Voltaren®

(diclofenaco sódico)

Novartis Biociências SA

Comprimido revestido de liberação retardada

50 mg

Bula Paciente

NOVARTIS

VOLTAREN®
diclofenaco sódico

APRESENTAÇÕES
Voltaren® 50 mg – embalagem contendo 20 comprimidos revestidos de liberação retardada.

VIA ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido de Voltaren® contém 50 mg de diclofenaco sódico.
Excipientes: dióxido de silício, celulose microcristalina, lactose, estearato de magnésio, amido, povidona, macrogol, polissorbato 80, talco, óxido de ferro amarelo e óxido de ferro vermelho, amidoglicolato de sódio, copolímero de metacrilato de butila, dióxido de titânio e hipromelose.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Voltaren® pode ser utilizado no tratamento das seguintes condições:
• Dor reumática ou degenerativa das articulações (artrite);
• Dor nas costas, síndrome do ombro congelado, cotovelo de tenista, e outros tipos de reumatismo;
• Crises de gota;
• Entorses, distensões e outras lesões;
• Dor e inchaço após a cirurgia;
• Condições inflamatórias dolorosas em ginecologia, incluindo períodos menstruais;
• Infecções do ouvido, nariz e garganta.

De acordo com os princípios terapêuticos gerais, a doença de fundo deve ser tratada com a terapia básica adequadamente. Febre isolada não é uma indicação.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
A substância ativa do Voltaren® é o diclofenaco sódico.
Voltaren® pertence a um grupo de medicamentos chamados anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs), usados para tratar dor e inflamação.
Voltaren® alivia os sintomas da inflamação, tais como inchaço e dor, 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.
Em condições inflamatórias pós-operatórias e pós-traumáticas, Voltaren® alivia rapidamente tanto a dor espontânea quanto a relacionada ao movimento e diminui o inchaço inflamatório e o edema do ferimento.

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), inchaço do rosto, lábios, língua, garganta e/ou extremidades (sinais de angioedema). 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 pretas;
- 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 Voltaren®.
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 ou do cirurgião-dentista. 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 Voltaren®:
- 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 Voltaren® 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 Voltaren®, 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 Voltaren® 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 Voltaren® 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 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 tem inchaço nos pés;
- Se você tem hemorragias ou outros distúrbios no sangue, incluindo uma condição rara no fígado chamada porfiria.
- Se você fez recentemente ou vai fazer uma cirurgia no estômago ou no trato intestinal.

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

- Se a qualquer momento enquanto estiver tomando Voltaren® 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;
- Voltaren® 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 Voltaren®;
- Em casos muito raros, pacientes tratados com Voltaren®, 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.

Monitorando seu tratamento com Voltaren®
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 Voltaren®, 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 Voltaren® 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 ser mais sensíveis aos efeitos de Voltaren® que os outros adultos. Devem seguir cuidadosamente as recomendações do médico e tomar a menor dose para sua condição. É especialmente importante para os pacientes idosos relatarem os efeitos indesejáveis aos seus médicos imediatamente.

Crianças e adolescentes
Devido a sua dosagem, Voltaren® não é indicado para pacientes abaixo de 18 anos de idade.

Gravidez e amamentação
Você deve avisar seu médico se você estiver grávida ou suspeitar que esteja grávida. Você não deve tomar Voltaren® durante a gravidez a não ser que seja absolutamente necessário. Assim como outros anti-inflamatórios, você não deve tomar Voltaren® 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 Voltaren®, pois pode ser prejudicial para a criança.
O seu médico irá discutir com você o risco potencial de tomar Voltaren® 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
Voltaren® pode tornar mais difícil que a mulher engravide. Você não deve utilizar Voltaren® comprimidos revestidos de liberação retardada, a menos que seja necessário, se você planeja engravidar ou se tem problemas para engravidar.

Dirigir e operar máquinas
É improvável que o uso de Voltaren® afete a capacidade de dirigir, operar máquinas ou fazer outras atividades que requeiram de atenção especial.

Informações importantes sobre alguns componentes de Voltaren®
Voltaren® contém lactose. Se o seu médico informou que você tem intolerância a alguns tipos de açúcares, fale com seu médico antes de tomar Voltaren® comprimidos revestidos de liberação retardada.

Interações medicamentosas
É particularmente importante dizer ao seu médico se está tomando algum dos medicamentos descritos abaixo :
- **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 trata 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 principalmente 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, incluindo aqueles sem prescrição médica.

Tomando Voltaren® com alimentos e bebidas
- Os comprimidos de Voltaren® devem ser ingeridos inteiros com um copo de água ou outro líquido;
- Recomenda-se tomar os comprimidos de Voltaren® antes das refeições ou com o estômago vazio.

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. 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 ºC).

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.

O comprimido é envernizado redondo marrom claro, biconvexo, com gravação “CG”/”GT” com bordas chanfradas.

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 Voltaren®
Voltaren® deve ser engolido inteiro com um copo de água ou outro líquido.
Recomenda-se tomar Voltaren® antes das refeições ou com o estômago vazio.

Quando tomar Voltaren®
Recomenda-se tomar Voltaren® antes das refeições ou com o estômago vazio**.**

Quanto tomar de Voltaren®
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 Voltaren® por mais tempo que o necessário.
Seu médico dirá a você exatamente quantos comprimidos de Voltaren® você deverá tomar. Dependendo da resposta do tratamento, seu médico pode aumentar ou diminuir a dose.

Adultos
A dose inicial diária é geralmente de 100 a 150 mg, ou seja, 2 ou 3 comprimidos por dia. Para casos mais leves, assim como para terapia a longo prazo, 75 mg a 100 mg por dia são, geralmente, suficientes. A dose total diária deve ser dividida em 2 ou 3 doses separadas. Você não deve tomar mais que 150 mg por 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, o seu médico poderá recomendar para você tomar até 200 mg/dia durante os próximos períodos menstruais. Não tomar uma dose diária total acima de 200 mg.

Por quanto tempo tomar Voltaren®
Siga exatamente as instruções de seu médico.
Se você tomar Voltaren® 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 Voltaren®, 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, aberto 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 Voltaren® podem apresentar reações adversas, embora nem todas as pessoas as apresentem.
As reações adversas a seguir incluem aquelas reportadas com Voltaren® comprimidos revestidos de liberação retardada 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 contusão (sinais de trombocitopenia);
- febre alta, infecções frequentes, dor de garganta persistente (sinais de agranulocitose);
- dificuldade para 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 (sinais de convulsão);
- 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 gastrintestinal);
- diarreia com sangue (sinais de diarreia hemorrágica);
- fezes negras (sinais de melena);
- dor de estômago, náusea (sinais de úlcera, hemorragia ou perfuração gastrintestinal);
- 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 (vermelhidão na pele com ou sem descamação) com bolhas, 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-Schoenlein, 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);
- ocorrência conjunta de dor torácica e reações alérgicas (sinais da Síndrome de Kounis).
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 (sinais de perda de 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 (sinais de 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 (sinais de tremor), 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), espasmo 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 (sinais de prurido), sangue na urina (sinais de hematúria).
***Distúrbios da visão:** se os sintomas de distúrbios da visão ocorrerem durante o tratamento com Voltaren®, 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 outras reações adversas não mencionadas na bula, informe ao seu médico ou farmacêutico.
Se você estiver tomando Voltaren® 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 DESTE MEDICAMENTO?

Se você acidentalmente ingerir Voltaren® acima do recomendado, avise seu médico ou farmacêutico, ou vá a um pronto atendimento. Você pode necessitar de atendimento médico.
Você pode apresentar vômito, hemorragia gastrintestinal, diarreia, tontura, zumbido ou convulsões. No caso de intoxicação significante, insuficiência aguda nos rins 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.
Tratamentos 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 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.

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 – 1.0068.0060
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 22.05.19
2019-PSB/GLC-1052-s
VP10

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	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
04/10/2013	0838012/13-1	MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de texto de Bula – RDC 60/12	04/10/2013	0838012/13-1	MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de texto de Bula – RDC 60/12	04/10/2013	NA	VP1	- 50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC x 20 - 100 MG COM DESINT LENTA CT BL AL PLAS INC x 10 - 75 MG COM DESINT LENTA CT 2 BL AL PLAS INC x 10 - 25 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC x 3 ML - 25 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD INC x 3 ML (EMB HOSP) - 50 MG SUP RET CT STR X 5
							NA	VPS1	
13/12/2013	1052690/13-1	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/12/2013	1052690/13-1	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	- 50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC x 20 - 100 MG COM DESINT LENTA CT BL AL PLAS INC x 10 - 75 MG COM DESINT LENTA CT 2 BL AL PLAS INC x 10 - 25 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC x 3 ML - 25 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD INC x 3 ML (EMB HOSP) - 50 MG SUP RET CT STR X 5
							NA	VPS2	
26/03/2014	0224841/14-7	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/03/2014	0224841/14-7	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/03/2014	- Dizeres Legais	VP3	- 50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC x 20 - 100 MG COM DESINT LENTA CT BL AL PLAS INC x 10 - 75 MG COM DESINT LENTA CT 2 BL AL PLAS INC x 10 - 25 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC x 3 ML - 25 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD INC x 3 ML (EMB HOSP) - 50 MG SUP RET CT STR X 5
							- Dizeres Legais	VPS3	
19/01/2015	0048011/15-8	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de	14/11/2014	1036359/14-9	Alteração Local Fab. Medicamento	22/12/2014	- Dizeres Legais	VP4	- 50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC x 20 - 100 MG COM DESINT LENTA CT BL AL PLAS INC x 10 - 75 MG COM DESINT LENTA CT 2 BL AL PLAS INC x 10

		Texto de Bula – RDC 60/12			Lib. Modificada c/ prazo análise		- Dizeres Legais	VPS4	
19/02/2015	0151253/15-6	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/12/2014	1145996/14-4	Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise	26/01/2015	- Dizeres Legais	VP4	- 25 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC x 3 ML - 25 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD INC x 3 ML (EMB HOSP)
							- Dizeres Legais	VPS4	
23/04/2015	0353728/15-5	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/06/2013	0488606/13-2 e 0447024/13-9	Inclusão de Novo Acondicionamento e Ampliação do Prazo de Validade	23/03/2015	- Cuidados de Armazenamento do Medicamento	VPS5	- 50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC x 20
11/02/2016	1258584/16-0	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/02/2016	1258584/16-0	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/02/2016	- 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	- 50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC x 20
							- Características farmacológicas - Contraindicações - Advertências e precauções - Interações medicamentosas - Posologia e modo de usar - Reações adversas	VPS6	
							- 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	- 100 MG COM DESINT LENTA CT BL AL PLAS INC x 10 - 75 MG COM DESINT LENTA CT 2 BL AL PLAS INC x 10 - 25 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC x 3 ML - 25 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD INC x 3 ML (EMB HOSP)

