

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Diclofenac Azevedos 10 mg/g Gel

Diclofenac

Este folheto contém informações importantes para si. Leia-o atentamente. Este medicamento pode ser adquirido sem receita médica. No entanto, é necessário tomar Diclofenac Azevedos com precaução para obter os devidos resultados.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Em caso de agravamento ou não melhoria do estado de saúde, consulte o seu médico.
- Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detectar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Diclofenac Azevedos e para que é utilizado
2. Antes de tomar Diclofenac Azevedos
3. Como tomar Diclofenac Azevedos
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Diclofenac Azevedos
6. Outras informações

### 1. O QUE É Diclofenac Azevedos E PARA QUE É UTILIZADO

Diclofenac Azevedos pertence ao grupo farmacoterapêutico: 9.1.10 Anti-inflamatórios não esteróides para uso tópico.

Diclofenac Azevedos está indicado no tratamento sintomático (alívio da dor, inflamação e tumefacção) de:

- 1) Dores musculares ligeiras a moderadas
- 2) Inflamação pós-traumática dos tendões, ligamentos, músculos e articulações (entorses, luxações e contusões).
- 3) Formas localizadas de reumatismo degenerativo: osteoartrose das articulações periféricas e coluna vertebral.

### 2. ANTES DE TOMAR Diclofenac Azevedos

Não tome Diclofenac Azevedos:

Se tem hipersensibilidade à substância activa ou a qualquer dos excipientes. Diclofenac Azevedos está também contra-indicado nos doentes em que as crises de asma, urticária ou rinite aguda sejam precipitadas pelo ácido acetilsalicílico ou por outros fármacos anti-inflamatórios não esteróides.

Tome especial cuidado com Diclofenac Azevedos:

Advertências

A probabilidade de ocorrência de efeitos indesejáveis sistémicos com diclofenac tópico é pequena, quando comparada com a incidência de efeitos indesejáveis com o diclofenac oral.

Na medida em que existe a possibilidade de absorção cutânea de Diclofenac Azevedos, não é possível excluir a ocorrência de efeitos sistémicos. O risco de ocorrência destes efeitos depende, entre outros factores, da superfície exposta, quantidade aplicada e tempo de exposição.

Segurança cutânea dos AINE: Têm sido muito raramente notificadas reacções cutâneas graves, algumas das quais fatais, incluindo dermatite esfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica, associadas à administração de AINE. Aparentemente o risco de ocorrência destas reacções é maior no início do tratamento, sendo que na maioria dos casos estas reacções se manifestam durante o primeiro mês de tratamento. Diclofenac Azevedos deve ser interrompido aos primeiros sinais de rash, lesões mucosas, ou outras manifestações de hipersensibilidade.

#### Precauções

Diclofenac Azevedos só deve ser aplicado em superfícies de pele intacta, saudável (sem feridas abertas ou lesões). Deve evitar-se o contacto com os olhos ou com as mucosas.

Nunca deve ser administrado por via oral.

#### Tomar Diclofenac Azevedos com outros medicamentos:

Diuréticos, Inibidores da Enzima de Conversão da angiotensina (IECA) e Antagonistas da Angiotensina II (AAII): Os anti-inflamatórios não esteróides (AINE) podem diminuir a eficácia dos diuréticos assim como de outros medicamentos anti-hipertensores. Nalguns doentes com função renal diminuída (ex.: doentes desidratados ou idosos com comprometimento da função renal) a co-administração de um IECA ou AAII e agentes inibidores da ciclooxigenase pode ter como consequência a progressão da deterioração da função renal, incluindo a possibilidade de insuficiência renal aguda, que é normalmente reversível. A ocorrência destas interacções deverá ser tida em consideração em doentes a fazer a aplicação de diclofenac, sobretudo se for em zonas extensas da pele e por tempo prolongado, em associação com IECA ou AAII. Consequentemente, esta associação medicamentosa deverá ser utilizada com precaução, sobretudo em doentes idosos. Os doentes devem ser adequadamente hidratados e deverá ser analisada a necessidade de monitorizar a função renal após o início da terapêutica concomitante, e periodicamente desde então.

