

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Diclofenac Generis 50 mg comprimidos revestidos  
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 ou farmacêutico.
- 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, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

Diclofenac Generis pertence a um grupo de medicamentos designados por anti-inflamatórios não esteroides (AINE), que são utilizados no tratamento da dor e da inflamação.

Diclofenac Generis alivia os sintomas da inflamação, nomeadamente, edema e dor, através do bloqueio da síntese das moléculas (prostaglandinas) responsáveis pela inflamação, dor e febre. Não exerce qualquer efeito sobre as causas da inflamação ou da febre.

Diclofenac Generis pode ser utilizado para o tratamento de curta duração durante o período sintomático agudo das seguintes patologias:

- entorses, distensões ou outras lesões.
- dor, inflamação e edema após intervenção cirúrgica.
- condições inflamatórias dolorosas em ginecologia, incluindo períodos menstruais dolorosos.
- crises de enxaqueca.
- infeções do ouvido, nariz ou garganta. A febre não constitui, por si só, uma indicação.
- dores nas costas, “rigidez do ombro”, “cotovelo de tenista” e outras formas de reumatismo dos tecidos moles.

Se tiver alguma questão acerca de como Diclofenac Generis funciona ou porque é que ele lhe foi prescrito, contacte o seu médico assistente.

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

Monitorização durante o seu tratamento com Diclofenac Generis

Se sofre de doença cardíaca estabelecida ou riscos significativos para doença cardíaca, o seu médico irá reavaliar periodicamente se deve continuar o tratamento com Voltaren Rapid, especialmente se estiver a ser tratado há mais de 4 semanas

Se sofre de compromisso hepático, compromisso, ou insuficiência de sangue, terá que realizar análises ao sangue durante o tratamento. Estes exames vão monitorizar tanto a sua função hepática (nível de transaminases) como a sua função renal (nível de creatinina) ou contagens sanguíneas (nível de glóbulos brancos, vermelhos e plaquetas). O seu médico terá em consideração os resultados destes testes sanguíneos para decidir se Diclofenac Generis deve ser interrompido ou se a dose precisa ser ajustada.

## 2. O que precisa de saber antes de tomar Diclofenac Generis

Siga todas as instruções do seu médico cuidadosamente. Elas podem diferir da informação geral contida neste folheto.

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

Não tome Diclofenac Generis

- se tem alergia ao diclofenac ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem úlcera gástrica ou intestinal.
- se tem hemorragia cerebrovascular ou outras hemorragias ativas, problemas na formação de células sanguíneas ou problemas de coagulação não deve tomar medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINE) (ex. ácido acetilsalicílico, ibuprofeno e diclofenac).
- se alguma vez teve uma reação alérgica após tomar medicamentos para tratar a inflamação ou a dor (por ex: diclofenac, ácido acetilsalicílico ou ibuprofeno). As reações podem incluir asma, dor no peito, corrimento nasal, eritema cutâneo, inchaço da cara, lábios, língua, garganta e/ou extremidades (sinais de angioedema). Se achar que pode ser alérgico, fale com o seu médico.
- se tem hemorragia gastrointestinal ou perfuração, cujos sintomas podem incluir sangue nas fezes ou fezes negras.
- se sofre de uma doença grave do fígado ou rins.
- 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 se encontra nos últimos três meses de gravidez.

Se alguma destas condições se aplica a si, contacte o seu médico e não tome Diclofenac Generis.

Se acha que pode ser alérgico, fale com o seu médico.

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Diclofenac Generis

- Se estiver a tomar Diclofenac Generis simultaneamente com outros medicamentos anti-inflamatórios incluindo ácido acetilsalicílico, corticosteroides, antitrombóticos ou ISRS (ver “Outros medicamentos e Diclofenac Generis”).

- Se tem asma ou febre dos fenos (rinite alérgica sazonal).

- Se alguma vez tiver tido problemas gastrointestinais, tais como úlcera de estômago, hemorragia ou fezes escuras ou se teve mal-estar gástrico ou azia após tomar medicamentos anti-inflamatórios no passado.

- Se tem uma inflamação do cólon (colite ulcerosa) ou do trato intestinal (doença de Crohn).

- Se tem ou tiver tido problemas cardíacos ou pressão arterial elevada.

- Se tem problemas hepáticos ou renais

- Se estiver desidratado (p.ex. por doença, diarreia, antes ou após uma cirurgia importante).

