

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Dagesil 10 mg/g, Gel

Diclofenac

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar após 15 dias, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

1. O que é Dagesil e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Dagesil
3. Como utilizar Dagesil
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Dagesil
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Dagesil e para que é utilizado

Classificação Farmacoterapêutica: 9.1.10 – Aparelho locomotor. Anti-inflamatórios não esteroides. Anti-inflamatórios não esteroides para uso tópico. Código ATC: M02AA15 diclofenac

Dagesil é um gel que contém diclofenac doseado a 10 mg/g.

O diclofenac é um derivado do ácido fenilacético. Leva à inibição da atividade da ciclooxigenase, o que leva, por sua vez, à inibição da síntese das prostaglandinas e outros mediadores da inflamação.

Adultos e adolescentes a partir dos 12 anos

O diclofenac atua como agente anti-inflamatório e analgésico no tratamento sintomático de:

- dores musculares ligeiras a moderadas
- contusões
- dores pós-traumáticas

- formas localizadas de reumatismo degenerativo: osteoartrose das articulações periféricas e coluna vertebral.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Dagesil

Não utilize Dagesil:

- se tem alergia ao diclofenac ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se tem hipersensibilidade ao ácido acetilsalicílico ou a outros anti-inflamatórios não esteroides, que pode surgir sob a forma de asma, urticária ou outras reações alérgicas;
- se estiver nos últimos 3 meses de gravidez.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Dagesil

É importante que saiba que a ocorrência de efeitos indesejáveis sistémicos com a utilização tópica de diclofenac é baixa quando comparada com a frequência de efeitos indesejáveis com a utilização de diclofenac por via oral.

Na medida em que existe a possibilidade de absorção cutânea de Dagesil, não é possível excluir a ocorrência de efeitos sistémicos. O risco de ocorrência destes efeitos depende, entre outros fatores, da superfície exposta, quantidade aplicada e tempo de exposição.

Segurança Cutânea dos AINE: Têm sido muito raramente notificadas reações cutâneas graves, algumas das quais fatais, incluindo dermatite esfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica, associadas à administração de AINE. Aparentemente o risco de ocorrência destas reações é maior no início do tratamento, sendo que na maioria dos casos estas reações se manifestam durante o primeiro mês de tratamento. Dagesil deve ser interrompido aos primeiros sinais de rash, lesões mucosas, ou outras manifestações de hipersensibilidade.

Dagesil apenas pode ser aplicado na pele sã (não aplicar em feridas abertas). Dagesil não pode entrar em contacto com tecido conjuntivo ou mucosas. Não pode ingerir-se.

A área tratada com Dagesil, não deve ser exposta à luz solar.

Dagesil deve ser usado com precaução em doentes com história de asma e úlcera péptica.

Dagesil destina-se a adultos e adolescentes.

Outros medicamentos e Dagesil

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar utilizar outros medicamentos.

Diuréticos, Inibidores da Enzima de Conversão da Angiotensina (IECA) e Antagonistas da Angiotensina II (AAII): Os anti-inflamatórios não esteroides (AINE) podem diminuir a eficácia dos diuréticos assim como de outros medicamentos anti-hipertensores. Nalguns doentes com função renal diminuída (ex.: doentes desidratados ou idosos com

comprometimento da função renal) a coadministração de um IECA ou AAIL e agentes inibidores da ciclooxigenase pode ter como consequência a progressão da deterioração da função renal, incluindo a possibilidade de insuficiência renal aguda, que é normalmente reversível. A ocorrência destas interações deverá ser tida em consideração em doentes a fazer a aplicação de diclofenac, sobretudo se for em zonas extensas da pele e por tempo prolongado, em associação com IECA ou AAIL. Consequentemente, esta associação medicamentosa deverá ser utilizada com precaução, sobretudo em doentes idosos. Os doentes devem ser adequadamente hidratados e deverá ser analisada a necessidade de monitorizar a função renal após o início da terapêutica concomitante, e periodicamente desde então.