#### Gravidez e aleitamento:

Dado não existirem dados sobre o uso de diclofenac na mulher grávida, não se recomenda a utilização durante a gravidez e lactação. Tal como no caso de outros inibidores da prostaglandina sintetase, esta recomendação aplica-se em particular aos três últimos meses de gravidez (dada a possibilidade de diminuição da actividade uterina e/ou encerramento prematuro do canal arterial).

#### Condução de veículos e utilização de máquinas:

Não foram referidos quaisquer efeitos.

#### Informações importantes sobre alguns componentes de Diclofenac Azevedos:

Diclofenac Azevedos contém butil-hidroxitolueno (E321). Pode causar reacções cutâneas locais (por exemplo dermatite de contacto) ou irritação ocular e das membranas mucosas.

Diclofenac Azevedos contém propilenoglicol. Pode causar irritação cutânea.

### 3. COMO TOMAR Diclofenac Azevedos

#### Adultos

Diclofenac Azevedos deve ser aplicado na pele 3 ou 4 vezes por dia, friccionando levemente. A quantidade necessária depende das dimensões da zona dolorosa (por ex: 2-4 g de Diclofenac Azevedos é suficiente para tratar uma área de aproximadamente 400-800 cm<sup>2</sup>). Devem lavar-se as mãos após a aplicação, excepto se forem estas o local a tratar. A duração do tratamento depende da indicação e da resposta obtida. Recomenda-se proceder a uma avaliação do tratamento decorridas 2 semanas.

#### Crianças

Não foram devidamente estabelecidas recomendações posológicas e indicações para o uso de Diclofenac Azevedos em crianças.

Se tomar mais Diclofenac Azevedos do que deveria:

A reduzida absorção sistémica de diclofenac tópico torna improvável a ocorrência de sobredosagem.

### 4. EFEITOS INDESEJÁVEIS POSSÍVEIS

Como os demais medicamentos, Diclofenac Azevedos pode causar efeitos indesejáveis em algumas pessoas.

#### Reacções locais

Ocasionais: dermatite de contacto, alérgica ou não-alérgica (com sintomas e sinais como: prurido, eritema, edema, pápulas, vesículas, bolhas ou descamação cutâneas).

#### Reacções sistémicas

Em casos isolados: exantema cutâneo generalizado; reacções de hipersensibilidade (por ex: crises asmáticas, angioedema); reacções de fotossensibilidade.

Reacções bolhosas incluindo síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica (muito raro).

Desconhecida (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis): sensação de queimadura no local de aplicação, pele seca.

Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detectar 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 ou enfermeiro. 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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. COMO CONSERVAR Diclofenac Azevedos

Não são necessárias precauções especiais de conservação.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Diclofenac Azevedos após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, a seguir a "VAL:". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

## 6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Diclofenac Azevedos

- A substância activa é o diclofenac. Cada 11,60 mg de diclofenac dietilamónio corresponde a 10 mg de diclofenac.

- Os outros componentes são: Parafina líquida; Dietilamina; Propilenoglicol; Álcool cetosteárico; Oleato de decilo; Carbómero; Butil-hidroxitolueno (E321); essência; Álcool isopropílico e Água Purificada.

Qual o aspecto de Diclofenac Azevedos e conteúdo da embalagem

Diclofenac Azevedos encontra-se disponível na forma de gel em embalagens de 40g, 60g, 100g e 150g.

Titular da autorização de introdução no Mercado e Fabricante

Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A.  
Edifícios Azevedos - Estrada Nacional 117-Km2 Alfragide

APROVADO EM  
04-02-2022  
INFARMED

2614-503 Amadora

– Portugal

Sofarimex - Indústria Química e Farmacêutica, S.A.  
Avenida das Indústrias - Alto de Colaride - Aqualva  
2735-213 Cacém  
Portugal

Este folheto foi aprovado pela última vez em