

SOMAFLEX[®] AP
diclofenaco sódico

EMS SIGMA PHARMA LTDA

Comprimido revestido de liberação prolongada

100 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

SOMAFLEX ®AP

diclofenaco sódico

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido de liberação prolongada de 100 mg. Embalagem contendo 10, 20, 30, 40 e 60 unidades.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de liberação prolongada de 100 mg contém:

diclofenaco sódico.....100 mg
excipiente* q.s.p..... 1 com rev lib
prol

*sacarose, dióxido de titânio, álcool cetosteárilico, talco, copolímero de metacrilato de butila, metacrilato de dimetilaminoetila e metacrilato de metila, macrogol, óxido de ferro vermelho, dióxido de silício e estearato de magnésio.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

SOMAFLEX ®AP 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 **SOMAFLEX ®AP** é o diclofenaco sódico. **SOMAFLEX ®AP** pertence a um grupo de medicamentos chamados anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs), usados para tratar dor e inflamação. **SOMAFLEX ®AP** 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, **SOMAFLEX ®AP** 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, 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 **SOMAFLEX ®AP**.

Se você acha que pode ser alérgico, informe ao 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.

Este medicamento é contraindicado em caso de suspeita de dengue, pois pode aumentar o risco de sangramentos.

Este produto contém diclofenaco, que pode causar reações alérgicas, como a asma, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

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 **SOMAFLEX ®AP**: - 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 **SOMAFLEX ®AP** 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 **SOMAFLEX ®AP**, 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 **SOMAFLEX ®AP** 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 **SOMAFLEX ®AP** 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 porfíria; - 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 **SOMAFLEX ®AP**.

Não tome este medicamento por período maior do que está recomendado na bula ou recomendado pelo médico, pois pode causar problemas nos rins, estômago, intestino, coração e vasos sanguíneos.

- Se a qualquer momento enquanto estiver tomando **SOMAFLEX ®AP** 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; - **SOMAFLEX ®AP** 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 **SOMAFLEX ®AP**; - em casos muito raros, pacientes tratados com **SOMAFLEX ®AP**, assim como com outros anti-inflamatórios, podem experimentar reações cutâneas alérgicas graves [ex.: rash (vermelhidão na pele com ou sem descamação)]. Se você já teve erupção cutânea grave ou descamação da pele, formação de bolhas e/ou feridas na boca após tomar diclofenaco sódico ou outros medicamentos para dor.

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

Monitorando seu tratamento com SOMAFLEX ®AP - 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 **SOMAFLEX ®AP**, 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 **SOMAFLEX ®AP** 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 **SOMAFLEX ®AP** 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, **SOMAFLEX ®AP** 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 **SOMAFLEX ®AP** durante a gravidez a não ser que seja absolutamente necessário. Assim como outros anti-inflamatórios, você não deve tomar **SOMAFLEX ®AP** 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 **SOMAFLEX ®AP**, pois pode ser prejudicial para a criança.

O seu médico irá discutir com você o risco potencial de tomar **SOMAFLEX ®AP** durante a gravidez ou na amamentação.

Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano: Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

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 - **SOMAFLEX ®AP** pode tornar mais difícil que a mulher engravide. Você não deve utilizar **SOMAFLEX ®AP**, amenos que seja necessário, se você planeja engravidar ou se tem problemas para engravidar.

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

Informações importantes sobre alguns componentes de SOMAFLEX ®AP. **SOMAFLEX ®AP** 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: Contém os corantes dióxido de titânio e óxido de ferro vermelho.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com insuficiência de sacarose-isomaltase.

Atenção: Deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes.

Atenção: Contém 85mg de sacarose (tipo de açúcar) por comprimido revestido de liberação prolongada. **Atenção diabéticos:** diclofenaco sódico contém açúcar.

- **Interações medicamentosas (interações com outros medicamentos, incluindo vacinas ou biológicos)**

Você deve avisar seu médico ou farmacêutico ou profissional de saúde, se está tomando ou tomou recentemente qualquer outro medicamento, incluindo aqueles sem prescrição médica.

- 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).

Tomando SOMAFLEX ®AP com alimentos e bebidas -

- Os comprimidos de **SOMAFLEX ®AP** devem ser ingeridos inteiros com um copo de água ou outro líquido;

- Recomenda-se tomar os comprimidos de **SOMAFLEX ®AP** 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?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz e 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.

Aspecto do medicamento:

Comprimido revestido de liberação prolongada na cor rosa, circular e biconvexo.

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 SOMAFLEX ®AP - Quando os sintomas forem mais pronunciados durante a noite ou pela manhã, **SOMAFLEX ®AP** deverá ser administrado preferencialmente à noite.

SOMAFLEX ®AP deve ser engolido inteiro com um copo de água ou outro líquido. Recomenda-se tomar **SOMAFLEX ®AP** durante as refeições.

Quando tomar SOMAFLEX ®AP - Recomenda-se tomar **SOMAFLEX ®AP** durante as refeições.

Quanto tomar de SOMAFLEX ®AP - 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 **SOMAFLEX ®AP** por mais tempo que o necessário. Seu médico dirá a você exatamente quantos comprimidos de **SOMAFLEX ®AP** 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 **SOMAFLEX ®AP** de 100 mg uma vez ao dia ou 2 comprimidos de **SOMAFLEX ®AP** 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 a 100 mg por dia são, geralmente, suficientes.

