

## FOLHETO INFORMATIVO: Informação para o utilizador

### Diclofenac Farmoz 140 mg emplastro medicamentoso

#### Diclofenac epolamina

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 ainda tenha dúvidas, fale com 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 um curto período de utilização, 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 pertence ao grupo de medicamentos chamados anti-inflamatórios não esteroides (AINEs). Os AINEs reduzem a dor e a inflamação.

Diclofenac Farmoz é utilizado para o alívio da dor e da inflamação de origem reumática ou traumática, que afeta articulações, músculos, tendões ou ligamentos.

Se não se sentir melhor ou se piorar após um curto período de utilização de Diclofenac Farmoz, tem de consultar um médico.

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

Não utilize Diclofenac Farmoz:

- se tem alergia ao diclofenac, ácido acetilsalicílico (aspirina) ou a qualquer outro AINE
- se tem alergia a qualquer outro componente do Diclofenac Farmoz (indicados na secção 6)
- se tem asma, problemas respiratórios, erupção cutânea ou corrimento nasal depois de tomar ácido acetilsalicílico (aspirina) ou outros AINEs
- se está a entrar no 6º mês de gravidez, se estiver nos últimos 3 meses de gravidez, ou se está grávida à mais tempo
- se tem atualmente uma úlcera de estômago (úlceras pépticas)
- se tem danos na pele, incluindo pele com secreção de líquido ou áreas infetadas, eczema, queimaduras ou feridas
- se é uma criança ou adolescente com idade inferior a 16 anos.

Se se aplicar a si, qualquer uma das situações referidas acima, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### Advertências e precauções

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

- tem doença cardíaca
- tem doença renal
- tem doença hepática
- teve úlceras de estômago no passado

- tem doença inflamatória intestinal, tal como a doença de Crohn ou colite ulcerosa ou se é suscetível a sangramento do intestino
- tem asma
- tem problemas respiratórios, erupção cutânea ou um corrimento nasal depois de tomar ácido acetilsalicílico (aspirina) ou outros AINEs
- está a tomar diclofenac ou outro AINEs, como preparação oral ou tópica
- utiliza regularmente um solário ou apanha sol
- é idoso, pois pode ser mais propenso a efeitos indesejáveis.

#### Outras informações importantes

Utilize sempre a dose mínima eficaz de Diclofenac Farmoz durante o menor tempo necessário para controlar os sintomas.

Diclofenac Farmoz deve ser utilizado cuidadosamente em doentes idosos, pois são mais propensos a efeitos indesejáveis.

De modo a minimizar a frequência de acontecimentos adversos é recomendada a dose mínima eficaz durante o menor tempo possível.

#### Crianças e adolescentes

Não utilizar em crianças ou adolescentes com idade inferior a 16 anos.

#### Outros medicamentos e Diclofenac Farmoz

Se Diclofenac Farmoz estiver a ser utilizado corretamente, o risco de interação com outros medicamentos é muito baixo.

No entanto, informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar/ utilizar, ou tiver tomado/ utilizado recentemente outros medicamentos.

#### Gravidez e amamentação

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

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. Diclofenac Farmoz apenas deve ser utilizado por aconselhamento médico durante a amamentação, pois o diclofenac é excretado no leite materno em pequenas quantidades. No entanto, Diclofenac Farmoz não deve ser aplicado sobre os seios de mulheres a amamentar, nem em áreas grandes de pele ou durante um período de tempo prolongado.

Se está grávida ou a amamentar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos do emplastro de diclofenac sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos.

#### Diclofenac Farmoz contém

- conservantes conhecidos como hidroxibenzoatos que podem causar reações alérgicas (possivelmente retardadas)
- e propilenoglicol, que pode causar irritação da pele.

### 3. Como utilizar Diclofenac Farmoz

Utilize Diclofenac Farmoz emplastro de diclofenac exatamente como indicado pelo seu médico.

Adultos ou adolescentes com idade igual ou superior a 16 anos

Número de emplastos a utilizar

A dose recomendada de Diclofenac Farmoz emplastro de diclofenac é de um (1) emplastro medicamentoso aplicado na área mais dolorosa uma ou duas vezes por dia (uma aplicação a cada 12 ou 24 horas) com uma duração máxima do tratamento de 14 dias consecutivos. Se não sentir melhoras durante o período de tratamento recomendado, ou se os sintomas piorarem, informe o seu médico.

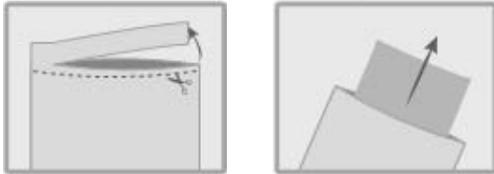
Utilização em crianças e adolescentes (com idade inferior a 16 anos)

Os dados de segurança e eficácia existentes em crianças e adolescentes com idade inferior a 16 anos são insuficientes (ver Não utilizar Diclofenac Farmoz emplastro de diclofenac).

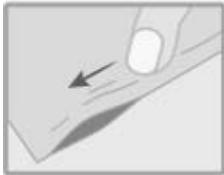
Em adolescentes com idade igual ou superior a 16 anos, se os sintomas se agravarem, o adolescente ou os seus pais são aconselhados a consultar um médico.