Voltaren® 50 mg Comprimidos Revestidos de Liberação Retardada (diclofenaco sódico), Voltaren® Retard 100 mg Comprimidos Revestidos de Liberação Prolongada (diclofenaco sódico), Voltaren® SR 75 mg Comprimidos Revestidos de Liberação Prolongada (diclofenaco sódico), Voltaren® 25 mg/mL Solução Injetável (diclofenaco sódico)

							- Características farmacológicas - Contraindicações - Advertências e precauções - Interações medicamentosas - Posologia e modo de usar - Reações adversas	VPS5	
04/05/2016	1670432/16-1	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/05/2016	1670432/16-1	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/05/2016	- Apresentação - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP6	- 50 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL PLAS INC x 20
							- Apresentação - Resultados de eficácia - Advertências e precauções - Interações medicamentosas	VPS7	- 50 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL PLAS INC x 20
							- Apresentação - Como este medicamento funciona?	VP6	- 75 MG COM REV LIB PROL CT 2 BL AL PLAS INC x 10
							- Apresentação - Resultados de eficácia - Características farmacológicas	VPS6	- 75 MG COM REV LIB PROL CT 2 BL AL PLAS INC x 10
							- Apresentação	VP6	- 100 MG COM DESINT LENTA CT BL AL PLAS INC x 10
							- Apresentação - Resultados de eficácia - Características farmacológicas	VPS6	- 100 MG COM DESINT LENTA CT BL AL PLAS INC x 10
06/03/2018	0171155185	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/03/2018	0171155185	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/03/2018	- Composição (DCB) - Quando não devo usar este medicamento? - Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP7	- 50 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL PLAS INC X 20 - 50 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL/AL X 20 - 50 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL/PVC/PE/PVDC X 20
							- Composição (DCB) - Contraindicações - Advertências e precauções - Cuidados de armazenamento do medicamento - Reações adversas	VPS8	- 50 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL PLAS INC X 20 - 50 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL/AL X 20 - 50 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL/PVC/PE/PVDC X 20

Voltaren® 50 mg Comprimidos Revestidos de Liberação Retardada (diclofenaco sódico), Voltaren® Retard 100 mg Comprimidos Revestidos de Liberação Prolongada (diclofenaco sódico), Voltaren® SR 75 mg Comprimidos Revestidos de Liberação Prolongada (diclofenaco sódico), Voltaren® 25 mg/mL Solução Injetável (diclofenaco sódico)

							- Composição (DCB) - Quando não devo usar este medicamento? - Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP7	- 100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 10
							- Composição (DCB) - Contraindicações - Advertências e precauções - Cuidados de armazenamento do medicamento - Reações adversas	VPS7	- 100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 10
							- Composição (DCB) - Quando não devo usar este medicamento? - Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP7	- 75 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 20
							- Composição (DCB) - Contraindicações - Advertências e precauções - Cuidados de armazenamento do medicamento - Reações adversas	VPS7	- 75 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 20
							- Quando não devo usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP6	- 25 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 3 ML - 25 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD INC X 3 ML (EMB HOSP)
							- Contraindicações - Advertências e precauções - Cuidados de armazenamento do medicamento - Reações adversas	VPS6	- 25 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 3 ML - 25 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD INC X 3 ML (EMB HOSP)
09/04/2018	0274090/18-7	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/04/2018	0274090/18-7	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/04/2018	NA	VP7	- 50 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL PLAS INC X 20 - 50 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL/AL X 20 - 50 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL/PVC/PE/PVDC X 20
							NA	VPS8	- 50 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL PLAS INC X 20 - 50 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL/AL X 20 - 50 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL/PVC/PE/PVDC X 20
							NA	VP7	- 100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 10

Voltaren® 50 mg Comprimidos Revestidos de Liberação Retardada (diclofenaco sódico), Voltaren® Retard 100 mg Comprimidos Revestidos de Liberação Prolongada (diclofenaco sódico), Voltaren® SR 75 mg Comprimidos Revestidos de Liberação Prolongada (diclofenaco sódico), Voltaren® 25 mg/mL Solução Injetável (diclofenaco sódico)

							NA	VPS7	- 100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 10
							NA	VP7	- 75 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 20
							NA	VPS7	- 75 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 20
							NA	VP6	- 25 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 3 ML - 25 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD INC X 3 ML (EMB HOSP)
							NA	VPS6	- 25 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 3 ML - 25 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD INC X 3 ML (EMB HOSP)
18/07/2019	0630710198	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/07/2019	0630710198	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/07/2019	- O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP8	- 50 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL PLAS INC X 20 - 50 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL/AL X 20 - 50 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL/PVC/PE/PVDC X 20
							- Advertências e Precauções - Reações Adversas	VPS9	
							- O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP8	- 100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 10
							- Advertências e Precauções - Reações Adversas	VPS8	
							- O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP8	- 75 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 20
							- Advertências e Precauções - Reações Adversas	VPS8	
							- O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP7	- 25 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 3 ML - 25 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD INC X 3 ML (EMB HOSP)
							- Advertências e Precauções - Reações Adversas	VPS7	
13/05/2020	1498045/20-2	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/05/2020	1498045/20-2	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/05/2020	- O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP9	- 50 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL PLAS INC X 20 - 50 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL/AL X 20 - 50 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL/PVC/PE/PVDC X 20
							- Indicações - Advertências e Precauções - Posologia e Modo de Usar - Reações Adversas	VPS10	
							- O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP9	- 100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 10
							- Advertências e Precauções - Posologia e Modo de Usar - Reações Adversas	VPS9	
							- O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP9	- 75 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 20
							- Advertências e Precauções - Posologia e Modo de Usar	VPS9	

Voltaren® 50 mg Comprimidos Revestidos de Liberação Retardada (diclofenaco sódico), Voltaren® Retard 100 mg Comprimidos Revestidos de Liberação Prolongada (diclofenaco sódico), Voltaren® SR 75 mg Comprimidos Revestidos de Liberação Prolongada (diclofenaco sódico), Voltaren® 25 mg/mL Solução Injetável (diclofenaco sódico)

							- Reações Adversas		
							- O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP8	- 25 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 3 ML - 25 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD INC X 3 ML (EMB HOSP)
							- Advertências e Precauções - Posologia e Modo de Usar - Reações Adversas	VPS8	
26/06/2020	2037910202	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/06/2020	2037910202	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/06/2020	- NA	VP9	- 50 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL PLAS INC X 20
								VPS10	- 50 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL/AL X 20 - 50 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL/PVC/PE/PVDC X 20
							- NA	VP9	- 100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 10
								VPS9	
							- NA	VP9	- 75 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 20
								VPS9	
							- O que devo saber antes de usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP9	- 25 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 3 ML - 25 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD INC X 3 ML (EMB HOSP)
							- Advertências e Precauções - Posologia e Modo de Usar - Reações Adversas	VPS9	
23/04/2021	1561011210	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	23/04/2021	1561011210	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	23/04/2021	- NA	VP9	- 50 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL PLAS TRANS X 20
							- Reações adversas	VPS11	- 50 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL/AL X 20 - 50 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL/PVC/PE/PVDC X 20
							- NA	VP9	- 100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 10
							- Reações adversas	VPS10	
							- NA	VP9	- 75 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 20
							- Reações adversas	VPS10	
							- NA	VP9	- 25 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD TRANS X 3 ML
							- Reações adversas	VPS10	- 25 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD TRANS X 3 ML (EMB HOSP)

Voltaren® 50 mg Comprimidos Revestidos de Liberação Retardada (diclofenaco sódico), Voltaren® Retard 100 mg Comprimidos Revestidos de Liberação Prolongada (diclofenaco sódico), Voltaren® SR 75 mg Comprimidos Revestidos de Liberação Prolongada (diclofenaco sódico), Voltaren® 25 mg/mL Solução Injetável (diclofenaco sódico)

22/06/2021	2413054219	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	11/06/2021	2259058/21-7	11104 - RDC 73/2016 - NOVO - Redução do prazo de validade do medicamento	11/06/2021	- NA	VP9	- 50 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL PLAS TRANS X 20
							- NA	VPS11	- 50 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL/AL X 20 - 50 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL/PVC/PE/PVDC X 20
							- NA	VP9	- 100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 10
							- Cuidados de armazenamento do medicamento	VPS11	
							- NA	VP9	- 75 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 20
							- NA	VPS10	
							- NA	VP9	- 25 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD TRANS X 3 ML
							- NA	VPS10	- 25 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD TRANS X 3 ML (EMB HOSP)
03/09/2021	NA	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	03/09/2021	NA	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	03/09/2021	- Composição	VP10	- 50 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL PLAS TRANS X 20
							- Composição - Advertências e precauções	VPS12	- 50 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL/AL X 20 - 50 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL/PVC/PE/PVDC X 20
							- NA	VP9	- 100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 10
							- Advertências e precauções	VPS12	
							- NA	VP9	- 75 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 20
							- Advertências e precauções	VPS11	
							- NA	VP9	- 25 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD TRANS X 3 ML
							- Advertências e precauções	VPS11	- 25 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD TRANS X 3 ML (EMB HOSP)

Voltaren® 50 mg Comprimidos Revestidos de Liberação Retardada (diclofenaco sódico), Voltaren® Retard 100 mg Comprimidos Revestidos de Liberação Prolongada (diclofenaco sódico), Voltaren® SR 75 mg Comprimidos Revestidos de Liberação Prolongada (diclofenaco sódico), Voltaren® 25 mg/mL Solução Injetável (diclofenaco sódico)

Voltaren®

(diclofenaco sódico)

Novartis Biociências SA

Solução injetável

3 mL

Bula Paciente

VOLTAREN®
diclofenaco sódico

APRESENTAÇÕES
Voltaren® 3 mL de solução injetável – embalagens contendo 5 ou 50 ampolas (embalagem hospitalar).

VIA INTRAMUSCULAR
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada ampola de 3 mL de Voltaren® contém 75 mg de diclofenaco sódico.
Excipientes: manitol, metabissulfito de sódio, álcool benzílico, propilenoglicol, hidróxido de sódio e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
As injeções de Voltaren® no músculo são utilizadas no tratamento das seguintes condições:
• Dor reumática ou degenerativa das articulações (artrite); dor nas costas, síndrome do ombro congelado, cotovelo de tenista e outros tipos de reumatismo;
• Crises de gota;
• Dor causada por pedras na vesícula ou nos rins;
• Dor e inchaço após cirurgia e lesões.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
A substância ativa do Voltaren® é o diclofenaco sódico.
Voltaren® pertence a um grupo de medicamentos chamados anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs), usados para tratar dor e inflamação.
Voltaren® alivia os sintomas da inflamação, tais como inchaço e dor, bloqueando a síntese de moléculas (prostaglandinas) responsáveis pela inflamação, dor e febre. Não tem nenhum efeito na causa da inflamação ou febre.
Estudos clínicos demonstraram que Voltaren® também exerce um pronunciado efeito analgésico na dor moderada e na grave de origem não reumática, atingido dentro de 15 a 30 minutos.
Em condições inflamatórias pós-operatórias e pós-traumáticas, Voltaren® alivia rapidamente tanto a dor espontânea quanto a relacionada ao movimento e diminui o inchaço inflamatório e o edema do ferimento.
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, ao metabissulfito de sódio 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), inchaço do rosto, lábio, língua, garganta, e/ou extremidades (sinais de angioedema). 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, que podem resultar em sangue nas fezes ou fezes pretas;
- 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 utilize Voltaren®.
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 ser 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 Voltaren®:
- 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 Voltaren® 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 Voltaren®, você não deve aumentar a dose acima de 100 mg por dia, quando o tratamento com Voltaren® injetável continuar por exemplo, com Voltaren® comprimidos revestidos, Voltaren® Retard ou Voltaren® SR por mais de 4 semanas;
- Em geral, é importante tomar a menor dose de Voltaren® que alivia a dor e/ou inchaço e durante o menor tempo possível, de modo a manter o menor risco possível de efeitos cardiovasculares secundários;
- Se você está utilizando Voltaren® 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 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 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 tem inchaço nos pés;
- Se você tem hemorragias ou outros distúrbios no sangue, incluindo uma condição rara no fígado chamada porfiria.
- Se você fez recentemente ou vai fazer uma cirurgia no estômago ou no trato intestinal.

