

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Diclofenac Farmoz 10 mg/g gel diclofenac de sódio

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 7 dias de tratamento, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Diclofenac Farmoz e para que é utilizado

Diclofenac Farmoz contém a substância ativa diclofenac, que pertence a um grupo de medicamentos chamados anti-inflamatórios não esteroides (AINEs). É especialmente formulado para massagem na pele.

O Diclofenac Farmoz é utilizado para aliviar a dor e reduzir a inflamação e o inchaço em numerosas condições dolorosas que afetam as articulações e músculos. Pode ser utilizado para tratar:

Adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 14 anos de idade

Tratamento sintomático (alívio da dor, inflamação e tumefação) de:

- Dores musculares ligeiras a moderadas;
- Inflamação pós-traumática dos tendões, ligamentos, músculos e articulações (entorses, luxações e contusões).

Adultos (a partir dos 18 anos)

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

2. O que precisa de saber antes de utilizar Diclofenac Farmoz

Não utilize Diclofenac Farmoz:

- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao diclofenac ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
 - Se sofreu anteriormente de uma reação alérgica ao diclofenac ou a outros medicamentos utilizados no tratamento da dor, febre ou inflamação, tais como ibuprofeno ou ácido salicílico (também utilizado para prevenir os trombos sanguíneos).
- Os sintomas de uma reação alérgica a estes medicamentos podem incluir: pieira ou falta de ar (asma); erupção cutânea com bolhas ou urticária; inchaço da face ou língua; corrimento nasal.
- Se estiver nos últimos 3 meses de gravidez;
 - Se tiver menos de 14 anos de idade.

Se algumas destas condições se aplicam a si, não utilize Diclofenac Farmoz.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Diclofenac Farmoz.

- Não aplique Diclofenac Farmoz na pele com cortes, feridas abertas ou na pele com rash ou eczema. Pare o tratamento se desenvolver rash cutâneo após aplicação do produto;
- Evitar aplicar em áreas extensas de pele e durante um longo período de tempo, a menos que aconselhado pelo médico;
- Diclofenac Farmoz é apenas para uso externo. Não utilize na boca. Não engula. Lave as mãos após a aplicação. Cuidado, evite o contacto de Diclofenac Farmoz com os olhos. Se isto acontecer, lave os olhos com água. Se o desconforto permanecer fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Podem ser usadas ligaduras ou braçadeiras frequentemente utilizadas em lesões tais como entorses. No entanto, não utilizar o gel sob pensos oclusivos ao ar.

Crianças e adolescentes

Os dados de eficácia e segurança são insuficientes para crianças e adolescentes abaixo dos 14 anos (ver Não utilize Diclofenac Farmoz).

Nos adolescentes com idade igual ou superior a 14 anos, se este medicamento for necessário por mais de 7 dias para o alívio da dor ou se os sintomas piorarem, o doente/pais do adolescente são aconselhados a consultar um médico.

Outros medicamentos e Diclofenac Farmoz

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

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 utilizar este medicamento.

Gravidez

Não utilize Diclofenac Farmoz se estiver nos últimos 3 meses de gravidez. Não deve utilizar Diclofenac Farmoz 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 Diclofenac Farmoz podem causar efeitos adversos no feto em gestação. Não se sabe se o mesmo risco se aplica a Diclofenac Farmoz quando é utilizado na pele.

Amamentação

Diclofenac Farmoz só deve ser utilizado com aconselhamento médico durante a amamentação uma vez que o diclofenac passa em pequenas quantidades para o leite materno. No entanto, Diclofenac Farmoz não deve ser aplicado nos seios de mulheres a amamentar, nem em áreas extensas de pele ou por um período de tempo prolongado.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de Diclofenac Farmoz sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos.

Este medicamento contém para-hidroxibenzoato de metilo (E218) e para-hidroxibenzoato de propilo.

Estes excipientes podem causar reações alérgicas (possivelmente retardadas).

Este medicamento contém propilenoglicol (E1520). O propilenoglicol pode causar irritação da pele. Devido ao facto deste medicamento conter propilenoglicol não o utilize em feridas abertas ou grandes áreas de pele gretada ou lesada (como queimaduras) sem verificar com o seu médico ou farmacêutico.

