

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Diclofenac Sandoz 50 mg Comprimidos revestidos
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 da 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 Sandoz 50 mg Comprimidos revestidos e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Diclofenac Sandoz 50 mg Comprimidos revestidos
3. Como tomar Diclofenac Sandoz 50 mg Comprimidos revestidos.
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Diclofenac Sandoz 50 mg Comprimidos revestidos
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Diclofenac Sandoz 50 mg Comprimidos revestidos e para que é utilizado

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

Diclofenac Sandoz alivia os sintomas da inflamação, nomeadamente, edema e dor. Através do bloqueio da síntese das moléculas (prostaglandinas) responsáveis pela inflamação, dor e febre. Não tem efeito sobre as causas da inflamação ou febre.

Diclofenac Sandoz pode ser utilizado nas seguintes situações:

- formas inflamatórias e degenerativas de reumatismo: dor reumática das articulações (artrite), dores nas costas, "rigidez do ombro", "cotovelo do tenista" e outras formas de reumatismo
- entorses, distensões ou outras lesões
- dor, inflamação e edema após intervenção cirúrgica
- condições inflamatórias dolorosas em ginecologia, incluindo períodos menstruais dolorosos
- infeções do ouvido, nariz ou garganta. A febre não constitui, por si só, uma indicação.
- crises agudas de gota.

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

Pode ainda ser utilizado no tratamento de outras doenças, conforme indicação do seu médico assistente.

Monitorização durante o seu tratamento com Diclofenac Sandoz

Se sofre de insuficiência hepática, insuficiência renal, ou insuficiência de sangue, terá que realizar análises ao sangue durante o tratamento. Estes exames vão monitorizar tanto a sua função hepática (nível de transaminases) como a sua função renal (nível de creatinina) ou contagens sanguíneas (nível de glóbulos

brancos, vermelhos e plaquetas). O seu médico terá em consideração os resultados destes testes sanguíneos para decidir se Diclofenac Sandoz deve ser interrompido ou se a dose precisa ser ajustada.

2. O que precisa de saber antes de tomar Diclofenac Sandoz 50 mg Comprimidos revestidos

Siga todas as instruções do seu médico cuidadosamente. Elas podem diferir da informação geral contida neste folheto

Algumas pessoas NÃO DEVEM usar Diclofenac Sandoz. Fale com o seu médico se:

- pensa que pode ser alérgico a diclofenac sódico, aspirina, ibuprofeno ou qualquer outro AINE, ou a qualquer outro componente de Diclofenac Sandoz. (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.

Não tome Diclofenac Sandoz 50 mg Comprimidos revestidos:

- se tem alergia ao diclofenac sódico ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se tem úlcera gástrica ou intestinal.
- se tem hemorragia cerebrovascular ou outras hemorragias ativas, problemas na formação de células sanguíneas ou problemas de coagulação não deve tomar medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINE) (ex. ácido acetilsalicílico, ibuprofeno e diclofenac).
- se alguma vez teve uma reação alérgica após tomar medicamentos para tratar a inflamação ou a dor (por ex: diclofenac, ácido acetilsalicílico ou ibuprofeno). As reações podem incluir asma, corrimento nasal, eritema cutâneo, inchaço da cara. Se achar que pode ser alérgico, fale com o seu médico.
- se tem hemorragia gastrointestinal ou perfuração, cujos sintomas podem incluir sangue nas fezes ou fezes negras.
- se sofre de uma doença grave do fígado ou rins.
- se sofre de insuficiência cardíaca grave.
- se 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 se encontra nos últimos três meses de gravidez.

Se alguma destas condições se aplica a si, contacte o seu médico e não tome Diclofenac Sandoz. O seu médico decidirá se este medicamento é indicado para si. Se acha que pode ser alérgico, fale com o seu médico

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Diclofenac Sandoz:

- se estiver a tomar Diclofenac Sandoz simultaneamente com outros medicamentos anti-inflamatórios incluindo ácido acetilsalicílico, corticosteroides, antitrombóticos ou ISRS (ver "Outros medicamentos e Diclofenac Sandoz").
- se alguma vez tiver tido problemas gastrointestinais, tais como úlcera de estômago, hemorragia ou fezes negras ou se teve mal-estar gástrico ou azia após tomar medicamentos anti-inflamatórios no passado.
- se tiver asma ou febre dos fenos (rinite alérgica sazonal).

- se tem uma inflamação do cólon (colite ulcerosa) ou do trato intestinal (doença de Crohn).
- se tem ou tiver tido problemas cardíacos ou pressão arterial elevada.
- se tem problemas hepáticos ou renais.
- se estiver desidratado (p.ex. por doença, diarreia, antes ou após uma cirurgia importante).
- se tem pés inchados sem causa traumática associada.
- se tem alterações da coagulação sanguínea ou outras doenças do sangue, incluindo uma condição hepática rara designada por porfíria hepática.
- se tem lúpus eritematoso ou outras doenças mistas do tecido conjuntivo.

