

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Holactiv 10 mg/g Gel
Diclofenac

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informações importantes para si.

Utilize este medicamento exatamente como está 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 piorar após duas semanas, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Holactiv e para que é utilizado

Holactiv é um gel que contém diclofenac doseado a 10mg/g.

O diclofenac é um derivado do ácido fenilacético. Leva à inibição da atividade da ciclooxigenase, o que leva, por sua vez, à inibição da síntese das prostaglandinas e outros mediadores da inflamação.

O diclofenac atua como agente anti-inflamatório e analgésico no tratamento de:

Dores musculares ligeiras a moderadas;
Contusões;
Dores pós traumáticas.

Se não se sentir melhor ou piorar após duas semanas, tem de consultar um médico.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Holactiv

Não utilize Holactiv

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao diclofenac ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem hipersensibilidade ao ácido acetilsalicílico ou a outros anti-inflamatórios não esteróides, que pode surgir sob a forma de asma, urticária ou outras reações alérgicas.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Holactiv.

É importante que saiba que a ocorrência de efeitos indesejáveis sistémicos com a utilização tópica de diclofenac é baixa quando comparada com a frequência de efeitos indesejáveis com a utilização de diclofenac por via oral.

Na medida em que existe a possibilidade de absorção cutânea de Holactiv, 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 dos AINE: Têm sido muito raramente notificadas reações 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 reações é maior no início do tratamento, sendo que na maioria dos casos estas reações se manifestam durante o primeiro mês de tratamento. Holactiv deve ser interrompido aos primeiros sinais de rash, lesões mucosas, ou outras manifestações de hipersensibilidade.

Holactiv apenas pode ser aplicado na pele sã (não aplicar em feridas abertas). Holactiv não pode entrar em contacto com tecido conjuntivo ou mucosas. Não pode ingerir-se.

A área tratada com Holactiv, não deve ser exposta à luz solar.

Holactiv deve ser usado com precaução em doentes com história de asma e úlcera péptica.

Holactiv destina-se a adultos e adolescentes.

Outros medicamentos e Holactiv

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

Diuréticos, Inibidores da Enzima de Conversão da Angiotensina (IECA) e Antagonistas da Angiotensina II (AAII): 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 IECA ou AAII 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, 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.

Holactiv com alimentos e bebidas

Não existem interações conhecidas de Holactiv com alimentos e/ou bebidas.

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.

Uma vez que o diclofenac pode ser absorvido através de administração tópica e uma vez que não existem dados suficientes da administração de diclofenac em mulheres grávidas, não se recomenda a sua administração durante a gravidez.

O diclofenac é excretado no leite de mulheres a amamentar. Não se recomenda a utilização de diclofenac durante a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Holactiv não altera a capacidade de conduzir veículos ou de utilizar máquinas.

Holactiv contém propilparabeno, metilparabeno e propilenoglicol

Holactiv contém na sua composição propilparabeno (E216) e metilparabeno (E218), que podem provocar reações alérgicas, ainda que retardadas.

Contém ainda propilenoglicol que, durante a sua utilização tópica, pode causar irritação.

3. Como utilizar Holactiv

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

Aplicar Holactiv em camadas finas na área afetada, 3 a 4 vezes por dia de acordo com a necessidade da situação (quantidade do tamanho de uma cereja ou de uma noz) e esfregar suavemente.

A duração do tratamento depende das indicações e da resposta ao tratamento. Recomenda-se que o tratamento seja avaliado duas semanas após o seu início.

Utilização em crianças

Holactiv não é recomendado para crianças com idade inferior a 12 anos, pois não há estudos que estabeleçam a segurança e eficácia neste grupo de pacientes.

Doentes insuficientes hepáticos

Não é necessário ajuste da posologia nestes doentes.

Doentes insuficientes renais

Holactiv está contraindicado neste grupo de pacientes.

Após aplicação devem lavar-se as mãos, exceto quando são estas que estão sob tratamento.

Holactiv pode ser utilizado como tratamento adicional à administração oral de anti-inflamatórios não esteroides.

Se utilizar mais Holactiv do que deveria

O diclofenac é muito pouco absorvido para a corrente sanguínea e, assim, a sobredosagem com a utilização tópica é pouco provável.

Caso se tenha esquecido de utilizar Holactiv

Não aplique uma dose a dobrar para compensar uma dose que esqueceu de aplicar.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Holactiv é bem tolerado. Muito raramente pode causar efeitos indesejáveis como prurido, rubor, eritema ou erupções cutâneas locais ou sistémicas, como: dermatite de contacto (rash, edema ou pápulas), dermatite bulhosa, urticária e angioedema. Reações bolhosas incluindo síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica (muito raro).

Apenas em casos isolados se detetou fotossensibilidade. A utilização prolongada de Holactiv numa área relativamente extensa pode causar efeitos indesejáveis sistémicos como náuseas, vômitos, diarreia ou dor epigástrica.

Desconhecido: Sensação de queimadura no local de aplicação, pele seca

Se algum dos efeitos indesejáveis se tornar grave ou se notar algum efeito indesejável que não esteja mencionado neste folheto informativo, por favor comunique ao 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, farmacêutico ou enfermeiro. 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 Holactiv

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.

Conservar na embalagem fechada. Não conservar acima de 25°C.

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.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Holactiv

A substância activa é: diclofenac sódico.

Os outros componentes são: hidróxido de sódio, hidroxietilcelulose, carbómero, propilenoglicol, triglicéridos de cadeia média, propilparabeno (E216), metilparabeno (E218) e água purificada.

Qual o aspeto de Holactiv e conteúdo da embalagem

Holactiv encontra-se em embalagens com uma bisnaga de 30g, ou de 60g, ou de 100 g de gel para uso cutâneo.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Holon, S.A.

Rua General Firmino Miguel, nº3, piso 7

1600-100 Lisboa

Portugal

Fabricante

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.

Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lotes 8, 15 e 16

3450-232 Mortágua,

Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em