3. Como utilizar Diclofenac Farmoz

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

Adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 14 anos

- Aplicar Diclofenac Farmoz 3 ou 4 vezes por dia na área dolorosa.

Como aplicar Diclofenac Farmoz

A quantidade necessária depende das dimensões da zona dolorosa ou inchada; normalmente, é suficiente uma quantidade cujas dimensões aproximadas variam entre uma cereja e uma noz. Poderá sentir um efeito refrescante quando massaja o gel.

Lave as mãos após aplicar Diclofenac Farmoz, a menos que estas sejam o local a tratar.

Após aplicação:

- as mãos devem ser limpas com papel absorvente, e depois lavadas, a menos que estas sejam o local a tratar. O papel absorvente deve ser colocado no lixo após utilização. Espere até que o Diclofenac Farmoz seque antes de tomar banho.

Durante quanto tempo deverá utilizar Diclofenac Farmoz

Não utilize Diclofenac Farmoz por mais de:

Adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 14 anos

- 2 semanas nas lesões musculares e articulares (ex. entorses, luxações e contusões) ou tendinites, exceto se recomendado pelo seu médico.

Adultos (a partir dos 18 anos)

- 3 semanas nas dores das artroses, exceto se recomendado pelo seu médico.

Se a dor e o inchaço não melhorarem dentro de 7 dias, ou se piorarem, consulte o seu médico.

Se utilizar mais Diclofenac Farmoz do que deveria

Se utilizou mais gel do que devia, elimine o gel em excesso com um papel absorvente.

Caso ingira acidentalmente, ou a sua criança ingira acidentalmente Diclofenac Farmoz, ou caso utilize acidentalmente muito mais que a dose recomendada, contacte o seu médico imediatamente.

Caso se tenha esquecido de utilizar Diclofenac Farmoz

Não aplique uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de aplicar. Aplique a dose esquecida logo que possível e retome o intervalo habitual entre as doses.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Alguns efeitos indesejáveis raros ou muito raros podem ser graves. Se verificar algum dos seguintes sinais de alergia, PARE o tratamento com Diclofenac Farmoz e avise o seu médico ou farmacêutico imediatamente:

- Rash cutâneo, com bolhas, urticária. (pode afetar entre 1 a 10 pessoas em cada 10.000 pessoas).
- Pieira, falta de ar ou sensação de aperto no peito (asma). (pode afetar menos do que 1 pessoa em cada 10.000 pessoas).
- Edema da face, lábios, boca, língua ou garganta. (pode afetar menos do que 1 pessoa em cada 10.000 pessoas).

Outros efeitos indesejáveis que podem ocorrer são geralmente ligeiros, transitórios e sem perigo (se estiver preocupado fale com um médico ou farmacêutico).

Efeitos indesejáveis frequentes (pode afetar entre 1 a 10 pessoas em cada 100 pessoas)

- Rash cutâneo, comichão, vermelhidão ou descamação da pele.

Efeitos indesejáveis muito raros (pode afetar menos do que 1 pessoa em cada 10.000 pessoas)

- A pele pode estar mais sensível ao sol. Possíveis sinais são queimadura solar com comichão, inchaço e bolhas.

Efeitos indesejáveis com frequência desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- Sensação de queimadura no local de aplicação, pele seca.

Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detetar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

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 Diclofenac Farmoz

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

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Conservar na embalagem de origem.

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

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 Diclofenac Farmoz

- A substância ativa é o diclofenac de sódio. Cada grama de gel contém 10 mg de Diclofenac de sódio.
- Os outros componentes são: propilenoglicol, triglicéridos de cadeia média, água purificada, carbómero, hidróxido de sódio, hidroxietilcelulose, metilparabeno (E218), propilparabeno (E216).

Qual o aspeto de Diclofenac Farmoz e conteúdo da embalagem

Diclofenac Farmoz apresenta-se sob a forma de gel, em embalagens de 50 g e 100 g. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular de Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular de Autorização de Introdução no Mercado

Farmoz – Sociedade Técnico-Medicinal, S.A.
Rua da Tapada Grande, n.º2
Abrunheira
2710-228 Sintra
Portugal

Fabricante

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

Este Folheto Informativo foi revisto pela última vez em