

Outras reações adversas muito raras (podem afetar menos que 1 pessoa a cada 10.000): desorientação, depressão, dificuldade de dormir, pesadelos, irritabilidade, distúrbios psicóticos, formigamento ou dormência nas mãos ou pés, memória debilitada, ansiedade, tremores, distúrbios do paladar, distúrbios de visão e audição, constipação, ferimentos na boca, úlcera no esôfago (o tubo que leva o alimento da garganta para o estômago), palpitações, perda de cabelo, vermelhidão, inchaço e bolhas na pele (devido ao aumento da sensibilidade ao sol).

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

Caso apresente quaisquer outras reações adversas não mencionadas nesta bula, informar ao médico.

Modo de uso

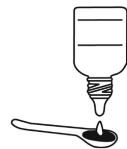
Deve seguir cuidadosamente as orientações do médico. Não exceda a dose recomendada e a duração do tratamento. É importante usar a menor dose capaz de controlar a dor e não tomar diclofenaco resinato suspensão oral por mais tempo que o necessário. O médico dirá quantas gotas deverão ser administradas. Dependendo da resposta do tratamento, o médico poderá aumentar ou diminuir a dose.

Se esquecer de tomar o medicamento, tome uma dose assim que se lembrar. Se estiver perto da hora de tomar a próxima dose, deve-se, simplesmente, tomá-la no horário usual. Não dobrar a próxima dose para repor a dose que se esqueceu de tomar no horário certo.

O diclofenaco resinato suspensão oral não é solúvel em água, sucos de frutas, leite, etc. O frasco de diclofenaco resinato suspensão oral deve ser agitado antes de usar e durante o gotejamento o frasco deverá ser mantido na posição vertical.

Para administrar corretamente o medicamento, segue as instruções abaixo:

AGITE ANTES DE USAR



UTILIZAR UMA COLHER

Posologia

Crianças e adolescentes:

Crianças com um ano ou mais e adolescentes, dependendo da gravidade da afecção, devem receber 1 a 4 gotas por kg de peso corpóreo diariamente, divididas em 2 ou 3 doses separadas.

Para adolescentes de 14 anos ou mais, 150 a 200 gotas diariamente, divididas em 2 ou 3 doses separadas são, geralmente, suficientes.

Exemplo: uma criança pesando 20 kg deve receber uma dose diária de 20 a 80 gotas, divididas em 2 ou 3 doses separadas, não excedendo um total de 300 gotas por dia.

Adultos:

Outras formas farmacêuticas estão disponíveis para uso adulto como por exemplo comprimidos, supositórios ou solução injetável. Entretanto, o médico pode recomendar diclofenaco resinato gotas para uso adulto em alguns casos específicos. A dose inicial diária, neste caso, é geralmente 200 a 300 gotas. Em casos mais leves, 150 a 200 gotas diárias são, geralmente, suficientes. A dose total diária deve, geralmente, ser tomada em 2 a 3 doses separadas.

Superdose

Se acidentalmente ingerir uma quantidade acima da recomendada, pode-se apresentar vômito, hemorragia gastrointestinal, diarreia, tontura, tinitus ou convulsões. No caso de intoxicação significante, insuficiência nos rins aguda e insuficiência no fígado podem ocorrer. Não há quadro clínico típico associado a 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 a 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.

Pacientes Idosos

Estes pacientes podem ser mais sensíveis que os adultos em relação ao efeito de diclofenaco resinato suspensão oral. Por isto, devem seguir cuidadosamente as recomendações do médico e tomar a menor dose capaz de aliviar os sintomas da dor. É especialmente importante para os pacientes idosos relatarem os efeitos indesejáveis aos seus médicos imediatamente.

Armazenagem

Mantém à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Registro M.S. nº 1.0235.0682
Farm. Resp.: Dr. Roneoel Caça de Dio
CRF-SP nº 19.710

EMS S/A.

Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08
Bairro Chácara Assay
CEP 13186-901 - Hortolândia/SP
CNPJ: 57.507.378/0003-65
INDÚSTRIA BRASILEIRA

"Lote, Fabricação, Validade: vide cartucho"

SAC 0800-191914
www.ems.com.br

0893996

diclofenaco resinato



Forma farmacêutica e apresentações

Suspensão oral (gotas). Embalagens contendo 1 frasco de 10, 15 ou 20 mL.

USO ORAL

USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO

Composição

Cada ml de suspensão oral (gotas) contém:

diclofenaco resinato *50 mg

veículo** qsp.....1 ml

* equivalente a 15 mg de diclofenaco potássico (aproximadamente 0,5 mg/gota)

** resina de troca iônica, dióxido de silício, óleo de ricino hidrogenado e etoxilado, sacarina sódica, butilidroxitolueno, propilparabeno, essência tutti-frutti, petrolato líquido.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação do Medicamento

O diclofenaco pertence a um grupo de medicamentos chamados anti-inflamatórios não esteroidais, usados para tratar dor e inflamação.

O diclofenaco alivia os sintomas da inflamação, tais como inchaço e dor, e também reduz a febre. Não tem nenhum efeito na causa da inflamação ou febre.

O diclofenaco possui rápido início de ação, o que o torna particularmente adequado para o tratamento de estados dolorosos e/ou inflamatórios agudos.

Cuidados de conservação

Mantém à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

Prazo de validade

O número de lote e as datas de fabricação e validade estão impressos no cartucho do medicamento. NÃO USE O MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ANTES DE USAR OBSERVE O ASPECTO DO MEDICAMENTO.

Gravidez e lactação

Gravidez: se estiver grávida ou suspeitar que esteja grávida, avise ao seu médico. Não se deve tomar diclofenaco durante a gravidez a não ser que seja absolutamente necessário. Assim como outros anti-inflamatórios, diclofenaco é contraindicado durante os últimos 3 meses de gravidez, porque pode causar danos ao feto ou problemas no parto. O diclofenaco pode dificultar que a mulher engravide. Por isto, caso haja interesse em engravidar ou tem problemas para engravidar, use diclofenaco somente se necessário.

Amamentação: deve-se avisar ao médico se estiver amamentando. Não se deve amamentar, caso esteja usando diclofenaco, pois pode causar danos ao recém-nascido.

Cuidados de administração

SIGA A ORIENTAÇÃO DO SEU MÉDICO, RESPEITANDO SEMPRE OS HORÁRIOS, AS DOSES E A DURAÇÃO DO TRATAMENTO.

O diclofenaco resinato suspensão oral não é solúvel em água, sucos de frutas, leite, etc. O frasco de diclofenaco resinato suspensão oral deve ser agitado antes de usar e durante o gotejamento o frasco deverá ser mantido na posição vertical.

Interrupção do tratamento

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações adversas

Assim como outros medicamentos, o diclofenaco resinato suspensão oral pode causar reações adversas em algumas pessoas.

As reações adversas a seguir incluem aquelas reportadas com diclofenaco resinato suspensão oral e/ou outras formas farmacêuticas contendo diclofenaco em uso por curto ou longo prazo.

Reações adversas comuns (podem afetar entre 1 a 10 pessoas a cada 100): dor de cabeça, tontura, náusea, vômito, diarreia, indigestão, dor abdominal, flatulência, perda do apetite, mudança na função do fígado (ex.: nível de transaminases), vermelhidão na pele com ou sem descamação (rash).

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

Caso apresente quaisquer outras reações adversas não mencionadas nesta bula, informar ao médico.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Ingestão concomitante com outras substâncias

A ingestão juntamente com alimentos não em influência na quantidade de diclofenaco absorvido, embora o início e taxa de absorção possam ser ligeiramente retardadas.

Contraindicações

Este medicamento é contraindicado se:

- for alérgico 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 excessiva, vermelhidão na pele com ou sem descamação (rash), face inchada.

