APROVADO EM
21-11-2022
INFARMED

Folheto informativo: informação para o utilizador

Diclofenac Labesfal 75 mg/3 ml Solução injetável
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, farmacêutico ou enfermeiro.
- 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 Labesfal 75 mg/3 ml Solução injetável e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Diclofenac Labesfal 75 mg/3 ml Solução injetável
3. Como tomar Diclofenac Labesfal 75 mg/3 ml Solução injetável
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Diclofenac Labesfal 75 mg/3 ml Solução injetável
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Diclofenac Labesfal 75 mg/3 ml Solução injetável e para que é utilizado

O diclofenac pertence a um grupo de medicamentos designados anti-inflamatórios não esteroides (AINE), que são utilizados no tratamento da dor e inflamação.
Grupo Farmacoterapêutico: 9.1.2. Aparelho locomotor. Anti-inflamatórios não esteroides. Derivados do ácido acético.
Código ATC: M0AB05

Indicações terapêuticas:

O Diclofenac Labesfal 75 mg/3 ml Solução injetável alivia os sintomas da inflamação, nomeadamente edema e dor. Não exerce qualquer efeito sobre as causas da inflamação.

As injeções intramusculares de Diclofenac Labesfal 75 mg/3 ml Solução injetável podem ser utilizadas para tratar as seguintes condições:
- Agravamento súbito da dor reumática articular (artrite), dor nas costas, "ombro congelado", "cotovelo do tenista" e outros tipos de reumatismos;
- Crises agudas;
- Dor provocada por cálculos na vesícula ou nos rins;

APROVADO EM
21-11-2022
INFARMED

- Dor e edema na sequência de cirurgia e lesões;
- Sintomas que acompanham as crises graves de enxaqueca.

2. O que precisa de saber antes de tomar Diclofenac Labesfal 75 mg/3 ml Solução injetável

Não tome Diclofenac Labesfal 75 mg/3 ml Solução injetável:
- Se pensa que pode ser alérgico a diclofenac sódico, aspirina, ibuprofeno ou qualquer outro AINE, ou a qualquer outro componente de Diclofenac Labesfal 75 mg/3 ml Solução injetável (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 história de hemorragia gastrointestinal ou perfuração, relacionada com terapêutica anterior com AINE;
- Se tem úlcera péptica/hemorragia ativa ou história de úlcera péptica/hemorragia recorrente (dois ou mais episódios distintos de ulceração ou hemorragia comprovada);
- Se tem 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 apresenta sangue nas fezes ou fezes escuras;
- Se tem insuficiência renal e hepática grave;
- Se está grávida (terceiro trimestre da gravidez) ou em período de amamentação.

Deverá avisar igualmente o seu médico assistente caso:

- Tenha alguma doença gástrica ou intestinal, ou tenha sofrido, anteriormente, desconforto gástrico ou azia após a administração de AINE.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Diclofenac Labesfal 75 mg/3 ml Solução injetável.

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.

APROVADO EM
21-11-2022
INFARMED

Informe o seu médico se teve recentemente ou vai ser submetido a uma cirurgia do estômago ou do trato intestinal antes de utilizar Diclofenac Labesfal 75 mg/3 ml Solução injetável, uma vez que Diclofenac Labesfal 75 mg/3 ml Solução injetável pode, por vezes, agravar a cicatrização de feridas no intestino após cirurgia.

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

A administração concomitante de Diclofenac Labesfal 75 mg/3 ml Solução injetável com outros AINE, incluindo inibidores seletivos da ciclooxigenase-2, deve ser evitada.