Se alguma destas condições descritas acima se aplica a você, informe ao seu médico, antes de utilizar Voltaren®.

- Se a qualquer momento, enquanto estiver tomando Voltaren®, 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;
- Voltaren® 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 utilizando Voltaren®;
- Em casos muito raros, pacientes tratados com Voltaren®, assim como com outros anti-inflamatórios, podem experimentar reações cutâneas alérgicas graves [ex.: vermelhidão na pele com ou sem descamação (rash)].
- Foram relatadas reações no local da injeção após administração intramuscular (técnica usada para administrar um medicamento profundamente nos músculos) de Voltaren®, incluindo dor no local da injeção, vermelhidão, inchaço, úlcera, às vezes com hematoma ou coleção de pus, e comprometimento da pele e tecido abaixo da pele (particularmente após administração incorreta no tecido adiposo) - um fenômeno conhecido como síndrome de Nicolau.

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

Monitorando seu tratamento com Voltaren®
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 Voltaren®, especialmente se você estiver sendo tratado com Voltaren® injetável, e continuar por exemplo, com Voltaren® comprimidos revestidos, Voltaren® Retard ou Voltaren® SR 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 Voltaren® 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 ser mais sensíveis aos efeitos de Voltaren® que os outros adultos. Devem seguir cuidadosamente as recomendações do médico e aplicar a menor dose para sua condição. É especialmente importante para os pacientes idosos relatarem os efeitos indesejáveis aos seus médicos imediatamente.

Crianças e adolescentes
Devido a sua dosagem, Voltaren® injetável não é indicado para pacientes abaixo de 18 anos de idade.

Gravidez e amamentação
Você deve avisar seu médico se você estiver grávida ou suspeitar que esteja grávida, você não deve utilizar Voltaren® durante a gravidez a não ser que seja absolutamente necessário. Assim como outros anti-inflamatórios, você não deve receber Voltaren® durante os últimos 3 meses de gravidez, porque pode causar danos ao feto ou problemas no parto. Voltaren® pode tornar mais difícil que a mulher engravide.
Você deve avisar ao médico se estiver amamentando. Você não deve amamentar se estiver utilizando Voltaren® pois pode ser prejudicial para a criança.
O seu médico irá discutir com você o risco potencial de utilizar Voltaren® 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
Voltaren® pode tornar mais difícil que a mulher engravide. Você não deve utilizar Voltaren®, a menos que seja necessário, se você planeja engravidar ou se tem problemas para engravidar.

Dirigir e operar máquinas
É improvável que o uso de Voltaren® afete a capacidade de dirigir, operar máquinas ou fazer outras atividades que requeiram atenção especial.

Interações medicamentosas
É particularmente importante dizer ao seu médico se está tomando algum dos medicamentos descritos abaixo.
- **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 trata 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 principalmente para prevenir ou tratar infecções urinárias);
- **antibacterianos quinolônicos** (medicamento usado 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, incluindo aqueles 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 30ºC) e protegido da luz.

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.

Voltaren® injetável é um líquido límpido, incolor a amarelado.

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.

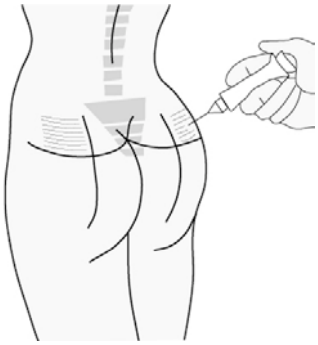
TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Siga cuidadosamente todas as orientações de seu médico. Não exceda a dose recomendada.

Como utilizar Voltaren®
A solução é retirada da ampola com uma seringa e injetada profundamente no músculo do glúteo. Cada ampola somente poderá ser usada uma única vez. A solução deve ser utilizada imediatamente após aberta. Qualquer conteúdo restante não utilizado, deve ser descartado.

Como regra, Voltaren® injetável não deve ser misturado com outras soluções injetáveis.

Cuidados na aplicação de injeções intramusculares:
1 - Aplique exclusivamente no glúteo. Não aplicar no braço.
2 - Faça a higiene rigorosa com álcool no local onde será aplicada a injeção.
3 - Aplique no quadrante superior externo da região glútea, utilizando técnica asséptica, conforme a figura:



4 - Posicione a agulha perpendicularmente à pele e introduza profundamente no músculo.
5 - Evite áreas de tecido adiposo abundante, pois o medicamento não deve ser administrado na região subcutânea.
6 - Aspire o êmbolo após a introdução da agulha, para certificar-se de que não houve perfuração de vaso sanguíneo. Se for aspirado sangue ou se ocorrer dor intensa, interrompa imediatamente a aplicação.
7 - Aplique a injeção lentamente.
Você deve tomar estes cuidados com a injeção intramuscular, para evitar lesão no nervo ou outro tecido no local da injeção.

Quanto receber de Voltaren®
Não exceda a dose recomendada prescrita pelo seu médico. É importante que você use a menor dose capaz de controlar sua dor e não utilize Voltaren® por mais tempo que o necessário.
Seu médico dirá a você exatamente quantas ampolas de Voltaren® você deverá utilizar. Dependendo da resposta ao tratamento, seu médico pode aumentar ou diminuir a dose.

Adultos
A dose regular é de 1 ampola de 75 mg por dia. Excepcionalmente, em casos graves como por exemplo, cólica, você pode usar duas ampolas de 75 mg, separadas por um intervalo de algumas horas, uma em cada nádega.
Como alternativa, você pode combinar 1 ampola de 75 mg com outras formas de Voltaren® (comprimidos, supositórios) até a dose máxima de 150 mg por dia.
Você não deve usar Voltaren® injetável por mais de dois dias. Se necessário, continue o tratamento com comprimidos ou supositórios.

Por quanto tempo utilizar Voltaren®
Siga exatamente as instruções de seu médico.
Se você tomar Voltaren® 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 Voltaren®, 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 uma injeção do medicamento, tome uma dose assim que se lembrar. Se estiver perto da hora de aplicar a próxima dose, você deve, simplesmente, tomar a próxima injeção 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 Voltaren® podem apresentar reações adversas, embora nem todas as pessoas as apresentem.

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 contusão (sinais de trombocitopenia);
- febre alta, infecções frequentes, dor de garganta persistente (sinais de agranulocitose);
- dificuldade para 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 (sinais de convulsão);
- 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 gastrintestinal);
- diarreia com sangue (sinais de diarreia hemorrágica);
- fezes negras (sinais de melena);
- dor de estômago, náuseas (sinais de úlcera, hemorragia ou perfuração gastrintestinal);
- diarreia, dor abdominal, febre, náuseas, 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 (vermelhidão na pele com ou sem descamação) com bolhas, 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-Schoenlein, 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, náuseas (sinais de nefrite tubulointersticial);
- diminuição grave da quantidade de urina (sinais de necrose papilar renal);
- inchaço generalizado (sinais de edema);
- ocorrência conjunta de dor torácica e reações alérgicas (sinais da Síndrome de Kounis).
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 (sinais de perda de apetite), exames de função do fígado anormais (ex.: aumento do nível de transaminases), rash cutâneo (vermelhidão na pele com ou sem descamação), reação no local da injeção, dor no local da injeção, rigidez no local da injeção.

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

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 (sinais de tremor), 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), espasmo 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 (sinais de prurido), sangue na urina (sinais de hematúria), abcesso no local da injeção.
***Distúrbios da visão:** se os sintomas de distúrbios da visão ocorrerem durante o tratamento com Voltaren®, converse com seu médico, um exame oftalmológico pode ser considerado para excluir outras causas.

Reações adversas com frequência desconhecida: síndrome de Nicolau - observada com imediata e forte sensação dolorosa no local da injeção, seguida de vermelhidão, inchaço, caroço, pode ocorrer com bloqueio dos vasos sanguíneos resultando no comprometimento da pele e dos tecidos abaixo da pele.

Se quaisquer destas reações adversas afetar você de forma grave, informe ao seu médico.
Se você apresentar quaisquer outras reações adversas não mencionada na bula, informe ao seu médico.
Se você estiver utilizando Voltaren® por mais de 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 DESTE MEDICAMENTO?

Se você acidentalmente utilizar Voltaren® acima do recomendado, avise seu médico ou farmacêutico, ou vá a um pronto atendimento. Você pode necessitar de atendimento médico.
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.
Tratamentos 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 esteroides devido a seu alto índice de ligação a proteínas e metabolismo extenso.