- tem úlcera no estômago ou no intestino;

- tem sangramento no estômago ou no intestino, que podem resultar em sangue nas fezes ou fezes escuras;

- sofre da doença grave no fígado ou nos rins;

- tem insuficiência cardíaca grave;

- se estiver nos últimos três meses de gravidez.

O diclofenaco não é indicado para crianças abaixo de 14 anos, com exceção de casos de artrite juvenil crônica. Neste caso de artrite juvenil crônica, somente estão disponíveis para crianças a partir de 1 ano de idade diclofenaco resinato suspensão oral (gotas).

O diclofenaco resinato suspensão oral é contraindicado para crianças com menos de 1 ano de idade.

Advertências e Precauções

INFORME AO MÉDICO OU CIRURGIÃO-DENTISTA O APARECIMENTO DE REAÇÕES INDESEJÁVEIS.

INFORME AO MÉDICO OU CIRURGIÃO-DENTISTA SE ESTÁ FAZENDO USO DE ALGUM OUTRO MEDICAMENTO.

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO-DENTISTA.

BU-905/LAETUS 215



Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas

Durante o tratamento o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas. Em casos raros, pacientes em tratamento com diclofenaco resinato suspensão oral podem apresentar reações adversas como distúrbios de visão, tontura ou sonolência.

NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Características farmacológicas

Farmacodinâmica

Grupo farmacoterapêutico: anti-inflamatórios e anti-reumáticos não-esteróides derivados do ácido acético e substâncias relacionadas. Mecanismo de ação: o diclofenaco suspensão oral contém o diclofenaco resinato. O diclofenaco é um composto não esteroidal com acentuadas propriedades analgésica, anti-inflamatória e antipirética.

O diclofenaco possui um rápido início de ação, o que o torna particularmente adequado para o tratamento de estados dolorosos e/ou inflamatórios agudos. A inibição da biossíntese das prostaglandinas, demonstrada experimentalmente, é considerada fundamental no mecanismo de ação do diclofenaco. As prostaglandinas desempenham papel importante na gênese da inflamação, dor e febre.

O diclofenaco *in vitro*, nas concentrações equivalentes aquelas alcançadas no homem, não suprime a biossíntese de proteoglicanos nas cartilagens.

Efeitos farmacodinâmicos: por meio de ensaios clínicos foi possível demonstrar que o diclofenaco resinato exerce pronunciado efeito analgésico em estados ou severamente dolorosos. Na presença de inflamação devida, por exemplo, a trauma ou após intervenção cirúrgica, o diclofenaco resinato alivia rapidamente tanto a dor espontânea quanto a relacionada ao movimento e diminui o inchaço inflamatório e o edema do ferimento.

Farmacocinética

Absorção: o diclofenaco é completamente absorvido da suspensão. A absorção inicia-se imediatamente após a administração. O pico da concentração plasmática de cerca de 0,9 mcg/ml (2,75 mcmol/L) é atingido em uma hora, após administração única das gotas em dose correspondente a 50 mg de diclofenaco potássico.

As quantidades absorvidas estão linearmente relacionadas, em todas as formas farmacêuticas, aos tamanhos das doses. Como aproximadamente metade do diclofenaco é metabolizado durante sua primeira passagem pelo fígado (efeito de "primeira passagem"), a área sob a curva de concentração (AUC) após administração retal ou oral é cerca de metade daquela observada com uma dose parenteral equivalente.

O comportamento farmacocinético não se altera após administrações repetidas. Não ocorre acúmulo desde que sejam observados os intervalos de dosagem recomendados.

Distribuição

99,7% do diclofenaco liga-se a proteínas séricas, predominantemente à albumina (99,4%). O volume de distribuição aparente calculado é de 0,12-0,17 L/kg. O diclofenaco penetra no fluido sinovial, onde as concentrações máximas são medidas de 2-4 horas após serem atingidos valores de pico plasmático. A meia-vida aparente para eliminação do fluido sinovial é de 3-6 horas.