- Se tem pés inchados sem causa traumática associada.

- Se tem alterações da coagulação sanguínea ou outras doenças do sangue, incluindo uma condição hepática rara designada por porfíria hepática.

- Se tem lúpus eritematoso ou outras doenças mistas do tecido conjuntivo.

Se algumas destas condições se aplicam a si, fale com o seu médico antes de tomar Diclofenac Generis.

Diclofenac Generis pode reduzir os sintomas de uma infeção (p. ex. dor de cabeça, temperatura elevada). Assim pode tornar uma infeção mais difícil de detetar e tratar adequadamente. Se se sentir mal e necessitar de consultar um médico, lembre-se de referir que está a tomar Diclofenac Generis.

Em casos muito raros, Diclofenac Generis, 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 medicamentos, tais como Diclofenac Generis, 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 a 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 é fumador) deverá aconselhar-se sobre o tratamento com o seu médico ou farmacêutico.

Se, em qualquer momento durante a toma de Diclofenac Generis, sentir sinais ou sintomas de problemas com o seu coração ou vasos sanguíneos tais como dor no peito, falta de ar, fraqueza, discurso arrastado, contacte o seu médico imediatamente.

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.

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

#### Idosos

Os doentes idosos podem ter uma reação mais forte aos efeitos de Diclofenac Generis que outros adultos. Os idosos têm uma frequência aumentada de reações adversas com AINE, especialmente hemorragia e perfuração, que podem ser fatais. Assim, os doentes idosos devem seguir as indicações do seu médico com especial cuidado e tomar o mínimo número de comprimidos possível para o alívio dos sintomas. É particularmente importante que os doentes idosos comuniquem imediatamente ao seu médico assistente quaisquer efeitos indesejados.

#### Crianças e adolescentes

Os comprimidos revestidos de Diclofenac Generis não devem ser administrados a crianças e adolescentes com idade inferior a 14 anos. Outras formas de diclofenac tais como supositórios podem ser usadas nestes doentes, segundo prescrição do médico.

**Compromisso renal e hepático:** Devem ser tomadas precauções quando se administra um AINE a doentes com compromisso renal e hepático. Em doentes com compromisso renal e hepático ligeiro a moderado a dose inicial deve ser reduzida. Não se deve administrar diclofenac a doentes com compromisso renal e/ou hepático grave.

#### Outros medicamentos e Diclofenac Generis

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

É particularmente importante informar o seu médico se estiver a tomar algum dos medicamentos a seguir indicados:

- lítio ou inibidores seletivos da recaptação da serotonina – ISRS (medicamentos usados para tratar alguns tipos de depressão);
- digoxina (um medicamento usado para problemas cardíacos);
- metotrexato (um medicamento usado no tratamento de alguns tipos de cancro ou artrite);
- ciclosporina e tacrolimus (medicamentos usados primariamente em doentes que

receberam um transplante de órgãos);

- trimetoprim (um medicamento usado para prevenir ou tratar infecções do trato urinário).
- medicamentos utilizados no tratamento da diabetes, à exceção de insulina;
- diuréticos (medicamentos utilizados para aumentar a quantidade de urina);
- inibidores da ECA ou beta-bloqueantes (classes de medicamentos usados para tratar a pressão arterial elevada);
- anticoagulantes (medicamentos utilizados para evitar a coagulação sanguínea);
- antibacterianos à base de quinolona (usados no tratamento contra a infecção)
- outros medicamentos anti-inflamatórios como o ácido acetilsalicílico ou o ibuprofeno;
- corticosteroides (medicamentos usados para proporcionar alívio a áreas inflamadas do corpo);
- colestipol ou colestiramina (Antidislipidémicos);
- probenecide.
- voriconazol (um medicamento usado para tratar infecções fúngicas);
- fenitoína (um medicamento usado no tratamento de convulsões).

Ao tomar Diclofenac Generis com alimentos e bebidas

Os comprimidos revestidos de Diclofenac Generis devem ser engolidos inteiros com um copo de água ou com outra bebida.

É recomendado tomar-se Diclofenac Generis comprimidos revestidos antes das refeições ou em jejum.

Gravidez e amamentação

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 deve tomar Diclofenac Generis durante a gravidez a não ser que seja absolutamente necessário.