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 – 1.0068.0060
Farm. Resp.: Flavia Regina Pegorer – CRF-SP 18.150

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

Fabricado por: Novartis Pharma Stein AG - Stein - Suíça ou Lek Pharmaceuticals D.D. – Ljubljana – Eslovênia

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SIC
SERVIÇO DE INFORMAÇÕES AO CLIENTE
0800 888 3003
sic.novartis@novartis.com

BPL 28.05.20
2020-PSB/GLC-1104-s
VP9

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	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
04/10/2013	0838012/13-1	MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de texto de Bula – RDC 60/12	04/10/2013	0838012/13-1	MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de texto de Bula – RDC 60/12	04/10/2013	NA	VP1	- 50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC x 20 - 100 MG COM DESINT LENTA CT BL AL PLAS INC x 10 - 75 MG COM DESINT LENTA CT 2 BL AL PLAS INC x 10 - 25 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC x 3 ML - 25 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD INC x 3 ML (EMB HOSP) - 50 MG SUP RET CT STR X 5
							NA	VPS1	
13/12/2013	1052690/13-1	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/12/2013	1052690/13-1	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	- 50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC x 20 - 100 MG COM DESINT LENTA CT BL AL PLAS INC x 10 - 75 MG COM DESINT LENTA CT 2 BL AL PLAS INC x 10 - 25 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC x 3 ML - 25 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD INC x 3 ML (EMB HOSP) - 50 MG SUP RET CT STR X 5
							NA	VPS2	
26/03/2014	0224841/14-7	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/03/2014	0224841/14-7	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/03/2014	- Dizeres Legais	VP3	- 50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC x 20 - 100 MG COM DESINT LENTA CT BL AL PLAS INC x 10 - 75 MG COM DESINT LENTA CT 2 BL AL PLAS INC x 10 - 25 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC x 3 ML - 25 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD INC x 3 ML (EMB HOSP) - 50 MG SUP RET CT STR X 5
							- Dizeres Legais	VPS3	
19/01/2015	0048011/15-8	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de	14/11/2014	1036359/14-9	Alteração Local Fab. Medicamento	22/12/2014	- Dizeres Legais	VP4	- 50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC x 20 - 100 MG COM DESINT LENTA CT BL AL PLAS INC x 10 - 75 MG COM DESINT LENTA CT 2 BL AL PLAS INC x 10

		Texto de Bula – RDC 60/12			Lib. Modificada c/ prazo análise		- Dizeres Legais	VPS4	
19/02/2015	0151253/15-6	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/12/2014	1145996/14-4	Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise	26/01/2015	- Dizeres Legais	VP4	- 25 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC x 3 ML - 25 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD INC x 3 ML (EMB HOSP)
							- Dizeres Legais	VPS4	
23/04/2015	0353728/15-5	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/06/2013	0488606/13-2 e 0447024/13-9	Inclusão de Novo Acondicionamento e Ampliação do Prazo de Validade	23/03/2015	- Cuidados de Armazenamento do Medicamento	VPS5	- 50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC x 20
11/02/2016	1258584/16-0	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/02/2016	1258584/16-0	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/02/2016	- 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	- 50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC x 20
							- Características farmacológicas - Contraindicações - Advertências e precauções - Interações medicamentosas - Posologia e modo de usar - Reações adversas	VPS6	
							- 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	- 100 MG COM DESINT LENTA CT BL AL PLAS INC x 10 - 75 MG COM DESINT LENTA CT 2 BL AL PLAS INC x 10 - 25 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC x 3 ML - 25 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD INC x 3 ML (EMB HOSP)

Voltaren® 50 mg Comprimidos Revestidos de Liberação Retardada (diclofenaco sódico), Voltaren® Retard 100 mg Comprimidos Revestidos de Liberação Prolongada (diclofenaco sódico), Voltaren® SR 75 mg Comprimidos Revestidos de Liberação Prolongada (diclofenaco sódico), Voltaren® 25 mg/mL Solução Injetável (diclofenaco sódico)

							- Características farmacológicas - Contraindicações - Advertências e precauções - Interações medicamentosas - Posologia e modo de usar - Reações adversas	VPS5	
04/05/2016	1670432/16-1	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/05/2016	1670432/16-1	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/05/2016	- Apresentação - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP6	- 50 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL PLAS INC x 20
							- Apresentação - Resultados de eficácia - Advertências e precauções - Interações medicamentosas	VPS7	- 50 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL PLAS INC x 20
							- Apresentação - Como este medicamento funciona?	VP6	- 75 MG COM REV LIB PROL CT 2 BL AL PLAS INC x 10
							- Apresentação - Resultados de eficácia - Características farmacológicas	VPS6	- 75 MG COM REV LIB PROL CT 2 BL AL PLAS INC x 10
							- Apresentação	VP6	- 100 MG COM DESINT LENTA CT BL AL PLAS INC x 10
							- Apresentação - Resultados de eficácia - Características farmacológicas	VPS6	- 100 MG COM DESINT LENTA CT BL AL PLAS INC x 10
06/03/2018	0171155185	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/03/2018	0171155185	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/03/2018	- Composição (DCB) - Quando não devo usar este medicamento? - Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP7	- 50 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL PLAS INC X 20 - 50 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL/AL X 20 - 50 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL/PVC/PE/PVDC X 20
							- Composição (DCB) - Contraindicações - Advertências e precauções - Cuidados de armazenamento do medicamento - Reações adversas	VPS8	- 50 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL PLAS INC X 20 - 50 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL/AL X 20 - 50 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL/PVC/PE/PVDC X 20

Voltaren® 50 mg Comprimidos Revestidos de Liberação Retardada (diclofenaco sódico), Voltaren® Retard 100 mg Comprimidos Revestidos de Liberação Prolongada (diclofenaco sódico), Voltaren® SR 75 mg Comprimidos Revestidos de Liberação Prolongada (diclofenaco sódico), Voltaren® 25 mg/mL Solução Injetável (diclofenaco sódico)

							- Composição (DCB) - Quando não devo usar este medicamento? - Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP7	- 100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 10
							- Composição (DCB) - Contraindicações - Advertências e precauções - Cuidados de armazenamento do medicamento - Reações adversas	VPS7	- 100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 10
							- Composição (DCB) - Quando não devo usar este medicamento? - Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP7	- 75 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 20
							- Composição (DCB) - Contraindicações - Advertências e precauções - Cuidados de armazenamento do medicamento - Reações adversas	VPS7	- 75 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 20
							- Quando não devo usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP6	- 25 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 3 ML - 25 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD INC X 3 ML (EMB HOSP)
							- Contraindicações - Advertências e precauções - Cuidados de armazenamento do medicamento - Reações adversas	VPS6	- 25 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 3 ML - 25 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD INC X 3 ML (EMB HOSP)
09/04/2018	0274090/18-7	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/04/2018	0274090/18-7	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/04/2018	NA	VP7	- 50 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL PLAS INC X 20 - 50 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL/AL X 20 - 50 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL/PVC/PE/PVDC X 20
							NA	VPS8	- 50 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL PLAS INC X 20 - 50 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL/AL X 20 - 50 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL/PVC/PE/PVDC X 20
							NA	VP7	- 100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 10

Voltaren® 50 mg Comprimidos Revestidos de Liberação Retardada (diclofenaco sódico), Voltaren® Retard 100 mg Comprimidos Revestidos de Liberação Prolongada (diclofenaco sódico), Voltaren® SR 75 mg Comprimidos Revestidos de Liberação Prolongada (diclofenaco sódico), Voltaren® 25 mg/mL Solução Injetável (diclofenaco sódico)

							NA	VPS7	- 100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 10
							NA	VP7	- 75 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 20
							NA	VPS7	- 75 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 20
							NA	VP6	- 25 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 3 ML - 25 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD INC X 3 ML (EMB HOSP)
							NA	VPS6	- 25 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 3 ML - 25 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD INC X 3 ML (EMB HOSP)
18/07/2019	0630710198	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/07/2019	0630710198	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/07/2019	- O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP8	- 50 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL PLAS INC X 20 - 50 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL/AL X 20 - 50 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL/PVC/PE/PVDC X 20
							- Advertências e Precauções - Reações Adversas	VPS9	
							- O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP8	- 100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 10
							- Advertências e Precauções - Reações Adversas	VPS8	
							- O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP8	- 75 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 20
							- Advertências e Precauções - Reações Adversas	VPS8	
							- O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP7	- 25 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 3 ML - 25 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD INC X 3 ML (EMB HOSP)
							- Advertências e Precauções - Reações Adversas	VPS7	
13/05/2020	1498045/20-2	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/05/2020	1498045/20-2	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/05/2020	- O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP9	- 50 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL PLAS INC X 20 - 50 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL/AL X 20 - 50 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL/PVC/PE/PVDC X 20
							- Indicações - Advertências e Precauções - Posologia e Modo de Usar - Reações Adversas	VPS10	
							- O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP9	- 100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 10
							- Advertências e Precauções - Posologia e Modo de Usar - Reações Adversas	VPS9	
							- O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP9	- 75 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 20
							- Advertências e Precauções - Posologia e Modo de Usar	VPS9	

Voltaren® 50 mg Comprimidos Revestidos de Liberação Retardada (diclofenaco sódico), Voltaren® Retard 100 mg Comprimidos Revestidos de Liberação Prolongada (diclofenaco sódico), Voltaren® SR 75 mg Comprimidos Revestidos de Liberação Prolongada (diclofenaco sódico), Voltaren® 25 mg/mL Solução Injetável (diclofenaco sódico)

							- Reações Adversas		
							- O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP8	- 25 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 3 ML - 25 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD INC X 3 ML (EMB HOSP)
							- Advertências e Precauções - Posologia e Modo de Usar - Reações Adversas	VPS8	
26/06/2020	2037910202	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/06/2020	2037910202	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/06/2020	- NA	VP9	- 50 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL PLAS INC X 20
								VPS10	- 50 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL/AL X 20 - 50 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL/PVC/PE/PVDC X 20
							- NA	VP9	- 100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 10
								VPS9	
							- NA	VP9	- 75 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 20
								VPS9	
							- O que devo saber antes de usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP9	- 25 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 3 ML - 25 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD INC X 3 ML (EMB HOSP)
							- Advertências e Precauções - Posologia e Modo de Usar - Reações Adversas	VPS9	
23/04/2021	1561011210	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	23/04/2021	1561011210	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	23/04/2021	- NA	VP9	- 50 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL PLAS TRANS X 20
							- Reações adversas	VPS11	- 50 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL/AL X 20 - 50 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL/PVC/PE/PVDC X 20
							- NA	VP9	- 100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 10
							- Reações adversas	VPS10	
							- NA	VP9	- 75 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 20
							- Reações adversas	VPS10	
							- NA	VP9	- 25 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD TRANS X 3 ML
							- Reações adversas	VPS10	- 25 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD TRANS X 3 ML (EMB HOSP)

Voltaren® 50 mg Comprimidos Revestidos de Liberação Retardada (diclofenaco sódico), Voltaren® Retard 100 mg Comprimidos Revestidos de Liberação Prolongada (diclofenaco sódico), Voltaren® SR 75 mg Comprimidos Revestidos de Liberação Prolongada (diclofenaco sódico), Voltaren® 25 mg/mL Solução Injetável (diclofenaco sódico)

22/06/2021	2413054219	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	11/06/2021	2259058/21-7	11104 - RDC 73/2016 - NOVO - Redução do prazo de validade do medicamento	11/06/2021	- NA	VP9	- 50 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL PLAS TRANS X 20
							- NA	VPS11	- 50 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL/AL X 20 - 50 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL/PVC/PE/PVDC X 20
							- NA	VP9	- 100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 10
							- Cuidados de armazenamento do medicamento	VPS11	
							- NA	VP9	- 75 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 20
							- NA	VPS10	
							- NA	VP9	- 25 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD TRANS X 3 ML
							- NA	VPS10	- 25 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD TRANS X 3 ML (EMB HOSP)
03/09/2021	NA	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	03/09/2021	NA	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	03/09/2021	- Composição	VP10	- 50 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL PLAS TRANS X 20
							- Composição - Advertências e precauções	VPS12	- 50 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL/AL X 20 - 50 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL/PVC/PE/PVDC X 20
							- NA	VP9	- 100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 10
							- Advertências e precauções	VPS12	
							- NA	VP9	- 75 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 20
							- Advertências e precauções	VPS11	
							- NA	VP9	- 25 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD TRANS X 3 ML
							- Advertências e precauções	VPS11	- 25 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD TRANS X 3 ML (EMB HOSP)

Voltaren® 50 mg Comprimidos Revestidos de Liberação Retardada (diclofenaco sódico), Voltaren® Retard 100 mg Comprimidos Revestidos de Liberação Prolongada (diclofenaco sódico), Voltaren® SR 75 mg Comprimidos Revestidos de Liberação Prolongada (diclofenaco sódico), Voltaren® 25 mg/mL Solução Injetável (diclofenaco sódico)

Voltaren® Retard

(diclofenaco sódico)

Novartis Biociências SA

Comprimido revestido de liberação prolongada

100 mg

Bula Paciente

NOVARTIS

VOLTAREN® RETARD
diclofenaco sódico

APRESENTAÇÕES
Voltaren® Retard 100 mg – embalagens contendo 10 comprimidos revestidos de liberação prolongada.

