

FOLHETO INFORMATIVO

Diclofenac Hikma, 75 mg/3 ml, Solução injectável
Diclofenac sódico

Leia atentamente este folheto antes de utilizar 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 ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

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

Diclofenac Hikma alivia os sintomas da inflamação, nomeadamente edema e dor e não exerce qualquer efeito sobre as causas da inflamação.

Quando administrado por via intramuscular, Diclofenac Hikma pode ser utilizado no tratamento sintomático das seguintes condições:

Agravamento súbito da dor reumática articular (artrite), dor nas costas, "ombro congelado", "cotovelo do tenista" e outros tipos de reumatismo;

Crises de gota;

Dor provocada por cálculos na vesícula ou nos rins;

Dor e edema na sequência de cirurgia e lesões;

Sintomas que acompanham as crises graves de enxaqueca.

Quando administrado por perfusão intravenosa, Diclofenac Hikma pode ser utilizado no tratamento da dor, no pós-operatório, em meio hospitalar.

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

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

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

Não utilize Diclofenac Hikma

- se tem alergia (hipersensibilidade) 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 esteróides (AINE) (ex. ácido acetilsalicílico, ibuprofeno e diclofenac).
- se pensa que pode ser alérgico a diclofenac sódico, aspirina, ibuprofeno ou qualquer outro AINE, ou a qualquer outro componente de Diclofenac Hikma. (Estes encontram-se listados no final do Folheto Informativo.) Os sinais de reação de hipersensibilidade incluem inchaço da face e da boca (angioedema), problemas respiratórios, dor no peito, corrimento nasal, erupção cutânea ou qualquer outra reação alérgica;
- se tem hemorragia gastrointestinal, 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 sofre ou sofreu de doença cardíaca e/ou doença cerebrovascular. Se já teve um ataque cardíaco, acidente vascular cerebral (AVC), mini AVC (AIT) ou um bloqueio dos vasos sanguíneos de acesso ao coração ou cérebro ou mesmo uma operação para a limpeza ou bypass dos bloqueios;
- se tem ou teve problemas de circulação sanguínea (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 Hikma. O seu médico decidirá se este medicamento é indicado para si.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de utilizar Diclofenac Hikma, se alguma destas condições se aplica a si:

- Se estiver a utilizar Diclofenac Hikma simultaneamente com outros medicamentos anti-inflamatórios, incluindo ácido acetilsalicílico, corticosteróides, antitrombóticos ou ISRS (ver "Ao utilizar Diclofenac Hikma com outros medicamentos").
- Se tem asma ou febre dos fenos (rinite alérgica sazonal).
- Se teve ou tem problemas gastrointestinais, tais como úlcera de estômago, hemorragia ou fezes escuras ou se teve desconforto 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 fuma.
- Se tem diabetes mellitus.
- Se tem angina de peito, coágulos no sangue, pressão arterial alta, colesterol elevado ou triglicéridos elevados.

Diclofenac Hikma pode reduzir os sintomas de uma infeção (p.ex. dor de cabeça, temperatura elevada), o que pode tornar uma infeção mais difícil de detetar e de tratar adequadamente. Caso se sinta mal e necessite de consultar um médico, lembre-se de referir que está a utilizar Diclofenac Hikma.

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

Os medicamentos tais como Diclofenac Hikma 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 devendo ser excedida a dose recomendada nem a duração do tratamento.

Os efeitos adversos podem ser minimizados utilizando a dose efetiva mais baixa durante o menor período de tempo necessário.

Idosos

Os doentes idosos poderão ser mais sensíveis aos efeitos de Diclofenac Hikma. Assim, devem seguir as indicações do seu médico com especial cuidado e ser tratados com a dose mínima eficaz para a sua situação. É particularmente importante que os doentes idosos comuniquem imediatamente ao seu médico assistente quaisquer efeitos indesejados.

Crianças e adolescentes

Diclofenac Hikma não é recomendado em crianças e adolescentes com menos de 18 anos.

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.

Outros medicamentos e Diclofenac Hikma

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

- lítio ou inibidores seletivos da recaptção da serotonina (ISRS) (medicamentos usados para tratar alguns tipos de depressão);
- digoxina (um medicamento usado para problemas cardíacos);
- 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);
- outros medicamentos anti-inflamatórios como o ácido acetilsalicílico ou ibuprofeno;
- corticosteróides (medicamentos usados para proporcionar alívio a áreas inflamadas do corpo);

- anticoagulantes (medicamentos utilizados para evitar a coagulação sanguínea);
- medicamentos utilizados no tratamento da diabetes, à exceção de insulina;
- metotrexato (um medicamento usado no tratamento de alguns tipos de cancro ou artrite);
- ciclosporina e tacrolímus (medicamentos usados primariamente em doentes que receberam um transplante de órgãos);
- alguns medicamentos usados no tratamento contra a infeção (antibacterianos à base de quinolona);
- probenecide;
- sulfonpirazona (um medicamento usado no tratamento da gota) ou voriconazol (um medicamento usado para tratar infeções fúngicas);
- fenitoína (um medicamento usado no tratamento de convulsões).

