

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Diclofenac Eurogenus 10 mg/g Gel
Diclofenac

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 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 ou farmacêutico.
- Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Diclofenac Eurogenus e para que é utilizado

Diclofenac Eurogenus contém a substância ativa diclofenac, que pertence a um grupo de medicamentos chamados anti-inflamatórios não esteroides (AINEs). É especialmente formulado para massagem na pele.

O Diclofenac Eurogenus é utilizado para aliviar a dor e reduzir a inflamação e o inchaço em numerosas condições dolorosas que afetam as articulações e músculos. Pode ser utilizado para tratar:

Adultos e adolescentes a partir dos 14 anos

Tratamento sintomático (alívio da dor, inflamação e tumefação) de:

- Dores musculares ligeiras a moderadas;
- Inflamação pós-traumáticas dos tendões, ligamentos, músculos e articulações (entorses, luxações e contusões);

Adultos (a partir dos 18 anos)

- Formas localizadas de reumatismo degenerativo: osteoartrose das articulações periféricas e coluna vertebral.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Diclofenac Eurogenus

Não utilize Diclofenac Eurogenus

- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao diclofenac de dietilamónio ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

- Se tiver sofrido, uma reação alérgica ao diclofenac ou a outros medicamentos utilizados no tratamento da dor, febre ou inflamação, tais como ibuprofeno, ou ácido acetilsalicílico (também utilizado para prevenir os trombos sanguíneos).

Os sintomas de uma reação alérgica a estes medicamentos podem incluir: pieira ou falta de ar (asma), erupção cutânea com bolhas ou urticária; inchaço da face ou língua; corrimento nasal.

- Se está nos últimos 3 meses de gravidez.
- Se tiver menos de 14 anos de idade.

Se algumas destas condições se aplicam a si, não utilize Diclofenac Eurogenus.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Diclofenac Eurogenus.

- Não aplique na pele com cortes, feridas abertas ou na pele com rash ou eczema. Pare o tratamento se desenvolver rash cutâneo após aplicação do produto.
- Evitar aplicar em áreas extensas de pele e durante um longo período de tempo, a menos que aconselhado pelo médico.
- Diclofenac Germed é só para uso externo. Não utilize na boca. Não engula. Lave as mãos após a aplicação. Cuidado, evite o contacto de Diclofenac Germed com os olhos. Se isto acontecer, lave os olhos com água. Se o desconforto permanecer fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Podem ser usadas ligaduras ou braçadeiras frequentemente utilizadas em lesões tais como entorses. No entanto, não utilizar o gel sob pensos oclusivos ao ar.

Crianças e adolescentes

Os dados de eficácia e segurança são insuficientes para crianças e adolescentes abaixo dos 14 anos (ver Não utilize Diclofenac Eurogenus).

Nos adolescentes com idade igual ou superior a 14 anos, se este medicamento for necessário por mais de 7 dias para o alívio da dor ou se os sintomas piorarem, o doente/pais do adolescente são aconselhados a consultar um médico.

Outros medicamentos e Diclofenac Eurogenus

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

Diclofenac Eurogenus não deve ser utilizado durante os últimos 3 meses de gravidez, pois pode ser prejudicial para o feto ou causar problemas durante o parto. Diclofenac Eurogenus só deve ser utilizado com aconselhamento médico durante os primeiros 6 meses de gravidez e a dose deve ser mantida baixa e a duração do tratamento o mais curta possível.

Diclofenac Eurogenus só deve ser utilizado com aconselhamento médico durante a amamentação uma vez que o diclofenac passa em pequenas quantidades para o leite

materno. No entanto, Diclofenac Eurogenus não deve ser aplicado nos seios de mulheres a amamentar, nem em áreas extensas de pele ou por um período de tempo prolongado.

Diclofenac Eurogenus contém butil-hidroxitolueno (E321). Pode causar reações locais na pele (por exemplo dermatite de contacto) ou irritação nos olhos e membranas mucosas.

Diclofenac Eurogenus contém propilenoglicol (E1520). Pode causar irritação da pele. Não utilize este medicamento em bebés com menos de 4 semanas de idade com feridas abertas ou grandes áreas de pele gretada ou lesada (como queimaduras) sem falar com o seu médico ou farmacêutico.

Diclofenac Eurogenus contém álcool cetosteárico. Pode causar reações cutâneas locais (por exemplo dermatite de contacto).

