APROVADO EM
07-06-2023
INFARMED

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Diclofenac Retard Ratiopharm 100 mg cápsulas de libertação prolongada

Diclofenac sódico

Leia com atenção todo este folheto antes de 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 ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado 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 que contém este folheto:
1. O que é Diclofenac retard ratiopharm e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Diclofenac retard ratiopharm
3. Como tomar Diclofenac retard ratiopharm
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Diclofenac retard ratiopharm
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Diclofenac retard ratiopharm e para que é utilizado

O Diclofenac retard ratiopharm é um medicamento que pertence a um grupo de medicamentos chamados anti-inflamatórios não esteroides (grupo farmacoterapêutico: Aparelho locomotor. Anti-inflamatórios não esteroides. Derivados do ácido acético).

O Diclofenac retard ratiopharm está indicado no tratamento sintomático de:

- formas inflamatórias e degenerativas de reumatismo: artrite reumatoide, espondilite anquilosante, osteoartrose e esponiloartrose, síndromes dolorosas da coluna vertebral, reumatismo extra-articular
- crises agudas de gota
- dor, inflamação e edema pós-traumáticos e pós-operatórios, por exemplo, na sequência de cirurgia estomatológica ou ortopédica.
- patologias dolorosas e/ou inflamatórias em ginecologia, por exemplo, dismenorreia primária ou anexite.

2. O que precisa de saber antes de tomar Diclofenac retard ratiopharm

Não tome Diclofenac retard ratiopharm:

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao diclofenac ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
Os doentes com asma, febre dos fenos, rinite, urticária, infeções nos adenoides ou infeções respiratórias crónicas são especialmente suscetíveis de demonstrarem reações de hipersensibilidade.
- se tem alterações inexplicadas da hematopoiese ou sistema de coagulação, porfíria, redução da função hepática.

- se tem ou teve alguma vez hemorragia gastrointestinal ou perfuração, relacionada com tratamento anterior com AINE.
- se tem ou teve alguma vez úlcera péptica/hemorragia ativa ou história de úlcera péptica/hemorragia recorrente (dois ou mais episódios distintos de ulceração ou hemorragia comprovada).
- se sofre de insuficiência cardíaca grave
- se tem uma doença cardíaca estabelecida e/ou doença cerebrovascular, por exemplo, se teve um ataque cardíaco, um AVC, um mini AVC (AIT) ou obstruções dos vasos sanguíneos do coração ou cérebro ou fez uma operação para eliminar ou contornar estas obstruções
- se tem ou teve problemas circulatórios (doença arterial periférica)
- se estiver grávida no 3º trimestre ou a amamentar
- se tiver menos de 18 anos
- se sofre de insuficiência cardíaca, renal ou hepática grave.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Diclofenac retard ratiopharm

- Diclofenac retard ratiopharm deve ser interrompido aos primeiros sinais de rash, lesões mucosas, ou outras manifestações de hipersensibilidade.

- se sofre de doenças autoimunes (lúpus eritematoso sistémico e doença do tecido conjuntivo misto) não deve tomar Diclofenac retard ratiopharm sem uma cuidadosa avaliação do seu médico.

- se tem história de doença inflamatória do intestino (colite ulcerosa, doença de Crohn), na medida em que estas situações podem ser agravadas.

- se estiver a tomar medicamentos contendo outros AINE, incluindo inibidores seletivos da ciclooxigenase-2.

- os doentes idosos são particularmente suscetíveis a reações adversas, especialmente de hemorragias gastrointestinais e de perfurações.
- - em tratamento de longo prazo com o diclofenac, é recomendada a monitorização com hemograma, especialmente em doentes idosos

- se estiver a fazer tratamento prolongado ou com doses elevadas, o diclofenac poderá provocar-lhe dores de cabeça. Não deverá tratar estas dores de cabeça com uma dose aumentada de diclofenac.

- pode ser mais difícil engravidar durante o tratamento com diclofenac. Caso esteja a planear engravidar ou se tiver problemas em engravidar deverá informar o seu médico.

- se tem insuficiência hepática, em caso de tratamento prolongado, está indicada a monitorização regular da função hepática.

- se está a receber tratamento concomitante com diuréticos ou medicamentos que possam alterar significativamente a função renal, ou se apresenta uma depleção substancial do volume extracelular independentemente da causa, deve ser feita monitorização da função renal.

- se tem Lupus eritematoso sistémico (LES) ou doenças mistas do tecido conjuntivo pois pode existir um risco aumentado de meningite asséptica.

