

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Diclofenac Sandoz 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, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar após 7 dias, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

1. O que é Diclofenac Sandoz 10 mg/g Gel e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Diclofenac Sandoz 10 mg/g Gel
3. Como utilizar Diclofenac Sandoz 10 mg/g Gel
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Diclofenac Sandoz 10 mg/g Gel
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Diclofenac Sandoz 10 mg/g Gel e para que é utilizado

Diclofenac Sandoz 10 mg/g Gel é um medicamento que se apresenta na forma de gel, para aplicação tópica na pele.

Diclofenac Sandoz 10 mg/g Gel pertence a um grupo de medicamentos designados por anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) para uso tópico (grupo farmacoterapêutico: 9.1.10).

O Diclofenac Sandoz 10 mg/g Gel 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:

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

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

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

Adultos (a partir dos 18 anos):

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

2. O que precisa de saber antes de utilizar Diclofenac Sandoz 10 mg/g Gel

Não utilize Diclofenac Sandoz 10 mg/g Gel:

- Se tem alergia ao diclofenac ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- Se sofreu anteriormente de crises de asma, urticária ou rinite aguda, desencadeadas pelo ácido acetilsalicílico ou por outros fármacos anti-inflamatórios não esteroides;
- Se estiver nos últimos 3 meses de gravidez;
- Se tiver menos de 14 anos de idade.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Diclofenac Sandoz 10 mg/g Gel

- Não aplique Diclofenac Sandoz 10 mg/g Gel em superfícies cutâneas infetadas, nem em feridas ou lesões abertas, só devendo ser aplicado em superfícies de pele intacta e saudável; este medicamento também não deve ser aplicado no interior da boca ou da vagina.
- Evite o contacto de Diclofenac Sandoz 10 mg/g Gel com os olhos. Caso ocorra, lave os olhos com água corrente e avise o seu médico.
- Nunca ingira Diclofenac Sandoz 10 mg/g Gel.
- Diclofenac Sandoz 10 mg/g Gel pode ser usado com pensos não oclusivos, mas não deve ser usado com pensos herméticos oclusivos.

Outros medicamentos e Diclofenac Sandoz 10 mg/g Gel

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

Gravidez e amamentação

Gravidez

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

Não utilize Diclofenac Sandoz 10 mg/g Gel se estiver nos últimos 3 meses de gravidez. Não deve utilizar Diclofenac Sandoz 10 mg/g Gel 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.

Dado não existirem dados sobre o uso de Diclofenac Sandoz 10 mg/g Gel na mulher grávida, não se recomenda a utilização durante a gravidez. Diclofenac Sandoz 10 mg/g Gel está contraindicado durante o terceiro trimestre.

Foi observado risco de insuficiência renal fetal com subsequente oligoidrâmnio quando AINEs (incluindo diclofenac) foram usados a partir da 20^a semana de gravidez.

As formas orais (por exemplo, comprimidos) de Diclofenac Sandoz 10 mg/g Gel podem causar efeitos adversos no feto em gestação. Não se sabe se o mesmo risco se aplica a Diclofenac Sandoz 10 mg/g Gel quando é utilizado na pele.

Amamentação

Não se sabe se o diclofenac tópico é excretado no leite humano, pelo que o gel de diclofenac não é recomendado durante a amamentação. Se houver razões para usar Diclofenac 10 mg/g

Gel durante a amamentação, não deve ser aplicado no peito ou em grandes áreas da pele, nem deve ser usado por um período prolongado.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram referidos quaisquer efeitos.

3. Como utilizar Diclofenac Sandoz 10 mg/g Gel

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.

Modo de administração

Diclofenac Sandoz 10 mg/g Gel é apenas para uso cutâneo.

Adultos e adolescentes a partir dos 14 anos:

Diclofenac Sandoz 10 mg/g Gel deve ser aplicado nas zonas afetadas 3 ou 4 vezes por dia, friccionando levemente na pele. A quantidade necessária depende das dimensões da zona dolorosa: 2 - 4g Diclofenac Sandoz gel (quantidade cujas dimensões aproximadas variam entre uma cereja e uma noz) é suficiente para tratar uma área de, aproximadamente, 400-800 cm².

