



**FLODIN DUO<sup>®</sup>**

**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 férrico 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 cialgia.

### 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 ciclooxigenase. E não deve ser utilizado também em pacientes com transtornos da hematopoese.

**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 gastrointestinal.

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 DESTES 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 Bula<sup>20</sup>

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 <sup>21</sup>	Versões (VP/VPS) <sup>22</sup>	Apresentações relacionadas <sup>23</sup>
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	

<sup>20</sup> 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.

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

- ☐ IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
- ☐ APRESENTAÇÕES
- ☐ COMPOSIÇÃO
- ☐ PARA QUÊ 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 ALGUÉM 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

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

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