

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

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

Diclofenac Mylan está indicado no tratamento sintomático de:

- Formas inflamatórias e degenerativas de reumatismo: artrite reumatoide, espondilite anquilosante, osteoartrose e espondilartrose, síndromes dolorosas da coluna vertebral, reumatismo extra-articular;
- Dor, inflamação e edema pós-traumáticos e pós-operatórios;
- Estados dolorosos e/ou inflamatórios em ginecologia (por ex., dismenorreia primária, anexite).

2. O que precisa de saber antes de tomar Diclofenac Mylan

Não tome Diclofenac Mylan

- se tem alergia ao diclofenac sódico 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 Mylan. (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.

- caso tenha sofrido de uma hemorragia gastrointestinal ou perfuração, relacionada com terapêutica anterior com AINE (anti-inflamatórios não-esteroides);
- se sofre de úlcera péptica/hemorragia ativa ou história de úlcera péptica/hemorragia recorrente (dois ou mais episódios distintos de ulceração ou hemorragia comprovada);
- se sofre de insuficiência cardíaca grave;
- se sofre de insuficiência renal e hepática grave;
- se está no 3º trimestre de gravidez;
- 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).

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.

Diclofenac Mylan não deve ser administrado a crianças e adolescentes com idade inferior a 14 anos).

Como acontece com outros anti-inflamatórios não-esteroides, Diclofenac Mylan está contraindicado nos indivíduos para os quais a crise asmática, urticária ou rinite alérgica é agravada pela administração de ácido acetilsalicílico ou outros fármacos inibidores da prostaglandina sintetase.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Diclofenac Mylan.

A administração concomitante de Diclofenac Mylan com outros AINE (anti-inflamatórios não-esteroides), incluindo inibidores seletivos da cicloxigenase-2, deve ser evitada.

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

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 Mylan 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 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.

Idosos: Os idosos apresentam uma maior frequência de reações adversas com AINE, especialmente de hemorragias gastrointestinais e de perfurações que podem ser fatais (ver secção “Não tome Diclofenac Mylan”).

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, especialmente se associada a hemorragia ou perfuração (ver secção “Não tome Diclofenac Mylan”) e em doentes idosos.

Nestas situações, os doentes devem ser instruídos no sentido de informar sobre a ocorrência de sintomas abdominais anormais (especialmente de hemorragia gastrointestinal), sobretudo nas fases iniciais do tratamento.

Nestes doentes, o tratamento deve ser iniciado com a menor dose eficaz disponível. A coadministração de agentes protetores (ex.: misoprostol ou inibidores da bomba de prótons) deverá ser considerada nestes doentes, assim como em doentes 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 recaptção da serotonina ou antiagregantes plaquetários tais como o ácido acetilsalicílico (ver secção “Outros medicamentos e Diclofenac Mylan”).

Em caso de hemorragia gastrointestinal ou ulceração em doentes a tomar Diclofenac Mylan o tratamento deverá ser interrompido.

Os AINE devem ser administrados com precaução em doentes com história de doença gastrointestinal (colite ulcerosa, doença de Crohn), na medida em que estas situações podem ser exacerbadas (ver secção “Efeitos indesejáveis possíveis”).

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

Têm sido muito raramente notificadas reações cutâneas graves, algumas das quais fatais, incluindo dermatite exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica, associadas à administração de AINE (ver secção “Efeitos indesejáveis possíveis”). Aparentemente, o risco de ocorrência destas reações é maior no início do tratamento, sendo que na maioria dos casos estas reações manifestam-se durante o primeiro mês de

tratamento. Diclofenac Mylan deve ser interrompido aos primeiros sinais de erupção cutânea, lesões mucosas ou outras manifestações de hipersensibilidade.

Tal como com outros AINE, as reações alérgicas, incluindo reações anafiláticas/anafilactoides, podem ocorrer com Diclofenac Mylan em casos raros, sem exposição prévia ao fármaco.