Após a aplicação, as mãos devem ser limpas com papel absorvente, e depois lavadas, exceto no caso em que estas sejam o local a tratar.

Se, acidentalmente, for aplicado demasiado gel, o excesso deve ser limpo com papel absorvente.

O papel absorvente deve ser descartado no lixo doméstico para evitar que o produto não utilizado alcance o meio aquático.

Antes de aplicar uma ligadura, o gel deve secar na pele durante alguns minutos.

Duração do tratamento

A duração do tratamento depende da indicação e da resposta obtida.

- Para lesões e/ou reumatismo nos tecidos moles:

O gel não deve ser usado mais do que 14 dias, exceto se recomendado por um médico.

- Para as dores de artrites (apenas para adultos a partir dos 18 anos):

A duração do tratamento é até 21 dias, exceto se recomendado por um médico

Quando usado sem prescrição médica, para qualquer uma das indicações mencionadas acima, se o doente não melhorar num período de 7 dias ou se piorar, deverá consultar o seu médico

Crianças e adolescentes abaixo dos 14 anos:

Os dados de eficácia e segurança são insuficientes para crianças e adolescentes abaixo dos 14 anos (ver também secção 4.3 Contraindicações).

Nos adolescentes com mais de 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.

Em caso de sobredosagem ou ingestão acidental, consulte o Centro de Informação Antivenenos (808250143), indicando o medicamento e a quantidade ingerida.

Caso se tenha esquecido de utilizar Diclofenac Sandoz 10 mg/g Gel

Não aplique uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu. 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, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos indesejáveis incluem reação da pele ligeira e passageira no local de aplicação. Em muitos casos raros podem ocorrer reações alérgicas.

As reações adversas (tabela 1) estão agrupadas por grau de frequência, primeiro as mais frequentes, usando a seguinte convenção:

Muito frequentes ($\geq 1/10$)

Frequentes ($\geq 1/100, <1/10$);

Pouco frequentes ($\geq 1/1.000, <1/100$),

Raras ($\geq 1/10.000, <1/1.000$);

Muito raras ($<1/10.000$), incluindo relatos isolados.

Infeções e infestações

Muito raras: erupção cutânea pustular

Doenças do sistema imunitário

Muito raras: hipersensibilidade (incluindo urticária), angioedema.

Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino

Muito raras: asma

Doenças da pele e dos tecidos subcutâneos

Comuns: erupção cutânea, eczema, eritema, dermatite (incluindo dermatite de contacto)

Raras: dermatite bolhosa

Muito raras: reações de fotossensibilidade

Desconhecido: 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 Sandoz 10 mg/g Gel

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

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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 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 Sandoz 10 mg/g Gel

- A substância ativa é o diclofenac de sódio. Cada grama de gel contém 10 mg de Diclofenac de sódio.
- Os outros componentes são: alfatocoferol, carbómero 980 NF, decil oleato, 2-octildodecanol, lecitina, solução de amónia a 10%, edetato dissódico, perfume, álcool isopropílico, água purificada.

Qual o aspeto de Diclofenac Sandoz 10 mg/g Gel e conteúdo da embalagem

Diclofenac Sandoz 10 mg/g Gel apresenta-se 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:

Sandoz Farmacêutica, Lda
Quinta da Fonte, Rua dos Malhões, n.º 5
Edifício Q56 D. Pedro I, Piso 0
2770-071 Paço de Arcos
Portugal

Fabricante:

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee, 1
D-39179 Barleben
Alemanha

Ou

Salutas Pharma GmbH
Lange Göhren 3 Osterweddingen
39171 Osterweddingen
Alemanha

Para quaisquer informações adicionais sobre este medicamento, queira contactar o titular da autorização de introdução no mercado.

Este folheto informativo foi revisto pela última vez em