

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Diclofenac Wellsmed 10 mg/g Gel

Diclofenac de dietilamónio

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

Utilize este medicamento exatamente como descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis , incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

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

Diclofenac Wellsmed é especialmente formulado para ser espalhado sobre as áreas afetadas na pele. A substancia ativa, o diclofenac, pertence a um grupo de medicamentos chamados anti-inflamatórios não esteróides (AINEs). É utilizado para aliviar a dor e reduzir a inflamação e o inchaço em numerosas condições dolorosas que afetam os ligamentos e músculos.

Diclofenac Wellsmed está indicado em:

Adultos e adolescentes a partir dos 14 anos:

Tratamento sintomático (alívio da dor, inflamação e tumefacção) de:

- 1) Dores musculares ligeiras a moderadas;
- 2) Inflamação pós-traumáticas dos tendões, ligamentos, músculos e articulações (entorses, luxações e contusões);

Adultos (a partir dos 18 anos):

- 3) Formas localizadas de reumatismo degenerativo: osteoartrose das articulações periféricas e coluna vertebral.

#### 2. O que precisa de saber antes de utilizar Diclofenac Wellsmed

Não utilize Diclofenac Wellsmed:

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao diclofenac de dietilamónio ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Se tiver sofrido, uma reacção alérgica ao diclofenac ou a outros medicamentos utilizados no tratamento da dor, febre ou inflamação, tais como ibuprofeno, ou ácido acetilsalicílico (também utilizado para prevenir os trombos sanguíneos).

Se não tiver a certeza pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

A alergia pode manifestar-se sob a forma de asma, pieira ou falta de ar, inchaço da face ou língua, e corrimento nasal.

- se for uma criança com menos de 14 anos de idade;

Se algumas destas condições se aplicam a si, não utilize Diclofenac Wellsmed.

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Diclofenac Wellsmed. Diclofenac Wellsmed só deve ser aplicado em superfícies de pele intacta, saudável e não em pele com feridas ou lesões.

Diclofenac Wellsmed contém butil-hidroxitolueno (E321) o qual pode causar reacções locais da pele (por exemplo dermatite de contacto) ou irritação dos olhos e das membranas mucosas.

Diclofenac Wellsmed contém propilenoglicol o qual pode causar irritação da pele em algumas pessoas.

Na medida em que existe a possibilidade de absorção cutânea de Diclofenac Wellsmed, não é possível excluir a ocorrência de efeitos sistémicos. O risco de ocorrência destes efeitos depende, entre outros fatores, da superfície exposta, quantidade aplicada e tempo de exposição.

Têm sido muito raramente notificadas reacções cutâneas graves, algumas das quais fatais, incluindo dermatite esfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica, associadas à administração de AINE. Aparentemente o risco de ocorrência destas reacções é maior no início do tratamento, sendo que na maioria dos casos estas reacções se manifestam durante o primeiro mês de tratamento. Diclofenac Wellsmed deve ser interrompido aos primeiros sinais de erupção na pele (rash), lesões mucosas, ou outras manifestações de hipersensibilidade.

Evite o contacto de Diclofenac Wellsmed com os olhos. Se isto acontecer, lave os olhos com água. Se o desconforto permanecer fale com o seu médico ou farmacêutico.

O Diclofenac Wellsmed é só para uso externo. Não utilize na boca. Não engula.

#### Crianças e adolescentes (abaixo dos 14 anos):

Os dados de eficácia e segurança são insuficientes para crianças e adolescentes abaixo dos 14 anos (ver Não utilize Diclofenac Wellsmed).

Nos adolescentes com mais de 14 anos, se este medicamento for necessário por mais de 7 dias para o alívio da dor ou se os sintomas piorarem, o doente/pais do adolescente são aconselhados a consultar um médico.

#### Outros medicamentos e Diclofenac Wellsmed

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

Os anti-inflamatórios não esteroides (AINE) 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 Inibidores da Enzima de Conversão da Angiotensina ou Antagonistas da Angiotensina II 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 fazer a aplicação de diclofenac, sobretudo se for em zonas extensas da pele e por tempo prolongado. Consequentemente, esta associação medicamentosa deverá ser utilizada 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.

#### Gravidez e amamentação

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

Não utilize Diclofenac Wellsmed se estiver grávida ou a amamentar. Peça conselho ao seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas:

Não foram referidos quaisquer efeitos.

Diclofenac Wellsmed contém butil-hidroxitolueno (E321) o qual pode causar reações locais da pele (por exemplo dermatite de contacto) ou irritação dos olhos e das membranas mucosas.

Diclofenac Wellsmed contém propilenoglicol o qual pode causar irritação da pele em algumas pessoas.

