

## FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Diclofenac + Misoprostol Aurovitas 50 mg + 200 microgramas comprimidos de libertação modificada

diclofenac sódico/misoprostol

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

### 1. O que é Diclofenac + Misoprostol Aurovitas e para que é utilizado

Diclofenac + Misoprostol Aurovitas ajuda a aliviar a dor e o inchaço da artrite reumatoide e da osteoartrite, e pode ajudar a proteger os doentes em risco de irritação ou ulceração do estômago ou dos intestinos.

Diclofenac + Misoprostol Aurovitas contém diclofenac e misoprostol. O diclofenac pertence a um grupo de medicamentos chamados anti-inflamatórios não esteroides (AINEs).

Embora os AINEs aliviem a dor, estes podem reduzir a quantidade natural das substâncias protetoras chamadas de prostaglandinas no revestimento do estômago.

Isto significa que os AINEs podem levar a indisposição gástrica ou úlceras no estômago. Diclofenac + Misoprostol Aurovitas também contém misoprostol que é muito semelhante a estas prostaglandinas e pode ajudar a proteger o seu estômago.

### 2. O que precisa de saber antes de tomar Diclofenac + Misoprostol Aurovitas

Não tome Diclofenac + Misoprostol Aurovitas se:

- pensa que pode ser alérgico ao diclofenac, aspirina (ácido acetilsalicílico), ibuprofeno ou outros AINEs, misoprostol ou outro medicamento da classe das

prostaglandinas, ou qualquer outro componente de Diclofenac + Misoprostol Aurovitas (ver seção 6). Sinais de uma reação de hipersensibilidade incluem uma erupção da pele, inchaço ou comichão da pele, inchaço da cara e da boca (angioedema), congestão nasal grave, asma (problemas respiratórios), dor no peito, pieira ou qualquer outro tipo de reação alérgica.

- atualmente tem uma úlcera ou perfuração (buraco) no seu estômago ou intestinos.
- atualmente sofre de hemorragia no seu estômago, intestinos ou cérebro.
- vai ser submetido ou foi recentemente submetido a uma cirurgia de enxerto de bypass de artéria coronária.
- tem insuficiência dos rins ou do fígado graves.
- tem doença cardíaca estabelecida e/ou doença vascular cerebral por ex., se teve um ataque cardíaco, acidente vascular cerebral, mini-acidente vascular (AIT) ou bloqueio nos vasos sanguíneos do coração ou do cérebro, ou se foi sujeito a alguma operação cirúrgica para retirar estes bloqueios ou a uma cirurgia de bypass.
- tem ou já teve problemas de circulação (doença arterial periférica).
- está grávida, ou a tentar engravidar, uma vez que pode causar um aborto. As mulheres que ainda não atingiram a menopausa devem utilizar contraceção de confiança enquanto estão a tomar Diclofenac + Misoprostol Aurovitas.
- for uma mulher em idade fértil e não estiver a utilizar um método contraceptivo eficaz para evitar engravidar (ver secção "Gravidez" para mais informações).

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Diclofenac + Misoprostol Aurovitas se:

- tem outros problemas de saúde como uma doença do fígado ou dos rins. Não tome Diclofenac + Misoprostol Aurovitas se tem insuficiência do fígado ou dos rins grave.
- teve anteriormente uma úlcera ou uma hemorragia no seu estômago ou intestinos. Não tome Diclofenac + Misoprostol Aurovitas se tem atualmente uma úlcera ou uma hemorragia no seu estômago ou intestinos.
- sangra ou ganha nódoas negras facilmente.
- tem inflamação dos intestinos (colite ulcerosa ou doença de Crohn).
- tem ou tiver tido asma ou uma doença alérgica.
- tem uma infeção, uma vez que Diclofenac + Misoprostol Aurovitas pode mascarar uma febre ou outros sinais de infeção.
- está desidratado.
- tem mais de 65 anos de idade uma vez que o seu médico vai querer monitorizá-lo regularmente
- está grávida ou planeia engravidar (ver a secção "Gravidez"). Devido aos riscos para o feto, o seu tratamento com Diclofenac + Misoprostol Aurovitas tem de ser interrompido imediatamente.
- é uma mulher em idade fértil (ver também a secção "Gravidez"). É importante utilizar um método contraceptivo eficaz enquanto estiver a tomar este medicamento.

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

Os medicamentos AINEs como Diclofenac + Misoprostol Aurovitas podem causar hemorragia ou ulceração. Se isto ocorrer, o tratamento deve ser interrompido. A

utilização de Diclofenac + Misoprostol Aurovitas com outro AINE que não seja aspirina (por exemplo, ibuprofeno) pode também aumentar a frequência de úlceras ou hemorragias no estômago ou intestinos.

