

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Diclofenac Farmoz 10 mg/g gel
Diclofenac de sódio

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. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar após o período de tratamento previsto neste folheto, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

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

Diclofenac Farmoz é um medicamento que se apresenta na forma de gel, para aplicação tópica na pele.

Diclofenac Farmoz está indicado no tratamento de:

- Entorses, distensões, luxações, contusões e outras lesões.
- "cotovelo do tenista", "rigidez do ombro" e outras formas de reumatismo dos tecidos moles.
- Algumas formas de artrite dos braços, pernas ou costas.

Diclofenac Farmoz pode ser igualmente utilizado no tratamento de outras doenças, conforme indicação do seu médico assistente.

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

Não utilize Diclofenac Farmoz:

- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao Diclofenac ou a qualquer outro componente do medicamento (indicados na secção 6).
- Se sofreu anteriormente de crises de asma, urticária ou rinite aguda, desencadeadas pelo ácido acetilsalicílico ou por outros fármacos anti-inflamatórios não esteroides.

Advertências e precauções

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

Têm sido raramente notificadas reações 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 reações é maior no início do tratamento, sendo que na maioria dos casos estas reações manifestam-se durante o primeiro mês de tratamento. Diclofenac Sandoz deve ser interrompido aos primeiros sinais de rash, lesões mucosas, ou outras manifestações de hipersensibilidade.

- Não aplique Diclofenac Farmoz em superfícies cutâneas infetadas, nem em feridas ou lesões abertas, só devendo ser aplicado em superfícies de pele intacta e saudável; este medicamento também não deve ser aplicado no interior da boca ou da vagina.
- Evite o contacto de Diclofenac Farmoz com os olhos. Caso ocorra, lave os olhos com água corrente e avise o seu médico.
- Nunca ingira Diclofenac Farmoz.

Outros medicamentos e Diclofenac Farmoz

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

DIURÉTICOS, INIBIDORES DA ENZIMA DE CONVERSÃO DA ANGIOTENSINA (IECA) E ANTAGONISTAS DA ANGIOTENSINA II (AAII):

Os anti-inflamatórios não esteroides (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 coadministração 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 interações 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 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.

Gravidez

Caso esteja grávida ou pense engravidar deve informar o seu médico. Não está recomendada a utilização de Diclofenac Farmoz durante a gravidez. Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar qualquer medicamento.

Amamentação

Não está recomendada a utilização de Diclofenac Farmoz durante o aleitamento. Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram referidos quaisquer efeitos.

Este medicamento contém para-hidroxibenzoato de metilo (E218) e para-hidroxibenzoato de propilo. Pode causar reações alérgicas (possivelmente retardadas).

Este medicamento contém propilenoglicol (E1520). O propilenoglicol pode causar irritação da pele. Devido ao facto deste medicamento conter propilenoglicol não o utilize em feridas abertas ou grandes áreas de pele gretada ou lesada (como queimaduras) sem verificar com o seu médico ou farmacêutico.

3. Como utilizar Diclofenac Farmoz

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.

Massaje levemente Diclofenac Farmoz, 3 ou 4 vezes por dia na pele, cobrindo a zona dolorosa ou inchada. A quantidade necessária varia em função do tamanho da área afetada. Geralmente, uma quantidade que varia entre uma cereja e uma noz deverá ser suficiente.

Lave as mãos após aplicar Diclofenac Farmoz, exceto, evidentemente, quando pretenda tratar as mãos. Informe o seu médico assistente se os seus sintomas não melhorarem após 2 semanas, ou sofrerem um agravamento.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver a impressão de que Diclofenac Farmoz é demasiado forte ou demasiado fraco.

Se utilizar mais Diclofenac Farmoz do que deveria

Em caso de sobredosagem ou ingestão acidental, consulte o Centro de Informação Antivenenos (808250143), indicando o medicamento e a quantidade ingerida.

Caso se tenha esquecido de utilizar Diclofenac Farmoz

Não aplique uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu. Aplique a dose esquecida logo que possível e retome o intervalo habitual entre as doses.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, Diclofenac Farmoz pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Estes podem incluir:

- Ocasionalmente: dermatite de contacto, alérgica ou não alérgica (com sintomas e sinais como prurido, eritema, edema, pápulas, vesículas, formação de bolhas ou descamação da área tratada).

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

- Em casos isolados: exantema cutâneo generalizado, reações de hipersensibilidade (por ex.: crises asmáticas, angioedema), aumento da sensibilidade cutânea à luz do sol.

O risco de ocorrência destes efeitos depende, entre outros fatores, da superfície exposta, quantidade aplicada e tempo de exposição.

Frequência desconhecida: Sensação de queimadura no local de aplicação, pele seca.

Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detetar 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. 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 Farmoz-

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

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Conservar na embalagem de origem.

Não utilize este medicamento após expirar 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 Farmoz

- A substância ativa é o Diclofenac de sódio. Cada grama de gel contém 10 mg de Diclofenac de sódio.
- Os outros componentes são: propilenoglicol, triglicéridos de cadeia média, água purificada, carbómero, hidróxido de sódio, hidroxietilcelulose, metilparabeno (E218), propilparabeno (E216).

Qual o aspeto de Diclofenac Farmoz e conteúdo da embalagem

Diclofenac Farmoz apresenta-se sob a forma de gel, em embalagens de 50 g e 100 g. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular de Autorização de Introdução no Mercado

Farmoz – Sociedade Técnico-Medicinal, S.A.
Rua da Tapada Grande, nº2
Abrunheira
2710-089 Sintra
Portugal

Fabricante

Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lotes 8, 15 e 16
3450-232 Mortágua
Portugal

Este Folheto Informativo foi revisto pela última vez em