Dagesil com alimentos e bebidas

Não existem interações conhecidas de Dagesil com alimentos e/ou bebidas.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Uma vez que o diclofenac pode ser absorvido através de administração tópica e uma vez que não existem dados suficientes da administração de diclofenac em mulheres grávidas, não se recomenda a sua administração durante a gravidez.

O diclofenac é excretado no leite de mulheres a amamentar. Não se recomenda a utilização de diclofenac durante a amamentação.

Não utilize Dagesil se estiver nos últimos 3 meses de gravidez. Não deve utilizar Dagesil durante os primeiros 6 meses de gravidez, a menos que seja claramente necessário e aconselhado pelo seu médico. Se necessitar de tratamento durante este período, deverá ser utilizada a dose mais baixa e pelo menor tempo possível.

As formas orais (por exemplo, comprimidos) de Dagesil podem causar efeitos adversos no feto em gestação. Não se sabe se o mesmo risco se aplica a Dagesil quando é utilizado na pele.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Dagesil não altera a capacidade de conduzir veículos ou de utilizar máquinas.

Dagesil contém propilparabeno (E216) e metilparabeno (E218)

Pode causar reações alérgicas (possivelmente retardadas).

Dagesil contém propilenoglicol

Este medicamento contém 80 mg de propilenoglicol em cada grama de gel.

3. Como utilizar Dagesil

Adultos: Aplicar camadas finas de Dagesil na área afetada, 3 a 4 vezes por dia de acordo com a necessidade da situação (quantidade do tamanho de uma cereja ou de uma noz) e esfregar suavemente.

A duração do tratamento depende das indicações e da resposta ao tratamento. Recomenda-se que o tratamento seja avaliado duas semanas após o seu início.

Crianças: Dagesil não é recomendado para crianças com idade inferior a 12 anos, pois não há estudos que estabeleçam a segurança e eficácia neste grupo de pacientes.

Doentes insuficientes hepáticos: Não é necessário ajuste da posologia nestes doentes.

Doentes insuficientes renais: Dagesil está contraindicado neste grupo de pacientes.

Após aplicação devem lavar-se as mãos, excepto quando são estas que estão sob tratamento.

Dagesil pode ser utilizado como tratamento adicional à administração oral de anti-inflamatórios não esteroides.

Se utilizar mais Dagesil do que deveria

O diclofenac é muito pouco absorvido para a circulação sistémica, assim, a sobredosagem com a utilização tópica é pouco provável.

Caso se tenha esquecido de utilizar Dagesil

Não aplique uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Dagesil é bem tolerado. Muito raramente pode causar efeitos indesejáveis como prurido, rubor, eritema ou erupções cutâneas locais ou sistémicas, como: dermatite de contacto (rash, edema ou pápulas), dermatite bulhosa, urticária e angioedema. Reações bolhosas incluindo síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica (muito raro).

Apenas em casos isolados se detetou fotossensibilidade. A utilização prolongada de Dagesil numa área relativamente extensa pode causar efeitos indesejáveis sistémicos como náuseas, vómitos, diarreia ou dor epigástrica.

Desconhecido: Sensação de queimadura no local de aplicação, pele seca

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P., através dos contactos

abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Dagesil

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Guardar na embalagem fechada. Não guardar acima de 25°C.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Dagesil

- A substância ativa é: diclofenac de sódio

- Os outros componentes são: hidróxido de sódio, hidroxietilcelulose, carbómero, propilenoglicol, triglicéridos de cadeia média, propilparabeno (E216), metilparabeno (E218) e água purificada.

Qual o aspeto de Dagesil e conteúdo da embalagem

Dagesil encontra-se em embalagens com 1 bisnaga de 30 g, 60 g ou 100 g de gel para uso cutâneo.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lote 15
3450-232 Mortágua
Portugal
Tel: + 351 231 920 250
Fax: + 351 231 921 055
E-mail: basi@basi.pt

Fabricante

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lotes 8, 15 e 16
3450-232 Mortágua
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em