

FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Flextesse, 140 mg emplastro medicamentoso
Diclofenac hidroxietilpirrolidina

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 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 após 14 dias, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Flextesse e para que é utilizado

Flextesse pertence a um grupo de medicamentos denominados anti-inflamatórios não esteroides (AINEs). Os AINEs reduzem a dor e a inflamação.

Flextesse é utilizado para aliviar a dor e a inflamação de origem reumática ou traumática, afetando articulações, músculos, tendões ou ligamentos.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Flextesse

Não utilize Flextesse:

- se tem alergia ao diclofenac, ácido acetilsalicílico (aspirina) ou a qualquer outro AINEs
- se tem alergia a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- Se teve asma, problemas respiratórios, erupção cutânea ou corrimento nasal após tomar ácido acetilsalicílico (aspirina) ou outros AINEs
- se está a chegar ou já está seu 6º mês de gravidez
- se tem atualmente uma úlcera no estômago (úlceras pépticas)
- se tiver alguma pele danificada, incluindo áreas infetadas ou com pus, eczema, queimaduras ou feridas
- se é uma criança ou adolescente com menos de 16 anos

Se alguma das situações acima se aplica, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Flextesse se:

- Tem uma doença do coração
- Tem uma doença nos rins
- Tem uma doença no fígado
- Teve no passado úlceras no estômago
- Tem doença inflamatória do intestino, como doença de Crohn ou colite ulcerativa, ou é suscetível a sangramento no intestino
- Tem asma
- Tem problemas respiratórios, erupção cutânea ou corrimento nasal após tomar ácido acetilsalicílico (aspirina) ou outros AINE
- Está a tomar diclofenac ou outros AINEs, como preparação oral ou tópica
- Utiliza regularmente um solário ou está exposto à luz solar.
- É idoso, pois pode estar mais propenso a efeitos colaterais.

Crianças e adolescentes

Não utilizar em crianças ou adolescentes com idade inferior a 16 anos.

Outros medicamentos e Flextesse

Se Flextesse for utilizado corretamente o risco de interação com outros medicamentos é muito baixo.

No entanto, informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, ou tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

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.

Flextesse, 140 mg emplastro medicamentoso não deve ser utilizado se está a chegar ou já está seu 6º mês de gestação, pois pode prejudicar o feto ou causar problemas no parto. Flextesse, 140 mg emplastro medicamentoso só deve ser utilizado sob orientação médica antes do 6º mês de gravidez e a dose deve ser mantida tão baixa quanto possível assim como a duração do tratamento deve ser o mais breve possível.

Flextesse, 140 mg emplastro medicamentoso só deve ser utilizado sob aconselhamento médico durante a amamentação, uma vez que o diclofenac passa para o leite materno em pequenas quantidades. No entanto, o Flextesse, 140 mg emplastro medicamentoso não deve ser aplicado nos seios das mães que amamentam nem em qualquer outro lugar em grandes áreas da pele ou por um período prolongado de tempo.

Consulte o seu médico ou farmacêutico para mais informações, se estiver grávida ou a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Flextesse, 140 mg, emplastro medicamentoso não tem influência sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Flextesse, 140 mg, emplastro medicamentoso contém

Conservantes conhecidos como para hidroxibenzoato que podem causar reações alérgicas (possivelmente retardadas)

E propilenoglicol, que pode causar irritação na pele.

3. Como utilizar Flextesse

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico.

Adultos ou adolescentes com idade superior a 16 anos

Quantos emplastos utilizar

A dose recomendada de Flextesse, 140 mg emplastro medicamentoso é um (1) emplastro na área com maior dor uma a duas vezes por dia (uma aplicação a cada 12 ou 24 horas) até ao máximo de 14 dias consecutivos. Se não houver melhorias durante a duração recomendada do tratamento ou se os sintomas piorarem, Consulte um médico.

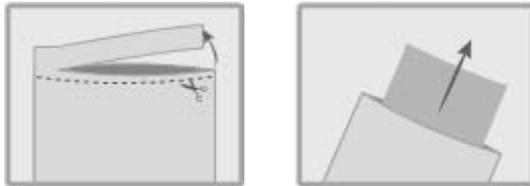
Utilização em crianças e adolescentes (com idade inferior a 16 anos).

Não existem dados suficientes sobre a eficácia e a segurança disponíveis em crianças e adolescentes com idade inferior a 16 anos (ver Não utilize Flextesse).

Em crianças com idade igual ou superior a 16 anos, se os sintomas se agravarem, o doente/parente do adolescente deve consultar um médico.

Como aplicar Flextesse, 140 mg emplastro medicamentoso

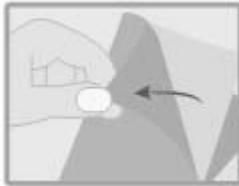
Cortar a parte superior do da saqueta resselável e retirar um emplastro .



Feche o selo cuidadosamente



Remova o suporte de plástico que protege a superfície autocolante do emplastro .



