

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Dagesil 50 mg Comprimidos Gastrorresistentes
Diclofenac sódico

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

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O nome deste medicamento é Dagesil 50 mg Comprimidos Gastrorresistentes mas será referido como Dagesil ao longo deste folheto

O que contém este folheto:

1. O que é Dagesil e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Dagesil
3. Como tomar 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

Dagesil contém a substância ativa diclofenac sódico, que faz parte de um grupo de medicamentos chamados anti-inflamatórios não esteroides (AINEs). Os AINEs são utilizados para reduzir a dor e a inflamação.

Dagesil alivia a dor, reduz o inchaço e diminui a inflamação em condições que afetam as articulações, os músculos e os tendões, incluindo:

artrite reumatoide, osteoartrite, gota aguda, espondilite anquilosante
dor nas costas, entorses e luxações, lesões desportivas dos tecidos moles, periartrose escapulumeral, deslocamentos e fraturas
tendinite, tenossinovite, bursite, dor e inflamação associadas a cirurgias dentárias e outras cirurgias menores.

2. O que precisa de saber antes de tomar Dagesil

Não tome Dagesil se:

- tem alergia ao diclofenac sódico, aspirina, ibuprofeno ou qualquer outro AINE, ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6). Os sinais de uma reação de hipersensibilidade incluem inchaço da face e boca (angioedema), problemas em respirar, dor no peito, nariz com corrimento, erupção na pele ou outras reações do tipo alérgico.
- tem ou já teve uma úlcera no estômago (gástrica) ou duodenal (péptica), ou hemorragia no trato digestivo (pode incluir sangue no vômito, hemorragia ao evacuar, sangue fresco nas fezes ou fezes negras, tipo alcatrão)
- teve problemas no estômago ou intestinos após ter tomado outros AINEs

- tem insuficiência renal, hepática ou cardíaca grave
- tem doença cardíaca estabelecida e/ou doença vascular cerebral, por ex., se teve um ataque cardíaco, AVC, mini acidente vascular (AIT) ou bloqueio nos vasos sanguíneos do coração ou do cérebro, ou se foi sujeito a alguma operação cirúrgica para retirar estes bloqueios
- tem ou já teve problemas de circulação sanguínea (doença arterial periférica)
- estiver grávida há mais de 6 meses.

Informe o seu médico se foi recentemente ou vai ser submetido a uma cirurgia ao estômago ou ao trato intestinal antes de tomar Dagesil, uma vez que Dagesil pode, por vezes, agravar a cicatrização de feridas no intestino após cirurgia.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Dagesil se:

- sofre de afeções do estômago ou intestino como colite ulcerosa ou doença de Crohn
- tem uma doença chamada porfiria (sintomas de porfiria são descoloração da urina, doenças de pele graves, anemia, dores abdominais e perturbações mentais graves)
- sofreu, no passado, de asma
- tem uma doença grave com bolhas na pele, boca, olhos e órgãos genitais ou afeções dos tecidos conjuntivos tais como lúpus (LES) ou qualquer condição semelhante.
- tem nariz com corrimento, pólipos nasais, doença dos pulmões crónica ou infeção dos pulmões crónica
- tem problemas nos rins ou fígado ou se é idoso ou está a recuperar de uma grande cirurgia
- tem problemas do coração, se teve anteriormente um AVC ou se pensa que pode estar em risco destas situações (por exemplo se tem pressão arterial alta, diabetes ou colesterol alto ou se é fumador)
- qualquer afeção do sangue ou hemorrágica
- está nos primeiros seis meses de gravidez ou está a amamentar.

Se verificar uma erupção na pele ou o aparecimento de lesões após iniciar este medicamento, aconselhe-se com o médico imediatamente.

Outras advertências especiais

Deve tomar a dose mais baixa de Dagesil durante o período de tempo mais curto, especialmente se tiver peso baixo ou se for idoso.

Existe um pequeno aumento do risco de ataque cardíaco ou AVC quando toma qualquer medicamento como Dagesil. O risco é mais elevado se estiver a tomar doses elevadas durante um período prolongado. Siga sempre as instruções do médico sobre a quantidade a tomar e durante quanto tempo o tomar.

Enquanto estiver a tomar estes medicamentos o seu médico poderá querer fazer exames periodicamente.

Se tem antecedentes de problemas de estômago quando está a tomar AINEs, especialmente se for idoso, deve informar o seu médico imediatamente se verificar quaisquer sintomas pouco habituais.

Uma vez que é um medicamento anti-inflamatório, Dagesil pode reduzir os sintomas de infeção, por exemplo, dor de cabeça e temperatura elevada. Se não se sentir bem e necessitar de consultar um médico, lembre-se de o informar de que está a tomar Dagesil.

Dagesil 50 mg Comprimidos Gastrorresistentes não é adequado para crianças com menos de 12 anos.

Outros medicamentos e Dagesil

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica, uma vez que alguns medicamentos podem afetar o modo como outros medicamentos funcionam.