Tal como com outros AINE, Diclofenac Mylan poderá mascarar os sinais e sintomas de infeção devido às suas propriedades farmacodinâmicas.

Informe o seu médico caso sofra de:

- insuficiência hepática;
- insuficiência renal;
- insuficiência cardíaca;
- hipertensão (ou outras situações que se traduzam por edema periférico);
- perturbações visuais;
- porfiria hepática.

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.

Efeitos hepáticos:

É necessária uma vigilância médica cuidadosa aquando da prescrição de Diclofenac Mylan a doentes com insuficiência hepática pois a sua condição pode ser exacerbada. Tal como com quaisquer outros AINE, incluindo o diclofenac, poderão ocorrer aumentos dos níveis de uma ou mais enzimas hepáticas. Em caso de tratamento prolongado com Diclofenac Mylan, está indicada a monitorização regular 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 exemplo, eosinofilia, exantema, etc.), o tratamento com Diclofenac Mylan deve ser interrompido. Pode ocorrer hepatite sem quaisquer sintomas prodrómicos com o uso do diclofenac.

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

Efeitos renais:

Devido a casos relatados de edema ou retenção de fluidos em associação com a terapêutica de AINE, incluindo o diclofenac, deve ser exercida precaução em doentes com insuficiência cardíaca ou renal, historial de hipertensão, nos idosos, nos doentes a receber tratamento concomitante com diuréticos ou medicamentos que possam alterar significativamente a função renal, bem como naqueles doentes que apresentam uma depleção substancial do volume extracelular independentemente da causa, por exemplo, na fase peri- ou pós-operatória de intervenções cirúrgicas major. A monitorização da

função renal como medida de precaução está assim recomendada quando Diclofenac Mylan é utilizado em tais casos. Normalmente, a interrupção da terapêutica é seguida de uma recuperação para o estado pré-tratamento.

Efeitos hematológicos:

Durante o tratamento prolongado com Diclofenac Mylan recomenda-se - tal como com outros AINE - efetuar monitorização sanguínea.

Tal como outros AINE, Diclofenac Mylan poderá inibir temporariamente a agregação plaquetária. Os doentes com deficiências da hemostase deverão ser cuidadosamente monitorizados.

É ainda importante referir que:

- Doentes que sofram de perturbações visuais durante a terapêutica com AINEs devem ser submetidos a exame oftalmológico.

Infertilidade feminina:

A utilização de diclofenac pode prejudicar a fertilidade feminina e não é recomendada em mulheres que estejam a tentar engravidar.

Em mulheres que tenham dificuldades em engravidar ou que estejam a efetuar uma investigação da fertilidade deve ser considerada a interrupção da terapêutica com diclofenac.

Asma pré-existente:

Em doentes com asma, rinite alérgica sazonal, inchaço da mucosa nasal (ou seja, pólipos nasais), doenças pulmonares obstrutivas crónicas ou infeções crónicas do trato respiratório (especialmente se estiver associada a sintomas de rinite alérgica), as reações a AINEs como exacerbações de asma (a chamada a intolerância a analgésicos / analgésicos), edema de Quincke ou urticária são mais frequentes do que nos outros doentes. Portanto, é recomendada precaução especial nestes doentes (poderá ser caso de emergência). Isto também é aplicável para os doentes que são alérgicos a outras substâncias, por exemplo, com reações cutâneas, prurido ou urticária.

Outros medicamentos e Diclofenac Mylan

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

O diclofenac liga-se fortemente às proteínas plasmáticas podendo interferir com fármacos de características similares.

Anticoagulantes: os AINE podem aumentar o efeito dos anticoagulantes, tais como a varfarina (ver “Advertências e precauções”).

Diuréticos, Inibidores da Enzima de Conversão da Angiotensina (IECA) e Antagonistas da Angiotensina II (AII):

Os anti-inflamatórios não esteroides (AINE) podem diminuir a eficácia dos diuréticos assim como de outros medicamentos anti-hipertensores.