### 3. Como utilizar Diclofenac Wellsmed

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

#### Adultos e adolescentes a partir dos 14 anos:

Diclofenac Wellsmed deve ser aplicado em camadas finas na área afetada, 3 ou 4 vezes por dia, friccionando levemente. A quantidade necessária depende das dimensões da zona dolorosa ou inchada (geralmente uma quantidade variando entre uma cereja e uma noz será suficiente). Devem lavar-se as mãos após a aplicação, exceto se forem estas o local a tratar.

#### Durante quanto tempo deverá utilizar Diclofenac Wellsmed

Não utilize Diclofenac Wellsmed por mais de:

Adultos e adolescentes a partir dos 14 anos:

- 2 semanas nas lesões musculares e articulares (ex. entorses, luxações e contusões) ou tendinites, excepto se recomendado pelo seu médico.

Adultos (a partir dos 18 anos):

- 3 semanas nas dores das artroses, excepto se recomendado pelo seu médico.

Se a dor e o inchaço não melhorarem dentro de 1 semana, ou se piorarem, consulte o seu médico.

Em caso de contacto accidental com Diclofenac Wellsmed

Não aplicar Diclofenac Wellsmed na pele lesada ou infetada.

No caso de se verificar contacto accidental com os olhos, mucosas (por exemplo boca) ou zonas de pele lesada, lavar abundantemente a zona atingida com água corrente. Se a irritação se mantiver, contacte o seu médico ou farmacêutico.

No caso de ingestão accidental ou deliberada de Diclofenac Wellsmed

Fale imediatamente com o seu médico.

Se utilizar mais Diclofenac Wellsmed do que deveria:

A reduzida absorção sistémica de diclofenac tópico torna improvável a ocorrência de sobredosagem.

Caso se tenha esquecido de utilizar Diclofenac Wellsmed

Se se esqueceu de aplicar Diclofenac Wellsmed na altura devida, aplique-o logo que possível e depois continue como normalmente. Não aplique uma quantidade a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de utilizar.

Se parar de utilizar Diclofenac Wellsmed

O tratamento pode ser interrompido a qualquer momento, sem requerer especial cuidado.

Contudo, poderá sentir novamente dor ou inchaço na zona afetada.

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

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Alguns efeitos indesejáveis raros ou muito raros podem ser graves.

Se verificar algum dos seguintes sinais, PARE o tratamento com Diclofenac Wellsmed e avise o seu médico ou farmacêutico:

Erupção da pele (rash cutâneo), com bolhas, urticária. É possível que possa ocorrer em 1 a 10 pessoas em cada 10.000 utilizadores.

Reações alérgicas como pieira, falta de ar ou sensação de aperto no peito (asma). Estas reações podem ocorrer em menos do que 1 pessoa em cada 10.000.

Inchaço da face, lábios, boca, língua ou garganta que podem causar dificuldades em engolir, respirar ou falar. Podem ocorrer em menos do que 1 pessoa em cada 10.000.

Efeitos indesejáveis menos graves:

São normalmente, moderados, transitórios e pouco perturbadores.

Se notar algum destes sintomas, avise o seu médico ou farmacêutico.

Com probabilidade de afetar 1 a 10 em cada 100 doentes:

Erupção da pele (rash cutâneo), vermelhidão da pele, comichão ou ardor da pele.

Em casos muito raros, a pele pode ter um aumento da sensibilidade em relação ao sol pelo que podem ocorrer queimadura solar, comichão, inchaço e formação de bolhas.

A probabilidade é de afetar menos de 1 em cada 10.000 doentes.

Desconhecida (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis): sensação de queimadura no local de aplicação, pele seca.

Caso detete efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto ou que estejam relacionados com aqueles que foram enumerados, informe o seu médico ou farmacêutico.

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 Wellsmed

Não são necessárias precauções especiais de conservação.

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

Não utilize Diclofenac Wellsmed após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, a seguir a "VAL:". 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 Wellsmed

- A substância activa é o diclofenac de dietilamónio. Um grama de gel contém 11,6 mg de diclofenac de dietilamónio (equivalente a 10 mg de diclofenac).

- Os outros componentes são: parafina líquida, dietilamina, propilenoglicol, álcool cetosteárico 20 etoxilado (cetareth-20), oleato de decilo, carbómero, butil-hidroxitolueno (E321), óleo essencial de alfazema, álcool isopropílico e água Purificada.

Qual o aspeto de Diclofenac Wellsmed e conteúdo da embalagem

Diclofenac Wellsmed é um gel homogéneo, branco, levemente translúcido. Encontra-se disponível em bisnagas de alumínio de 100g.

Titular da autorização de introdução no Mercado e Fabricante

Titular da autorização de introdução no Mercado

Laboratórios Azevedos – Indústria Farmacêutica, S. A.  
Estrada Nacional 117-2, Alfragide  
2614-503 Amadora  
Portugal

Fabricante

Sofarimex - Indústria Química e Farmacêutica, Lda.  
Avenida das Indústrias  
Alto de Colaride, Aqualva  
2735-213 Cacém  
Portugal

Este folheto foi aprovado pela última vez em