Em especial, fale com o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar qualquer um dos seguintes medicamentos, uma vez que estes podem afetar o modo como Dagesil funciona:

- Medicamentos para tratar a diabetes (como Gliclazida ou Tolbutamida)
- Anticoagulantes (comprimidos para tornar o sangue mais fluído como varfarina)
- Diuréticos por exemplo, espironolactona
- Lítio (utilizado para tratar alguns problemas mentais)
- Metotrexato (para algumas doenças inflamatórias e alguns cânceros)
- Ciclosporina e tacrolimus (utilizados para tratar algumas doenças inflamatórias e após transplantes)
- Trimetoprim (um medicamento utilizado para prevenir ou tratar as infeções do trato urinário)
- Antibióticos do grupo das quinolonas (para infeções), por exemplo, ciprofloxacina, ofloxacina
- Qualquer outro AINE ou inibidor da COX-2 (ciclooxigenase-2), por exemplo aspirina ou ibuprofeno
- Mifepristona (um medicamento usado para o término duma gravidez)
- Glicosídeos cardíacos (por exemplo digoxina), usados para tratar problemas cardíacos
- Medicamentos utilizados para tratar a depressão chamados inibidores seletivos da recaptção da serotonina (ISRS)
- Esteroides orais (um medicamento anti-inflamatório)
- Medicamentos utilizados para tratar doenças do coração ou pressão arterial alta, por exemplo bloqueadores beta ou inibidores da ECA
- Voriconazol (um medicamento utilizado para o tratamento de infeções fúngicas)
- Fenitoína (um medicamento usado para tratar as convulsões)
- Colestipol/colestiramina (utilizados para baixar o colesterol)

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

Não tome Dagesil se estiver nos últimos 3 meses da gravidez, pois pode prejudicar o feto ou causar problemas no parto. Pode causar problemas renais e cardíacos no feto. Pode afetar a sua tendência e a do seu bebé para hemorragias e fazer com que o trabalho de parto seja mais tarde ou mais longo do que o esperado. Não deve tomar Dagesil nos primeiros 6 meses de gravidez ou se está a amamentar, a não ser que seja absolutamente necessário e aconselhado pelo seu médico. Se necessitar de tratamento durante este período ou enquanto está a tentar engravidar, deve ser utilizada a dose mais baixa durante o menor período de tempo possível. A partir das 20 semanas de gravidez, se tomado durante mais do que alguns dias, Dagesil pode causar problemas renais no feto, o que pode levar a níveis baixos de líquido

amniótico que envolve o bebê (oligohidrânio) ou constrição de um vaso sanguíneo (canal arterial) no coração do bebê. Se necessitar de tratamento durante mais do que alguns dias, o seu médico poderá recomendar uma monitorização adicional.

Embora não seja frequente, foram notificadas anomalias em bebês cujas mães tomaram AINEs durante a gravidez. Não tome Dagesil se está nos últimos três meses de gravidez uma vez que pode afetar a circulação do bebê.

Tomar Dagesil pode fazer com que seja mais difícil conceber. Deve falar com o seu médico se estiver a planear engravidar ou se tiver problemas em engravidar

Condução de veículos e utilização de máquinas

Dagesil pode causar tonturas, sonolência, cansaço e problemas com a sua visão. Não conduza nem opere máquinas se for afetado.

Dagesil contém Lactose

Este medicamento contém lactose (um tipo de açúcar). Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Dagesil

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. Os comprimidos devem ser engolidos inteiros de preferência com um copo de água, antes ou durante uma refeição. Não esmague nem mastigue os comprimidos uma vez que os comprimidos foram revestidos com uma substância que permite que eles passem pelo estômago antes de se dissolverem. É importante que o revestimento não seja danificado pela mastigação.

Posologia

O seu médico irá decidir a sua dose, dependendo da sua condição.

Adultos

A dose habitual é de 75 mg a 150 mg por dia dividida em duas ou três tomas.

Idosos e doentes com problemas dos rins

O seu médico irá aconselhá-lo a tomar uma dose mais baixa do que a dose habitual em adultos se for idoso.

Crianças

Não é recomendado para crianças.

O médico poderá também prescrever outro fármaco para proteger o estômago que deve ser tomado ao mesmo tempo, especialmente se já teve problemas de estômago anteriormente ou se é idoso ou se está a tomar determinados medicamentos ao mesmo tempo.

Se tomar mais Dagesil do que deveria

Contacte o serviço de urgências do hospital mais próximo ou o seu médico imediatamente. Leve consigo este folheto e a embalagem do medicamento para que o médico saiba o que tomou.

Os sintomas de uma sobredosagem são dor de cabeça, sensação de mal-estar, vômitos, dor de estômago, hemorragia intestinal, diarreia, desorientação, excitação, coma, sonolência, tonturas, ataques epiléticos, zumbidos nos ouvidos e desmaio.

Caso se tenha esquecido de tomar Dagesil

Se se esquecer de tomar um comprimido, tome-o logo que se lembre a menos que esteja quase na hora da toma seguinte. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Não tome mais de 150 mg (três comprimidos de 50 mg) em 24 horas.

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 podem ser minimizados utilizando a menor dose eficaz durante o menor período de tempo necessário.

