APROVADO EM
19-12-2022
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Flector Tissugel 140 mg emplastro medicamentoso
diclofenac de sódio

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar 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 Flector Tissugel e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Flector Tissugel
3. Como utilizar Flector Tissugel
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Flector Tissugel
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Flector Tissugel e para que é utilizado

O sal de diclofenac hidroxietilpirrolidina facilita a absorção cutânea e a concentração da substância ativa na zona afetada, induzindo o rápido aparecimento da ação farmacológica caraterística do diclofenac: ação anti-inflamatória, antiedematosa e analgésica.

Alívio sintomático (alívio da dor, inflamação e tumefação) de:

- Dores musculares ligeiras a moderadas (mialgia e contraturas musculares);
- Inflamações pós-traumáticas dos tendões, ligamentos, músculos e articulações (tendinite, bursite, epicondilite, periartrite, entorse, luxação e contusão);
- Patologia pós-traumática (lesões desportivas associadas a contusões ou dores pós-traumáticas);
- Formas localizadas de reumatismo degenerativo: osteoartrose das articulações periféricas e coluna vertebral.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Flector Tissugel

Não utilize Flector Tissugel
- se tem alergia ao sal de diclofenac hidroxietilpirrolidina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6), ao ácido acetilsalicílico e outros fármacos anti-inflamatórios não esteroides e ao isopropanol.
- insuficiência cardíaca descompensada.
- durante a gravidez e amamentação.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Flector Tissugel.

Flector Tissugel é aplicado sobre a pele na ausência de lesões ou afeções dermatológicas em fase ativa.

Na medida em que existe a possibilidade de absorção cutânea de Flector Tissugel, 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.

Segurança cutânea com AINEs: têm sido muito raramente notificadas reações cutâneas graves, algumas das quais fatais, incluindo dermatite esfoliativa, síndrome de Stevens-Jonhson e necrólise epidérmica tóxica, associadas à administração de AINEs. 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. Flector Tissugel deve ser interrompido aos primeiros sinais de rash, lesões nas mucosas, ou outras manifestações de hipersensibilidade.

Crianças e adolescentes
A utilização em crianças e adolescentes com idade inferior a 16 anos está contraindicada.

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

As investigações clínicas realizadas com Flector Tissugel utilizado concomitantemente com fármacos anti-inflamatórios esteroides e outros (salazopirina, hidroxiquinolina, etc.) não colocaram em evidência fenómenos de interação. Não é, todavia, de excluir a possibilidade de competição entre o diclofenac absorvido e outros fármacos com grande ligação às proteínas plasmáticas.

Diuréticos, Inibidores da Enzima de Conversão da Angiotensina (IECA) e Antagonistas da Angiotensina II (AAII): 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 AAII 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 Flector Tissugel (diclofenac hidroxietilpirrolidina), sobretudo se for em zonas extensas da pele e por tempo prolongado, em associação com IECA ou AAII. 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.

Flector Tissugel não deve ser utilizado em caso de gravidez e durante a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Flector Tissugel não interfere com a capacidade de condução e com o uso de máquinas.

Flector Tissugel contém propilenoglicol.
Este medicamento contém 420 mg de propilenoglicol (E1520) em cada emplastro medicamentoso.

APROVADO EM
19-12-2022
INFARMED

Flector Tissugel contém para-hidroxibenzoato de metilo (E218) e para-hidroxibenzoato de propilo (E216).
Este medicamento contém para-hidroxibenzoato de metilo (E218) e para-hidroxibenzoato de propilo (E216), que podem causar reações alérgicas (possivelmente retardadas).

Flector Tissugel contém uma fragrância.
Este medicamento contém uma fragrância com amilcinamal, álcool amilcinamílico, álcool benzílico (0,382 µg), aldeído cinâmico, benzoato de benzilo, cinamil álcool, citronelol, d-Limonemo, eugenol, farnesol, geraniol, hexil cinamaldeído, hidroxicitronelal, isoeugenol, linalol, carbonato de metil heptina e salicilato de benzilo, que podem causar reações alérgicas (possivelmente retardadas).
Além disso, o álcool benzílico pode causar irritação local ligeira.

3. Como utilizar Flector Tissugel

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.

Flector Tissugel deve ser aplicado na pele 2 vezes ao dia, de manhã e à noite, sobre a zona a tratar por um período não superior a 14 dias.
Quando Flector se aplica em articulações móveis, pode ser conveniente o uso de uma manga elástica sobre o emplastro.

Utilização em crianças e adolescentes
Este medicamento não deve ser utilizado em crianças e adolescentes com idade inferior a 16 anos.

Se tomar mais Flector Tissugel do que deveria
Não foram, até agora, relatados casos de sobredosagem com Flector Tissugel.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Não se encontram relatados efeitos indesejáveis sistémicos no decurso da utilização tópica do diclofenac hidroxietilpirrolidina. Localmente, Flector Tissugel é bem tolerado pela ausência de capacidade de sensibilização e/ou irritativa. Muito raramente podem ocorrer reações bolhosas incluindo a síndrome de Stevens-Jonhson e necrólise epidérmica tóxica.

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos:
Frequência desconhecida (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis):
- Sensação de queimadura no local de aplicação;
- Pele seca.

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.

APROVADO EM
19-12-2022
INFARMED

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 Flector Tissugel

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.

Deve guardar Flector Tissugel na sua embalagem de origem, mantendo as saquetas bem fechadas. Após a primeira abertura, há um prazo de validade de 3 meses, se a saqueta estiver corretamente fechada.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Flector Tissugel
- A substância ativa é: diclofenac hidroxietilpirrolidina na forma de diclofenac sódico.
- Os outros componentes são: Gelatina, Polivinilpirrolidona, Solução de sorbitol a 70%, Caulino pesado, Dióxido de titânio (E171), Propilenoglicol (E1520), Para-hidroxibenzoato de metilo (E218), Para-hidroxibenzoato de propilo (E216), Edetato dissódico, Ácido tartárico, Di-hidroxialumínio aminoacetato, Carmelose, Poliacrilato sódico, 1,3-Butilenoglicol, Polissorbato 80, Fragrância (contendo amilcinamal, álcool amilcinamílico, álcool benzílico, aldeído cinâmico, benzoato de benzilo, cinamil álcool, citronelol, d-Limonemo, eugenol, farnesol, geraniol, hexil cinamaldeído, hidroxicitronelal, isoeugenol, linalol, carbonato de metil heptina e salicilato de benzilo), Água purificada, Feltro sintético e Película de polipropileno.

Qual o aspeto de Flector Tissugel e conteúdo da embalagem
Flector Tissugel apresenta-se em embalagens de 2, 5 e 10 emplastros medicamentosos, doseados a 180 mg de diclofenac hidroxietilpirrolidina (equivalente a 140 mg de diclofenac sódico), para aplicação tópica.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

BGP Products, Unipessoal Lda.
Av. D. João II, Edifício Atlantis, Nº 44C – 7.3 e 7.4

APROVADO EM
19-12-2022
INFARMED

1990-095 Lisboa

Fabricante

Altergon Italia SRL
Zona Industriale A.S.I.
83040 Morra de Sanctis (AV)
Itália

Este folheto foi revisto pela última vez em