

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Diclofenac Labesfal 100 mg Cápsulas de libertação prolongada  
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 ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

#### 1. O que é Diclofenac Labesfal e para que é utilizado

O diclofenac de sódio é um anti-inflamatório não esteroide que desenvolve uma atividade antirreumática, analgésica e antipirética. Atua por inibição da síntese das prostaglandinas. O diclofenac sódico realiza, de igual forma, uma inibição sobre a agregabilidade plaquetária.

O sistema de ação prolongada de diclofenac de sódio permite atingir concentrações plasmáticas ótimas que se mantêm durante mais de 12 horas, podendo assim reduzir o número de administrações diárias para apenas uma única, sem prejuízo algum da biodisponibilidade do produto. A concentração plasmática máxima é atingida após 3 horas da administração e a eliminação, realiza-se, na sua maior parte, por via renal.

Indicações terapêuticas:

- Formas inflamatórias e degenerativas de reumatismos: artrite reumatoide, espondilartrite anquilopoiética, artroses, espondilartroses.
- Reumatismos extra-articulares.
- Síndrome doloroso da coluna vertebral.
- Crises agudas de gota.
- Tratamento sintomático da dismenorreia primária.
- Inflamações e tumefações pós-traumáticas.

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

Não tome Diclofenac Labesfal:

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

- Se pensa que pode ser alérgico a diclofenac sódico, aspirina, ibuprofeno ou qualquer outro AINE, ou a qualquer outro componente de Diclofenac Labesfal. (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 AINEs.
- 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)
- Do mesmo modo que para os outros agentes anti-inflamatórios não esteroides, está contraindicado em doentes asmáticos, nos quais o ácido acetilsalicílico e outros agentes inibidores da prostaglandina sintetase desencadeiam crises de asma, urticária ou rinite aguda.
- Se tem insuficiência renal e hepática grave.
- Se está no terceiro trimestre da gravidez ou mulheres em período de amamentação.

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Diclofenac Labesfal

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.

A administração concomitante de Diclofenac Labesfal 100 mg cápsulas de libertação prolongada com outros AINEs, incluindo inibidores seletivos da ciclooxigenase-2, deve ser evitada.

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

Idosos: Os idosos apresentam uma maior frequência de reações adversas com AINEs, especialmente de hemorragias gastrointestinais e de perfurações que podem ser fatais (ver Posologia e modo de administração).

O medicamento deve administrar-se com precaução em doentes idosos.

Hemorragia, ulceração e perfuração gastrointestinal: têm sido notificados com todos os AINEs 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 AINEs, em doentes com história de úlcera péptica, especialmente se associada a hemorragia ou perfuração (ver secção "Não tome Diclofenac Labesfal") 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 prótons) 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 recetação da serotonina A ou antiagregantes plaquetários tais como o ácido acetilsalicílico (ver secção "Outros medicamentos e Diclofenac Labesfal").

Em caso de hemorragia gastrointestinal ou ulceração em doentes a tomar Diclofenac Labesfal 100 mg cápsulas de libertação prolongada o tratamento deve ser interrompido.

Os AINEs 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. (ver secção "Outros medicamentos e Diclofenac Labesfal").

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 AINEs.

Os medicamentos tais como Diclofenac Labesfal podem ser associados a um pequeno aumento do risco de ataque cardíaco (enfarte do miocárdio) ou Acidente Vascular Cerebral (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.

Os doentes com alterações hematopoiéticas ou da coagulação, assim como os afetados de lesões hepáticas, cardíacas, ou renais graves, devem ser submetidos a estrito controlo médico.

Nos doentes submetidos a tratamento durante períodos prolongados, é conveniente realizar exames hematológicos periódicos e controlar as funções hepática e renal como medida de precaução.

Tal como com quaisquer outros AINEs, a utilização de diclofenac poderá provocar a elevação de uma ou mais enzimas hepáticas. Durante o tratamento prolongado com diclofenac (por exemplo sob a forma de comprimidos ou supositórios) está indicada a monitorização da função hepática como medida de precaução. Caso se registre persistência, ou agravamento, das anomalias dos testes da função hepática, desenvolvimento de sinais ou sintomas clínicos sugestivos de doença hepática ou ocorrência de quaisquer outras manifestações (por ex., eosinofilia, exantema, etc.), o tratamento com Diclofenac Labesfal deve ser interrompido. Pode ocorrer hepatite sem quaisquer sintomas prodrómicos.

Recomenda-se precaução no uso de diclofenac em doentes com porfíria hepática, visto que este medicamento pode desencadear uma crise.

À semelhança do verificado com outros AINEs, podem registar-se igualmente, em casos raros, reações alérgicas incluindo reações anafiláticas/anafilactoides, sem qualquer exposição prévia ao fármaco.

