



FLODIN DUO®

diclofenaco sódico

**Comprimidos de liberação
controlada**

150 mg

Flodin Duo®
diclofenaco sódico

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Flodin Duo®
diclofenaco sódico

APRESENTAÇÕES

Comprimidos de liberação controlada de 150 mg em embalagem com 4 ou 10.

VIA ORAL **USO ADULTO**

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de liberação controlada de Flodin Duo® contém:

diclofenaco sódico..... 150 mg

excipientes: lactose monoidratada, hipromelose, celulose microcristalina, fosfato de cálcio diidratado, amido de milho, amidoglicolato de sódio, dióxido de silício coloidal, estearato de magnésio, óxido férlico e água purificada.

INFORMAÇÕES PARA O PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Flodin Duo® é indicado no tratamento de diversos processos inflamatórios tanto agudos como crônicos. É indicado no reumatismo e suas manifestações inflamatórias e degenerativas a exemplo da artrose e poliartrite reumatoide. Também é indicado para lombalgia e ciatalgia.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Flodin Duo® tem ação analgésica, antiinflamatória e antitérmica.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Flodin Duo® não deve ser utilizado nos casos de pacientes com conhecida alergia ao diclofenaco e aos outros excipientes da formulação. Também não deve ser utilizado em pacientes com histórico de úlcera gástrica ou duodenal e problemas graves nos rins e fígado. Assim como outros medicamentos antiinflamatórios não-esteroidais (AINEs), este medicamento não deve ser utilizado em pacientes que sofrem de asma, urticária ou rinite alérgica, quando da administração de ácido acetilsalicílico ou outros medicamentos que inibem a atividade da enzima ciclooxygenase. E não deve ser utilizado também em pacientes com transtornos da hematopose.

Este medicamento não é indicado para crianças abaixo de 12 anos, com exceção de casos de artrite juvenil crônica.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

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

Flodin Duo® quando usado juntamente com diuréticos e anti-hipertensivos pode levar a diminuição do efeito destes medicamentos. É importante observar que a administração de corticóides pode levar a um aumento do risco de sangramento gastrintestinal.

Os alimentos atrasam a absorção de comprimidos de liberação controlada. O uso de álcool ou tabaco com certos medicamentos pode ocasionar alterações no seu modo de ação. Verifique com seu médico o uso desse medicamento com alimentos, álcool ou tabaco.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Informe a seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

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

Flodin Duo® deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C), protegido da luz e 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.

Flodin Duo® apresenta comprimidos com duas faces sendo uma branca e outra rosa, redondos, planos e de superfície lisa.

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?

Flodin Duo® deve ser administrado por via oral, por adultos e adolescentes a partir de 12 anos.

Tomar 1 comprimido de 150 mg - dose única diária, ingerir, sem mastigar, com um copo de água. A duração do tratamento deve seguir orientação médica.

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, aberto ou mastigado.

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

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Podem ocorrer náuseas, dor de cabeça, vômito, irritação, insônia, lesões na pele e prurido.

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

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

Em caso de superdose os seguintes sintomas podem ser observados: dor de cabeça, agitação motora, contrações musculares, irritabilidade, paralisia muscular, vertigens, dores no estômago, náuseas, vômitos, diarreias. Neste caso, levar imediatamente ao hospital mais próximo.

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 - 1.2214.0043

Resp. Téc.: Marcia da Costa Pereira

CRF-SP nº 32.700

Fabricado por:

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee-1

39179 Barleben – Alemanha

Licenciado por:

Sandoz International GmbH

Embalado por:

Blisfarma Indústria Farmacêutica Ltda

São Paulo - SP

Importado por:

ZODIAC PRODUTOS FARMACÊUTICOS S/A.

Rodovia Vereador Abel Fabrício Dias, 3.400

Pindamonhangaba - SP

C.N.P.J. 55.980.684/0001-27

Indústria Brasileira

SAC: 0800-166575

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em (06/10/2014)

BU_01_PA_349030-09



Histórico de Alteração da Bula²⁰

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula ²¹	Versões (VP/VPS) ²²	Apresentações relacionadas ²³
15/10/2013	0866718/13-7	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	15/10/2013	SUBMISSÃO INICIAL	VPA: 349030.08	
		10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA		Alteração de RT	VPA: 349030.09	

²⁰ Informar os dados relacionados a cada alteração de bula que acontecer em uma nova linha. Eles podem estar relacionados a uma notificação, a uma petição de alteração de texto de bula ou a uma petição de pós-registro ou renovação. No caso de uma notificação, os Dados da Submissão Eletrônica correspondem aos Dados da petição/notificação que altera bula, pois apenas o procedimento eletrônico passou a ser requerido após a inclusão das bulas no Bulário. Como a empresa não terá o número de expediente antes do peticionamento, deve-se deixar em branco estas informações no Histórico de Alteração de Bula. Mas elas podem ser consultadas na página de resultados do Bulário e deverão ser incluídos na tabela da próxima alteração de bula.

²¹ Informar quais Itens de Bula foram alterados, conforme a RDC 47/09:

- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
- APRESENTAÇÕES
- COMPOSIÇÃO
- PARA QUÉ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
- COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
- QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
- O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
- ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
- COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
- O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
- QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
- O QUE FAZER SE ALGUEM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
- INDICAÇÕES
- RESULTADOS DE EFICÁCIA
- CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS
- CONTRA-INDICAÇÕES
- ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
- INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
- CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO
- POSOLOGIA E MODO DE USAR
- REAÇÕES ADVERSAS
- SUPERDOSE
- DIZERES LEGAIS



²² Informar se a alteração está relacionada às versões de Bulas para o Paciente (VP) e/ou de Bulas para o Profissional de Saúde (VPS).

²³ Informar quais apresentações, descrevendo as formas farmacêuticas e concentrações que tiverem suas bulas alteradas.