

# CATAFLAM®

diclofenaco potássico

## Forma farmacêutica e apresentações:

Drágeas – via oral. Embalagens com 10 ou 20 drágeas de 50 mg.

## USO ADULTO E PARA CRIANÇAS ACIMA DE 14 ANOS

### Composição:

Cada drágea contém 50 mg de diclofenaco potássico.  
 Excipientes: estearato de magnésio, povidona, dióxido de silício, carboximetilamido sódico, amido de milho, fosfato de tricálcio, dióxido de titânio, celulose microcristalina, macrogol, óxido de ferro vermelho, talco, sacarose (açúcar) e palmitato de cetila.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### Como este medicamento funciona?

CATAFLAM pertence a um grupo de medicamentos chamados anti-inflamatórios não-esteroidais, usados para tratar dor e inflamação.

CATAFLAM alivia os sintomas da inflamação, tais como inchaço e dor, e também reduz a febre. Não tem nenhum efeito na causa da inflamação ou febre.

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

### Por que este medicamento foi indicado?

CATAFLAM drágeas é indicado para o tratamento de curto prazo, das seguintes condições agudas:

- estados dolorosos inflamatórios pós-traumáticos como, por exemplo, os causados por entorses;
- dor e inflamação no pós-operatório como, por exemplo, após cirurgias ortopédicas ou odontológicas;
- condições dolorosas e, ou inflamatórias em ginecologia como, por exemplo, dismenorréia primária (cólica menstrual) ou inflamação dos anexos uterinos;
- síndromes dolorosas da coluna vertebral;
- reumatismo não-articular;
- como adjuvante no tratamento de processos infecciosos graves acompanhados de dor e inflamação em ouvido, nariz ou garganta, respeitando os princípios terapêuticos gerais de que a doença básica deve ser adequadamente tratada. Febre isolada não é uma indicação.

### 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

- metotrexato (medicamento usado para tratar alguns tipos de câncer ou artrite);
- ciclosporina (medicamento especialmente usado em pacientes que receberam órgãos transplantados);
- antibacterianos quinolônicos (medicamentos usados contra infecção).

### Como devo usar este medicamento?

As drágeas são circulares e biconvexas, de cor marrom avermelhadas. Sabor e odor característicos.

#### Posologia

Você deve seguir cuidadosamente as orientações de seu médico. Não exceda a dose recomendada e a duração do tratamento. 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 quantas drágeas deverão ser tomadas. Dependendo da resposta do tratamento, seu médico pode aumentar ou diminuir a dose.

A dose inicial diária recomendada é de 100 a 150 mg. Em casos mais leves, bem como para pacientes de 14 anos de idade ou mais (adolescentes), 75 a 100 mg/dia são geralmente suficientes. A dose total diária prescrita deve ser fracionada em duas a três tomadas e não deve 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 a 100 mg. Continue com 50 mg até 3 vezes ao dia por alguns dias, se necessário. Se a dose diária de 150 mg não for suficiente para aliviar a dor durante 2 a 3 períodos menstruais, você deve tomar até 200 mg/dia durante os próximos períodos menstruais. Não tomar uma dose diária total acima de 200 mg.

#### Instruções de uso

As drágeas não podem ser partidas ou mastigadas, devem ser ingeridas inteiras com água ou outro líquido, de preferência antes das refeições ou com o estômago vazio.

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.

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 pode ser partido ou mastigado.

### Quais os males que este medicamento pode causar?

Assim como outros medicamentos, CATAFLAM pode causar reações adversas em algumas pessoas.

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.

### Reações adversas raras ou muito raras que podem ser sérias (podem afetar menos de 1 a 10 pacientes a cada 10.000):

excessiva, rash (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 no estômago ou no intestino, que podem resultar em sangue nas fezes ou fezes escuras;
- sofre de doença grave no fígado ou nos rins;
- 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. Seu médico decidirá se este medicamento é adequado para você.

### CATAFLAM drágeas é contra-indicado para crianças abaixo de 14 anos.

Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

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

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Atenção diabéticos: CATAFLAM drágeas contém açúcar.

### Advertências

Tenha especial cuidado com CATAFLAM drágeas se:

- você está tomando CATAFLAM simultaneamente com outros anti-inflamatórios incluindo ácido acetilsalicílico, corticóides, anticoagulantes ou inibidores seletivos da recaptação de serotonina (ver item "Interações medicamentosas");
- você tem asma ou doença alérgica (rinite alérgica sazonal);
- 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;
- você tem inflamação no cólon (colite ulcerativa) ou trato intestinal (Doença de Crohn);
- você tem problemas no coração ou pressão arterial alta;
- você tem problemas no fígado ou nos rins;
- você estiver desidratado (ex.: devido a uma doença, diarreia, antes ou depois de uma cirurgia de grande porte);
- você apresenta inchaço nos pés;
- 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 seu médico antes de tomar CATAFLAM.

CATAFLAM pode reduzir os sintomas de uma infecção (ex.: dor de cabeça ou 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 CATAFLAM, assim como outros anti-inflamatórios, pode causar reações cutâneas alérgicas graves [ex.: vermelhidão na pele, com ou sem descamação (rash)]. Desta forma, avise seu médico imediatamente se você apresentar estas reações.