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Gravidez e amamentação

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Informe o seu médico assistente caso esteja grávida ou pense que pode estar grávida.

Não deve utilizar Diclofenac Hikma durante a gravidez a não ser que seja absolutamente necessário. Diclofenac Hikma poderá dificultar as suas tentativas de engravidar.

Durante o 1º e 2º trimestre de gravidez, Diclofenac Hikma não deverá ser utilizado a não ser que seja estritamente necessário e aconselhado pelo seu médico. Se Diclofenac Hikma for usado por mulheres que estejam a tentar engravidar, ou durante o 1º e 2º trimestre de gravidez, a dose administrada deverá ser a menor e durante o mais curto espaço de tempo possível. A partir das 20 semanas de gravidez, se tomado durante mais do que alguns dias, Diclofenac Hikma pode causar problemas renais no feto, o que pode levar a níveis baixos de líquido amniótico que envolve o bebé (oligohidrâmnio) ou ao estreitamento de um vaso sanguíneo (canal arterial) no coração do feto. 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 utilizar Diclofenac Hikma durante os últimos 3 meses de gravidez, pois tal poderá provocar lesões no feto ou causar complicações 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.

Deverá informar o seu médico se estiver a amamentar.

Não deverá amamentar se estiver a utilizar Diclofenac Hikma, pois isto poderá prejudicar a sua criança.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Em casos raros, os doentes a utilizar Diclofenac Hikma podem sentir alguns efeitos como tonturas, sonolência ou perturbações da visão. Se sentir algum destes efeitos, não deve conduzir veículos, utilizar máquinas ou executar quaisquer tarefas que requeiram uma atenção cuidadosa. Informe o seu médico logo que sentir tais efeitos.

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

Este medicamento contém metabissulfito de sódio. Pode causar, raramente, reações alérgicas (hipersensibilidade) graves e broncoespasmo.

Este medicamento contém álcool benzílico. Diclofenac Hikma contém 40 mg de álcool benzílico por ml de solução injetável. O álcool benzílico pode causar reações alérgicas.

O álcool benzílico tem sido associado com o risco de efeitos indesejáveis graves incluindo problemas de respiração (chamado "síndrome de gasping") em crianças pequenas. Não dê ao seu bebê recém-nascido (até 4 semanas de idade), a menos que recomendado pelo seu médico.

Não utilize durante mais do que uma semana em crianças pequenas (menos do que 3 anos de idade), a menos que aconselhado pelo seu médico ou farmacêutico.

Consulte o seu médico ou farmacêutico se está grávida ou a amamentar. Isto porque podem acumular-se grandes quantidades de álcool benzílico no seu corpo e pode causar efeitos indesejáveis ("acidose metabólica").

Consulte o seu médico ou farmacêutico se tiver uma doença de fígado ou rins. Isto porque podem acumular-se grandes quantidades de álcool benzílico no seu corpo e pode causar efeitos indesejáveis ("acidose metabólica").

Este medicamento contém 210 mg de propilenoglicol por ml de solução injetável.

Se o seu bebê tem menos de 4 semanas de idade, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de administrar este medicamento, especialmente se estão a ser dados ao seu bebê outros medicamentos que contenham propilenoglicol ou álcool.

Se está grávida ou a amamentar, não tome este medicamento a menos que recomendado pelo seu médico. O seu médico poderá realizar verificações adicionais enquanto estiver a tomar este medicamento.

Se sofre de uma doença de fígado ou rins, não tome este medicamento a menos que recomendado pelo seu médico. O seu médico poderá realizar verificações adicionais enquanto estiver a tomar este medicamento.

3. Como utilizar Diclofenac Hikma

Utilizar Diclofenac Hikma sempre de acordo com as indicações do médico. Não exceda a dose recomendada nem a duração do tratamento. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Injeção intramuscular: A solução deve ser retirada da ampola, para uma seringa, e injetada profundamente no músculo da nádega.

Perfusão intravenosa: A solução deve ser diluída com pelo menos 100 ml de solução de cloreto de sódio a 0,9% ou de glucose a 5% tamponada com bicarbonato de sódio e perfundida lentamente numa veia. Não deve ser administrada rapidamente na veia.

Que quantidade de Diclofenac Hikma deve utilizar e quando deve utilizar

Não exceda a dose recomendada. É importante que utilize a dose mínima eficaz para controlar a sua dor e que não utilize Diclofenac Hikma 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 a quantidade de ampolas de Diclofenac Hikma que deverá utilizar. Dependendo da sua resposta ao tratamento, o seu médico poderá sugerir uma dosagem mais ou menos elevada.

Em adultos, geralmente, administra-se uma ampola por dia, durante um máximo de dois dias; nalguns casos, é possível administrar duas ampolas por dia. Se for necessário tratamento adicional com diclofenac, poderá ser administrado sob a forma de comprimidos ou supositórios.

Utilização em crianças

Devido à dosagem da solução injetável, Diclofenac Hikma não está recomendado para uso em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

Se utilizar mais Diclofenac Hikma do que deveria

Se tiver utilizado, acidentalmente, mais Diclofenac Hikma do que deveria, informe o seu médico ou dirija-se a uma urgência hospitalar imediatamente. Pode necessitar de assistência médica.