VIA ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido de Voltaren® Retard contém 100 mg de diclofenaco sódico.
Excipientes: dióxido de silício, álcool cetílico, estearato de magnésio, povidona, sacarose, hipromelose, óxido de ferro vermelho, polissorbato 80, talco, dióxido de titânio e macrogol.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Voltaren® Retard pode ser utilizado no tratamento das seguintes condições:
• Dor reumática ou degenerativa das articulações (artrite);
• Dor nas costas, síndrome do ombro congelado, cotovelo de tenista, e outros tipos de reumatismo;
• Crises de gota;
• Entorses, distensões e outras lesões;
• Dor e inchaço após a cirurgia;
• Condições inflamatórias dolorosas em ginecologia, incluindo períodos menstruais.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
A substância ativa do Voltaren® é o diclofenaco sódico.
Voltaren® Retard pertence a um grupo de medicamentos chamados anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs), usados para tratar dor e inflamação.
Voltaren® Retard alivia os sintomas da inflamação, tais como inchaço e dor, 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.
Em condições inflamatórias pós-operatórias e pós-traumáticas, Voltaren® Retard alivia rapidamente tanto a dor espontânea quanto a relacionada ao movimento e diminui o inchaço inflamatório e o edema do ferimento.

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), inchaço do rosto, lábios, língua, garganta, e/ou extremidades (sinais de angioedema). Se você suspeita que possa ser alérgico, pergunte ao seu médico antes de usareste medicamento;
- tem úlcera no estômago ou no intestino;
- tem sangramento ou perfuração no estômago ou no intestino, que podem resultar em sangue nas fezes ou fezes pretas;
- 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 Voltaren® Retard.
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 ou do cirurgião-dentista.
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 Voltaren® Retard:

- 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 Voltaren® Retard 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 Voltaren® Retard, 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 Voltaren® Retard que alivia a dor e/ou inchaço e durante o menor tempo possível, de modo a manter o menor possível, o risco de efeitos secundários cardiovasculares;
- Se você está tomando Voltaren® Retard 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 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 tem inchaço nos pés;
- Se você tem hemorragias ou outros distúrbios no sangue, incluindo uma condição rara no fígado chamada porfiria.
- Se você fez recentemente ou vai fazer uma cirurgia no estômago ou no trato intestinal.

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

- Se a qualquer momento enquanto estiver tomando Voltaren® Retard 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;
- Voltaren® Retard 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 Voltaren® Retard;
- Em casos muito raros, pacientes tratados com Voltaren® Retard, 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.

Monitorando seu tratamento com Voltaren® Retard
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 Voltaren® Retard, especialmente se você estiver sendo tratado por mais de 4 semanas.
Se você apresentar 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 Voltaren® Retard 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 ser mais sensíveis aos efeitos de Voltaren® Retard que os outros adultos. Devem seguir cuidadosamente as recomendações do médico e tomar a menor dose para sua condição. É especialmente importante para os pacientes idosos relatarem os efeitos indesejáveis aos seus médicos imediatamente.

Crianças e adolescentes
Devido à sua dosagem, Voltaren® Retard não é indicado para paciente abaixo de 18 anos.

Gravidez e amamentação
Você deve avisar seu médico se você estiver grávida ou se suspeitar que esteja grávida. Você não deve tomar Voltaren® Retard durante a gravidez a não ser que seja absolutamente necessário. Assim como outros anti-inflamatórios, você não deve tomar Voltaren® Retard 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 Voltaren® Retard, pois pode ser prejudicial para a criança.
O seu médico irá discutir com você o risco potencial de tomar Voltaren® Retard durante a gravidez ou na 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
Voltaren® Retard pode tornar mais difícil que a mulher engravide. Você não deve utilizar Voltaren® Retard, a menos que seja necessário, se você planeja engravidar ou se tem problemas para engravidar.

Dirigir e operar máquinas
É improvável que o uso de Voltaren® Retard afete a capacidade de dirigir, operar máquinas ou fazer outras atividades que requeiram de atenção especial.

Informações importantes sobre alguns componentes de Voltaren® Retard
Voltaren® Retard contém sacarose. Se o seu médico informou que você tem intolerância a alguns tipos de açúcares, fale com seu médico antes de tomar este medicamento.

Atenção diabéticos: Voltaren® Retard contém açúcar.

Interações medicamentosas
É particularmente importante dizer ao seu médico se está tomando algum dos medicamentos descritos abaixo:
- **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** (medicamento especialmente usado em pacientes que receberam órgãos transplantados);
- **trimetoprima** (medicamento utilizado principalmente 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 se está tomando ou tomou recentemente qualquer outro medicamento, mesmo aqueles não prescritos pelo seu médico.

Tomando Voltaren® Retard com alimentos e bebidas
- Os comprimidos de Voltaren® Retard devem ser ingeridos inteiros com um copo de água ou outro líquido;
- Recomenda-se tomar os comprimidos de Voltaren® Retard durante as refeições.

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. 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 ºC).

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.

O comprimido é rosa, circular, biconvexo com bordas chanfradas sem gravação.

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 Voltaren® Retard
Quando os sintomas forem mais pronunciados durante a noite ou pela manhã, Voltaren® Retard deverá ser administrado preferencialmente à noite.
Voltaren® Retard deve ser engolido inteiro com um copo de água ou outro líquido. Recomenda-se tomar Voltaren® Retard durante as refeições.

Quando tomar Voltaren® Retard
Recomenda-se tomar Voltaren® Retard durante as refeições**.**

Quanto tomar de Voltaren® Retard
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 Voltaren® Retard por mais tempo que o necessário.
Seu médico dirá a você exatamente quantos comprimidos de Voltaren® Retard você deverá tomar. Dependendo da resposta do tratamento, seu médico pode aumentar ou diminuir a dose.

Adultos
A dose inicial diária é geralmente de 100 a 150 mg, ou seja, 1 comprimido de Voltaren® Retard de 100 mg uma vez ao dia ou 2 comprimidos de Voltaren® SR de 75 mg tomados em dose única ou 2 vezes ao dia. Você não deve tomar mais que 150 mg por dia.
Para casos mais leves, assim como para terapia de longo prazo, 75 mg (Voltaren® SR) a 100 mg (Voltaren® Retard) por dia são, geralmente, suficientes.

Por quanto tempo tomar Voltaren® Retard
Siga exatamente as instruções de seu médico.
Se você tomar Voltaren® Retard 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 Voltaren® Retard, 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 pode ser partido, aberto 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 Voltaren® Retard podem apresentar reações adversas, embora nem todas as pessoas as apresentem.

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 contusão (sinais de trombocitopenia);
- febre alta, infecções frequentes e dor de garganta persistente (sinais de agranulocitose);
- dificuldade para 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 (sinais de convulsão);
- 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 gastrintestinal);
- diarreia com sangue (sinais de diarreia hemorrágica);
- fezes negras (sinais de melena);
- dor de estômago, náuseas (sinais de úlcera, hemorragia ou perfuração gastrintestinal);
- diarreia, dor abdominal, febre, náuseas, 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 (vermelhidão na pele com ou sem descamação) com bolhas, 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-Schoenlein, 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, náuseas (sinais de nefrite tubulointersticial);
- diminuição grave da quantidade de urina (sinais de necrose papilar renal);
- inchaço generalizado (sinais de edema);
- ocorrência conjunta de dor torácica e reações alérgicas (sinais da Síndrome de Kounis).

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 (sinais de perda de 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 (sinais de 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 (sinais de tremor), 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), espasmo 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 (sinais de prurido), sangue na urina (sinais de hematúria).

***Distúrbios da visão:** se os sintomas de distúrbios da visão ocorrerem durante o tratamento com Voltaren®, 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 outras reações adversas não mencionadas nesta bula, informe ao seu médico ou farmacêutico.
Se você estiver tomando Voltaren® Retard 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 DESTE MEDICAMENTO?
Se você acidentalmente ingerir Voltaren® Retard acima do recomendado, avise seu médico ou farmacêutico, ou vá a um pronto atendimento. Você pode necessitar de atendimento médico.

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 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.

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 – 1.0068.0060

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

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 13.05.20.

SIC
SERVIÇO DE INFORMAÇÕES AO CLIENTE
0800 888 3003
sic.novartis@novartis.com

BPL 22.05.19
2019-PSB/GLC-1052-s
VP9

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	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
04/10/2013	0838012/13-1	MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de texto de Bula – RDC 60/12	04/10/2013	0838012/13-1	MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de texto de Bula – RDC 60/12	04/10/2013	NA	VP1	- 50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC x 20 - 100 MG COM DESINT LENTA CT BL AL PLAS INC x 10 - 75 MG COM DESINT LENTA CT 2 BL AL PLAS INC x 10 - 25 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC x 3 ML - 25 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD INC x 3 ML (EMB HOSP) - 50 MG SUP RET CT STR X 5
							NA	VPS1	
13/12/2013	1052690/13-1	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/12/2013	1052690/13-1	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	- 50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC x 20 - 100 MG COM DESINT LENTA CT BL AL PLAS INC x 10 - 75 MG COM DESINT LENTA CT 2 BL AL PLAS INC x 10 - 25 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC x 3 ML - 25 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD INC x 3 ML (EMB HOSP) - 50 MG SUP RET CT STR X 5
							NA	VPS2	
26/03/2014	0224841/14-7	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/03/2014	0224841/14-7	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/03/2014	- Dizeres Legais	VP3	- 50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC x 20 - 100 MG COM DESINT LENTA CT BL AL PLAS INC x 10 - 75 MG COM DESINT LENTA CT 2 BL AL PLAS INC x 10 - 25 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC x 3 ML - 25 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD INC x 3 ML (EMB HOSP) - 50 MG SUP RET CT STR X 5
							- Dizeres Legais	VPS3	
19/01/2015	0048011/15-8	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de	14/11/2014	1036359/14-9	Alteração Local Fab. Medicamento	22/12/2014	- Dizeres Legais	VP4	- 50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC x 20 - 100 MG COM DESINT LENTA CT BL AL PLAS INC x 10 - 75 MG COM DESINT LENTA CT 2 BL AL PLAS INC x 10