Em doentes com função renal diminuída (doentes desidratados ou idosos com problemas renais, a administração de um IECA ou um AAI com Diclofenac Mylan pode agravar a deterioração renal, incluindo a possibilidade de insuficiência renal aguda, que é normalmente reversível.

Este tipo de associação de medicamento deve ser administrado com precaução, sobretudo em doentes idosos.

É aconselhável beber muitos líquidos (para garantir uma boa hidratação) e poderão ser necessários alguns testes a fim de controlar o funcionamento dos seus rins.

Agentes antiagregantes plaquetários e inibidores seletivos da recaptção da serotonina: estes fármacos aumentam o risco de hemorragia gastrointestinal (ver secção “Advertências e precauções”).

Salicilatos: Deve ser evitada a associação entre Diclofenac Mylan e ácido acetilsalicílico.

Metotrexato: O Diclofenac Mylan não deve ser tomado a intervalos inferiores a 24 horas relativamente ao tratamento com metotrexato.

Ciclosporina: O Diclofenac Mylan pode aumentar a nefrotoxicidade (toxicidade a nível renal) da ciclosporina.

Glicosídeos: A administração simultânea com digoxina pode conduzir a intoxicação digitalica. Os doentes em maior risco são os que apresentam diminuição da função renal.

Lítio: O diclofenac aumenta as concentrações plasmáticas de lítio e diminui a sua depuração renal. Poderá ser necessário ajustar a dose de lítio.

Antidiabéticos: Os estudos clínicos mostraram que o diclofenac pode ser administrado conjuntamente com medicamentos antidiabéticos, sem influenciar o seu efeito clínico. No entanto, foram reportados casos isolados de efeitos hipo e hiperglicémicos, que implicaram o ajuste da dosagem dos agentes antidiabéticos durante o tratamento com diclofenac. Por esta razão, como medida de precaução recomenda-se a monitorização dos níveis de glucose no sangue, durante a terapêutica concomitante.

Antiácidos: A administração simultânea com hidróxido de alumínio ou magnésio pode atrasar a absorção do diclofenac.

Corticosteroides: Aumento do risco de ulceração ou hemorragia gastrointestinal (ver secção “Advertências e precauções”).

Quinolonas: Registaram-se casos isolados de convulsões que serão, possivelmente, o resultado do uso concomitante de quinolonas (um grupo de antibióticos) e AINEs.

Colestipol e colestiramina: Esses agentes podem induzir um atraso ou diminuição da absorção de diclofenac. Portanto, recomenda-se a administração de diclofenac pelo menos uma hora antes ou 4 a 6 horas após a administração de colestipol/colestiramina.

Inibidores potentes da CYP2C9: Recomenda-se precaução quando se prescreve em simultâneo diclofenac e potentes inibidores do CYP2C9 (tais como sulfinpirazona e voriconazol), já que pode resultar um aumento significativo na concentração plasmática de pico e exposição ao diclofenac, devido à inibição do metabolismo de diclofenac.

Existe também a possibilidade de interação com cetoconazol, fenitoína e zidovudina.

Diclofenac Mylan com alimentos e bebidas

Pelas suas características, o medicamento não deverá nunca ser tomado com o estômago vazio, devendo de preferência ser administrada após as refeições.

Gravidez, amamentação e fertilidade

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

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

Durante o primeiro e segundo trimestres de gravidez, Diclofenac Mylan não deverá ser administrado a não ser que seja estritamente necessário.

Se Diclofenac Mylan for utilizado por uma mulher que esteja a tentar engravidar, ou durante o primeiro e segundo trimestres de gravidez, a dose deve ser mantida o mais baixa possível e a duração do tratamento deve ser a mais curta possível.