Diclofenac + Misoprostol Aurovitas pode causar efeitos indesejáveis graves, especialmente complicações estomacais e intestinais, se estiver a usar um corticosteroide (por exemplo, prednisolona), um anticoagulante oral ou um Inibidor Seletivo de Reabsorção de Serotonina (por exemplo, sertralina) ou se ingerir álcool.

Antes de lhe ser dado Diclofenac + Misoprostol Aurovitas, assegure-se que o seu médico sabe se:

- fuma.
- tem diabetes.
- tem angina, coágulos de sangue, pressão arterial elevada, colesterol elevado ou triglicéridos elevados.

Medicamentos como Diclofenac + Misoprostol Aurovitas podem estar associados a um pequeno aumento do risco de ataque cardíaco (enfarte do miocárdio) ou acidente vascular cerebral. Qualquer risco é mais provável com elevadas doses e tratamento prolongado. Não exceda a dose recomendada ou a duração do tratamento.

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

Como com outros AINEs (por ex., ibuprofeno) Diclofenac + Misoprostol Aurovitas pode levar a um aumento na pressão arterial, e como tal o seu médico pode pedir para monitorizar a sua pressão arterial numa base regular.

Se tem problemas cardíacos, de fígado ou dos rins, o seu médico irá querer monitorizá-lo frequentemente.

Outros medicamentos e Diclofenac + Misoprostol Aurovitas

Alguns medicamentos podem afetar o modo como outros medicamentos funcionam. Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo:

- Aspirina (ácido acetilsalicílico) ou outros AINEs (por ex., ibuprofeno).
- Medicamentos utilizados para tratar a osteoartrite ou artrite reumatoide conhecidos como inibidores da ciclooxigenase-2 (COX-2).
- Diuréticos (utilizados para tratar fluidos em excesso no organismo).
- Ciclosporina ou tacrolimus (utilizados para a supressão do sistema imunitário por ex., após transplantes).
- Lítio (utilizado para tratar alguns tipos de depressão).
- Digoxina (um medicamento para um batimento cardíaco irregular e/ou insuficiência cardíaca).
- Varfarina ou outros anticoagulantes orais (agentes que tornam o sangue mais fluido que reduzem a coagulação do sangue), por ex., aspirina.
- Medicamentos utilizados para tratar ansiedade e depressão conhecidos como inibidores seletivos da recaptção da serotonina (ISRSs).
- Medicamentos utilizados para controlar o seu açúcar no sangue (hipoglicemiantes orais para a diabetes).
- Metotrexato (utilizado para tratar a artrite reumatoide, psoríase e leucemia).

- Medicamentos esteroides (por ex., corticosteroides, que são por vezes utilizados como medicamentos anti-inflamatórios).
- Medicamentos para a pressão arterial elevada (anti-hipertensivos).
- Antiácidos que contêm magnésio (utilizados para tratar azia, indigestão).
- Antibióticos da classe das quinolonas (utilizados para tratar algumas infeções).
- Cetoconazol, fluconazol, miconazol e voriconazol (utilizados para tratar algumas infeções fúngicas).
- Amiodarona (utilizado para tratar o batimento cardíaco anormal).
- Sulfpirazol (usado para tratamento de gota).
- Se tomou um medicamento chamado mifepristona (utilizado para terminar a gravidez) nos últimos 12 dias. Diclofenac + Misoprostol Aurovitas não deve ser tomado 8-12 dias após tomar mifepristona.

## Gravidez, amamentação e fertilidade

### Gravidez

Não utilize Diclofenac + Misoprostol Aurovitas se estiver grávida, se acha que pode estar grávida ou a tentar engravidar. Deve dizer ao seu médico se estiver a planear engravidar.

Devido aos possíveis riscos de lesões no feto, tem de se certificar que não está grávida antes de iniciar o tratamento. As mulheres em idade fértil têm de utilizar um método contraceptivo eficaz enquanto estiverem a tomar Diclofenac + Misoprostol Aurovitas.

O seu médico irá informá-la dos riscos caso engravide enquanto está a tomar Diclofenac + Misoprostol Aurovitas, uma vez que pode causar um aborto, parto prematuro, malformações no feto (defeitos congénitos). NUNCA deve tomar este medicamento se estiver grávida, uma vez que também pode ter consequências graves no seu filho, especialmente no coração, pulmões e/ou os rins, incluindo morte. Se tiver recebido tratamento com este medicamento durante a gravidez, fale com o seu médico. Se decidir continuar a gravidez, deve ser realizada uma ecografia detalhada para monitorização da gravidez, tendo em especial atenção aos membros e à cabeça.

### Diclofenac:

Não tome diclofenac 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 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 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 (ducto arterial) no coração do bebé. Se necessitar de tratamento durante mais do que alguns dias, o seu médico poderá recomendar uma monitorização adicional.