		Texto de Bula – RDC 60/12			Lib. Modificada c/ prazo análise		- Dizeres Legais	VPS4	
19/02/2015	0151253/15-6	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/12/2014	1145996/14-4	Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise	26/01/2015	- Dizeres Legais	VP4	- 25 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC x 3 ML - 25 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD INC x 3 ML (EMB HOSP)
							- Dizeres Legais	VPS4	
23/04/2015	0353728/15-5	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/06/2013	0488606/13-2 e 0447024/13-9	Inclusão de Novo Acondicionamento e Ampliação do Prazo de Validade	23/03/2015	- Cuidados de Armazenamento do Medicamento	VPS5	- 50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC x 20
11/02/2016	1258584/16-0	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/02/2016	1258584/16-0	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/02/2016	- 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	- 50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC x 20
							- Características farmacológicas - Contraindicações - Advertências e precauções - Interações medicamentosas - Posologia e modo de usar - Reações adversas	VPS6	
							- 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	- 100 MG COM DESINT LENTA CT BL AL PLAS INC x 10 - 75 MG COM DESINT LENTA CT 2 BL AL PLAS INC x 10 - 25 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC x 3 ML - 25 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD INC x 3 ML (EMB HOSP)

Voltaren® 50 mg Comprimidos Revestidos de Liberação Retardada (diclofenaco sódico), Voltaren® Retard 100 mg Comprimidos Revestidos de Liberação Prolongada (diclofenaco sódico), Voltaren® SR 75 mg Comprimidos Revestidos de Liberação Prolongada (diclofenaco sódico), Voltaren® 25 mg/mL Solução Injetável (diclofenaco sódico)

							- Características farmacológicas - Contraindicações - Advertências e precauções - Interações medicamentosas - Posologia e modo de usar - Reações adversas	VPS5	
04/05/2016	1670432/16-1	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/05/2016	1670432/16-1	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/05/2016	- Apresentação - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP6	- 50 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL PLAS INC x 20
							- Apresentação - Resultados de eficácia - Advertências e precauções - Interações medicamentosas	VPS7	- 50 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL PLAS INC x 20
							- Apresentação - Como este medicamento funciona?	VP6	- 75 MG COM REV LIB PROL CT 2 BL AL PLAS INC x 10
							- Apresentação - Resultados de eficácia - Características farmacológicas	VPS6	- 75 MG COM REV LIB PROL CT 2 BL AL PLAS INC x 10
							- Apresentação	VP6	- 100 MG COM DESINT LENTA CT BL AL PLAS INC x 10
							- Apresentação - Resultados de eficácia - Características farmacológicas	VPS6	- 100 MG COM DESINT LENTA CT BL AL PLAS INC x 10
06/03/2018	0171155185	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/03/2018	0171155185	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/03/2018	- Composição (DCB) - Quando não devo usar este medicamento? - Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP7	- 50 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL PLAS INC X 20 - 50 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL/AL X 20 - 50 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL/PVC/PE/PVDC X 20
							- Composição (DCB) - Contraindicações - Advertências e precauções - Cuidados de armazenamento do medicamento - Reações adversas	VPS8	- 50 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL PLAS INC X 20 - 50 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL/AL X 20 - 50 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL/PVC/PE/PVDC X 20

Voltaren® 50 mg Comprimidos Revestidos de Liberação Retardada (diclofenaco sódico), Voltaren® Retard 100 mg Comprimidos Revestidos de Liberação Prolongada (diclofenaco sódico), Voltaren® SR 75 mg Comprimidos Revestidos de Liberação Prolongada (diclofenaco sódico), Voltaren® 25 mg/mL Solução Injetável (diclofenaco sódico)

							- Composição (DCB) - Quando não devo usar este medicamento? - Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP7	- 100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 10
							- Composição (DCB) - Contraindicações - Advertências e precauções - Cuidados de armazenamento do medicamento - Reações adversas	VPS7	- 100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 10
							- Composição (DCB) - Quando não devo usar este medicamento? - Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP7	- 75 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 20
							- Composição (DCB) - Contraindicações - Advertências e precauções - Cuidados de armazenamento do medicamento - Reações adversas	VPS7	- 75 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 20
							- Quando não devo usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP6	- 25 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 3 ML - 25 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD INC X 3 ML (EMB HOSP)
							- Contraindicações - Advertências e precauções - Cuidados de armazenamento do medicamento - Reações adversas	VPS6	- 25 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 3 ML - 25 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD INC X 3 ML (EMB HOSP)
09/04/2018	0274090/18-7	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/04/2018	0274090/18-7	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/04/2018	NA	VP7	- 50 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL PLAS INC X 20 - 50 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL/AL X 20 - 50 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL/PVC/PE/PVDC X 20
							NA	VPS8	- 50 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL PLAS INC X 20 - 50 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL/AL X 20 - 50 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL/PVC/PE/PVDC X 20
							NA	VP7	- 100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 10

Voltaren® 50 mg Comprimidos Revestidos de Liberação Retardada (diclofenaco sódico), Voltaren® Retard 100 mg Comprimidos Revestidos de Liberação Prolongada (diclofenaco sódico), Voltaren® SR 75 mg Comprimidos Revestidos de Liberação Prolongada (diclofenaco sódico), Voltaren® 25 mg/mL Solução Injetável (diclofenaco sódico)

							NA	VPS7	- 100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 10
							NA	VP7	- 75 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 20
							NA	VPS7	- 75 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 20
							NA	VP6	- 25 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 3 ML - 25 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD INC X 3 ML (EMB HOSP)
							NA	VPS6	- 25 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 3 ML - 25 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD INC X 3 ML (EMB HOSP)
18/07/2019	0630710198	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/07/2019	0630710198	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/07/2019	- O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP8	- 50 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL PLAS INC X 20 - 50 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL/AL X 20 - 50 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL/PVC/PE/PVDC X 20
							- Advertências e Precauções - Reações Adversas	VPS9	
							- O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP8	- 100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 10
							- Advertências e Precauções - Reações Adversas	VPS8	
							- O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP8	- 75 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 20
							- Advertências e Precauções - Reações Adversas	VPS8	
							- O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP7	- 25 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 3 ML - 25 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD INC X 3 ML (EMB HOSP)
							- Advertências e Precauções - Reações Adversas	VPS7	
13/05/2020	1498045/20-2	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/05/2020	1498045/20-2	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/05/2020	- O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP9	- 50 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL PLAS INC X 20 - 50 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL/AL X 20 - 50 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL/PVC/PE/PVDC X 20
							- Indicações - Advertências e Precauções - Posologia e Modo de Usar - Reações Adversas	VPS10	
							- O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP9	- 100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 10
							- Advertências e Precauções - Posologia e Modo de Usar - Reações Adversas	VPS9	
							- O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP9	- 75 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 20
							- Advertências e Precauções - Posologia e Modo de Usar	VPS9	

Voltaren® 50 mg Comprimidos Revestidos de Liberação Retardada (diclofenaco sódico), Voltaren® Retard 100 mg Comprimidos Revestidos de Liberação Prolongada (diclofenaco sódico), Voltaren® SR 75 mg Comprimidos Revestidos de Liberação Prolongada (diclofenaco sódico), Voltaren® 25 mg/mL Solução Injetável (diclofenaco sódico)

							- Reações Adversas		
							- O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP8	- 25 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 3 ML - 25 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD INC X 3 ML (EMB HOSP)
							- Advertências e Precauções - Posologia e Modo de Usar - Reações Adversas	VPS8	
26/06/2020	2037910202	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/06/2020	2037910202	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/06/2020	- NA	VP9	- 50 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL PLAS INC X 20
								VPS10	- 50 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL/AL X 20 - 50 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL/PVC/PE/PVDC X 20
							- NA	VP9	- 100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 10
								VPS9	
							- NA	VP9	- 75 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 20
								VPS9	
							- O que devo saber antes de usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP9	- 25 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 3 ML - 25 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD INC X 3 ML (EMB HOSP)
							- Advertências e Precauções - Posologia e Modo de Usar - Reações Adversas	VPS9	
23/04/2021	1561011210	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	23/04/2021	1561011210	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	23/04/2021	- NA	VP9	- 50 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL PLAS TRANS X 20
							- Reações adversas	VPS11	- 50 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL/AL X 20 - 50 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL/PVC/PE/PVDC X 20
							- NA	VP9	- 100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 10
							- Reações adversas	VPS10	
							- NA	VP9	- 75 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 20
							- Reações adversas	VPS10	
							- NA	VP9	- 25 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD TRANS X 3 ML
							- Reações adversas	VPS10	- 25 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD TRANS X 3 ML (EMB HOSP)

Voltaren® 50 mg Comprimidos Revestidos de Liberação Retardada (diclofenaco sódico), Voltaren® Retard 100 mg Comprimidos Revestidos de Liberação Prolongada (diclofenaco sódico), Voltaren® SR 75 mg Comprimidos Revestidos de Liberação Prolongada (diclofenaco sódico), Voltaren® 25 mg/mL Solução Injetável (diclofenaco sódico)

22/06/2021	2413054219	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	11/06/2021	2259058/21-7	11104 - RDC 73/2016 - NOVO - Redução do prazo de validade do medicamento	11/06/2021	- NA	VP9	- 50 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL PLAS TRANS X 20
							- NA	VPS11	- 50 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL/AL X 20 - 50 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL/PVC/PE/PVDC X 20
							- NA	VP9	- 100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 10
							- Cuidados de armazenamento do medicamento	VPS11	
							- NA	VP9	- 75 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 20
							- NA	VPS10	
							- NA	VP9	- 25 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD TRANS X 3 ML
							- NA	VPS10	- 25 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD TRANS X 3 ML (EMB HOSP)
03/09/2021	NA	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	03/09/2021	NA	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	03/09/2021	- Composição	VP10	- 50 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL PLAS TRANS X 20
							- Composição - Advertências e precauções	VPS12	- 50 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL/AL X 20 - 50 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL/PVC/PE/PVDC X 20
							- NA	VP9	- 100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 10
							- Advertências e precauções	VPS12	
							- NA	VP9	- 75 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 20
							- Advertências e precauções	VPS11	
							- NA	VP9	- 25 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD TRANS X 3 ML
							- Advertências e precauções	VPS11	- 25 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD TRANS X 3 ML (EMB HOSP)

Voltaren® 50 mg Comprimidos Revestidos de Liberação Retardada (diclofenaco sódico), Voltaren® Retard 100 mg Comprimidos Revestidos de Liberação Prolongada (diclofenaco sódico), Voltaren® SR 75 mg Comprimidos Revestidos de Liberação Prolongada (diclofenaco sódico), Voltaren® 25 mg/mL Solução Injetável (diclofenaco sódico)

Voltaren® SR

(diclofenaco sódico)

Novartis Biociências SA

Comprimido revestido de liberação prolongada

75 mg

Bula Paciente

NOVARTIS

VOLTAREN® SR
diclofenaco sódico

APRESENTAÇÃO
Voltaren® SR 75 mg – embalagens contendo 20 comprimidos revestidos de liberação prolongada.