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

Se algumas destas condições se aplicam a si, fale com o seu médico antes de tomar Diclofenac Sandoz.

- Diclofenac Sandoz pode reduzir os sintomas de uma infeção (p.ex. dor de cabeça, temperatura elevada). Assim pode tornar uma infeção mais difícil de detetar e tratar adequadamente. Se se sentir mal e necessitar de consultar um médico, lembre-se de referir que está a tomar Diclofenac Sandoz.

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

Os medicamentos tais como Diclofenac Sandoz 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 a 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 é fumador) deverá aconselhar-se sobre o tratamento com o seu médico ou farmacêutico.

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.

Se, em qualquer momento durante a toma de Diclofenac Sandoz, sentir sinais ou sintomas de problemas com o seu coração ou vasos sanguíneos tais como dor no peito, falta de ar, fraqueza, discurso arrastado, contacte o seu médico imediatamente.

Crianças e adolescentes

Não se recomenda a utilização de Diclofenac Sandoz em crianças e adolescentes com idade inferior a 14 anos.

Idosos

Os doentes idosos poderão ser mais sensíveis aos efeitos de Diclofenac Sandoz que outros adultos. Assim, os doentes idosos devem seguir as indicações do seu médico com especial cuidado e utilizar o mínimo número de comprimidos possível para o alívio dos sintomas. É particularmente importante que os doentes idosos comuniquem imediatamente ao seu médico assistente quaisquer efeitos indesejados.

Insuficiência renal e hepática: Devem ser tomadas precauções quando se administra um AINE a doentes com insuficiência renal e hepática. Em doentes com disfunção renal e hepática ligeira a moderada a dose inicial deve ser reduzida. Não se deve administrar diclofenac a doentes com insuficiência renal e/ou hepática grave.

Outros medicamentos e Diclofenac Sandoz 50 mg Comprimidos revestidos

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

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

- lítio ou inibidores seletivos da recaptção da serotonina (ISRS); (medicamentos usados para tratar alguns tipos de depressão);
- digoxina (um medicamento usado para problemas cardíacos);
- diuréticos (medicamentos utilizados para aumentar a quantidade de urina);
- inibidores da ECA ou beta-bloqueantes (classes de medicamentos usados para tratar a pressão arterial elevada);
- outros medicamentos anti-inflamatórios como o ácido acetilsalicílico ou ibuprofeno;
- corticosteroides (medicamentos usados para proporcionar alívio a áreas inflamadas do corpo);
- anticoagulantes (medicamentos utilizados para evitar a coagulação sanguínea);
- medicamentos utilizados no tratamento da diabetes, à exceção de insulina;
- metotrexato (um medicamento usado no tratamento de alguns tipos de cancro ou artrite);
- ciclosporina e tacrolímus (medicamentos usados primariamente em doentes que receberam um transplante de órgãos);
- trimetoprim (um medicamento usado para prevenir ou tratar infeções do trato urinário).
- antibacterianos à base de quinolona (usados no tratamento contra a infeção)
- probenecide;
- voriconazol (um medicamento usado para tratar infeções fúngicas);
- fenitoína (um medicamento usado no tratamento de convulsões).

Diclofenac Sandoz com alimentos e álcool

Os comprimidos devem ser engolidos inteiros com um copo de água ou com qualquer outra bebida. Diclofenac Sandoz 50 mg Comprimidos revestidos deve ser tomado, preferencialmente, antes das refeições ou em jejum.

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

Gravidez

Não tome Diclofenac Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz pode causar problemas renais no feto, o que pode levar a níveis baixos de líquido amniótico que envolve o bebé (oligoidrâmnio) ou o 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.

Tal como outros medicamentos anti-inflamatórios, não deve utilizar Diclofenac Sandoz durante os últimos 3 meses de gravidez, pois tal poderá provocar lesões no feto ou complicações no parto.

Diclofenac Sandoz poderá dificultar as suas tentativas de engravidar. Não deverá utilizar Diclofenac Sandoz a menos que seja absolutamente necessário, caso planeie engravidar ou se tem dificuldades em engravidar.

Amamentação

Deverá informar o seu médico se estiver a amamentar.

Não deverá amamentar se estiver a tomar Diclofenac Sandoz pois isto poderá prejudicar a sua criança.

Aconselhe-se com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

O seu médico irá discutir consigo o potencial risco de utilizar Diclofenac Sandoz durante a gravidez ou a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

É improvável que Diclofenac Sandoz afete a capacidade de conduzir, utilizar máquinas ou realizar outras atividades que necessitam de atenção especial.