Durante o primeiro e segundo trimestre de gravidez, Diclofenac Generis não deverá ser utilizado a não ser que seja estritamente necessário

- Não tome Diclofenac Generis 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 Generis 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 Generis 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 (ductus arteriosus) no coração do bebé. Se necessitar de tratamento durante mais do que alguns dias, o seu médico poderá recomendar uma monitorização adicional.

Tal como outros medicamentos anti-inflamatórios, não deve tomar Diclofenac Generis durante os últimos 3 meses de gravidez, pois tal poderá provocar lesões no feto ou causar complicações no parto.

Diclofenac Generis poderá dificultar as suas tentativas de engravidar. Não deverá tomar Diclofenac Generis, a menos que seja absolutamente necessário, caso planeie engravidar ou se tem dificuldades em engravidar.

Deverá informar o seu médico se estiver a amamentar.  
Não deverá amamentar se estiver a tomar Diclofenac Generis, pois poderá prejudicar a sua criança.

Aconselhe-se com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

O seu médico irá discutir consigo o potencial risco de utilizar Diclofenac Generis durante a gravidez ou a amamentação

Condução de veículos e utilização de máquinas

É improvável que Diclofenac Generis afete a capacidade de conduzir, utilizar máquinas ou realizar outras atividades que necessitam de atenção especial.

Diclofenac Generis contém lactose mono-hidratada.

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Diclofenac Generis contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido revestido, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

### 3. Como tomar Diclofenac Generis

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. Não exceda a dose recomendada.

Que quantidade de medicamento deve tomar

Não exceda a dose recomendada. É importante que utilize a dose mínima eficaz para controlar a sua dor e que não tome Diclofenac Generis durante mais tempo do que necessário.

Os efeitos indesejáveis podem ser minimizados utilizando a menor dose eficaz durante o menor período de tempo necessário para controlar os sintomas.

O seu médico irá indicar-lhe exatamente quantos comprimidos revestidos de Voltaren Rapid deverá tomar. Dependendo da sua resposta ao tratamento o seu médico poderá sugerir uma dosagem mais ou menos elevada.

Adultos

No início do tratamento, a dose diária é geralmente de 100 a 150 mg. Nos casos mais ligeiros, 75 a 100 mg diários são geralmente suficientes. A dose diária total deverá ser, regra geral, repartida em 2 a 3 tomas conforme aplicável. Não exceda a dose máxima de 150 mg por dia.

Nos casos de dor menstrual, inicie o tratamento com uma dose de 50 a 100 mg logo que sentir os primeiros sintomas. Mantenha a dose de 50 mg, até um máximo de três vezes por dia, durante alguns dias, conforme necessário. Se a dose diária máxima de 150 mg não proporcionar suficiente alívio da dor durante 2 a 3 períodos menstruais, poderá tomar um máximo de 200 mg por dia divididos em 2 ou 3 doses separadas, nos períodos menstruais seguintes. Não exceda a dose de 200 mg por dia.

Na enxaqueca, inicie o tratamento com uma dose única de 50 mg aos primeiros sintomas de uma crise. Se não tiver alívio dentro das primeiras 2 horas após a primeira dose, pode ser tomada uma dose adicional de 50 mg. Se necessário, doses adicionais de 50 mg poderão ser tomadas a intervalos de 4 a 6 horas. Não exceda a dose máxima de 200 mg por dia.

#### Crianças e adolescentes

Em adolescentes com idade igual ou superior a 14 anos, é normalmente suficiente uma dose diária de 75 a 100 mg.

A dose diária total deve ser, normalmente, repartida em 2 ou 3 doses separadas, conforme aplicável.

Não exceda a dose de 150 mg por dia. Na enxaqueca, Diclofenac Generis não deverá ser utilizado em crianças e adolescentes (com menos de 18 anos de idade).

#### Quando tomar Diclofenac Generis

Tome os comprimidos revestidos com o estômago vazio.

#### Durante quanto tempo tomar Diclofenac Generis

Siga exatamente as indicações do seu médico.

Se tomar Diclofenac Generis durante mais do que algumas semanas, deve consultar o seu médico para check-ups regulares, para garantir que não sofre de efeitos indesejáveis despercebidos.