Dois horas após atingidos os valores de pico plasmático, as concentrações da substância ativa já são mais altas no fluido sinovial que no plasma, permanecendo mais altas por até 12 horas.

Biotransformação

A biotransformação do diclofenaco ocorre parcialmente por glicuronidação da molécula intacta, mas principalmente por hidroxilação e metoxilação simples e múltipla, resultando em vários metabólitos fenólicos (3'-hidroxí-, 5'-hidroxí- e 3'-hidroxí-4'-metoxí-diclofenaco), a maioria dos quais são convertidos aos conjugados glicurônicos. Dois desses metabólitos fenólicos são biologicamente ativos, mas em extensão muito menor que o diclofenaco.

Eliminação

O *clearance* (deuração) sistêmico total do diclofenaco do plasma é de 263 +/- 56 ml/min (valor médio +/- DP). A meia-vida terminal no plasma é de 1-2 horas. Quatro dos metabólitos, incluindo os dois ativos, também têm meia-vida plasmática curta de 1-3 horas. Um metabólito, 3'-hidroxí-4'-metoxí-diclofenaco, tem meia-vida plasmática maior. Entretanto, esse metabólito é virtualmente inativo.

Cerca de 60% da dose absorvida é excretada na urina como conjugado glicurônico da molécula intacta e como metabólitos, a maioria dos quais são também convertidos aos conjugados glicurônicos. Menos de 1% é excretado como substância inalterada.

O restante da dose é eliminada como metabólitos através da bile nas fezes.

Características em pacientes

Não foram observadas diferenças idade-dependentes relevantes na absorção, metabolismo ou excreção do fármaco.

Em pacientes com insuficiência renal não se pode inferir, a partir da cinética de dose-única, o acúmulo da substância ativa inalterada quando se aplica o esquema normal de dose. A um *clearance* de creatina < 10 ml/min, os níveis plasmáticos de steady-state (estado de equilíbrio) calculados dos hidroxí metabólitos são cerca de 4 vezes maiores que em indivíduos normais.

Entretanto, os metabólitos são ao final excretados através da bile.

Em pacientes com hepatite crônica ou cirrose não-descompensada, a cinética e metabolismo do diclofenaco é a mesma de pacientes sem doença hepática.

Dados de segurança pré-clínicos

Mutagenicidade, carcinogenicidade e toxicidade sobre a reprodução.

O diclofenaco não influencia a fertilidade das matrizes (ratos) nem o desenvolvimento pré- e pós-natal da prole. Não foram detectados efeitos teratogênicos em camundongos, ratos e coelhos.

Não foram demonstrados efeitos mutagênicos em vários experimentos *in vitro* e *in vivo*, e nenhum potencial carcinogênico foi detectado em estudos de longo prazo em ratos e camundongos.

Indicações

O diclofenaco resinato suspensão oral é indicado para o tratamento de curto prazo, das seguintes condições agudas:

Crianças abaixo de 14 anos:

- artrite Juvenil Crônica

Crianças acima de 14 anos:

- estados dolorosos inflamatórios pós-traumáticos como, por exemplo, os causados por entorses;

- dor e inflamação no pós-operatório como, por exemplo, após cirurgias ortopédicas ou odontológicas;

- condições dolorosas e, ou inflamatórias em ginecologia como, por exemplo, dismenorria primária (cólica menstrual) ou inflamação dos anexos uterinos;

- síndromes dolorosas da coluna vertebral;

- reumatismo não articular;

- como adjuvante no tratamento de processos infecciosos graves acompanhados de dor e inflamação em ouvido, nariz ou garganta, respeitando os princípios terapêuticos gerais de que a doença básica deve ser adequadamente tratada. Febre isolada não é uma indicação.

Contraindicações

Este medicamento é contraindicado se:

- for alérgico 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 excessiva, vermelhidão na pele com ou sem descamação (rash), face inchada.