Por quanto tempo tomar SOMAFLEX ®AP - Siga exatamente as instruções de seu médico.

Se você tomar **SOMAFLEX ®AP** 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 **SOMAFLEX ®AP**, 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 **SOMAFLEX ®AP** podem apresentar reações adversas, embora nem todas as pessoas as apresentem.

Algumas reações adversas podem ser sérias

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).

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 gastrointestinal); - diarreia com sangue (sinais de diarreia hemorrágica); - fezes negras (sinais de melena); - dor de estômago, náuseas (sinais de úlcera, hemorragia ou perfuração gastrointestinal); - 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.

Desconhecido: a frequência não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis

Uma reação alérgica cutânea grave na pele, que pode incluir manchas vermelhas e/ou escuras grandes e espalhadas, inchaço, bolhas e coceira (sinais de uma reação chamada “erupção medicamentosa fixa bolhosa generalizada”).

Outros possíveis efeitos adversos

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).

Incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): palpitações, dor no peito.

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).

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 **SOMAFLEX ®AP**, converse com seu médico, um exame oftalmológico pode ser considerado para excluir outras causas.

Desconhecido: a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis

Erupção cutânea causada por alergia ao medicamento, que pode incluir manchas vermelhas ou ovais na pele, inchaço, formação de bolhas e coceira. A pele nas áreas afetadas pode escurecer e esse escurecimento pode permanecer mesmo após a melhora. Essa reação costuma aparecer novamente nos mesmos locais se o medicamento for usado outra vez.

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 **SOMAFLEX ®AP** 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 **SOMAFLEX ®AP** 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 gastrointestinal, diarreia, tontura, zumbido ou convulsões. No caso de intoxicação significativa, 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 gastrointestinal 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.

III - DIZERES LEGAIS

Registro: 1.3569.0693

Registrado por: **EMS SIGMA PHARMA LTDA**
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08
Bairro Chácara Assay
Hortolândia/SP - CEP: 13186-901
CNPJ: 00.923.140/0001-31
Indústria Brasileira

Produzido por: **EMS S/A**
Hortolândia/SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

SAC: 0800-019 12 22



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 06/11/2025.

bula-pac-402681-SIG-v3

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
04/06/2018	0445783/18-8	(10457) – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	VP e VPS	Embalagem contendo 10, 20, 30, 40 e 60 comprimidos revestido de liberação prolongada.
12/09/2019	2157585/19-1	10450-SIMILAR-Notificação de Alteração de texto de bula – RDC60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	Embalagem contendo 10, 20, 30, 40 e 60 comprimidos revestido de liberação prolongada
			N/A	N/A	N/A	N/A	4. Contraindicações 5. Advertências e Precauções 9. Reações adversas	VPS	
27/07/2020	2460687/20-1	10450-SIMILAR-Notificação de Alteração de texto de bula – RDC60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? III DIZERES LEGAIS	VP	Embalagem contendo 10, 20, 30, 40 e 60 comprimidos revestido de liberação prolongada
			N/A	N/A	N/A	N/A	5. Advertências e Precauções 8. Posologia e modo de usar III DIZERES LEGAIS	VPS	
02/05/2021	1685052/21-1	10450-SIMILAR-Notificação de Alteração de texto de bula RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	9. 9. Reações adversas	VPS	Embalagem contendo 10, 20, 30, 40 e 60 comprimidos revestido de liberação prolongada
26/10/2021	4231799/21-1	10450-SIMILAR-Notificação de Alteração de texto de bula RDC 60/12	N/A	N/A	NA	N/A	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP VPS	Comprimido revestido de liberação prolongada de 100 mg. Embalagem contendo 10, 20, 30, 40 e 60 unidades.

30/11/2022	4995252/22-3	10450-SIMILAR-Notificação de Alteração de Textode Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- O que devo saber antes de usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	Embalagem contendo 10, 20, 30, 40 e 60 comprimidos revestido deliberação prolongada.
							Características farmacológicas - Contraindicações - Advertências e precauções - Posologia e modo de usar	VPS	
06/01/2025	0012007/25-1	10450-SIMILAR-Notificação de Alteração de Textode Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? III-DIZERES LEGAIS.	VP	Embalagem contendo 10, 20, 30, 40 e 60 comprimidos revestido deliberação prolongada
							4.CONTRAINDICAÇÕES; 5.ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES; 7.CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO; III-DIZERES LEGAIS.	VPS	
05/05/2025	0602652/25-1	10450-SIMILAR-Notificação de Alteração de Textode Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Embalagem contendo 10, 20, 30, 40 e 60 comprimidos revestido deliberação prolongada

							4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO III - DIZERES LEGAIS	VPS	
23/10/2025	1417643/25-1	10450-SIMILAR- Notificação de Alteração de Textode Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Embalagem contendo 10, 20, 30, 40 e 60 comprimidos revestido deliberação prolongada
							8. QUAIS OS MALES ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?		
							5. ADVERTÊNCIAS E PREUCAÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	
-	-	10450-SIMILAR- Notificação de Alteração de Textode Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP VPS	Embalagem contendo 10, 20, 30, 40 e 60 comprimidos revestido deliberação prolongada