

Folheto informativo: Informação para o doente

Airtal Difucreme 15 mg/g creme

Aceclofenac

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, farmacêutico ou enfermeiro.

- 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, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

#### 1. O que é Airtal Difucreme e para que é utilizado

Airtal Difucreme é um medicamento que se apresenta na forma farmacêutica de creme, em embalagens de 100 g. Airtal Difucreme só pode ser adquirido em farmácias.

Airtal Difucreme pertence ao grupo farmacoterapêutico 9.1.10 - Anti-inflamatórios não esteroides (AINE) para uso tópico. A sua substância ativa, o aceclofenac, é um fármaco não esteroide com notáveis propriedades anti-inflamatórias e analgésicas. O modo de ação do aceclofenac baseia-se na inibição da síntese das prostaglandinas, as quais intervêm no processo inflamatório. O aceclofenac apresentou, em diversos ensaios clínicos, uma tolerância local adequada.

A aplicação local do aceclofenac, na forma de creme, permite o tratamento local de processos dolorosos e inflamatórios.

Airtal Difucreme está indicado no tratamento de sintomas musculoesqueléticos (dolorosos e/ou inflamatórios) localizados, de natureza traumática ou inflamatória.

Se não se sentir melhor ou se piorar após 7 dias, tem de consultar um médico.

#### 2. O que precisa de saber antes de utilizar Airtal Difucreme

Não utilize Airtal Difucreme

- se tem ou já teve alergia ao aceclofenac ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem ou já teve alergia (hipersensibilidade) ao diclofenac.
- se já desenvolveu reações de alergia (hipersensibilidade), tais como ataques de asma, rinite aguda ou urticária, com o ácido acetilsalicílico ou outros anti-inflamatórios não esteroides.

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Airtal Difucreme

- se verificar vermelhidão ou alguma lesão na zona tratada, deve interromper o tratamento e consultar o seu médico.

- podem ocorrer reações de hipersensibilidade e, muito raramente, estão a surgir reações alérgicas muito graves (ver secção 4 Efeitos indesejáveis possíveis). O risco é maior no primeiro mês de tratamento. O Airtal deve ser descontinuado aos primeiros sintomas de erupção cutânea, lesões da membrana mucosa ou quaisquer sinais de hipersensibilidade.

- não aplicar o creme nos olhos, mucosas ou feridas, nem em zonas que apresentem irritação cutânea.

- evitar a exposição solar sem proteção da área tratada.

- se ocorrer varicela, a utilização deste medicamento deve ser evitada devido a infeções cutâneas graves raras relacionadas com esta utilização.

#### Outros medicamentos e Airtal Difucreme

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

Consulte o seu médico antes de utilizar Airtal Difucreme se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente medicamentos contendo lítio, digoxina, anticoagulantes orais, medicamentos anti-hipertensores, como diuréticos, inibidores de enzima de conversão da angiotensina ou antagonistas da angiotensina II, e analgésicos.

#### 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 existem dados clínicos sobre a utilização de Airtal Difucreme durante a gravidez e o aleitamento, pelo que não se recomenda a utilização do medicamento nestas situações.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de Airtal Difucreme sobre a capacidade de conduzir e de utilizar máquinas são considerados não relevantes.

Airtal Difucreme contém para-hidroxibenzoato de metilo (E218) e para-hidroxibenzoato de propilo (E216). Podem causar reações alérgicas (possivelmente retardadas).

### 3. Como utilizar Airtal Difucreme

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

Airtal Difucreme é exclusivamente para uso cutâneo. Não usar juntamente com pensos oclusivos. Airtal Difucreme deve ser aplicado sobre a zona afetada.

A dose recomendada é a seguinte:

- Adultos: 1,5-2 g diários ( $\pm$  5-7 cm), 3 vezes por dia, sobre a zona afetada. Massajar bem.

- Idosos: não é necessário alterar a posologia de Airtal Difucreme, para esta faixa etária de doentes, exceto se houver doenças concomitantes que o justifiquem.

- Crianças: não foram ainda estabelecidas as doses nem indicações de Airtal Difucreme em crianças até aos 14 anos.

Se tiver a impressão que o efeito de Airtal Difucreme é demasiado forte ou fraco, fale com o seu médico ou o seu farmacêutico.

Se utilizar mais Airtal Difucreme do que deveria

Não é previsível uma sobredosagem através da aplicação de Airtal Difucreme na pele. No entanto, em caso de ingestão acidental, o tratamento deverá ser de apoio e sintomático.

Poderá, também, ligar para o Centro de Informação Anti-Venenos, pelo tel: 808250143, onde um profissional de saúde o ajudará.

Caso se tenha esquecido de utilizar Airtal Difucreme

Aplique a dose esquecida assim que puder; no entanto, se estiver próximo da próxima aplicação, não aplique uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de aplicar; aplique a dose seguinte e prossiga normalmente com o tratamento.

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

#### 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 mais frequentemente observados são irritação local ligeira ou moderada, acompanhada de vermelhidão e prurido ligeiro (comichão), que desaparecem com a interrupção do tratamento.

Têm existido notificações ocasionais (podem afetar até 1 em 100 pessoas) de reações de fotossensibilidade quando as áreas da pele tratadas são expostas a luz solar intensa sem proteção adequada.

Excecionalmente, ocorrem infeções cutâneas graves em associação com varicela.

Os seguintes efeitos indesejáveis foram notificados em ensaios clínicos e durante a utilização pós-autorização do aceclofenac:

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas): fotossensibilidade (sensibilidade à luz solar), eritema (vermelhidão da pele) e prurido (comichão).

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas): reações bolhosas incluindo síndrome de Stevens-Johnson e necrose epidérmica tóxica.

#### 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: 800 222 444 (gratuita)

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Airtal Difucreme

Não conservar acima de 30°C.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após VAL. 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 Airtal Difucreme

- A substância ativa é o aceclofenac. Cada 100 g de creme contém 1,5 g de aceclofenac.

- Os outros componentes são: Base EWA-1279 (palmitoestearato de sorbitano polioxietilenado, álcool acetilestearílico), parafina líquida, para-hidroxibenzoato de metilo (E218), para-hidroxibenzoato de propilo (E216), água purificada.

Qual o aspeto de Airtal Difucreme e conteúdo da embalagem  
Airtal Difucreme tem o aspeto de um creme branco contido numa bisnaga de alumínio esmaltado. Embalagem com 100 g de creme.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Almirall S.A.  
Ronda General Mitre, 151  
08022 Barcelona  
Espanha

Representante Local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado  
Almirall - Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Rua do Central Park, Edifício 3, nº 6, 4º B  
2795-242 Linda-a-Velha  
Portugal  
Tel. 21 415 57 50  
Fax 21 415 57 69

Fabricantes

Industrias Farmaceuticas Almirall, S.A.  
Ctra. de Martorell 41-61 - E-08740 Sant Andreu de la Barca  
Barcelona  
Espanha

Almirall Hermal GmbH  
Scholtzstrasse 3,  
21465 Reinbek  
Alemanha

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o Representante Local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

Este folheto foi revisto pela última vez em