Durante o tratamento prolongado com Diclofenac Labesfal – tal como outros AINEs – recomenda-se proceder à monitorização hematológica. Tal como os restantes AINEs, o diclofenac pode inibir temporariamente a agregação plaquetária. Os doentes com deficiências a nível da hemostase devem ser cuidadosamente monitorizados.

Tal como quaisquer outros AINEs, o diclofenac pode mascarar os sinais e sintomas de infeção devido às suas propriedades farmacodinâmicas.

Têm sido muito raramente notificadas reações cutâneas graves, algumas das quais fatais, incluindo dermatite esfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica, associadas a administração de AINEs (ver secção "Outros medicamentos e Diclofenac Labesfal"). 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 100 mg Cápsulas de Libertação prolongada deve ser interrompido aos primeiros sinais de rash, lesões mucosas, ou outras manifestações de hipersensibilidade.

#### Crianças

O uso em crianças não se encontra indicado (ver Posologia e modo de administração).

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

#### Outros medicamentos e Diclofenac Labesfal

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

Os anti-inflamatórios não esteroides interferem na eliminação do lítio, por isso este, quando administrado simultaneamente com o Diclofenac, pode originar níveis plasmáticos dos sais de lítio superiores ao habitual.

Quando se administra diclofenac de sódio simultaneamente com o ácido acetilsalicílico, a concentração plasmática deste diminui.

Anticoagulantes: os AINE podem aumentar os efeitos dos anticoagulantes, tais como a varfarina (ver secção "Advertências e precauções").

Agentes antiagregantes plaquetários e inibidores seletivos da recaptção da serotonina: aumento do risco de hemorragia gastrointestinal (ver secção "Advertências e precauções").

Estudos realizados em doentes diabéticos evidenciaram que diclofenac de sódio pode ser administrado conjuntamente com antidiabéticos orais, sem influenciar o efeito clínico dos mesmos.

Corticosteroides: aumento do risco de ulceração ou hemorragia gastrointestinal (ver secção "Advertências e precauções"). A administração simultânea de glucocorticoides e anti-inflamatórios não esteroides, pode agravar os efeitos indesejáveis gastrointestinais. O tratamento simultâneo com dois ou mais medicamentos antirreumáticos não esteroides, pode favorecer o aparecimento de efeitos indesejáveis.

Interação com Diuréticos, Inibidores da Enzima de Conversão da Angiotensina (IECA) e Antagonistas da Angiotensina II (AII): Os anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) 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 AII 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 AII. 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.

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

#### 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 utilizar este medicamento.

#### Gravidez

A inibição da síntese das prostaglandinas pode afetar negativamente a gravidez e/ou o desenvolvimento embrio-fetal. Os dados dos estudos epidemiológicos sugerem um aumento do risco de aborto espontâneo, de malformações cardíacas e de gastroschisis na sequência da utilização de um inibidor da síntese das prostaglandinas no início da gravidez. O risco absoluto de malformações cardiovasculares aumentou de valores inferiores a 1% para aproximadamente 1,5%. Presume-se que o risco aumenta com a dose e duração do tratamento.

Nos animais demonstrou-se que a administração de inibidores da síntese das prostaglandinas tem como consequência o aumento de perdas pré e pós implantação e da mortalidade embrio-fetal. Adicionalmente, registou-se maior incidência de várias malformações, incluindo malformações cardiovasculares em animais expostos a inibidores da síntese das prostaglandinas durante o período organogenético.

Durante o 1º e 2º trimestres de gravidez, Diclofenac Labesfal não deverá ser administrado a não ser que seja estritamente necessário. Se o Diclofenac Labesfal for usado por mulheres que estejam a tentar engravidar, ou durante o 1º e 2º trimestres de gravidez, a dose administrada deve ser a menor e durante o mais curto espaço de tempo possível.

Durante o 3º trimestre de gravidez todos os inibidores da síntese das prostaglandinas podem expor o feto a:

- Toxicidade cardiopulmonar (com fecho prematuro do ductus arteriosus (canal de Botal) e hipertensão pulmonar)
- Disfunção renal, que pode progredir para insuficiência renal com oligohidrâmnios.

Na fase final da gravidez a mãe e o recém-nascido podem estar expostos a:

- Possível prolongamento do tempo de hemorragia, um efeito antiagregante que pode verificar-se mesmo com doses muito baixas.
- Inibição das contrações uterinas com conseqüente atraso ou prolongamento do trabalho de parto.

Conseqüentemente a administração de Diclofenac Labesfal está contraindicada durante o terceiro trimestre de gravidez.