VIA ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido de Voltaren® SR contém 75 mg de diclofenaco sódico.
Excipientes: sacarose, dióxido de silício, povidona, estearato de magnésio, hipromelose, polissorbato 80, dióxido de titânio, óxido de ferro vermelho, talco, álcool cetílico e macrogol.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Voltaren® SR pode ser utilizado no tratamento das seguintes condições:
• Dor reumática ou degenerativa das articulações (artrite);
• Dor nas costas, síndrome do ombro congelado, cotovelo de tenista, e outros tipos de reumatismo;
• Crises de gota;
• Entorses, distensões e outras lesões;
• Dor e inchaço após a cirurgia;
• Condições inflamatórias dolorosas em ginecologia, incluindo períodos menstruais.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Este medicamento chama-se Voltaren® SR e está na forma de comprimidos revestidos de liberação prolongada.
Antes de tomar Voltaren® SR, leia atentamente esta bula. Você deve guardá-la com você, pois pode ser necessário utilizá-la novamente. 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. A substância ativa do Voltaren® SR é o diclofenaco sódico.
Voltaren® SR pertence a um grupo de medicamentos chamados anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs), usados para tratar dor e inflamação.
Voltaren® SR alivia os sintomas da inflamação, tais como inchaço e dor e também reduz a febre, 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.

Em condições inflamatórias pós-operatórias e pós-traumáticas, Voltaren® SR alivia rapidamente tanto a dor espontânea quanto a relacionada ao movimento e diminui o inchaço inflamatório e o edema do ferimento.

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), inchaço no rosto, lábios, língua, garganta e/ou extremidades (sinais de angioedema). 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, que podem resultar em sangue nas fezes ou fezes pretas;
- sofre de insuficiência hepática ou renal;
- tem insuficiência cardíaca grave;
- você está nos últimos três meses de gravidez.

Se você apresentar alguma destas condições descritas acima, avise ao seu médico e não tome Voltaren® SR.
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 Voltaren® SR:
- 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 Voltaren® SR 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 Voltaren® SR, 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 Voltaren® SR que alivia a dor e/ou inchaço e durante o menor tempo possível, de modo a manter o menor risco possível de efeitos cardiovasculares secundários;
- Se você está tomando Voltaren® SR 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 gastrintestinais 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 tem inchaço nos pés;
- Se você tem hemorragias ou outros distúrbios no sangue, incluindo uma condição rara no fígado chamada porfiria.
- Se você fez recentemente ou vai fazer uma cirurgia no estômago ou no trato intestinal.
Se alguma destas condições descritas acima se aplica a você, informe seu médico, antes de tomar Voltaren® SR.
- Se a qualquer momento enquanto estiver tomando Voltaren® SR 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;
- Voltaren® SR 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 Voltaren® SR;
- Em casos muito raros, pacientes tratados com Voltaren® SR, 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.

Monitorando seu tratamento com Voltaren® SR
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 Voltaren® SR, 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 Voltaren® SR precisa ser interrompido ou se a dose deve ser alterada.
Você deve fazer exames de sangue durante os tratamentos prolongados com Voltaren® SR.

Pacientes idosos
Pacientes idosos, especialmente aqueles que são debilitados ou com baixo peso corporal, podem ser mais sensíveis aos efeitos de Voltaren® SR que os outros adultos. Devem seguir cuidadosamente as recomendações do médico e a menor dose para sua condição. É especialmente importante para os pacientes idosos relatarem os efeitos indesejáveis imediatamente aos seus médicos.

Crianças e adolescentes
Devido a sua dosagem, Voltaren® SR não é indicado para pacientes abaixo de 18 anos de idade.

Gravidez e amamentação
Você deve avisar seu médico se você estiver grávida ou suspeitar que esteja grávida, você não deve tomar Voltaren® SR durante a gravidez a não ser que seja absolutamente necessário. Assim como outros anti-inflamatórios, você não deve tomar Voltaren® SR 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 Voltaren® SR, pois pode ser prejudicial para a criança.
O seu médico irá discutir com você o risco potencial de tomar Voltaren® SR 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
Voltaren® SR pode tornar mais difícil que a mulher engravide. Você não deve utilizar Voltaren® SR, a menos que seja necessário, se você planeja engravidar ou se tem problemas para engravidar.

Dirigir e operar máquinas
É improvável que o uso de Voltaren® afete a capacidade de dirigir, operar máquinas ou fazer outras atividades que requeiram atenção especial.

Informações importantes sobre alguns componentes de Voltaren® SR
Voltaren® SR contém sacarose. Se o seu médico informou que você tem intolerância a alguns tipos de açúcares, fale com seu médico antes de tomar este medicamento.

Atenção diabéticos: Voltaren® SR contém açúcar.

Interações medicamentosas
É particularmente importante dizer ao seu médico se está tomando algum dos medicamentos descritos abaixo.
Interações observadas com Voltaren® SR 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** (medicamento especialmente usado em pacientes que receberam órgãos transplantados);
- **trimetoprima** (medicamento utilizado principalmente 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 se está tomando ou tomou recentemente qualquer outro medicamento, mesmo aqueles não prescritos pelo seu médico.

Tomando Voltaren® SR com alimentos e bebidas
- Os comprimidos de Voltaren® SR devem ser ingeridos inteiros com um copo de água ou outro líquido;
- Recomenda-se tomar os comprimidos de Voltaren® SR durante as refeições.

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. 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 ºC) 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.

O comprimido é envernizado triangular, ligeiramente biconvexo, rosa claro com bordas chanfradas.

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 Voltaren® SR
Quando os sintomas forem mais pronunciados durante a noite ou pela manhã, Voltaren® SR deverá ser administrado preferencialmente à noite.
Voltaren® SR deve ser engolido inteiro com um copo de água ou outro líquido. Recomenda-se tomar Voltaren® SR durante as refeições.

Quando tomar Voltaren® SR
Recomenda-se tomar Voltaren® SR durante as refeições**.**

Quanto tomar de Voltaren® SR
Não exceda a dose recomendada prescrita pelo seu médico e a duração do tratamento. É importante que você use a menor dose capaz de controlar sua dor e não tome Voltaren® SR por mais tempo que o necessário.
Seu médico dirá a você exatamente quantos comprimidos de Voltaren® SR você deverá tomar. Dependendo da resposta do tratamento, seu médico pode aumentar ou diminuir a dose.

Adultos
A dose inicial diária é geralmente de 100 a 150 mg, ou seja, 1 comprimido de Voltaren® Retard de 100 mg uma vez ao dia ou 2 comprimidos de Voltaren® SR de 75 mg tomados em dose única ou 2 vezes ao dia. Você não deve tomar mais que 150 mg por dia.
Para casos mais leves, assim como para terapia a longo prazo, 75 mg (Voltaren® SR) a 100 mg (Voltaren® Retard) por dia são, geralmente, suficientes.

Por quanto tempo tomar Voltaren® SR
Siga exatamente as instruções de seu médico.
Se você tomar Voltaren® SR 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 Voltaren® SR, 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 pode ser partido, aberto 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 Voltaren® SR podem apresentar reações adversas, embora nem todas as pessoas as apresentem.

As reações adversas a seguir incluem aquelas reportadas com Voltaren® SR 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 contusão (sinais de trombocitopenia);
- febre alta, infecções frequentes e dor de garganta persistente (sinais de agranulocitose);
- dificuldade para 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 (sinais de convulsão);
- 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 gastrintestinal);
- diarreia com sangue (sinais de diarreia hemorrágica);
- fezes negras (sinais de melena);
- dor de estômago, náuseas (sinais de úlcera, hemorragia ou perfuração gastrintestinal);
- diarreia, dor abdominal, febre, náuseas, 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 (vermelhidão na pele com ou sem descamação) com bolhas, 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-Schoenlein, 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, náuseas (sinais de nefrite tubulointersticial);
- diminuição grave da quantidade de urina (sinais de necrose papilar renal);
- inchaço generalizado (sinais de edema);
- ocorrência conjunta de dor torácica e reações alérgicas (sinais da Síndrome de Kounis).

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 (sinais de perda de 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 (sinais de 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, memória debilitada, ansiedade, tremores (sinais de tremor), 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), espasmo 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 (sinais de prurido), sangue na urina (sinais de hematúria).
***Distúrbios da visão:** se os sintomas de distúrbios da visão ocorrerem durante o tratamento com Voltaren®, 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 outras reações adversas não mencionadas nesta bula, informe ao seu médico ou farmacêutico.
Se você estiver tomando Voltaren® SR 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 DESTE MEDICAMENTO?

Se você acidentalmente ingerir Voltaren® SR acima do recomendado, avise seu médico ou farmacêutico, ou vá a um pronto atendimento. Você pode necessitar de atendimento médico.
Você pode apresentar vômito, hemorragia gastrintestinal, diarreia, tontura, zumbido ou convulsões. No caso de intoxicação significante, insuficiência aguda nos rins 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.
Tratamentos 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 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.

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 – 1.0068.0060

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

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 13.05.20.