- tem úlcera no estômago ou no intestino;

- tem sangramento no estômago ou no intestino, que podem resultar em sangue nas fezes ou fezes escuras;

- sofre de doença grave no fígado ou nos rins;

- tem insuficiência cardíaca grave;

- se estiver nos últimos três meses de gravidez.

O diclofenaco não é indicado para crianças abaixo de 14 anos, com exceção de casos de artrite juvenil crônica . Neste caso de artrite juvenil crônica, somente estão disponíveis para crianças a partir de 1 ano de idade diclofenaco resinato suspensão oral (gotas).

O diclofenaco resinato suspensão oral é contraindicado para crianças com menos de 1 ano de idade.

Precauções e Advertências

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

Ter cuidado especial com diclofenaco resinato suspensão oral:

- caso esteja usando diclofenaco resinato suspensão oral simultaneamente com outros anti-inflamatórios incluindo ácido acetilsalicílico, corticóides, anticoagulantes ou inibidores seletivos da recaptação de serotonina (ver item "Interações medicamentosas");

- caso tenha asma ou doença alérgica (rinite alérgica sazonal);

- se 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 tem inflamação no cólon (colite ulcerativa) ou trato intestinal (Doença de Crohn);

- problemas no coração ou pressão arterial alta;

- problemas no fígado ou nos rins;

- se o paciente estiver desidratado (ex.: devido a uma doença, diarreia, antes ou depois de uma cirurgia de grande porte);

- caso apresente inchaço nos pés;

- hemorragias ou outros distúrbios no sangue, incluindo uma condição rara no fígado chamada porfiria.

Se alguma destas condições descritas acima se aplica, informar ao médico antes de tomar diclofenaco resinato suspensão oral.

O diclofenaco resinato suspensão oral pode reduzir os sintomas de uma infecção (ex.: dor de cabeça ou febre) e pode, desta forma, fazer com que a infecção fique mais difícil de ser detectada e tratada adequadamente. Se caso o paciente se sentir mal e precisar ir ao médico, lembrar-se de dizer ao médico que o paciente está tomando diclofenaco resinato suspensão oral.

Em casos muito raros diclofenaco resinato suspensão oral, assim como outros anti-inflamatórios, pode causar reações cutâneas alérgicas graves [ex.: vermelhidão com ou sem descamação (rash)]. Desta forma, avisar ao médico imediatamente se o paciente apresentar estas reações.

Assim como com outros AINEs, reações alérgicas, incluindo-se reações anafiláticas/anafilactóides, podem também ocorrer, em casos raros, sem a exposição prévia ao diclofenaco .

Pacientes idosos: estes pacientes podem ser mais sensíveis que os adultos em relação ao efeito de diclofenaco resinato suspensão oral. Por isto, devem seguir cuidadosamente as recomendações do médico e tomar a menor dose capaz de aliviar os sintomas da dor. É especialmente importante para os pacientes idosos relatarem os efeitos indesejáveis aos seus médicos imediatamente.

Crianças e adolescentes: diclofenaco resinato suspensão oral é particularmente adequado para o uso em crianças a partir de 1 ano de idade uma vez que a dose pode ser adaptada individualmente de acordo com o peso corpóreo da criança. O diclofenaco resinato suspensão oral não deve ser usado por crianças com menos de 1 ano de idade.

Gravidez: caso haja suspeita de gravidez, avisar ao seu médico. Não se deve tomar diclofenaco resinato suspensão oral durante a gravidez a não ser que seja absolutamente necessário. Assim como outros anti-inflamatórios, diclofenaco resinato suspensão oral é contraindicado durante os últimos 3 meses de gravidez, porque pode causar danos ao feto ou problemas no parto. O diclofenaco resinato suspensão oral pode dificultar que a mulher engravidar. Por isto, se houver interesse em engravidar ou tem problemas para engravidar, use diclofenaco resinato suspensão oral somente se necessário.