#### Amamentação

Na dose de 150 mg/dia, o Diclofenac passa para o leite materno, em quantidades muito reduzidas. Não deverá ser usado durante a lactação.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram descritos efeitos sobre a capacidade de condução e utilização de máquinas nos doentes medicados com diclofenac de sódio 100 mg.

Diclofenac Labesfal contém sacarose.

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

Diclofenac Labesfal contém sódio.

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

### 3. Como tomar Diclofenac Labesfal

Utilize 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:

Adultos: a dose terapêutica média no adulto é de 1 Cápsula por dia, por via oral, de preferência após uma das principais refeições.

Idosos (ver secção "Advertências e precauções").

Insuficientes renais e hepáticos (ver secção "Não tome Diclofenac Labesfal").

Crianças: Diclofenac Labesfal 100 mg cápsulas de libertação prolongada não está indicado em crianças.

Dose máxima: pontualmente, em situações excepcionais, poderão ser administradas no máximo 2 cápsulas por dia (200 mg/dia).

Se utilizar mais Diclofenac Labesfal do que deveria

Medidas a adotar no caso de sobredosagem e/ou intoxicação:

Em caso de sobredosagem deverão ser adotadas as seguintes medidas: a absorção deverá ser evitada o mais precocemente possível através da utilização de carvão ou lavagem gástrica. Deverá ser instituída terapêutica sintomática para complicações eventuais como a insuficiência renal, irritação gastrointestinal e convulsões. Não se conhece nenhum caso de intoxicação por diclofenac sódico. No caso de se apresentar deverão aplicar-se as medidas gerais comuns a estes casos.

Caso se tenha esquecido de utilizar Diclofenac Labesfal  
Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se for omitida uma ou mais doses, aguarde até à hora da toma seguinte e prossiga o tratamento consoante as indicações do seu médico.

Se parar de utilizar Diclofenac Labesfal

Não se encontram descritos efeitos de privação.

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.

Alguns efeitos indesejáveis podem ser graves.

Pare de utilizar Diclofenac Labesfal e informe imediatamente o seu médico se notar:  
- Câibras ligeiras e sensibilidade abdominal, iniciando-se pouco após o início do tratamento com Diclofenac Labesfal 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).

No início do tratamento podem surgir cefaleias ou ligeira sensação de vertigens. Estas alterações são geralmente ligeiras.

Foram descritos alguns casos de alterações:

- Gastrointestinais: os eventos adversos mais frequentemente observados são de natureza gastrointestinal. Podem ocorrer, em particular nos idosos, (úlceras pépticas, perfuração ou hemorragia gastrointestinal potencialmente fatais (ver secção "Advertências e precauções"). Náuseas, dispepsia, vômitos, hematemeses, flatulência, dor abdominal, diarreia, obstipação, melenas, estomatite aftosa, exacerbação de colite ou doença de Crohn (ver secção "Advertências e precauções") têm sido notificados na sequência da administração destes medicamentos. Menos frequentemente têm vindo a ser observados casos de gastrite.

- Hipersensibilidade: broncospasmo, reações sistémicas anafiláticas, urticária, reações de fotossensibilidade.

- Cardiovasculares: Têm sido notificados casos de edema, hipertensão e insuficiência cardíaca durante o tratamento com AINE. Os medicamentos tais como Diclofenac Labesfal podem estar associados a um pequeno aumento do risco de ataque cardíaco (enfarte do miocárdio) ou AVC.

- Cutâneas: Reações bolhosas incluindo síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica (muito raro). Eritema multiforme, eczema, edemas periféricos.

- Renais: casos isolados de insuficiência renal aguda, hematúria, nefrite intersticial, síndrome nefrótica.

- Hepáticas: alterações raras da função hepática incluindo hepatite com ou sem icterícia.

- Hematopoiéticas: casos isolados de leucopénia, trombocitopénia, e anemia aplásica.

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

- Dor no peito, que pode indicar 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 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)

## 5. Como conservar Diclofenac Labesfal

Não conservar acima de 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 utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração.

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

- A substância ativa é diclofenac sódico.

APROVADO EM 05-11-2021 INFARMED
---------------------------------------

- Os outros componentes são: Esferas de açúcar (microgrânulos de sacarose e de amido de milho), shellac, Eudragit RL100, Poli(cloreto de etil acrilato, metil metacrilato, trimetilamónioetil metacrilato) (Eudragit RL30D), ftalato de etilo e talco

Qual o aspeto de Diclofenac Labesfal e conteúdo da embalagem

Embalagens de 30 cápsulas de libertação prolongada, para administração por via oral.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

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

Este folheto foi revisto pela última vez em