BPL 22.05.19
2019-PSB/GLC-1052-s
VP9

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	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
04/10/2013	0838012/13-1	MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de texto de Bula – RDC 60/12	04/10/2013	0838012/13-1	MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de texto de Bula – RDC 60/12	04/10/2013	NA	VP1	- 50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC x 20 - 100 MG COM DESINT LENTA CT BL AL PLAS INC x 10 - 75 MG COM DESINT LENTA CT 2 BL AL PLAS INC x 10 - 25 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC x 3 ML - 25 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD INC x 3 ML (EMB HOSP) - 50 MG SUP RET CT STR X 5
							NA	VPS1	
13/12/2013	1052690/13-1	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/12/2013	1052690/13-1	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	- 50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC x 20 - 100 MG COM DESINT LENTA CT BL AL PLAS INC x 10 - 75 MG COM DESINT LENTA CT 2 BL AL PLAS INC x 10 - 25 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC x 3 ML - 25 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD INC x 3 ML (EMB HOSP) - 50 MG SUP RET CT STR X 5
							NA	VPS2	
26/03/2014	0224841/14-7	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/03/2014	0224841/14-7	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/03/2014	- Dizeres Legais	VP3	- 50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC x 20 - 100 MG COM DESINT LENTA CT BL AL PLAS INC x 10 - 75 MG COM DESINT LENTA CT 2 BL AL PLAS INC x 10 - 25 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC x 3 ML - 25 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD INC x 3 ML (EMB HOSP) - 50 MG SUP RET CT STR X 5
							- Dizeres Legais	VPS3	
19/01/2015	0048011/15-8	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de	14/11/2014	1036359/14-9	Alteração Local Fab. Medicamento	22/12/2014	- Dizeres Legais	VP4	- 50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC x 20 - 100 MG COM DESINT LENTA CT BL AL PLAS INC x 10 - 75 MG COM DESINT LENTA CT 2 BL AL PLAS INC x 10

		Texto de Bula – RDC 60/12			Lib. Modificada c/ prazo análise		- Dizeres Legais	VPS4	
19/02/2015	0151253/15-6	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/12/2014	1145996/14-4	Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise	26/01/2015	- Dizeres Legais	VP4	- 25 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC x 3 ML - 25 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD INC x 3 ML (EMB HOSP)
							- Dizeres Legais	VPS4	
23/04/2015	0353728/15-5	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/06/2013	0488606/13-2 e 0447024/13-9	Inclusão de Novo Acondicionamento e Ampliação do Prazo de Validade	23/03/2015	- Cuidados de Armazenamento do Medicamento	VPS5	- 50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC x 20
11/02/2016	1258584/16-0	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/02/2016	1258584/16-0	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/02/2016	- 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	- 50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC x 20
							- Características farmacológicas - Contraindicações - Advertências e precauções - Interações medicamentosas - Posologia e modo de usar - Reações adversas	VPS6	
							- 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	- 100 MG COM DESINT LENTA CT BL AL PLAS INC x 10 - 75 MG COM DESINT LENTA CT 2 BL AL PLAS INC x 10 - 25 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC x 3 ML - 25 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD INC x 3 ML (EMB HOSP)

Voltaren® 50 mg Comprimidos Revestidos de Liberação Retardada (diclofenaco sódico), Voltaren® Retard 100 mg Comprimidos Revestidos de Liberação Prolongada (diclofenaco sódico), Voltaren® SR 75 mg Comprimidos Revestidos de Liberação Prolongada (diclofenaco sódico), Voltaren® 25 mg/mL Solução Injetável (diclofenaco sódico)

							- Características farmacológicas - Contraindicações - Advertências e precauções - Interações medicamentosas - Posologia e modo de usar - Reações adversas	VPS5	
04/05/2016	1670432/16-1	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/05/2016	1670432/16-1	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/05/2016	- Apresentação - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP6	- 50 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL PLAS INC x 20
							- Apresentação - Resultados de eficácia - Advertências e precauções - Interações medicamentosas	VPS7	- 50 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL PLAS INC x 20
							- Apresentação - Como este medicamento funciona?	VP6	- 75 MG COM REV LIB PROL CT 2 BL AL PLAS INC x 10
							- Apresentação - Resultados de eficácia - Características farmacológicas	VPS6	- 75 MG COM REV LIB PROL CT 2 BL AL PLAS INC x 10
							- Apresentação	VP6	- 100 MG COM DESINT LENTA CT BL AL PLAS INC x 10
							- Apresentação - Resultados de eficácia - Características farmacológicas	VPS6	- 100 MG COM DESINT LENTA CT BL AL PLAS INC x 10
06/03/2018	0171155185	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/03/2018	0171155185	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/03/2018	- Composição (DCB) - Quando não devo usar este medicamento? - Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP7	- 50 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL PLAS INC X 20 - 50 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL/AL X 20 - 50 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL/PVC/PE/PVDC X 20
							- Composição (DCB) - Contraindicações - Advertências e precauções - Cuidados de armazenamento do medicamento - Reações adversas	VPS8	- 50 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL PLAS INC X 20 - 50 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL/AL X 20 - 50 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL/PVC/PE/PVDC X 20

Voltaren® 50 mg Comprimidos Revestidos de Liberação Retardada (diclofenaco sódico), Voltaren® Retard 100 mg Comprimidos Revestidos de Liberação Prolongada (diclofenaco sódico), Voltaren® SR 75 mg Comprimidos Revestidos de Liberação Prolongada (diclofenaco sódico), Voltaren® 25 mg/mL Solução Injetável (diclofenaco sódico)

							- Composição (DCB) - Quando não devo usar este medicamento? - Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP7	- 100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 10
							- Composição (DCB) - Contraindicações - Advertências e precauções - Cuidados de armazenamento do medicamento - Reações adversas	VPS7	- 100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 10
							- Composição (DCB) - Quando não devo usar este medicamento? - Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP7	- 75 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 20
							- Composição (DCB) - Contraindicações - Advertências e precauções - Cuidados de armazenamento do medicamento - Reações adversas	VPS7	- 75 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 20
							- Quando não devo usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP6	- 25 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 3 ML - 25 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD INC X 3 ML (EMB HOSP)
							- Contraindicações - Advertências e precauções - Cuidados de armazenamento do medicamento - Reações adversas	VPS6	- 25 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 3 ML - 25 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD INC X 3 ML (EMB HOSP)
09/04/2018	0274090/18-7	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/04/2018	0274090/18-7	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/04/2018	NA	VP7	- 50 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL PLAS INC X 20 - 50 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL/AL X 20 - 50 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL/PVC/PE/PVDC X 20
							NA	VPS8	- 50 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL PLAS INC X 20 - 50 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL/AL X 20 - 50 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL/PVC/PE/PVDC X 20
							NA	VP7	- 100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 10

Voltaren® 50 mg Comprimidos Revestidos de Liberação Retardada (diclofenaco sódico), Voltaren® Retard 100 mg Comprimidos Revestidos de Liberação Prolongada (diclofenaco sódico), Voltaren® SR 75 mg Comprimidos Revestidos de Liberação Prolongada (diclofenaco sódico), Voltaren® 25 mg/mL Solução Injetável (diclofenaco sódico)

							NA	VPS7	- 100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 10
							NA	VP7	- 75 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 20
							NA	VPS7	- 75 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 20
							NA	VP6	- 25 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 3 ML - 25 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD INC X 3 ML (EMB HOSP)
							NA	VPS6	- 25 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 3 ML - 25 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD INC X 3 ML (EMB HOSP)
18/07/2019	0630710198	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/07/2019	0630710198	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/07/2019	- O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP8	- 50 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL PLAS INC X 20 - 50 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL/AL X 20 - 50 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL/PVC/PE/PVDC X 20
							- Advertências e Precauções - Reações Adversas	VPS9	
							- O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP8	- 100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 10
							- Advertências e Precauções - Reações Adversas	VPS8	
							- O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP8	- 75 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 20
							- Advertências e Precauções - Reações Adversas	VPS8	
							- O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP7	- 25 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 3 ML - 25 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD INC X 3 ML (EMB HOSP)
							- Advertências e Precauções - Reações Adversas	VPS7	
13/05/2020	1498045/20-2	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/05/2020	1498045/20-2	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/05/2020	- O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP9	- 50 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL PLAS INC X 20 - 50 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL/AL X 20 - 50 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL/PVC/PE/PVDC X 20
							- Indicações - Advertências e Precauções - Posologia e Modo de Usar - Reações Adversas	VPS10	
							- O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP9	- 100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 10
							- Advertências e Precauções - Posologia e Modo de Usar - Reações Adversas	VPS9	
							- O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP9	- 75 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 20
							- Advertências e Precauções - Posologia e Modo de Usar	VPS9	

Voltaren® 50 mg Comprimidos Revestidos de Liberação Retardada (diclofenaco sódico), Voltaren® Retard 100 mg Comprimidos Revestidos de Liberação Prolongada (diclofenaco sódico), Voltaren® SR 75 mg Comprimidos Revestidos de Liberação Prolongada (diclofenaco sódico), Voltaren® 25 mg/mL Solução Injetável (diclofenaco sódico)

							- Reações Adversas		
							- O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP8	- 25 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 3 ML - 25 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD INC X 3 ML (EMB HOSP)
							- Advertências e Precauções - Posologia e Modo de Usar - Reações Adversas	VPS8	
26/06/2020	2037910202	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/06/2020	2037910202	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/06/2020	- NA	VP9	- 50 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL PLAS INC X 20
								VPS10	- 50 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL/AL X 20 - 50 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL/PVC/PE/PVDC X 20
							- NA	VP9	- 100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 10
								VPS9	
							- NA	VP9	- 75 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 20
								VPS9	
							- O que devo saber antes de usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP9	- 25 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 3 ML - 25 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD INC X 3 ML (EMB HOSP)
							- Advertências e Precauções - Posologia e Modo de Usar - Reações Adversas	VPS9	
23/04/2021	1561011210	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	23/04/2021	1561011210	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	23/04/2021	- NA	VP9	- 50 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL PLAS TRANS X 20
							- Reações adversas	VPS11	- 50 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL/AL X 20 - 50 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL/PVC/PE/PVDC X 20
							- NA	VP9	- 100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 10
							- Reações adversas	VPS10	
							- NA	VP9	- 75 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 20
							- Reações adversas	VPS10	
							- NA	VP9	- 25 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD TRANS X 3 ML
							- Reações adversas	VPS10	- 25 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD TRANS X 3 ML (EMB HOSP)

Voltaren® 50 mg Comprimidos Revestidos de Liberação Retardada (diclofenaco sódico), Voltaren® Retard 100 mg Comprimidos Revestidos de Liberação Prolongada (diclofenaco sódico), Voltaren® SR 75 mg Comprimidos Revestidos de Liberação Prolongada (diclofenaco sódico), Voltaren® 25 mg/mL Solução Injetável (diclofenaco sódico)

22/06/2021	2413054219	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	11/06/2021	2259058/21-7	11104 - RDC 73/2016 - NOVO - Redução do prazo de validade do medicamento	11/06/2021	- NA	VP9	- 50 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL PLAS TRANS X 20
							- NA	VPS11	- 50 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL/AL X 20 - 50 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL/PVC/PE/PVDC X 20
							- NA	VP9	- 100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 10
							- Cuidados de armazenamento do medicamento	VPS11	
							- NA	VP9	- 75 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 20
							- NA	VPS10	
							- NA	VP9	- 25 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD TRANS X 3 ML
							- NA	VPS10	- 25 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD TRANS X 3 ML (EMB HOSP)
03/09/2021	NA	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	03/09/2021	NA	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	03/09/2021	- Composição	VP10	- 50 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL PLAS TRANS X 20
							- Composição - Advertências e precauções	VPS12	- 50 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL/AL X 20 - 50 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL/PVC/PE/PVDC X 20
							- NA	VP9	- 100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 10
							- Advertências e precauções	VPS12	
							- NA	VP9	- 75 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 20
							- Advertências e precauções	VPS11	
							- NA	VP9	- 25 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD TRANS X 3 ML
							- Advertências e precauções	VPS11	- 25 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD TRANS X 3 ML (EMB HOSP)

Voltaren® 50 mg Comprimidos Revestidos de Liberação Retardada (diclofenaco sódico), Voltaren® Retard 100 mg Comprimidos Revestidos de Liberação Prolongada (diclofenaco sódico), Voltaren® SR 75 mg Comprimidos Revestidos de Liberação Prolongada (diclofenaco sódico), Voltaren® 25 mg/mL Solução Injetável (diclofenaco sódico)