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

- sangramento incoerente ou contínuo;
- febre alta e resfriado persistente;
- reação alérgica com inchaço na face, lábios, língua ou garganta frequentemente associados com vermelhidão na pele com ou sem descamação (rash) e coceira, os quais podem dificultar para engolir, baixa pressão sanguínea, fraqueza. Respiração ofegante e sensação de aperto no peito (sinais de asma);
- dor no peito (sinais de ataque cardíaco);
- dor de cabeça grave e repentina, náusea, tontura, dormência, inabilidade ou dificuldade de falar, paralisia (sinais de ataque cerebral);
- pescoço duro (sinais de meningite viral);
- convulsões;
- pressão sanguínea alta;
- pele vermelha ou roxa (possivelmente sinais de inflamação dos vasos sanguíneos), vermelhidão na pele com ou sem descamação (rash) com bolhas, bolhas nos lábios, olhos e boca, inflamação na pele com descamação ou peeling;
- dor de estômago grave, fezes escuras ou com sangue, vômito com sangue;
- amarelamento da pele e dos olhos (sinais de hepatite, insuficiência hepática);
- sangue na urina, excesso de proteína na urina, diminuição grave da quantidade de urina (sinais de problemas nos rins).

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

### Algumas reações adversas são comuns (podem afetar entre 1 a 10 pacientes a cada 100):

dor de cabeça, tontura, náusea, vômito, diarreia, indigestão, dor abdominal, flatulência, perda do apetite, mudança na função do fígado (ex.: nível de transaminases), vermelhidão na pele com ou sem descamação (rash).

### Algumas reações adversas são raras (podem afetar entre 1 a 10 pacientes a cada 10.000):

sonolência, dor de estômago, inchaço nos braços, mãos, pernas e pés (edema).

### Algumas reações adversas são muito raras (podem afetar menos que 1 paciente a cada 10.000):

desorientação, depressão, dificuldade de dormir, pesadelos, irritabilidade, distúrbios psicóticos, formigamento ou dormência nas mãos ou pés, memória debilitada, ansiedade, tremores, distúrbios do paladar, distúrbios de visão e audição, constipação, ferimentos na boca, úlcera no esôfago (o tubo que leva o alimento da garganta para o estômago), palpitações, perda de cabelo, vermelhidão, inchaço e bolhas na pele (devido ao aumento da sensibilidade ao sol).

Se você apresentar quaisquer destas reações adversas, ou se qualquer uma delas tornar-se grave, informe seu médico.

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

Se você estiver tomando CATAFLAM drágeas, 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.

## Precauções

**Pacientes idosos:** estes pacientes podem ser mais sensíveis que os adultos em relação ao efeito de CATAFLAM. Por isto, devem seguir cuidadosamente as recomendações do médico e tomar o número mínimo de drágeas capaz de aliviar os sintomas da dor. É especialmente importante para os pacientes idosos relatarem os efeitos indesejáveis aos seus médicos imediatamente.

**Crianças: 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:** se você estiver grávida ou suspeitar que esteja grávida, avise ao seu médico. Você não deve tomar CATAFLAM durante a gravidez a não ser que seja absolutamente necessário. Assim como outros anti-inflamatórios, CATAFLAM é contra-indicado durante os últimos 3 meses de gravidez, porque pode causar danos ao feto ou problemas no parto.

**Mulheres em idade fértil:** CATAFLAM pode dificultar que a mulher engravidar. Por isto, se você está querendo engravidar ou tem problemas para engravidar, tome CATAFLAM somente se necessário.

**Amamentação:** você deve avisar ao médico se estiver amamentando. Você não deve amamentar se estiver tomando CATAFLAM pois pode causar danos ao recém-nascido.

**Dirigir e/ou operar máquinas:** em casos raros, pacientes em tratamento com CATAFLAM podem apresentar reações adversas como distúrbios de visão, tontura ou sonolência. Se você perceber algum destes efeitos, você não deve dirigir, operar máquinas ou fazer qualquer atividade que requer atenção especial. Avise seu médico se você apresentar qualquer um destes efeitos.

Se você tem problemas hereditários de intolerância à frutose, glicose-galactose, malabsorção ou insuficiência da isomaltase, informe seu médico antes de tomar CATAFLAM drágeas, pois esta forma farmacêutica contém açúcar.

## Interações medicamentosas

Você deve avisar seu médico se está tomando ou tomou recentemente qualquer outro medicamento, mesmo aqueles não prescritos pelo seu médico. É particularmente importante dizer ao seu médico se está tomando algum dos medicamentos descritos abaixo. Interações observadas com CATAFLAM drágeas 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 beta-bloqueadores (medicamentos usados para tratar pressão alta e insuficiência cardíaca);
- outros AINEs (assim como ácido acetilsalicílico ou ibuprofeno);
- corticóides (medicamentos para aliviar áreas inflamadas do corpo);
- anticoagulantes (medicamentos que previnem a coagulação do sangue);
- antidiabéticos, com exceção da insulina (que tratam diabetes);

## O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

Se você acidentalmente ingerir uma quantidade acima da recomendada, você pode apresentar vômito, hemorragia gastrointestinal, diarreia, tontura, tinitus ou convulsões. No caso de intoxicação significante, insuficiência nos rins aguda e insuficiência no fígado podem ocorrer. Não há quadro clínico típico associado à superdose com diclofenaco.

O tratamento de intoxicações agudas com agentes anti-inflamatórios não-esteróides, 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-esteróides 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.

## Onde e como devo guardar este medicamento?

Este medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) e protegido da umidade. A data de validade está impressa no cartucho. Não utilize o produto após a data de validade.

## Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

## Venda sob prescrição médica.

Reg. MS - 1.0068.0038  
 Farm. Resp.: Marco A. J. Siqueira – CRF-SP 23.873  
 Lote, data de fabricação e de validade: vide cartucho.

Fabricado por: Novartis Biociências S.A.  
 Av. Ibirama, 518 – Complexo 441/3 – Taboão da Serra, SP.  
 CNPJ: 56.994.502/0098-62 – Indústria Brasileira.

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

BPI 25.09.08  
 2008-PSB/GLC-0158-s

