NEOTAFLAN®

(diclofenaco potássico)

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Comprimidos revestidos

50mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:
NEOTAFLAN®
diclofenaco potássico

APRESENTAÇÃO:
Comprimido Revestido
Embalagem contendo 20 comprimidos.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 14 ANOS

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido contém:
diclofenaco potássico 50mg
excipientes q.s.p. .....1 comprimido revestido
(celulose microcristalina, povidona, croscarmelose sódica, lactose, amido, amidoglicolato de sódio, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio, corante laca azul FD & C n° 01, corante laca amarelo FD&C nº 05 e corante laca vermelho FD&C nº 40).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
NEOTAFLAN® 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. NEOTAFLAN® também pode ser utilizado para outras condições conforme determinado pelo seu médico.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Antes de tomar NEOTAFLAN®, 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 NEOTAFLAN® é o diclofenaco potássico.
NEOTAFLAN® pertence a um grupo de medicamentos chamados anti-inflamatórios não-esteroidais (AINEs) usados para tratar dor e inflamação.
NEOTAFLAN® 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 NEOTAFLAN® funciona ou porque ele foi indicado a você, pergunte ao seu médico.
NEOTAFLAN® 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 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 NEOTAFLAN® comprimido revestido.
Se você acha que pode ser alérgico, informe seu médico.

Este produto contém o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

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.

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 NEOTAFLAN®:
- 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 NEOTAFLAN® 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 NEOTAFLAN®, você não deve aumentar a dose acima de 100mg por dia, se você for tratado por mais de 4 semanas;
- em geral, é importante tomar a menor dose de NEOTAFLAN® 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 NEOTAFLAN® simultaneamente com outros anti-inflamatórios incluindo ácido acetilsalicílico, corticoides, anticoagulantes ou inibidores seletivos da recaptação de serotonina (vide "Interações medicamentosas");
- se você tem asma ou febre do feno (rinite alérgica sazonal);
- se você já teve problemas gastrintestinais como úlcera no estômago, sangramento ou fezes 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 NEOTAFLAN®.

- se a qualquer momento enquanto estiver tomando NEOTAFLAN® 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.
- NEOTAFLAN® 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 NEOTAFLAN®.
- em casos muito raros NEOTAFLAN®, assim como outros anti-inflamatórios, pode causar 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 NEOTAFLAN®
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 NEOTAFLAN®, 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 NEOTAFLAN® precisa ser interrompido ou se a dose deve ser alterada.

Pacientes idosos
Pacientes idosos podem reagir mais fortemente ao NEOTAFLAN® que os outros adultos. Por isto, devem seguir cuidadosamente as recomendações do médico e tomar o número mínimo de comprimidos

revestidos 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, NEOTAFLAN® suspensão gotas.

Gravidez e amamentação
Você deve avisar seu médico se você estiver grávida ou suspeitar que esteja grávida. Você não deve tomar NEOTAFLAN® comprimidos revestidos durante a gravidez a não ser que seja absolutamente necessário. Assim como outros anti-inflamatórios, você não deve tomar NEOTAFLAN® comprimidos revestidos 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 NEOTAFLAN®, pois pode ser prejudicial ao recém-nascido.
Informe seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento. O seu médico irá discutir com você o risco potencial de tomar NEOTAFLAN® 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
NEOTAFLAN® pode dificultar que a mulher engravide. Você não deve utilizar NEOTAFLAN® comprimidos revestidos, a menos que seja necessário, se você planeja engravidar ou se tem problemas para engravidar.

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

Informações importantes sobre alguns componentes de NEOTAFLAN®

Interações medicamentosas
É particularmente importante avisar ao seu médico se está tomando qualquer um destes medicamentos:
Interações observadas com NEOTAFLAN® comprimido revestido 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, 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).

Tomando NEOTAFLAN® com alimentos e bebidas
Os comprimidos revestidos de NEOTAFLAN® devem ser ingeridos inteiros com um copo de água ou outro líquido. Recomenda-se tomar os comprimidos revestidos de NEOTAFLAN® 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.

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?
Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30 ºC). Proteger da luz e umidade.
Número de lote, data de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
NEOTAFLAN® apresenta-se como comprimido revestido, circular, semiabaulado e marrom avermelhado.
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 NEOTAFLAN®
Os comprimidos revestidos de NEOTAFLAN® devem ser ingeridos inteiros com água ou outro líquido, de preferência antes das refeições ou com o estômago vazio.

Quando tomar NEOTAFLAN®
Tome os comprimidos com o estômago vazio.