Alguns efeitos indesejáveis podem ser graves

Pare de tomar Dagesil e informe o seu médico imediatamente se verificar:

- Dor de estômago, indigestão, azia, gases, náuseas (indisposição) ou vômitos
- Qualquer sinal de hemorragia no estômago ou nos intestinos, por exemplo, ao defecar, sangue no vômito ou fezes negras, tipo alcatrão
- Reações alérgicas que podem incluir inchaço da face e boca (angioedema), problemas em respirar, nariz com corrimento, erupção na pele ou outras reações do tipo alérgico
- Uma reação na pele grave como erupção, formação de bolhas ou descamação da pele (síndrome de Stevens-Johnson, dermatite esfoliativa e necrólise epidérmica tóxica)
- Amarelecimento da sua pele ou da parte branca dos seus olhos (icterícia)
- Uma alteração inesperada na quantidade de urina produzida e/ou na sua aparência
- Dor no peito, que pode ser um sinal de uma reação alérgica potencialmente grave chamada síndrome de Kounis
- Se verificar que ganha nódos negros com mais facilidade do que o habitual ou se tiver frequentemente amigdalites ou infeções, informe o seu médico.

Os efeitos indesejáveis abaixo também foram notificados.

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- Dor de estômago, azia, náuseas, vômitos, diarreia, indigestão, gases, perda de apetite
- Dor de cabeça, tonturas, vertigens
- Erupção ou manchas na pele
- Níveis aumentados de enzimas do fígado no sangue.

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

- Úlceras ou hemorragia no estômago (houve notificações muito raras de casos que resultaram em morte, especialmente nos idosos)
- Gastrite (inflamação, irritação ou inchaço do revestimento do estômago)
- Vomitar sangue
- Diarreia com sangue ou hemorragia do reto
- Fezes negras, tipo alcatrão
- Sonolência, cansaço
- Hipotensão (pressão arterial baixa, cujos sintomas podem incluir desmaio, tonturas ou atordoamento)
- Erupção e comichão na pele
- Retenção de líquidos, cujos sintomas incluem tornozelos inchados
- Afeções da função hepática, incluindo hepatite e icterícia

Efeitos indesejáveis muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):

Efeitos no sistema nervoso:

Formigamento ou dormência nos dedos, tremor, perturbações visuais tais como visão turva, visão turva ou dupla, perda de audição ou insuficiência auditiva, acúfenos (zumbidos nos ouvidos), insónias, pesadelos, alterações de humor, depressão, ansiedade, perturbações mentais, desorientação e perda de memória, ataques epiléticos, dores de cabeça em conjunto com um desagrado pelas luzes fortes, febre e pescoço rígido, perturbações na sensação.

Efeitos no estômago e sistema digestivo:

Prisão de ventre, inflamação da língua, úlceras na boca, inflamação da parte de dentro da boca ou lábios, alterações do paladar, perturbações do intestino grosso (incluindo inflamação do colón ou agravamento de colite ulcerosa ou colite isquémica ou doença de Crohn).

Efeitos no coração, peito ou sangue:

Palpitações (batimento cardíaco rápido ou irregular), dor no peito, hipertensão (pressão arterial alta), inflamação dos vasos sanguíneos (vasculite), inflamação do pulmão (pneumonite), afeções cardíacas, incluindo insuficiência cardíaca congestiva ou ataque cardíaco, afeções do sangue (incluindo anemia).

Efeitos no fígado ou rins:

Doenças do fígado graves ou dos rins incluindo falência hepática, presença de sangue ou proteína na urina.

Efeitos na pele ou no cabelo:

Erupções na pele graves incluindo síndrome de Stevens-Johnson e síndrome de Lyell e outras erupções na pele que podem ser agravadas pela exposição à luz solar.

Queda de cabelo.

Outros efeitos indesejáveis que também foram notificados incluem:

Inflamação do pâncreas, impotência. Inchaço da face, inflamação do revestimento do cérebro (meningite), AVC, doenças da garganta, confusão, alucinações, mal-estar geral (sensação geral de desconforto), inflamação dos nervos do olho.

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 através 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.

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

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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 sódico. Cada comprimido gastrorresistente contém 50 mg de diclofenac sódico.

Os outros componentes são Lactose Mono-hidratada, Povidona (K30), Amido de milho, Carboximetilamido Sódico (Tipo A), Celulose Microcristalina (PH-102), Sílica Coloidal Anidra, Estearato de Magnésio, Talco Purificado, Hipromelose, Hidroxistearato de Macrogolglicerol, Óxido de Ferro Amarelo (E172), Óxido de Ferro Vermelho (E172), Dióxido de Titânio (E171), Copolímero de Ácido Metacrílico e Acrilato de Etilo (1:1) Dispersão 30%, Citrato de Trietilo.

Qual o aspeto de Dagesil e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de 50 mg têm um diâmetro de 8,00 a 8,40 mm, são comprimidos redondos, castanho pálido, com revestimento entérico, lisos de ambos os lados.

Dagesil 50 mg Comprimidos Gastrorresistentes está disponível em embalagens de 10, 20 e 60 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante:

APROVADO EM 31-05-2023 INFARMED

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

Este folheto foi revisto pela última vez em