Cataflam[®]

Siga exatamente as instruções de seu médico.

Se você tomar Cataflam[®] 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 Cataflam[®], 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.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esqueceu de tomar o medicamento, tome uma dose assim que se lembrar. Se estiver perto da hora de tomar a próxima dose, você deve, simplesmente, tomá-la 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 Cataflam[®] podem apresentar reações adversas, embora nem todas as pessoas as apresentem.

As reações adversas a seguir incluem aquelas reportadas com Cataflam[®] suspensão oral e/ou outras formas farmacêuticas contendo diclofenaco em uso por curto ou longo prazo.

Algumas reações podem ser sérias

Estas reações adversas 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).

Estas reações adversas raras ou muito raras ocorrem em menos de 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento:

- sangramento espontâneo ou hematomas (sinais de trombocitopenia);
- febre alta, infecções frequentes e dor de garganta persistente (sinais de agranulocitose);
- dificuldade de 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;
- 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 gastrointestinal);
- diarreia com sangue (sinais de diarreia hemorrágica);
- fezes negras (sinais de melena);
- dor de estômago, náusea (sinais de úlcera, hemorragia e perfuração gastrointestinal);
- diarreia, dor abdominal, febre, náusea, 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 com bolhas (vermelhidão na pele com ou sem descamação), 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-Schonlein, 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, náusea (sinais de nefrite tubulointersticial);

- diminuição grave da quantidade de urina (sinais de necrose papilar renal);
- inchaço generalizado (sinais de edema).

Se você apresentar quaisquer destas reações, avise imediatamente seu médico.

Algumas reações adversas são 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, exames de função do fígado anormais (ex.: aumento do nível de transaminases), rash cutâneo (vermelhidão na pele com ou sem descamação).

Algumas reações adversas são incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): palpitações, dor no peito.

Algumas reações adversas são raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): sonolência, dor de estômago (sinais de gastrite), distúrbios no fígado, rash com prurido (sinais de urticária).

Algumas reações adversas são 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, 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), espasmos 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, sangue na urina (sinais de hematúria).

***Distúrbios da visão:** se os sintomas de distúrbios da visão ocorrerem durante o tratamento com Cataflam[®] suspensão oral, converse com seu médico, um exame oftalmológico pode ser considerado para excluir outras causas.

Se quaisquer destas reações adversas afetar você de forma grave, informe ao seu médico.

Se você apresentar quaisquer reações adversas não mencionadas nesta bula, informe ao seu médico

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

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

Se você acidentalmente ingerir uma quantidade acima da recomendada, você pode apresentar vômito, hemorragia gastrointestinal, diarreia, tontura, zumbido ou convulsões. No caso de intoxicação significativa, 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 esteroidais, consiste essencialmente em medidas sintomáticas e de suporte.

Tratamento sintomático e de suporte devem ser administrados em casos de complicações tais como hipotensão, insuficiência renal, convulsões, irritação gastrointestinal 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 às proteínas e metabolismo extenso.

Em casos de superdose potencialmente tóxica, a ingestão de carvão ativado pode ser considerada para desintoxicação do estômago (ex.: lavagem gástrica e vômito) após a ingestão de uma superdose potencialmente letal.

Se você acidentalmente ingerir Cataflam[®] suspensão oral acima do recomendado, avise seu médico ou farmacêutico, ou vá a um pronto atendimento. Você pode necessitar de atendimento médico.

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 – 1.0068.0038

Farm. Resp.: Flavia Regina Pegorer – CRF-SP 18.150

Registrado por:

Novartis Biociências S.A.
Av. Prof. Vicente Rao, 90
São Paulo - SP
CNPJ: 56.994.502/0001-30
Indústria Brasileira

Fabricado por:

Anovis Industrial Farmacêutica Ltda., Taboão da Serra, SP

® = Marca registrada de Novartis AG, Basileia, Suíça.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



BPL 14.01.16
2015-PSB/GLC-0782-s
VP5

Histórico de Alteração da Bula do Paciente

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas			
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/PS)	Apresentações relacionadas	
04/10/2013	0838067/13-8	MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	04/10/2013	0838067/13-8	MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	04/10/2013	NA	VP1	- 1,8 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB x 120 ML	
13/12/2013	1052628/13-5	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/12/2013	1052628/13-5	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/12/2013	- Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP2	- 1,8 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB x 120 ML	
07/05/2014	0348558/14-7	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/05/2014	0348558/14-7	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/05/2014	- Dizeres Legais	VP3	- 1,8 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB x 120 ML	
12/01/2015	0025011/15-2	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/11/2014	1038567/14-3	Alteração Local Fab. Medicamento Lib. Convencional c/ prazo análise	22/12/2014	- Dizeres Legais	VP4	- 1,8 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB x 120 ML	
							- Dizeres Legais	VPS1		
							- Reações Adversas	VPS2		
							- Dizeres Legais	VPS3		
							- Dizeres Legais	VPS4		

11/02/2016	NA	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/02/2016	NA	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/02/2016	<ul style="list-style-type: none"> - Quando não devo usar este medicamento? - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar? 	VP5	- 1,8 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB x 120 ML
							<ul style="list-style-type: none"> - Características farmacológicas - Contraindicações - Advertências e precauções - Interações medicamentosas - Posologia e modo de usar - Reações adversas 	VPS5	