Quanto tomar NEOTAFLAN®
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 NEOTAFLAN® comprimidos revestidos por mais tempo que o necessário.
Seu médico dirá a você exatamente quantos comprimidos revestidos de NEOTAFLAN® 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 150mg. Em casos mais leves, 75 a 100mg/dia são geralmente suficientes.
A dose total diária prescrita deve ser fracionada em duas ou três doses separadas, se aplicável. Não exceder 150mg/dia.

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

Por quanto tempo tomar NEOTAFLAN®
Siga exatamente as instruções de seu médico.
Se você tomar NEOTAFLAN® 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 o próximo comprimido revestido no horário usual. Não dobrar a próxima dose para repor o comprimido revestido 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 medicamentos, pacientes tomando NEOTAFLAN® podem apresentar reações adversas, embora nem todas as pessoas as apresentem.
As reações adversas a seguir incluem aquelas reportadas com diclofenaco potássico comprimidos revestidos 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 (150mg) 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 gastrointestinal);
- diarreia, dor abdominal, febre, náusea, vômitos (sinais de colite, incluindo colite hemorrágica e exacerbação de colite ulcerativa ou doença de Crohn);
- dor de estômago grave (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).

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 NEOTAFLAN® 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?
Se você acidentalmente ingerir uma quantidade acima da recomendada, você pode apresentar vômito, hemorragia gastrintestinal, diarreia, tontura, zumbido ou convulsões. No caso de intoxicação significante, insuficiência nos rins aguda e insuficiência no fígado podem ocorrer. Não há quadro clínico típico associado à superdose com diclofenaco.
O tratamento de intoxicações agudas com agentes anti-inflamatórios não-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 gastrintestinal 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 NEOTAFLAN® comprimidos revestidos 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.

III – DIZERES LEGAIS:

Registro M.S. nº 1.5584.0357
Farm. Responsável: Dr. Marco Aurélio Limirio G. Filho - CRF-GO nº 3.524
Nº do Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: VIDE EMBALAGEM

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SAC
0800 97 99 900

Registrado por:
Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.
VPR 3 - Quadra 2-C - Módulo 01-B - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-015
C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 - Indústria Brasileira

Fabricado por:
Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.
VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020

ANEXO B
Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**No. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
13/03/2014	0184185/14-8	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	13/03/2014	0184185/14-8	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	13/03/2014	Versão Inicial	VP/VPS	Comprimido Revestido
31/03/2014	0236620/14-7	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/03/2014	0236620/14-7	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/03/2014	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? Inclusão da marca registrada no nome comercial do medicamento.	VP/VPS	Comprimido Revestido
26/06/2015		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/06/2015		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/06/2015	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimido Revestido

NEOTAFLAN®

(diclofenaco resinato)

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Suspensão Gotas

15mg/mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:
NEOTAFLAN®
diclofenaco resinato

APRESENTAÇÃO:
Solução Gotas
Embalagem contendo frasco com 20mL.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO DE IDADE

COMPOSIÇÃO
Cada mL da suspensão gotas contém:
diclofenaco resinato ..... equivalente a 15mg de diclofenaco potássico
veículo q.s.p. 1mL
(dióxido de silício, essência de tutti frutti, sacarina e petrolato líquido).

Cada mL da solução corresponde a 27gotas.
E cada gota contém 0,5mg de diclofenaco potássico.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
NEOTAFLAN® suspensão 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.
NEOTAFLAN® suspensão 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 NEOTAFLAN®, 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 NEOTAFLAN® suspensão gotas é o diclofenaco resinato.
NEOTAFLAN® pertence a um grupo de medicamentos chamados anti-inflamatórios não-esteroidais (AINEs), usados para tratar dor e inflamação.
NEOTAFLAN® 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.
NEOTAFLAN® 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 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 NEOTAFLAN® suspensão 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.

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 NEOTAFLAN®:
- 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 NEOTAFLAN® 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 NEOTAFLAN®, você não deve aumentar a dose acima de 100mg por dia, se você for tratado por mais de 4 semanas;
- em geral, é importante tomar a menor dose de NEOTAFLAN® 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 NEOTAFLAN® simultaneamente com outros anti-inflamatórios incluindo ácido acetilsalicílico, corticoides, anticoagulantes ou inibidores seletivos da recaptação de serotonina (vide "Interações medicamentosas");
- se você tem asma ou febre do feno (rinite alérgica sazonal);
- se você já teve problemas gastrintestinais como úlcera no estômago, sangramento ou fezes 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 NEOTAFLAN®.
- se a qualquer momento, enquanto estiver tomando NEOTAFLAN®, 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.
- NEOTAFLAN® 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 NEOTAFLAN®.
- Em casos muito raros NEOTAFLAN®, assim como outros anti-inflamatórios, pode causar 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 NEOTAFLAN®

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 NEOTAFLAN®, 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 NEOTAFLAN® precisa ser interrompido ou se a dose deve ser alterada.