Hemorragia, ulceração e perfuração gastrointestinal: têm sido notificados com todos os AINE casos de hemorragia, ulceração e perfuração gastrointestinal potencialmente fatais, em várias fases do tratamento, associados ou não a sintomas de alerta ou história de eventos gastrointestinais graves.
O risco de hemorragia, ulceração ou perfuração é maior com doses mais elevadas de AINE, em doentes com história de úlcera péptica, especialmente se associada a hemorragia ou perfuração e em doentes idosos. Nestas situações os doentes devem ser instruídos no sentido de informar o seu médico assistente sobre a ocorrência de sintomas abdominais e de hemorragia digestiva, sobretudo nas fases iniciais do tratamento.
Nestes doentes o tratamento deve ser iniciado com a menor dose eficaz. A coadministração de agentes protetores (ex.: misoprostol ou inibidores da bomba de protões) deverá ser considerada nestes doentes, assim como naqueles que necessitem de tomar simultaneamente ácido acetilsalicílico em doses baixas, ou outros medicamentos suscetíveis de aumentar o risco de úlcera ou hemorragia, tais como corticosteroides, anticoagulantes (como a varfarina), inibidores seletivos da recaptação da serotonina ou antiagregantes plaquetários tais como o ácido acetilsalicílico.
Em caso de hemorragia gastrointestinal ou ulceração em doentes a tomar Diclofenac Labesfal 75 mg/3 ml Solução injetável o tratamento deve ser interrompido.
Os AINE devem ser administrados com precaução em doentes com história de doença inflamatória do intestino (colite ulcerosa, doença de Crohn), na medida em que estas situações podem ser exacerbadas.

Se sofre de alguma das seguintes doenças: asma, doença cardíaca, hepática ou renal, hipertensão arterial, perturbações da coagulação ou qualquer outra perturbação hematológica, incluindo porfiria hepática.

A administração em doentes com história de hipertensão e/ou insuficiência cardíaca deve ser feita com precaução, na medida em que têm sido notificados casos de retenção de líquidos e edema em associação com a administração de AINE.
Os medicamentos tais como Diclofenac Labesfal 75 mg/3 ml Solução injetável podem ser associados a um pequeno aumento do risco de ataque cardíaco (enfarte do miocárdio) ou AVC. O risco é maior com doses elevadas e tratamentos prolongados. Não deve ser excedida a dose recomendada nem o tempo de 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 se é fumador) deverá aconselhar-se sobre o tratamento com o seu médico ou farmacêutico.

Têm sido muito raramente notificadas reações cutâneas graves, algumas das quais fatais, incluindo dermatite exfoliativa, síndroma de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica, associadas a administração de AINE. Aparentemente o risco de ocorrência destas reações é maior no início do tratamento, sendo que na maioria dos casos estas reações se manifestam durante o primeiro mês de tratamento. Diclofenac Labesfal 75 mg/3 ml Solução injetável deve ser interrompido aos primeiros sinais de rash, lesões mucosas, ou outras manifestações de hipersensibilidade.

O seu médico assistente tomará em consideração estas situações, antes e durante o seu tratamento com Diclofenac Labesfal 75 mg/3 ml Solução injetável

Crianças
Diclofenac Labesfal 75 mg/3 ml Solução injetável não é recomendado para uso na criança e adolescentes com idade inferior a 14 anos.

Idosos
Os idosos apresentam uma maior frequência de reações adversas com AINE, especialmente de hemorragias gastrointestinais e de perfurações que podem ser fatais. Os doentes idosos poderão reagir mais fortemente a Diclofenac Labesfal 75 mg/3 ml Solução injetável que os restantes adultos, pelo que deverão ser tratados com a dose mínima eficaz para a sua situação. É particularmente importante que os doentes idosos avisem imediatamente o médico assistente sobre quaisquer efeitos indesejados ocorridos.

Outros medicamentos e Diclofenac Labesfal 75 mg/3 ml Solução injetável

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

Os efeitos dos medicamentos que se seguem podem ser, em particular, afetados por Diclofenac Labesfal 75 mg/3 ml Solução injetável:

- Lítio, digoxina metotrexato e ciclosporina.

- Medicamentos utilizados no tratamento da diabetes, à exceção da insulina.