- se tem asma, rinite alérgica sazonal, febre dos fenos, inflamação da mucosa nasal, pólipos nasais, infeções nos adenóides, doenças pulmonares obstrutivas crónicas ou infeções crónicas do trato respiratório, as reações a AINE como exacerbações asmáticas, edema de Quincke ou urticária, são mais frequentes.
Antes de lhe ser dado diclofenac, assegure-se que o seu médico sabe:
- Se fuma
- Se tem diabetes
- Se tem angina de peito, coágulos sanguíneos, tensão arterial alta, colesterol ou triglicéridos elevados
- Se está em recuperação de uma cirurgia.

O diclofenac sódico, como qualquer anti-inflamatório não esteroide, pode mascarar os sinais e sintomas de uma infeção.

Este medicamento é uma formulação de libertação prolongada, pelo que não é adequado quando se pretende um início rápido dos efeitos anti-inflamatórios.

Têm sido notificados casos de retenção de líquidos e edema associados ao tratamento com AINE, pelo que os doentes com história de hipertensão arterial e/ou insuficiência cardíaca congestiva ligeira a moderada deverão ser adequadamente monitorizados e aconselhados.

Os medicamentos tais como Diclofenac retard ratiopharm podem estar associados a um pequeno aumento do risco de ataque cardíaco (enfarte do miocárdio) ou Acidente Vascular Cerebral (AVC). O risco é maior com doses mais elevadas e em tratamentos prolongados. Não deve ser excedida a dose recomendada, nem o tempo de duração do tratamento.
Se tem problemas cardíacos, sofreu um AVC ou pensa que pode estar em risco de vir a sofrer destas situações (por exemplo se tem pressão sanguínea elevada, diabetes, elevados níveis de colesterol ou se é fumador) deverá aconselhar-se sobre o tratamento com o seu médico ou farmacêutico.

Em casos muito raros, diclofenac retard ratiopharm, como outros medicamentos anti-inflamatórios, pode causar reações alérgicas cutâneas graves (p.ex. rash). Assim informe imediatamente o seu médico se sentir alguma destas reações.

Os efeitos indesejáveis podem ser minimizados pela utilização da menor dose eficaz durante o mais curto período de tempo necessário.

Outros medicamentos e Diclofenac retard ratiopharm

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

Se estiver a tomar medicamentos contendo lítio (os AINEs aumentam as concentrações plasmáticas de lítio), digoxina, fenitoína, probenecide e sulfinpirazona, ácido acetillsalicílico deverá informar o seu médico.

Se tomar medicamentos diuréticos poupadores de potássio poderá ser necessário controlar os valores de potássio no sangue.

O diclofenac poderá diminuir o efeito de medicamentos contendo diuréticos da ansa (furosemida e ácido etacrínico)

Informe o seu médico se estiver a tomar medicamentos anti-hipertensores, nomeadamente os medicamentos pertencentes ao grupo dos Inibidores da Enzima

de Conversão da Angiotensina (IECA) e Antagonistas da Angiotensina II (AAII), pois a associação com a diclofenac pode afetar a função renal.

Se toma medicamentos para inibir a coagulação do sangue (anticoagulantes) ou para diminuir os níveis de glucose no sangue (antidiabéticos) o seu médico poderá pedir-lhe que controle regularmente o açúcar no sangue e a coagulação.

Informe o seu médico se estiver a tomar medicamentos antidepressivos (inibidores seletivos da recaanptação da serotonina).

Se tomar diclofenac em associação com outros medicamentos anti-inflamatórios não-esteroides tem maior possibilidade de sofrer de efeitos indesejáveis. Se tomar diclofenac com corticosteroides aumenta o risco de ocorrência de hemorragia gastrointestinal.

Se sofre de problemas de coagulação do sangue deve informar o seu médico pois o diclofenac pode inibir temporariamente a agregação plaquetária.

O tratamento de longa duração com diclofenac e a combinação com alguns analgésicos poderá provocar nefropatia analgésica com risco de lesão renal grave.

O álcool pode aumentar o risco de reações adversas, em especial hemorragias gastrointestinais.

Os AINE não devem ser utilizados durante 8 a 12 dias após a administração de mifepristona uma vez que podem reduzir o efeito desta substância.

Há ainda a possibilidade de interação do diclofenac com metotrexato, ciclosporina, antidiabéticos orais, antibiótico do grupo das quinolonas, cetoconazol, zidovudina e dispositivo intrauterino (DIU).

Ao tomar Diclofenac retard ratiopharm com alimentos e bebidas
Durante o tratamento com diclofenac não deve consumir álcool.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico
Deverá ser o seu médico a decidir os riscos e benefícios de tomar diclofenac durante a gravidez.