3. Como utilizar Diclofenac Eurogenus

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

Adultos e adolescentes a partir dos 14 anos:

Aplicar Diclofenac Eurogenus 3 ou 4 vezes por dia na área dolorosa.

Como aplicar Diclofenac Eurogenus

- Antes de usar, perfure a membrana que sela a bisnaga com o espigão da tampa.

- Aplique suavemente uma pequena quantidade de Diclofenac Eurogenus no local da dor ou inchaço. A quantidade necessária depende do tamanho da área dolorosa ou inchada. Geralmente, uma quantidade variando entre uma cereja e uma noz será suficiente. Sentirá um efeito refrescante quando massaja o gel.

- Lave as mãos após aplicar Diclofenac Eurogenus, a menos que estas sejam o local a tratar.

Diclofenac Eurogenus em bisnaga de alumínio: para remover o selo antes da primeira utilização:

- Desenrosque e remova a tampa;

- Use o lado contrário da tampa para introduzir, torcer e remover o selo da bisnaga.

Durante quanto tempo deverá utilizar Diclofenac Eurogenus

Não utilize Diclofenac Eurogenus por mais de:

Adultos e adolescentes a partir dos 14 anos

- 2 semanas nas lesões musculares e articulares (ex. entorses, luxações e contusões) ou tendinites, exceto se recomendado pelo seu médico.

Adultos (a partir dos 18 anos)

- 3 semanas nas dores das artroses, exceto se recomendado pelo seu médico.

Se a dor e o inchaço não melhorarem dentro de 7 dias, ou se piorarem, consulte o seu médico.

Se utilizar mais Diclofenac Eurogenus do que deveria
Caso ingira acidentalmente, ou a sua criança ingira acidentalmente Diclofenac Eurogenus, ou caso utilize acidentalmente muito mais que a dose recomendada, contacte o seu médico imediatamente.

Caso se tenha esquecido de utilizar Diclofenac Eurogenus
Se se esqueceu de aplicar Diclofenac Eurogenus na altura devida, aplique-o logo que possível e depois continue como normalmente. Não aplique uma quantidade a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de utilizar.

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.

Alguns efeitos indesejáveis raros ou muito raros podem ser graves:

Se verificar algum dos seguintes sinais de alergia, PARE o tratamento com Diclofenac Eurogenus e avise o seu médico ou farmacêutico imediatamente:

- Rash cutâneo, com bolhas, urticária (pode afetar entre 1 a 10 pessoas em cada 10.000 pessoas).
- Pieira, falta de ar ou sensação de aperto no peito (asma) (pode afetar menos do que 1 pessoa em cada 10.000 pessoas).
- Edema da face, lábios, boca, língua ou garganta (pode afetar menos do que 1 pessoa em cada 10.000 pessoas).

Outros efeitos indesejáveis que podem ocorrer são geralmente ligeiros, transitórios e sem perigo (se estiver preocupado fale com um médico ou farmacêutico).

Efeitos indesejáveis frequentes (pode afetar entre 1 a 10 pessoas em cada 100 pessoas)

- Rash cutâneo, comichão, vermelhidão ou descamação da pele.

Efeitos indesejáveis muito raros (pode afetar menos do que 1 pessoa em cada 10.000 pessoas)

- A pele pode estar mais sensível ao sol. Possíveis sinais são queimadura solar com comichão, inchaço e bolhas.

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

5. Como conservar Diclofenac Eurogenus

Não são necessárias precauções especiais de conservação.

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

Não utilize Diclofenac Eurogenus após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, a seguir a "VAL:". 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 Eurogenus

- 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 (E1520); Polioxilo 20 éter cetoestearílico; Oleato de decilo; Carbómero; Butil-hidroxitolueno (E321); essência melody (Flor de laranjeira, frutas vermelhas, pau rosa, jasmim, gardénia, violeta, tuberosa, ylan-ylang, cravo); Álcool isopropílico e Água Purificada.

Qual o aspecto de Diclofenac Eurogenus e conteúdo da embalagem

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

Titular da autorização de introdução no Mercado

Eurogenus Farmacêutica, Sociedade Unipessoal, Lda.

Rua Alto do Montijo, 13 - 2º Dto., Edifício Monsanto

2790-012 Carnaxide

Portugal

Fabricante

Sofarimex - Indústria Química Farmacêutica, S.A.

APROVADO EM
15-03-2023
INFARMED

Av. das Indústrias, Alto do Colaride, Agualva
2735-213 Cacém
Portugal

Este folheto foi aprovado pela última vez em