### Amamentação

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento se estiver a amamentar. Não utilize Diclofenac + Misoprostol Aurovitas enquanto estiver a amamentar.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Se se sentir tonto ou sonolento depois de tomar Diclofenac + Misoprostol Aurovitas, não conduza nem utilize quaisquer ferramentas ou máquinas até que estes efeitos tenham passado.

#### Diclofenac + Misoprostol Aurovitas contém lactose

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

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por 50 mg/200 micrograma de comprimidos de libertação modificada, ou seja, é praticamente "isento de sódio"

### 3. Como tomar Diclofenac + Misoprostol Aurovitas

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

A dose recomendada é um comprimido duas ou três vezes por dia ou como recomendado pelo seu médico.

Diclofenac + Misoprostol Aurovitas deve ser engolido inteiro com um pouco de água (não deve ser mastigado), tomado durante ou após as refeições.

Nos idosos e doentes com distúrbios do fígado ou dos rins, o seu médico poderá querer monitorizá-lo mais cuidadosamente. Não é necessário nenhuma alteração na dose.

#### Utilização em crianças

Diclofenac + Misoprostol Aurovitas destina-se apenas a adultos. Diclofenac + Misoprostol Aurovitas não se destina a utilização em crianças (com menos de 18 anos).

Se tomar mais Diclofenac + Misoprostol Aurovitas do que deveria

Não deve tomar mais comprimidos do que o seu médico lhe disse. Se tomar demasiado comprimidos contacte o seu médico, farmacêutico ou o hospital assim que possível e leve o medicamento consigo.

Caso se tenha esquecido de tomar Diclofenac + Misoprostol Aurovitas

No caso de se ter esquecido de tomar um comprimido, tome-o assim que se lembrar. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Diclofenac + Misoprostol Aurovitas

Não pare de tomar Diclofenac + Misoprostol Aurovitas a não ser por indicação do seu médico.

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.

Se estiver preocupado com os efeitos indesejáveis, fale com o seu médico. É importante que saiba o que pode acontecer, para que possa agir se Diclofenac + Misoprostol Aurovitas tiver algum efeito secundário.

Diclofenac + Misoprostol Aurovitas por vezes causa efeitos indesejáveis mas normalmente estes desaparecem durante o tratamento assim que o seu corpo se habitua ao medicamento.

Se alguma das seguintes situações ocorrer, parede tomar Diclofenac + Misoprostol Aurovitas e contacte o seu médico imediatamente:

Se tiver:

- Fraqueza ou incapacidade de mover um lado do corpo, fala arrastada (derrame) ou dor no peito (ataque cardíaco) ou falha cardíaca ou palpitações (consciência do seu batimento cardíaco) - a ocorrência é pouco frequente
- Falta de ar - a ocorrência é pouco frequente
- Diclofenac + Misoprostol Aurovitas pode causar um decréscimo num tipo de glóbulos brancos (estes ajudam a proteger o organismo contra infeções e doenças) e conduz a infeções com sintomas como arrepios, febre súbita, dor de garganta ou sintomas do tipo gripal - a ocorrência é pouco frequente
- dor no estômago grave ou qualquer sinal de hemorragia ou rutura no estômago ou nos intestinos, tais como fezes pretas ou com sangue - a ocorrência é pouco frequente, ou vomitar sangue – isto ocorre raramente.
- uma reação alérgica grave na pele como erupção cutânea, inchaço da face, pieira ou dificuldades em respirar (choque anafilático) – isto ocorre raramente.
- icterícia (a sua pele ou o branco dos seus olhos parece amarelo) – isto ocorre raramente.
- Redução no número de plaquetas (aumento das hipóteses de hemorragia ou nódoas negras) - não se sabe com que frequência isto ocorre
- Sintomas de meningite (pescoço rígido, dor de cabeça, náuseas (sentir-se doente), vômitos, febre e perda de consciência) - não se sabe com que frequência isto ocorre
- Uma reação grave na pele como erupção cutânea, formação de bolhas ou descamação da pele (síndrome de Stevens-Johnson, dermatite esfoliativa e necrólise epidérmica tóxica) – não se sabe com que frequência isto ocorre
- Dor no peito, que pode indiciar uma reação alérgica potencialmente grave designada “síndrome de Kounis” - não se sabe com que frequência isto ocorre

Se tiver algum destes efeitos indesejáveis, fale com o seu médico ou farmacêutico. Isto inclui qualquer possível efeito secundário não descrito neste folheto.

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

- Dor de estômago, diarreia, náuseas (sensação de doença), indigestão.

A diarreia é o problema mais frequente e é ocasionalmente grave. Tem menos probabilidades de ter diarreia se tomar Diclofenac + Misoprostol Aurovitas com

alimentos. Se utilizar um antiácido (algo para reduzir o ácido no estômago) deve evitar antiácidos com magnésio uma vez que estes podem piorar a diarreia. O seu farmacêutico pode ajudá-lo a escolher um antiácido adequado. Se a diarreia continuar e for grave informe o seu médico.