Aplique o emplastro na pele ao redor da zona dolorida ou inchada.



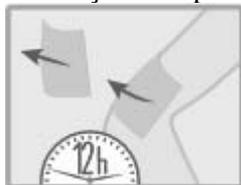
Se necessário, o emplastro pode ser mantido no lugar com uma banda de gaze ou tiras de fita finas. Estas podem ser obtidas com o seu farmacêutico.
Não cubra o emplastro com outro tipo de tecido.

O emplastro medicamentoso deve ser aplicado apenas a pele intacta, não doente, e não em feridas na pele ou lesões abertas, e não deve ser utilizado durante o banho.

Tome cuidado em manter o emplastro longe dos olhos, nariz, boca, áreas genital e anal. Se o emplastro entrar em contacto com estas áreas, enxague com água.

O emplastro não deve ser cortado.

Mudança de emplastro



Retire o emplastro a cada 12 ou 24 horas e aplique um novo.

Caso se tenha esquecido de utilizar Flextesse

Não aplique um emplastro adicional para compensar uma dose esquecida. Simplesmente aplique o emplastro seguinte como agendado.

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 pouco frequentes e muito raros podem ser sérios

Se sentir algum dos seguintes sinais de alergia, PARE de utilizar o Flextesse, 140 mg emplastro medicamentoso e informe imediatamente um médico ou farmacêutico:

inchaço dos lábios, olhos ou língua, pieira ou ataque de asma, que são sinais de reação alérgica grave (afetam menos de 1 utilizador em 10000);

Erupção cutânea, picada ou queimadura no local onde o emplastro foi aplicado (afeta de 1 a 10 utilizadores em 1000).

Outros efeitos indesejáveis que podem ocorrer são geralmente ligeiros, passageiros e inofensivos (se estiver preocupado, informe um médico ou farmacêutico).

Efeitos indesejáveis comuns (afetam de 1 a 10 utilizadores em 100)

Comichão na pele.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (afetam 1 a 10 utilizadores em 1000)

Erupção cutânea

Vermelhidão na pele

Pequenas manchas de cor vermelha ou roxa sob a pele

Efeitos indesejáveis raros (afetam 1 a 10 utilizadores em 10000)

Pele escamosa seca

Inchaço no local onde o emplastro foi aplicado.

Efeitos indesejáveis muito raros (afetam menos de 1 utilizador em 10000)

Erupções cutâneas agravadas pela luz solar

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

Sensação de queimadura no local de aplicação

Como Flextesse, 140 mg emplastro medicamentoso é aplicado na pele sobre a área afetada, há menos risco de efeitos indesejáveis, como problemas estomacais, incluindo dor, indigestão ou qualquer sinal de sangramento no estômago ou no intestino, que pode ocorrer quando o diclofenac é ingerido. No entanto, se Flextesse, 140 mg emplastro medicamentoso não for usado corretamente, esses efeitos indesejados poderão ocorrer.

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 através do sistema nacional de notificação mencionado 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 Flextesse

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na saqueta e na embalagem exterior após Val. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Depois de retirar cada emplastro, certifique-se de que a saqueta está fechada novamente.

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 Flextesse, 140 mg emplastro medicamentoso

A substância ativa é diclofenac epolamina. Cada emplastro medicamentoso contém um total de 180 mg de diclofenac hidroxiretilpirrolidina, que corresponde a 140 mg de diclofenac sódico. Os outros componentes são gelatina, povidona (K 90), sorbitol líquido (não cristalizável), caolino pesado, dióxido de titânio (E 171), propilenoglicol (E 1520), para-hidroxibenzoato de metilo (E 218), para-hidroxibenzoato de propilo (E 216), edetato dissódico (E 385), ácido tartárico, glicinato de alumínio, carmelose sódica, poliacrilato de sódio, 1,3-butilenoglicol, polissorbato 80, água purificada.

A camada de suporte não tecido é de poliéster.

A camada protetora é de polipropileno.

Qual o aspeto de Flextesse e conteúdo da embalagem

Cada emplastro medicamentoso consiste numa pasta branca a amarelo pálido impregnada numa penso com um suporte de plástico transparente removível que protege uma camada adesiva. As saquetas resseláveis contêm 5 emplastos.

Flextesse, 140 mg emplastro medicamentoso vem em embalagens de 5 ou 10 emplastos por caixa. Nem todos os tamanhos de embalagem podem ser comercializados.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Lubefar- Produtos Farmacêuticos, Lda
Quinta da Fonte, Edifício D. Manuel I - Piso 2A
Rua dos Malhões nº 1
2770-071 Paço de Arcos

Fabricante
Miat S.p.A.
Via Menabrea 20
20159 Milão
Itália

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

Grécia: Diclofenac Plaster

Itália: Diclofenac Plaster

Portugal: Flextesse, 140 mg emplastro medicamentoso

Este folheto foi revisto pela última vez em