Diclofenac Sandoz 50 mg Comprimidos revestidos contém lactose mono-hidratada e sódio.

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

Este medicamento tem menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido revestido, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Diclofenac Sandoz 50 mg Comprimidos revestidos

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

Que quantidade de Diclofenac Sandoz deve tomar e quando deve utilizar

Não exceda a dose recomendada. É importante que tome a dose mínima eficaz para controlar a sua dor e que não tome Diclofenac Sandoz durante mais tempo do que necessário.

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

O seu médico irá indicar-lhe exatamente quantos comprimidos de Diclofenac Sandoz deverá utilizar. Dependendo da sua resposta ao tratamento o seu médico poderá sugerir uma dosagem mais ou menos elevada.

Adultos

No início do tratamento, a dose diária de diclofenac sódico é geralmente de 100 a 150 mg. Nos casos mais ligeiros, bem como no tratamento prolongado, a dose de diclofenac sódico de 75 a 100 mg diários é, geralmente, suficiente. A dose diária total deverá ser, regra geral, repartida em 2 a 3 doses.

Nos casos de dor menstrual, inicie o tratamento com uma dose de 50 a 100 mg logo que sentir os primeiros sintomas. Mantenha a dose de 50 mg, até um máximo de três vezes por dia, durante alguns dias, conforme necessário. Se a dose diária máxima de 150 mg não proporcionar suficiente alívio da dor durante 2 a 3 períodos menstruais, o seu médico poderá recomendar que tome até 200 mg por dia nos períodos menstruais seguintes. Não exceda a dose de 200 mg por dia.

Os comprimidos devem ser tomados preferencialmente antes das refeições.

Durante quanto tempo deve tomar Diclofenac Sandoz
Siga exatamente as indicações do seu médico.

Se tomar mais Diclofenac Sandoz do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de tomar Diclofenac Sandoz

Se se esqueceu de tomar uma dose, tome-a logo que possível. Se for quase altura da dose seguinte simplesmente retome o seu esquema de dosagem habitual. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

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

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

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

Alguns efeitos indesejáveis podem ser graves.

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

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

Estes efeitos pouco frequentes podem afetar entre 1 e 10 em cada 1.000 doentes, especialmente se estiverem a tomar uma dose diária elevada (150 mg) durante um longo período de tempo:

- Dor torácica súbita e opressiva (sinais de enfarte do miocárdio ou ataque cardíaco)
- Falta de ar, dificuldade de respirar quando deitado, inchaço dos pés ou pernas (sinais de insuficiência cardíaca)

Estes efeitos raros ou muito raros podem afetar entre menos de 1 a 10 em cada 10.000 doentes

- Hemorragias espontâneas ou hematomas (sinais de trombocitopenia).
- Febre elevada, infecções frequentes, dor de garganta persistente (sinais de agranulocitose).
- Dificuldade em respirar ou engolir, erupção cutânea, prurido, tonturas (sinais de hipersensibilidade, reações anafiláticas e anafilactóides)
- Inchaço principalmente da face e da garganta (sinais de angioedema).
- Perturbação do humor (sinais de distúrbios psicóticos)
- Alterações da memória (sinais de comprometimento da memória).
- Convulsões
- Ansiedade
- Torcicolo, febre, náuseas, vômitos, dor de cabeça (sinais de meningite asséptica).
- Dor de cabeça súbita e intensa, náuseas, tontura, dormência, inabilidade ou dificuldade para falar, fraqueza ou paralisia dos membros ou face (sinais de acidente vascular cerebral ou derrame)
- Dificuldade de ouvir (sinais de deficiência auditiva).
- Dor de cabeça, tonturas (sinais de tensão alta, hipertensão).
- Erupção cutânea, manchas vermelho-arroxeadas, febre, comichão (sinais de vasculite).
- Dificuldade súbita de respirar e sensação de aperto no peito com pieira ou tosse (os sinais de asma ou pneumonia, se acompanhados de febre).
- Vômitos com sangue (sinais de hematemese) e/ou fezes negras ou com sangue (sinais de hemorragia gastrointestinal).
- Diarreia com sangue (sinais de diarreia hemorrágica).
- Fezes negras (sinais de melena).
- Dor de estômago, náuseas (sinais de úlcera gastrointestinal).
- Diarreia, dor abdominal, febre, náuseas, vômitos (sinais de colite, incluindo colite hemorrágica e exacerbação de colite ulcerativa ou doença de Crohn).
- Dor de estômago grave (sinais de pancreatite)
- Amarelecimento da pele ou olhos (sinais de icterícia), náuseas, perda de apetite, urina escura (sinais de hepatite / insuficiência hepática).
- Sintomas de tipo gripal, sensação de cansaço, dores musculares, aumento das enzimas hepáticas nos testes sanguíneos (sinais de doenças hepáticas, incluindo hepatite fulminante, necrose hepática, falência hepática).
- Bolhas (sinais de dermatite bolhosa).
- Pele vermelha roxa (possíveis sinais de inflamação dos vasos sanguíneos), erupção cutânea com bolhas, bolhas nos lábios, olhos e boca, inflamação da pele com descamação (sinais de eritema multiforme ou com sinais de febre, síndrome de Stevens-Johnson ou necrólise epidérmica tóxica).
- Irritação da pele com descamação (sinais de dermatite esfoliativa).
- Aumento da sensibilidade da pele ao sol (sinais de reação de fotossensibilidade).
- Manchas roxas na pele (sinais de púrpura ou púrpura de Henoch-Schonlein, se causada por alergia).
- Inchaço, sensação de fraqueza, ou micção anormal (sinais de insuficiência renal aguda).
- Excesso de proteína na urina (sinais de proteinúria).
- Inchaço da face ou do abdomen, pressão arterial elevada (sinais de síndrome nefrótico).
- Aumento ou diminuição da produção de urina, sonolência, confusão, náuseas (sinais de nefrite tubulointersticial).