Durante o terceiro trimestre de gravidez, todos os inibidores da síntese des prostaglandinas podem expor o feto a:

- toxicidade cardiopulmonar (constrição/ fecho prematuro do canal arterial e hipertensão pulmonar);
- disfunção renal (ver supra);

a mãe e o recém-nascido, no final da gravidez, a:

- possível prolongamento do tempo de hemorragia, um efeito antiagregante que pode ocorrer mesmo em doses muito baixas;
- inibição das contrações uterinas, que resultam em trabalho de parto retardado ou prolongado.

Consequentemente, Diclofenac Mylan está contraindicado durante o terceiro trimestre de gravidez.

Está a tentar engravidar?

A utilização de Diclofenac Mylan pode dificultar a conceção. Deve informar o seu médico se estiver a planear engravidar ou se tiver dificuldades em engravidar.

Tal como outros AINES, a utilização de Diclofenac Mylan pode afetar a fertilidade feminina e não é recomendado em mulheres que estejam a tentar engravidar. Em mulheres que têm dificuldades em engravidar ou que estão a investigar uma possível infertilidade deve ser considerada a retirada de Diclofenac.

O Diclofenac Mylan não deve ser administrado durante o período de aleitamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Doentes com vertigens ou outras perturbações do sistema nervoso central não devem conduzir nem manusear máquinas.

Diclofenac Mylan contém sacarose.

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

Diclofenac Mylan contém sódio.

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

3. Como tomar Diclofenac Mylan

Posologia

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

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

Crianças e adolescentes com idade superior a 14 anos e adultos:

Como norma, a posologia diária é de uma cápsula de libertação prolongada de Diclofenac Mylan.

Quando os sintomas são muito pronunciados durante a noite ou pela manhã, Diclofenac Mylan deverá tomar-se de preferência ao fim do dia.

Nos casos mais ligeiros, bem como nos tratamentos prolongados, 75 mg a 100 mg diários, são em geral, suficientes.

Utilização em crianças e adolescentes com idade inferior a 14 anos:

Devido à sua dosagem, as cápsulas de libertação prolongada de Diclofenac Mylan estão contraindicadas.

As cápsulas de libertação prolongada de Diclofenac Mylan destinam-se a administração oral e devem ser tomadas com um líquido, de preferência antes das refeições.

Duração média do tratamento:

O seu médico indicar-lhe-á a duração do seu tratamento com Diclofenac Mylan.

Se tomar mais Diclofenac Mylan do que deveria

Caso tenha tomado mais Diclofenac Mylan do que deveria, entre imediatamente em contacto com o seu médico, dirija-se ao hospital mais próximo e leve consigo este Folheto Informativo. Não tome mais de 3 cápsulas no mesmo dia.

Caso se tenha esquecido de tomar Diclofenac Mylan

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Diclofenac Mylan

Não interrompa o tratamento sem a 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.

Alguns efeitos indesejáveis podem ser graves.

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

- Dor no peito, que pode indiciar uma reação alérgica potencialmente grave designada "síndrome de Kounis".

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

- Efeitos cardiovasculares: edema, hipertensão arterial e insuficiência cardíaca, têm sido notificados em associação ao tratamento com AINE.

Os dados dos ensaios clínicos e epidemiológicos sugerem que a administração de diclofenac, em particular de doses elevadas (150 mg diários) e em tratamento de longa duração poderá estar associada a um pequeno aumento do risco de eventos trombóticos arteriais (por exemplo enfarte do miocárdio ou AVC).

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

Os efeitos indesejáveis (Tabela 1) são apresentados por ordem decrescente de frequência, usando a seguinte convenção: muito frequentes ($\geq 1/10$), frequentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$), pouco frequentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), raros ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), muito raros ($< 1/10.000$), desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis).