Amamentação: avise ao médico se estiver amamentando. Não se deve amamentar se estiver tomando diclofenaco resinato suspensão oral ,pois pode causar danos ao recém-nascido.

Dirigir e/ou operar máquinas: em casos raros, pacientes em tratamento com diclofenaco resinato suspensão oral podem apresentar reações adversas como distúrbios de visão, tontura ou sonolência. Caso se perceba algum destes efeitos, o paciente não deve dirigir, operar máquinas ou fazer qualquer atividade que requer atenção especial. Avise ao médico se apresentar qualquer um destes efeitos.

Interações medicamentosas

Informar ao médico se está usando ou usou recentemente de qualquer outro medicamento, mesmo aqueles não prescritos pelo seu médico. É particularmente importante dizer ao médico se está usando algum dos medicamentos descritos abaixo.

Interações observadas com diclofenaco resinato suspensão oral e/ou outras formas farmacêuticas contendo diclofenaco :

• lítio ou inibidores seletivos da recaptação da serotonina (medicamentos usados para tratar alguns tipos de depressão);

• digoxina (medicamentos usados para problemas no coração);

• diuréticos (medicamentos usados para aumentar o volume de urina);

• inibidores da ECA ou beta-bloqueadores (medicamentos usados para tratar pressão alta e insuficiência cardíaca);

• outros AINEs (assim como ácido acetilsalicílico ou ibuprofeno);

• corticóides (medicamentos para aliviar áreas inflamadas do corpo);

• anticoagulantes (medicamentos que previnem a coagulação do sangue);

• antidiabéticos, com exceção da insulina (que tratam diabetes);

• metotrexato (medicamentos usados para tratar alguns tipos de câncer ou artrite);

• ciclosporina (medicamentos especialmente usados em pacientes que receberam órgãos transplantados);

• antibacterianos quinolônicos (medicamentos usados contra infecção).

Reações adversas

Assim como outros medicamentos, o diclofenaco resinato suspensão oral pode causar reações adversas em algumas pessoas.

As reações adversas a seguir incluem aquelas reportadas com diclofenaco resinato suspensão oral e/ou outras formas farmacêuticas contendo diclofenaco em uso por curto ou longo prazo.

Reações adversas raras e muito raras que podem ser sérias:

- sangramento incomum ou contínuo;

- febre alta e resfriado persistente;

- reação alérgica com inchaço na face, lábios, língua ou garganta frequentemente associados com rash e coceira, os quais podem dificultar para engolir, baixa pressão sanguínea, fraqueza. Respiração ofegante e sensação de aperto no peito (sinais de asma);

- dor no peito (sinais de ataque cardíaco);

- dor de cabeça grave e repentina, náusea, tontura, dormência, inabilidade ou dificuldade de falar, paralisia (sinais de ataque cerebral);

- pescoço duro (sinais de meningite viral);

- convulsões;

- pressão sanguínea alta;

- pele vermelha ou coxa (possivelmente sinais de inflamação dos vasos sanguíneos), vermelhidão na pele, com ou sem descamação (rash) com bolhas, bolhas nos lábios, olhos e boca, inflamação na pele com descamação ou peeling;

- dor de estômago grave, fezes escuras ou com sangue, vômito com sangue;

- amarelamento da pele e dos olhos (sinais de hepatite);

- sangue na urina, excesso de proteína na urina, diminuição grave da quantidade de urina (sinais de problemas nos rins).

Caso o paciente apresente quaisquer destas reações, avise imediatamente ao médico.

Outras reações adversas comuns (podem afetar entre 1 a 10 pessoas a cada 100): dor de cabeça, tontura, náusea, vômito, diarreia, indigestão, dor abdominal, flatulência, perda do apetite, mudança na função do fígado (ex.: nível de transaminases), vermelhidão na pele com ou sem descamação (rash).

Outras reações adversas raras (podem afetar entre 1 a 10 pessoas a cada 10.000): sonolência, dor de estômago, inchaço nos braços, mãos, pernas e pés (edema).