Caso tenha dúvidas sobre a duração do tratamento fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### Se tomar mais Diclofenac Generis do que deveria

Se tiver tomado, acidentalmente, demasiados comprimidos de Diclofenac Generis, informe o seu médico ou dirija-se a uma urgência hospitalar imediatamente. Pode necessitar de assistência médica.

#### Caso se tenha esquecido de tomar Diclofenac Generis

Se se esqueceu de tomar a dose, tome-a logo que se lembre. Se for quase a altura da sua próxima dose, deverá tomar somente a próxima dose à hora habitual. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose 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, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os medicamentos tais como Diclofenac Generis podem estar associados a um pequeno aumento do risco de ataque cardíaco (enfarte do miocárdio) ou AVC.

Alguns efeitos indesejáveis podem ser graves:

Estes efeitos pouco frequentes podem afetar entre 1 e 10 em cada 1.000 doentes, especialmente se estiverem a tomar uma dose diária elevada (150 mg) durante um longo período de tempo:

- Dor torácica súbita e opressiva (sinais de enfarte do miocárdio ou ataque cardíaco)
- Falta de ar, dificuldade de respirar quando deitado, inchaço dos pés ou pernas (sinais de insuficiência cardíaca)

Estes efeitos indesejáveis raros ou muito raros podem afetar entre menos de 1 a 10 em cada 10.000 doentes:

- Hemorragias espontâneas ou hematomas (sinais de trombocitopenia).
- Febre elevada infecções frequentes ou dor de garganta persistente (sinais de agranulocitose).
- Dificuldade em respirar ou engolir, erupção cutânea, prurido, tonturas (sinais de hipersensibilidade, reações anafiláticas e anafilactóides)
- Inchaço principalmente da face e da garganta (sinais de angioedema).
- Perturbação do humor (sinais de distúrbios psicóticos).
- Alterações da memória (sinais de comprometimento da memória).
- Convulsões.
- Ansiedade.
- Torcicolo, febre, náuseas, vômitos, dor de cabeça (sinais de meningite asséptica).
- Dor de cabeça súbita e intensa, náuseas, tontura, dormência, inabilidade ou dificuldade para falar, fraqueza ou paralisia dos membros ou face (sinais de acidente vascular cerebral ou derrame)
- Dificuldade em ouvir (sinais de deficiência auditiva).
- Falta de ar, dificuldade de respirar quando deitado, inchaço dos pés ou pernas (sinais de insuficiência cardíaca).
- Dor torácica súbita e opressiva (sinais de enfarte do miocárdio ou ataque cardíaco).
- Dor de cabeça, tonturas (sinais de tensão alta, hipertensão).
- Erupção cutânea, manchas vermelho-arroxeadas, febre, comichão (sinais de vasculite).
- Dificuldade súbita de respirar e sensação de aperto no peito com pieira ou tosse (os sinais de asma ou pneumonia, se acompanhados de febre).
- Vômitos com sangue (sinais de hematemesa) e/ou fezes negras ou com sangue (sinais de hemorragia gastrointestinal).
- Diarreia com sangue (sinais de diarreia hemorrágica).

- Fezes negras (sinais de melena).
- Dor de estômago, náuseas (sinais de úlcera gastrointestinal).
- Diarreia, dor abdominal, febre, náuseas, vômitos (sinais de colite, incluindo colite hemorrágica e exacerbação de colite ulcerativa ou doença de Crohn).
- Dor de estômago grave (sinais de pancreatite)
- Amarelecimento da pele ou olhos (sinais de icterícia), náuseas, perda de apetite, urina escura (sinais de hepatite / insuficiência hepática).
- Sintomas de tipo gripal, sensação de cansaço, dores musculares, aumento das enzimas hepáticas nos testes sanguíneos (sinais de doenças hepáticas, incluindo hepatite fulminante, necrose hepática, falência hepática).
- Bolhas (sinais de dermatite bolhosa).
- Pele vermelha roxa (possíveis sinais de inflamação dos vasos sanguíneos), erupção cutânea com bolhas, bolhas nos lábios, olhos e boca, inflamação da pele com descamação (sinais de eritema multiforme ou com sinais de febre, síndrome de Stevens-Johnson ou necrólise epidérmica tóxica).
- Irritação da pele com descamação (sinais de dermatite esfoliativa).
- Aumento da sensibilidade da pele ao sol (sinais de reação de fotossensibilidade).
- Manchas roxas na pele (sinais de púrpura ou púrpura de Henoch-Schonlein, se causada por alergia).
- Inchaço, sensação de fraqueza, ou micção anormal (sinais de insuficiência renal aguda).
- Excesso de proteína na urina (sinais de proteinúria).
- Inchaço da face ou do abdômen, pressão arterial elevada (sinais de síndrome nefrótica).
- Aumento ou diminuição da produção de urina, sonolência, confusão, náuseas (sinais de nefrite tubulointersticial).
- Saída de urina severamente diminuída (sinais de necrose papilar renal).
- Inchaço generalizado (sinais de edema).