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

- Erupção da pele, comichão.
- Vômitos, gases, obstipação, arrotos, gastrite (indigestão, dor de estômago, vômitos).
- Úlceras no estômago ou nos intestinos.
- Dor de cabeça, tonturas.
- Dificuldades em adormecer.
- Alterações nas análises sanguíneas relacionadas com o fígado.
- Inflamação do trato digestivo, incluindo os intestinos, como náusea, diarreia, dor abdominal
- Malformações do feto

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):

- Inchaço da boca.
- Acumulação de líquidos no corpo que podem causar inchaço dos tornozelos e pernas
- Hemorragia anormal ou inesperada da vagina, distúrbios menstruais.
- Redução no número de plaquetas sanguíneas (probabilidade aumentada de hemorragia ou contusões).
- Púrpura (manchas roxas na pele).
- Urticária (erupção da pele com comichão e relevo).
- Infecção da vagina (comichão, ardor, dor e dor, especialmente durante a relação sexual e / ou micção).
- Visão turva.
- Pressão arterial elevada.
- Perda de apetite
- Distúrbios menstruais, como sangramento geralmente intenso ou leve, ou menstruações atrasadas.
- Calafrios ou febre.
- Sonolência, cansaço, sentir tremores
- Zumbido nos ouvidos
- Depressão e sensação de ansiedade
- Formigueiro ou picada (pinos e agulhas)
- Úlceras na boca e boca seca

Raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas):

- Inflamação do fígado (possível descoloração amarela da pele, dor de cabeça, febre, arrepios, fraqueza em geral).
- Inflamação do pâncreas, que causa dor severa no abdómen e nas costas.
- Inflamação do pulmão, como tosse, aumento da expectoração.
- Dor no peito.
- Vomitar sangue.
- Agravamento de colite ulcerosa (inflamação do intestino).
- Danos no esófago.
- Inchaço da língua
- Pressão arterial baixa
- Perda de cabelo
- Aumento da sensibilidade à luz

- Pesadelos

Muito raros (podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas):

- Distúrbios graves do fígado incluindo falência hepática.

Não conhecidos (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- Agravamento da doença de Crohn (inflamação dos intestinos).
- Problemas dos rins.
- Convulsões.
- Vasos sanguíneos inflamados (pode causar febre, dores, manchas roxas)).
- Reações psicóticas (perturbação mental que se caracteriza por perda de contacto com a realidade).
- Variações de humor, irritabilidade, problemas de memória, sensação de confusão
- Dificuldades em ver, alterações no paladar.
- Inflamação
- Contrações anormais do útero, rutura no útero, retenção da placenta após dar à luz, reação de risco de vida na mãe devido à passagem do líquido amniótico (o fluido que cobre o feto), ou outro material fetal para a corrente sanguínea materna, hemorragia no útero, aborto, morte do feto, nascimento prematuro.
- Anemia (número baixo de glóbulos vermelhos) que pode levar a pele pálida e causar fraqueza ou falta de ar.
- Dores menstruais/ falhas na menstruação.
- Diminuição da fertilidade nas mulheres.

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 + Misoprostol Aurovitas

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

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister e 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 + Misoprostol Aurovitas

- As substâncias ativas são o diclofenac sódico e o misoprostol.

Cada Diclofenac + Misoprostol Aurovitas 50 mg + 200 microgramas comprimido de libertação modificada contém 50 mg de diclofenac sódico e 200 microgramas de misoprostol.

- Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: celulose microcristalina (E460), lactose mono-hidratada, amido de milho, povidona K30, estearato de magnésio (E470b), talco purificado (E553b).

Revestimento do comprimido: hidroxipropilmetilcelulose tipo 2910 (E464), Copolímero ácido metacrílico – etilacrilato (1:1), talco purificado (E553b), citrato de trietilo (E1505), carboximetilamido sódico e óleo de rícino hidrogenado.

Qual o aspeto de Diclofenac + Misoprostol Aurovitas e conteúdo da embalagem

Os comprimidos não são revestidos, são brancos, circulares, biconvexos e planos numa das faces e gravados com "DM2" na outra face.

Os comprimidos são embalados em blisters e disponibilizados em embalagens de 10, 20, 30, 60, 90 e 100 comprimidos. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, 19

2700-487 Amadora

Portugal

Fabricante

Aesica Pharmaceuticals GmbH

Alfred-Nobel Str 10 und Mittelstr.15, 40789 Monheim am Rhein,

North Rhine – Westphalia

Alemanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Holanda Diclofenac/Misoprostol Actavis Retard 50/0,2 mg, tabletten met gereguleerde afgifte

Este folheto foi revisto pela última vez em