Como aplicar Diclofenac Farmoz, emplastro de diclofenac

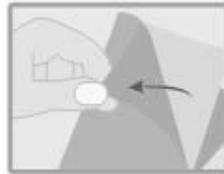
Corte a parte de cima da saqueta selada e retire um emplastro.



Feche cuidadosamente a vedação.



Remova o revestimento plástico que protege o lado adesivo do emplastro.

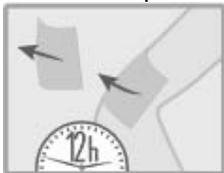


Aplique o emplastro na pele em redor da área dorida ou inchada.



- Se necessário, o emplastro pode ser mantido em posição com uma ligadura de gaze ou umas tiras finas de adesivo. Pode adquiri-los no seu farmacêutico.
- Não cubra o emplastro com qualquer outro tipo de penso.
- O emplastro medicamentoso deve ser aplicado apenas sobre pele intacta, sem patologia e não em pele ferida ou com lesões abertas, e não deve ser utilizado durante o banho ou duche.
- Tenha cuidado para manter o emplastro afastado dos olhos, nariz, boca e área genital e anal.
- Se o emplastro entrar em contacto com estas áreas, enxagúe com água.
- O emplastro não deve ser cortado.

Mude o emplastro.



- Remova o emplastro a cada 12 ou 24 horas e aplique um novo.

Caso se tenha esquecido de utilizar Diclofenac Farmoz

Não aplique um emplastro adicional para compensar uma dose que se esqueceu de aplicar. Aplique simplesmente o emplastro seguinte tal como planeado.

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 emplastro de diclofenac pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Alguns efeitos indesejáveis pouco frequentes e muito raros podem ser graves.

Se sentir qualquer um dos seguintes sinais de alergia, PARE a utilização de Diclofenac Farmoz emplastro de diclofenac e informe imediatamente um médico ou um farmacêutico:

- Inchaço dos lábios, olhos ou língua, pieira ou ataque de asma que são sinais de reação alérgica grave (afeta menos de 1 utilizador em cada 10.000);

Erupção cutânea, picada ou ardor no local onde o emplastro foi aplicado (afeta 1 a 10 utilizadores em cada 1.000).

Outros efeitos indesejáveis que podem ocorrer são geralmente ligeiros, temporários e inofensivos (se estiver preocupado, informe um médico ou farmacêutico).

Efeitos indesejáveis frequentes (afeta 1 a 10 utilizadores em cada 100)

- Comichão na pele.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (afeta 1 a 10 utilizadores em cada 1.000)

- Erupção cutânea

- Vermelhidão na pele

- Pequenos pontos vermelhos ou de cor púrpura na pele

Efeitos indesejáveis raros (afeta 1 a 10 utilizadores em cada 10.000)

- Pele seca e escamosa

- Inchaço no local onde o emplastro foi aplicado.

Efeitos indesejáveis muito raros (afeta menos de 1 utilizador em cada 10.000)

- As erupções cutâneas agravam-se com a luz solar

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

- Sensação de queimadura no local de aplicação

- Foram identificados alguns casos de lesão muscular, quando o diclofenac foi administrado por via oral.

Como o Diclofenac Farmoz emplastro de diclofenac é aplicado na pele sobre a área afetada, o risco de efeitos indesejáveis, tais como, problemas de estômago incluindo dor, indigestão, ou algum sinal de sangramento no estômago ou intestinos, é menor comparativamente ao risco de efeitos indesejáveis com diclofenac tomado oralmente. No entanto, se Diclofenac Farmoz emplastro de diclofenac não for utilizado corretamente, estes efeitos indesejáveis podem ocorrer.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P.. Ao comunicar efeitos secundários, 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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Diclofenac Farmoz

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

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

O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

Não utilizar após 4 meses após a primeira abertura da saqueta. Após retirar cada emplastro, certifique-se de que a saqueta está selada novamente.

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 diclofenac epolamina. Cada emplastro medicamentoso contém 180 mg de diclofenac epolamina equivalentes a 140 mg de diclofenac sódico.

Os outros componentes são gelatina, povidona (K90), sorbitol líquido (não cristalino), caulino pesado, dióxido de titânio (E171), propilenoglicol, para-hidroxibenzoato de metilo (E218), para-hidroxibenzoato de propilo (E216), edetato dissódico, ácido tartárico, glicinato de alumínio, carmelose sódica, poliacrilato sódico, 1,3-butileno glicol, polisorbato 80, água purificada.

A camada de suporte não tecida é de poliéster.

O revestimento removível é de polipropileno.

Qual o aspeto de Diclofenac Farmoz e conteúdo da embalagem

Cada emplastro medicamentoso consiste em cola de cor branca a amarela pálida impregnada num penso com um revestimento plástico removível que protege a camada adesiva. Saqueta selada, com possibilidade de resselar, contendo 5 emplastros.

As embalagens de Diclofenac Farmoz contêm 5 ou 10 emplastros por caixa.

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

Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A.

Rua da Tapada Grande, nº 2, Abrunheira

2710-228 Sintra

Portugal

Fabricante

Miat S.p.A.

Piazza G. Pasolini, 2

20159 Milão (Itália)

Este folheto foi revisto pela última vez em <{MM/AAAA}>.