Pacientes idosos
Pacientes idosos podem ser mais sensíveis que os adultos em relação ao efeito de NEOTAFLAN®. 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, NEOTAFLAN® suspensão gotas.

Gravidez e amamentação
Você deve avisar seu médico se você estiver grávida ou suspeitar que esteja grávida. Você não deve tomar NEOTAFLAN® suspensão gotas durante a gravidez a não ser que seja absolutamente necessário. Assim como outros anti-inflamatórios, você não deve tomar NEOTAFLAN® suspensão 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 NEOTAFLAN® suspensão gotas, pois pode ser prejudicial ao recém-nascido.
Informe seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento. O seu médico irá discutir com você o risco potencial de tomar NEOTAFLAN® 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
NEOTAFLAN® pode dificultar que a mulher engravide. Você não deve utilizar NEOTAFLAN® suspensão gotas, a menos que seja necessário, se você planeja engravidar ou se tem problemas para engravidar.

Dirigir e operar máquinas
O uso de NEOTAFLAN® 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 NEOTAFLAN® suspensão 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, 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).

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

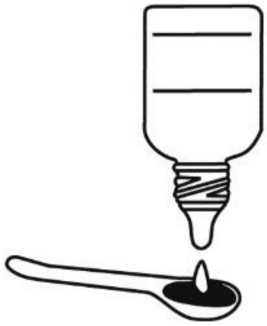
Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use este medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30ºC). Proteger da luz e umidade.
Número de lote, data de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
NEOTAFLAN® apresenta-se como suspensão de cor amarelada, sabor e odor 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 NEOTAFLAN®
NEOTAFLAN® 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 NEOTAFLAN®
Recomenda-se tomar NEOTAFLAN® durante as refeições.

Quanto tomar NEOTAFLAN® Não exceda a dose prescrita pelo seu médico. É importante que você use a menor dose capaz de controlar sua dor e não tome NEOTAFLAN® suspensão gotas por mais tempo que o necessário.
Seu médico dirá a você exatamente quantas gotas de NEOTAFLAN® 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 20kg 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 NEOTAFLAN® suspensão 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 NEOTAFLAN®
Siga exatamente as instruções de seu médico.
Se você tomar NEOTAFLAN® 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 NEOTAFLAN®, 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 medicamentos, pacientes tomando NEOTAFLAN® podem apresentar reações adversas, embora nem todas as pessoas as apresentem.
As reações adversas a seguir incluem aquelas reportadas com diclofenaco suspensão 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 (150mg) 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 gastrointestinal);
- diarreia, dor abdominal, febre, náusea, vômitos (sinais de colite, incluindo colite hemorrágica e exacerbação de colite ulcerativa ou doença de Crohn);
- dor de estômago grave (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).

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?
Se você acidentalmente ingerir uma quantidade acima da recomendada, você pode apresentar vômito, hemorragia gastrintestinal, diarreia, tontura, zumbido ou convulsões. No caso de intoxicação significante, insuficiência nos rins aguda e insuficiência no fígado podem ocorrer. Não há quadro clínico típico associado à superdose com diclofenaco.
O tratamento de intoxicações agudas com agentes anti-inflamatórios não-esteroides, consiste essencialmente em medidas sintomáticas e de suporte.
Tratamento sintomático e de suporte devem ser administrados em casos de complicações tais como hipotensão, insuficiência renal, convulsões, irritação gastrintestinal e depressão respiratória.
Medidas específicas tais como diurese forçada, diálise ou hemoperfusão provavelmente não ajudam na eliminação de agentes anti-inflamatórios não-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 NEOTAFLAN® suspensão 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.

III – DIZERES LEGAIS:

Registro M.S. nº 1.5584.0357
Farm. Responsável: Dr. Marco Aurélio Limirio G. Filho - CRF-GO nº 3.524
Nº do Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: VIDE EMBALAGEM

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SAC
0800 97 99 900

Registrado por:
Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.
VPR 3 - Quadra 2-C - Módulo 01-B - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-015
C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 - Indústria Brasileira

Fabricado por:
Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.
VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020

ANEXO B
Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**No. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
13/03/2014	0184185/14-8	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	13/03/2014	0184185/14-8	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	13/03/2014	Versão Inicial	VP/VPS	Suspensão Gotas
31/03/2014	0236620/14-7	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/03/2014	0236620/14-7	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/03/2014	Inclusão da marca registrada no nome comercial do medicamento.	VP/VPS	Suspensão Gotas
26/06/2015		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/06/2015		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/06/2015	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Suspensão Gotas