- Saída de urina severamente diminuída (sinais de necrose papilar renal).
- Inchaço generalizado (sinais de edema).

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

Alguns efeitos indesejáveis são frequentes:

Estes efeitos podem afetar entre menos de 1 e 10 em cada 100 doentes

Dor de cabeça, tonturas, vertigens, náuseas, vômitos, diarreia, indigestão (sinais de dispepsia), dor abdominal, flatulência, perda de apetite (sinais de diminuição do apetite), alterações dos resultados dos testes da função hepática. (p.ex. aumento dos níveis das transaminases), eritema cutâneo.

Alguns efeitos indesejáveis são raros:

Estes efeitos podem afetar 1 a 10 em cada 10.000 doentes

Sonolência, dor de estômago (sinais de gastrite), doença do fígado, erupção na pele com comichão (sinais de urticária).

Alguns efeitos indesejáveis são muito raros:

Estes efeitos podem afetar menos de 1 em cada 10.000 doentes

Baixo nível de glóbulos vermelhos (anemia), baixo nível de glóbulos brancos (leucopenia) desorientação, depressão, dificuldades em dormir (sinais de insónia) , pesadelos, irritabilidade, distúrbios psicóticos, tremor ou edemaciamento das mãos e dos pés (sinais de parestesia), tremores, alterações do paladar (sinais de disgeusia), perturbações da visão (sinais de deficiência visual, visão turva, diplopia), ruídos nos ouvidos (zumbido), obstipação, aftas (sinais de estomatite), inchaço da língua, língua vermelha e dorida (sinais de glossite), distúrbios do tubo que transporta a comida da garganta para o estômago (sinais de disfunção esofágica) cáibra do abdómen superior, especialmente depois de comer (sinais de doença intestinal diafragmática), palpitações, dor no peito, erupções cutâneas com prurido, ardor e vermelhidão (sinais de eczema), vermelhidão da pele (sinais de eritema) perda de cabelo, (sinais de alopecia), comichão (sinais de prurido), sangue na urina (sinais de hematúria)

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

Se tomar Diclofenac Sandoz durante mais do que algumas semanas, deve consultar o seu médico para check-ups regulares, para garantir que não sofre de efeitos indesejáveis despercebidos.

5. Como conservar Diclofenac Sandoz 50 mg Comprimidos revestidos

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

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 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 Sandoz 50 mg Comprimidos revestidos:

- A substância ativa é diclofenac de sódio a 50,0 mg por comprimido.
 - Os outros componentes são amido de milho, estearato de magnésio, lactose mono-hidratada, carboximetilamido sódico (primojel), hidrogenofosfato de cálcio, celulose microcristalina e sílica coloidal anidra.
- Revestimento: Eudragit L 30 D, citrato de trietilo, talco, dióxido de titânio (E171) e óxido de ferro (E172).

Qual o aspeto de Diclofenac Sandoz 50 mg Comprimidos revestidos e conteúdo da embalagem?

Diclofenac Sandoz 50 mg Comprimidos revestidos apresenta-se na forma de comprimidos revestidos e em embalagens de 10, 30 e 60 comprimidos. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante:

Titular de Autorização de Introdução no Mercado:

Sandoz Farmacêutica, Lda.
Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º 10E
Taguspark
2740-255 Porto Salvo
Portugal

Fabricante:

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Alle 1
D-39179 Barleben
Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em