Caso se tenha esquecido de utilizar Diclofenac Hikma

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 Hikma podem estar associados a um pequeno aumento do risco de ataque cardíaco (enfarte do miocárdio) ou AVC.

Alguns efeitos indesejáveis podem ser graves.

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

- Cãibras ligeiras e sensibilidade abdominal, iniciando-se pouco após o início do tratamento com Diclofenac Hikma 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).

Fale imediatamente com o seu médico se notar algum dos seguintes efeitos:

- Dor no peito, que pode indiciar uma reação alérgica potencialmente grave designada «síndrome de Kounis»
- Reações no local da injeção, incluindo dor, vermelhidão, inchaço, caroço duro, feridas e nódos negros, que podem evoluir para o escurecimento e a morte da pele e dos tecidos subjacentes que circundam o local da injeção. Estes sintomas são tratados com cicatrização e são designados síndrome de Nicolau.

Alguns efeitos indesejáveis raros ou muito raros podem ser graves:

Efeitos com probabilidade de afetarem entre menos de 1 a 10 em cada 10.000 doentes

- Hemorragias ou hematomas não usuais.
- Febre elevada ou dor de garganta persistente.
- Reações alérgicas com inchaço da face, lábios, boca, língua ou garganta, frequentemente associados com eritema e comichão, o que poderá causar dificuldade em engolir, hipotensão (pressão arterial baixa), desmaios. Pieira e sensação de falta de ar (sinais de asma).
- Dor no peito (sinais de ataque cardíaco).
- Dores de cabeça graves e súbitas, náuseas, tonturas, sonolência, edema, incapacidade ou dificuldade em falar, paralisia (sinais de um ataque cerebrovascular).
- Pescoço rígido (sinais de meningite viral).
- Convulsões.
- Hipertensão (pressão arterial elevada).
- Pele vermelha ou púrpura (possíveis sinais de inflamação dos vasos sanguíneos).
- Eritema cutâneo com bolhas, inchaço dos lábios, olhos ou boca. Inflamação da pele com descamação.
- Dor de estômago grave, fezes negras ou com sangue. Vômitos com sangue.
- Amarelecimento da pele ou olhos (sinais de hepatite/insuficiência hepática).
- Sangue na urina, excesso de proteínas na urina, diminuição acentuada de produção de urina (sinais de problemas nos rins).

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

Alguns efeitos indesejáveis são frequentes:

Efeitos com probabilidade de afetarem 1 a 10 em cada 100 doentes

Dor de cabeça, tonturas, náuseas, vômitos, diarreia, indigestão, dor abdominal, flatulência, perda de apetite, alterações da função hepática. (p. ex. níveis das transaminases), eritema cutâneo, reação no local da injeção, dor no local da injeção, endurecimento do local da injeção.

Alguns efeitos indesejáveis são raros:

Efeitos com probabilidade de afetarem entre 1 e 10 em cada 10.000 doentes

Sonolência, dor de estômago, inchaço dos braços, mãos, pernas e pés (edema), necrose no local da injeção.

Alguns efeitos indesejáveis são muito raros:

Efeitos com probabilidade de afetarem menos de 1 em cada 10.000 doentes

Desorientação, depressão, dificuldades em dormir, pesadelos, irritabilidade, distúrbios psicóticos, tremor ou edema das mãos e dos pés, perturbações da memória, ansiedade, tremores, alterações do paladar, perturbações da visão ou audição, obstipação, aftas, úlcera do esófago (o tubo que transporta a comida da garganta para o estômago), palpitações, perda de cabelo, vermelhidão, inchaço e formação de bolhas na pele (devido à sensibilidade aumentada ao sol), abscesso no local da injeção.

Alguns efeitos indesejáveis ocorrem com uma frequência desconhecida:

Lesões tecidulares no local da injeção.

Informe o seu médico se sentir algum destes efeitos indesejáveis.

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 Hikma

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize Diclofenac Hikma após o prazo de validade impresso na embalagem, após 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. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Diclofenac Hikma

- A substância ativa é o diclofenac sódico. Cada ml de solução injectável contém 25 mg de diclofenac sódico.

- Os outros componentes (excipientes) são: álcool benzílico, metabissulfito de sódio, propilenoglicol, hidróxido de sódio, ácido clorídrico e água para preparações injectáveis.

Qual o aspeto de Diclofenac Hikma e conteúdo da embalagem

Ampolas de 3 ml contendo solução injectável incolor a ligeiramente amarelada.

Diclofenac Hikma está disponível em ampolas de vidro incolor, tipo I com 3 ml de solução injectável.

Embalagens de 5 ampolas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Hikma Farmacêutica (Portugal) S.A.

Estrada do Rio da Mó, 8, 8A e 8B, Fervença

2705-906 Terrugem SNT

Portugal

APROVADO EM
03-02-2023
INFARMED

Tel: +351 21 960 84 10
Fax: +351 21 961 51 02
e-mail: portugalgeral@hikma.com

Este folheto foi revisto pela última vez em