- Medicamentos utilizados para aumento do débito urinário (diuréticos) e alguns medicamentos usados como anti-hipertensores (Inibidores da Enzima de Conversão da Angiotensina (IECA) e Antagonistas da Angiotensina II (AAII)): Os anti-inflamatórios não esteroides (AINE), como o diclofenac, 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 tomar diclofenac em associação com IECA ou AAII. Consequentemente, esta associação medicamentosa deverá ser administrada 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.

- Corticosteroides: aumento do risco de ulceração ou hemorragia gastrointestinal.

- Anticoagulantes: os AINE podem aumentar os efeitos dos anticoagulantes, tais como a varfarina.

- Agentes antiagregantes plaquetários e inibidores seletivos da recaptação da serotonina: aumento do risco de hemorragia gastrointestinal.

- Interação com outros medicamentos: possibilidade de interação com metotrexato, com antibióticos do grupo das quinolonas, cetoconazol, fenitoína e zidovudina.

- Outros AINE tais como ácido acetilsalicílico ou ibuprofeno.

Gravidez, amamentação e fertilidade
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Deverá informar o seu médico assistente caso se encontre grávida, planeie engravidar ou pretenda amamentar. Diclofenac Labesfal 75 mg/3 ml Solução injetável não é recomendado para uso durante a gravidez ou aleitamento. Não tome Diclofenac Labesfal 75 mg/3 ml Solução injetável 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 Labesfal 75 mg/3ml Solução injetável 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 Labesfal 75 mg/3ml Solução injetável pode causar problemas renais no feto, o que pode levar a níveis baixos de líquido amniótico que envolve o bebé (oligohidrâmnio) ou fecho das veias sanguíneas (ductus arteriosus) no coração do bebé.

APROVADO EM
21-11-2022
INFARMED

Se necessitar de tratamento durante mais do que alguns dias, o seu médico poderá recomendar uma monitorização adicional.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Alguns doentes que utilizam Diclofenac Labesfal 75 mg/3 ml Solução injetável podem apresentar tonturas ou sonolência, ou ainda, perturbações da visão.
Se notar alguns destes efeitos, não deverá conduzir veículos, usar máquinas ou executar quaisquer tarefas que requeiram atenção especial. Avise imediatamente o seu médico logo que sentir qualquer destes efeitos.

Diclofenac Labesfal 75 mg/3 ml Solução injetável contém 2 mg de metabissulfito de sódio, (E223) por ampola (3 ml), que pode causar, raramente, reações alérgicas (hipersensibilidade) graves e broncospasmo.

Diclofenac Labesfal 75 mg/3 ml Solução injetável contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por ampola (3 ml), ou seja, é praticamente "isento de sódio".

Diclofenac Labesfal 75 mg/3 ml Solução injetável contém 120 mg de álcool benzílico por ampola (3 ml). O álcool benzílico pode causar reações alérgicas.

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”).

Diclofenac Labesfal 75 mg/3 ml Solução injetável contém 600 mg de propilenoglicol (E1520) por ampola (3ml).

3. Como tomar Diclofenac Labesfal 75 mg/3 ml Solução injetável

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Posologia e modo de administração:

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

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, poderá ser administrado sob a forma de Diclofenac Labesfal sob a forma de comprimidos ou supositórios.

Caso se tenha esquecido de utilizar Diclofenac Labesfal 75 mg/3 ml Solução injetável
Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Diclofenac Labesfal 75 mg/3 ml Solução injetável
Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Estes incluem desconforto gástrico, enjoo, azia, vómitos, diarreia, cólicas, meteorismo, perda de apetite, dores de cabeça, tonturas, exantemas, irritação no local da injeção.

Alguns efeitos indesejáveis podem ser graves

Informe imediatamente o seu médico se notar:

Reações no local da injeção, incluindo dor, vermelhidão, inchaço, caroço duro, feridas e nódoas negras, 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.

Lesões tecidulares no local da injeção, com uma frequência desconhecida.