Se sentir alguns destes sintomas, avise imediatamente o seu médico.

Alguns efeitos indesejáveis são frequentes:

Estes efeitos podem afetar entre menos de 1 e 10 em cada 100 doentes

Dor de cabeça, tonturas, náuseas, vertigens, vômitos, diarreia, indigestão (sinais de dispepsia), dor abdominal, flatulência, perda de apetite (sinais de diminuição do apetite), alterações dos resultados dos testes da função hepática. (p.ex. aumento dos níveis das transaminases), eritema cutâneo.

Alguns efeitos secundários são pouco frequentes:

Estes efeitos podem afetar entre 1 a 10 em cada 1000 doentes

Palpitações e dor no peito

Alguns efeitos indesejáveis são raros:

Estes efeitos podem afetar 1 a 10 em cada 10.000 doentes

Sonolência, dor de estômago (sinais de gastrite), doenças do fígado, erupção na pele com comichão (sinais de urticária).

Alguns efeitos indesejáveis são muito raros:

Estes efeitos podem afetar menos de 1 em cada 10.000 doentes

Baixo nível de glóbulos vermelhos (anemia), baixo nível de glóbulos brancos (leucopenia), desorientação, depressão, dificuldades em dormir (sinais de insónia), pesadelos, irritabilidade, distúrbios psicóticos, tremor ou edemaciamento das mãos e dos pés (sinais de parestesia), tremores, alterações do paladar (sinais de disgeusia), perturbações da visão (sinais de deficiência visual, visão turva, diplopia), ruídos nos ouvidos (zumbido), obstipação, aftas, (sinais de estomatite), inchaço da língua, língua vermelha e dorida (sinais de glossite), distúrbios do tubo que transporta a comida da garganta para o estômago (sinais de disfunção esofágica) cáibra do abdómen superior, especialmente depois de comer (sinais de doença intestinal diafragmática), palpitações, dor no peito, erupções cutâneas com prurido, ardor e vermelhidão (sinais de eczema), vermelhidão da pele (sinais de eritema) perda de cabelo, (sinais de alopecia), comichão (sinais de prurido), sangue na urina (sinais de hematúria)

Alguns efeitos indesejáveis podem ser graves.

Pare de utilizar Diclofenac Generis 50 e informe imediatamente o seu médico se notar:

- Dor no peito, que pode indiciar uma reação alérgica potencialmente grave designada «síndrome de Kounis».
- Cáibras ligeiras e sensibilidade abdominal, iniciando-se pouco após o início do tratamento com Diclofenac Generis 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 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)

Se tomar Diclofenac Generis durante mais do que algumas semanas, deve consultar o seu médico para check-ups regulares, para garantir que não sofre de efeitos indesejáveis despercebidos.

## 5. Como conservar Diclofenac Generis

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

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

Não utilize este medicamento 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 Generis

- A substância ativa é o diclofenac sódico. Cada comprimido de Diclofenac Generis contém 50 mg de diclofenac sódico.

- Os outros componentes são: carboximetilamido sódico, lactose mono-hidratada, povidona K 30, celulose microcristalina, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio, amido de milho, hipromelose, ácido metacrílico L30D, polietilenoglicol, dióxido de titânio (E171), talco, óxido de ferro vermelho (E172), óxido de ferro amarelo (E172) e triacetina.

Qual o aspeto de Diclofenac Generis e conteúdo da embalagem

Diclofenac Generis está disponível na forma de comprimidos revestidos, acondicionados em blisters de PVC/Alumínio, contendo 50 mg de diclofenac sódico.

Diclofenac Generis apresenta-se na forma de comprimidos revestidos, em embalagens de 10, 20, 30 e 60 unidades.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Generis Farmacêutica, S.A.  
Rua João de Deus, 19  
2700-487 Amadora  
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em