Tabela 1

Doenças do sangue e do sistema linfático	
Muito raros	Trombocitopenia, leucopenia, anemia (incluindo anemia hemolítica e aplástica), agranulocitose
Doenças do sistema imunitário	
Raros	Hipersensibilidade, reações anafiláticas e anafilactoides (incluindo hipotensão e choque)
Muito raros	Edema angioneurótico (incluindo edema da face)
Perturbações do foro psiquiátrico	
Muito raros	Desorientação, depressão, insónias, pesadelos, irritabilidade, desordem psicótica
Doenças do sistema nervoso	
Frequentes	Cefaleias, tonturas
Raros	Sonolência
Muito raros	Parestesias, perturbações da memória, convulsões, ansiedade, tremores, meningite asséptica, alterações do paladar, acidente cerebrovascular
Afeções oculares	
Muito raros	Perturbações visuais, visão turva, diplopia
Afeções do ouvido e do labirinto	
Frequentes	Vertigens
Muito raros	Redução da acuidade auditiva, acufenos

Cardiopatias	
Muito raros	Palpitações, dor torácica, insuficiência cardíaca, enfarte do miocárdio
Vasculopatias	
Muito raros	Hipertensão, vasculite
Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino	
Raros	Asma (incluindo dispneia)
Muito raros	Pneumonia
Doenças gastrointestinais	
Frequentes	Náuseas, vômitos, diarreia, dispepsia, dor abdominal, flatulência, anorexia
Raros	Gastrite, hemorragia gastrointestinal, hematemese, diarreia hemorrágica, melenas, úlcera gastrointestinal (com ou sem perfuração ou hemorragia)
Muito raros	Colite (incluindo colite hemorrágica e exacerbação da colite ulcerosa ou da doença de Crohn), obstipação, estomatite (incluindo estomatite ulcerativa), glossite, lesões esofágicas, estenoses intestinais tipo diafragma, pancreatite
Desconhecido	Colite isquêmica
Afeções hepatobiliares	
Frequentes	Transaminases aumentadas
Raros	Hepatite, icterícia, perturbações hepáticas
Muito raros	Hepatite fulminante, necrose hepática e insuficiência hepática
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	
Frequentes	Exantema
Raros	Urticária
Muito raros	Erupções bolhosas, eczema, eritema, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, síndrome de Lyell (necrólise epidérmica tóxica), dermatite exfoliativa, alopecia, reações de fotossensibilidade, púrpura, púrpura alérgica, prurido
Doenças renais e urinárias	
Muito raros	Insuficiência renal aguda, hematúria, proteinúria, nefrite intersticial, síndrome nefrótica, necrose papilar renal
Perturbações gerais e alterações no local de administração	
Raros	Edema

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, edemaciamento, incapacidade ou dificuldade em falar, paralisia (sinais de um ataque cerebrovascular).
- Pescoço rígido (sinais de meningite viral).
- Convulsões.
- 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).

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

Informe o seu médico se sentir algum destes efeitos indesejáveis.

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 Mylan

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conservar na embalagem de origem.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister, 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 Mylan

- A substância ativa é o diclofenac sódico. Cada cápsula de libertação prolongada contém 100 mg de diclofenac sódico.

- Os outros componentes são:

Esferas de açúcar (sacarose e amido de milho), povidona, etilcelulose (E462) a 10%, Shellac e talco.

Revestimento das cápsulas: gelatina, dióxido de titânio (E171) e água purificada.

Qual o aspeto de Diclofenac Mylan e conteúdo da embalagem

Diclofenac Mylan apresenta-se sob a forma de cápsulas de libertação prolongada em embalagens com 30 unidades em blisters de PVC/Alu.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Mylan, Lda.

Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C - 7.3 e 7.4

1990-095 Lisboa

Fabricantes

McDermott Laboratories Ltd T/A Gerard Laboratories T/A Mylan Dublin

35/36 Baldoye Industrial Estate - Grange Road

13 Dublin

Irlanda

Mylan Hungary Kft.

Mylan utca 1

2900 Komárom

Hungria

Este folheto foi revisto pela última vez em