Os eventos adversos mais frequentemente observados são de natureza gastrointestinal. Podem ocorrer, em particular nos idosos, úlceras pépticas, perfuração ou hemorragia gastrointestinal potencialmente fatais. Náuseas, dispepsia, vómitos, hematémeses, flatulência, dor abdominal, diarreia, obstipação, melenas, estomatite aftosa, exacerbação de colite ou doença de Crohn têm sido notificados na sequência da administração destes medicamentos. Menos frequentemente têm vindo a ser observados casos de gastrite.

Efeitos indesejados raros, ocorrendo em menos de 1 % dos doentes tratados: sonolência, formigueiros nos membros, desorientação, perturbações da visão (por exemplo, visão desfocada ou visão dupla), problemas da audição, zumbidos, insónias, irritabilidade, síncopes, depressões, tremores, exantema papuliforme, reações cutâneas graves, alopecia, aumento da sensibilidade da pele à luz, hemorragias cutâneas, redução súbita do débito urinário, urina sanguinolenta, perturbações hepáticas provocando icterícia da pele ou dos olhos, por vezes com febre alta ou edema e hipersensibilidade da região superior direita do abdómen, tendências hemorrágicas, nomeadamente dor de garganta e

febre alta persistente, reações alérgicas tais como sibilos, falta de ar ou sensação de desmaio.
Têm sido notificados casos de edema, hipertensão e insuficiência cardíaca durante o tratamento com AINE.
Os medicamentos tais como Diclofenac Labesfal 75 mg/3 ml Solução injetável podem estar associados a um pequeno aumento do risco de ataque cardíaco (enfarte do miocárdio) ou AVC.
Reações bolhosas incluindo síndroma de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica (muito raro).

Nalguns doentes podem ocorrer outros efeitos indesejados além dos anteriormente referidos. Avise o seu médico se notar alguns efeitos indesejados que pense possam estar relacionados com o tratamento com o Diclofenac Labesfal 75 mg/3 ml Solução injetável.

Pare de utilizar Diclofenac Labesfal 75 mg/3 ml Solução injetável e informe imediatamente o seu médico se notar: cãibras ligeiras e sensibilidade abdominal, iniciando-se pouco após o início do tratamento com Diclofenac Labesfal 75 mg/3 ml Solução injetável 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).

Se notar algum dos seguintes sintomas, avise imediatamente o seu médico assistente:
- Dor intensa durante a injeção;
- Desconforto gástrico, azia ou dor na região superior do abdómen;
- Vómitos sanguinolentos, fezes negras ou sangue na urina;
- Problemas cutâneos tais como exantema ou prurido;
- Sibilos ou falta de ar;
- Icterícia da pele ou dos olhos;
- Dor de garganta ou febre elevada persistentes;
- Edema da face, pés ou pernas;
- Dores de cabeça intensas;
- Dor torácica com tosse;
- Dor no peito, que pode indiciar uma reação alérgica potencialmente grave designada «síndrome de Kounis».

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, 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)

APROVADO EM
21-11-2022
INFARMED

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 Labesfal 75 mg/3 ml Solução injetável

Conservar a temperatura inferior a 30ºC.
Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

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 "VAL.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar que a solução não se apresenta límpida e sem partículas em suspensão e o recipiente não estiver intacto.

Este medicamento destina-se a uma utilização única. O conteúdo não utilizado deverá ser eliminado de imediato.

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 Labesfal 75 mg/3 ml Solução injetável

- A substância ativa é: diclofenac sódico.
- Os outros componentes são: água para preparações injetáveis; álcool benzílico; manitol (E421); metabissulfito de sódio (E223); propilenoglicol (E1520) e hidróxido de sódio 2M.

Qual o aspeto de Diclofenac Labesfal 75 mg/3 ml Solução injetável e conteúdo da embalagem

Ampolas de solução injetável em embalagens de 3 e em embalagens de 50 e 100 ampolas (embalagens hospitalares).

APROVADO EM
21-11-2022
INFARMED

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A.
Santiago de Besteiros
3465-051 Santiago de Besteiros
Portugal

Fabricante

Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A.
Lagedo - Santiago de Besteiros
3465-157 Santiago de Besteiros
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em