Não tome Diclofenac Retard Ratiopharm 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 Diclofenac Retard Ratiopharm durante os primeiros 6 meses de gravidez, a menos 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, Diclofenac Retard Ratiopharm pode causar problemas renais no feto, o que pode levar a níveis baixos de líquido amniótico que envolve o bebé (oligohidrâmnio) ou estreitamento de um vaso sanguíneo (canal arterial) no coração do bebé. Se necessitar de tratamento durante mais do que alguns dias, o seu médico poderá recomendar uma monitorização adicional.

APROVADO EM
07-06-2023
INFARMED

Condução de veículos e utilização de máquinas

Raramente o diclofenac pode causar distúrbios visuais e do sistema nervoso central, como sonolência ou vertigens, pelo que deve ter cuidado na condução de veículos e utilização de máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de Diclofenac retard ratiopharm:

Diclofenac retard ratiopharm contém sódio
Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por cápsula, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

Diclofenac retard ratiopharm contém lactose. Se foi informado pelo seu medico que tem intolerância a alguns açucares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Diclofenac retard ratiopharm contém quantidades vestigiais de propilenoglicol em cada cápsula (componente da tinta da cápsula).

Diclofenac retard ratiopharm contém pequenas quantidades de etanol (álcool) desidratado, menos de 100mg por cápsula (componente da tinta da cápsula).

3. Como tomar Diclofenac retard ratiopharm

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.
A dose habitual, para adultos e jovens com mais de 18 anos, acima de 50 kg de peso corporal, é 1 cápsula de Diclofenac retard ratiopharm 1 vez ao dia.

A dose máxima recomendada não deve exceder os 300 mg diários.

Crianças e adolescentes
Não se recomenda a utilização de diclofenac retard ratiopharm em crianças e adolescentes com idade inferior a 14 anos.

Idosos
Os doentes idosos poderão ser mais sensíveis aos efeitos de diclofenac retard ratiopharm que outros adultos. Assim, os doentes idosos devem seguir as indicações do seu médico com especial cuidado e utilizar o mínimo número de cápsulas possível para o alívio dos sintomas. É particularmente importante que os doentes idosos comuniquem imediatamente ao seu médico assistente quaisquer efeitos indesejados.

Insuficiência renal e hepática: Devem ser tomadas precauções quando se administra um AINE a doentes com insuficiência renal e hepática. Em doentes com disfunção renal e hepática ligeira a moderada a dose inicial deve ser reduzida. Não se deve administrar diclofenac a doentes com insuficiência renal e/ou hepática grave.

Como recomendação geral, a dose deve ser individualmente ajustada e administrada a dose eficaz mais baixa pelo período de tempo mais curto possível.
Os efeitos indesejáveis podem ser minimizados utilizando a menor dose eficaz durante o menor período de tempo necessário para controlar os sintomas. As cápsulas de libertação prolongada devem ser tomadas inteiras, com um pouco de líquido, de preferência com alimentos e não devem ser divididas ou mastigadas.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver a impressão de que Diclofenac retard ratiopharm é demasiado forte ou demasiado fraco.
Se tomar mais Diclofenac retard ratiopharm do que deveria:
A sobredosagem pode causar sintomas tais como vómitos, hemorragia gastrointestinal, diarreia, tonturas, zumbidos ou convulsões. É possível a ocorrência de falha renal aguda e lesões hepáticas em caso de sobredosagem significativa.
Contacte de imediato o seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de tomar Diclofenac retard ratiopharm
Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

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, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Os efeitos indesejáveis (Tabela 1) são apresentados por ordem decrescente de frequência, usando a seguinte convenção: muito frequentes (≥1/10), frequentes (≥1/100, < 1/10); pouco frequentes (≥1/1.000, <1/100), raros (≥1/10.000, <1/1,000), muito raros (<1/10.000), desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis).

Os efeitos indesejáveis apresentados incluem os reportados para diclofenac cápsulas de libertação prolongada e/ou outras formas farmacêuticas de diclofenac, tanto em utilização de curta duração como de longa duração.

Edema, hipertensão arterial e insuficiência cardíaca têm sido notificados em associação ao tratamento com AINE.

Os medicamentos tais como Diclofenac retard ratiopharm podem estar associados a um pequeno aumento do risco de ataque cardíaco (enfarte do miocárdio) ou AVC, particularmente em doses elevadas (150 mg diários) e em tratamentos de longa duração.

Tabela 1

Doenças do sangue e do sistema linfático	
Muito raros	Trombocitopénia, leucopénia, anemia (incluindo anemia hemolitica e aplástica), agranulocitose
Doenças do sistema imunitário	
Raros	Hipersensibilidade, reações anafíláticas e anafílactóides (incluindo hipotensão e choque)
Muito raros	Edema angioneurótico (incluindo edema da face)
Perturbações do foro psiquiátrico	
Muito raros	Desorientação, depressão, ansiedade, insónias, pesadelos, desordem psicótica.
Doenças do sistema nervoso	
Frequentes	Cefaleias, tonturas, irritabilidade
Raros	Sonolência

Muito raros	Parestesias, perturbações da memória, convulsões, ansiedade, pesadelos, tremores, meningite asséptica, alterações do paladar
Afeções oculares	
Muito raros	Perturbações visuais (visão desfocada, diplopia)
Afeções do ouvido e do labirinto	
Frequentes	Vertigens
Muito raros	Redução da acuidade auditiva, zumbidos, acufenos
Cardiopatias	
Muito raros	Palpitações, dor torácica, insuficiência cardíaca, enfarte do miocárdio.
Vasculopatias	
Muito raros	Hipertensão, retenção de líquidos, vasculite, acidente cerebrovascular
Doenças respiratórias, tóracicas e do mediastino	
Raras	Asma (incluindo dispneia)
Muito raras	Pneumonite
Doenças gastrointestinais	
Muito frequentes	Náuseas, vómitos, diarreia
Frequentes	Dispepsia, dor abdominal, flatulência, anorexia, úlcera gastrointestinal (com ou sem perfuração com ou sem hemorragia, por vezes fatais, especialmente nos idosos),
Pouco frequentes	Sangue nas fezes, vómito de sangue
Raras	Hemorragia gastrointestinal, proctite
Muito raras	Colite (incluindo colite hemorrágica e exacerbação da colite ulcerosa ou da doença de Crohn), obstipação, estomatite, gastrite, lesões no esófago, glossite, lesões esofágicas, estenoses intestinais tipo diafragma, pancreatite, exacerbação de hemorroidas
Afeções hepatobiliares	
Frequentes	Transaminases aumentadas
Pouco frequentes	Comprometimento da função hepática incluindo hepatite com ou sem icterícia
Raros	Perturbações hepáticas
Muito raros	Hepatite fulminante, necrose hepática e insuficiência hepática
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	
Frequentes	Exantema
Pouco frequentes	Urticária
Muito raros	Erupções bolhosas, eczema, eritema, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, síndrome de Lyell (necrólise epidérmica tóxica), dermatite esfoliativa, perda de cabelo, reações de fotossensibilidade, púrpura, púrpura alérgica, prurido
Doenças renais e urinárias	
Muito raros	Insuficiência renal aguda, hematúria, proteinúria, nefrite intersticial, síndrome nefrótico, necrose papilar renal
Perturbações gerais e alterações no local de administração	
Frequentes	Irritação no local de aplicação, fadiga
Raros	Edema

APROVADO EM
07-06-2023
INFARMED

Pare de utilizar Diclofenac retard ratiopharm e informe imediatamente o seu médico se notar:
• Cãibras ligeiras e sensibilidade abdominal, iniciando-se pouco após o início do tratamento com Diclofenac retard ratiopharm e seguidas por hemorragia retal ou diarreia com sangue, geralmente nas 24 horas após o início da dor abdominal (frequência desconhecida, que não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis).

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 do sistema nacional de notificação mencionado 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 retard ratiopharm

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25ºC.
Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

Não utilize Diclofenac retard ratiopharm após 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 retard ratiopharm

- A substância ativa é o diclofenac sódico. Cada cápsula de libertação prolongada contém 100 mg de diclofenac sódico.

- Os outros componentes são:
Núcleo: lactose mono-hidratada (ver secção 2), celulose microcristalina, mistura de celulose microcristalina e carboximetilcelulose sódica (ver secção 2), trimiristato de glicerilo, citrato de trietilo, sílica coloidal hidratada, dióxido de titânio (E171), copolímero de ácido metacrílico e acrilato de etilo (1:1).
Invólucro da cápsula: gelatina, , óxido de ferro vermelho (E172), óxido de ferro preto (E172), eritrosina, dióxido de titânio (E 171).

APROVADO EM
07-06-2023
INFARMED

Composição da Tinta: shellac, óxido de ferro preto (E172), N-Butilálcool, água purificada, propilenoglicol (E1520) (ver secção 2), hidróxido de amónio, etanol desidratado, alcool isopropílico.

Qual o aspeto de Diclofenac retard ratiopharm e conteúdo da embalagem

Diclofenac retard ratiopharm apresenta-se sob a forma de cápsulas de libertação prolongada, com cabeça cor-de-rosa e corpo branco opaco, contendo grânulos branco a esbranquiçado, acondicionadas em blisters de PVC/ PE/PVDC/alumínio, em embalagens contendo 10, 30 e 60 cápsulas.

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

Ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda.
Lagoas Park, Edifício 5 A, Piso 2 Porto Salvo
2740-245 Porto Salvo
Portugal

Fabricante

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle Strasse, 3
D-89143 Blaubeuren
Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em