

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Latesil 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 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 se piorar, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Latesil e para que é utilizado

Latesil é especialmente formulado para ser espalhado sobre as áreas afetadas na pele. A substância 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.

Latesil está indicado em:

Adultos e adolescentes a partir dos 14 anos:

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

- 1) Dores musculares ligeiras a moderadas
- 2) Inflamação pós-traumática 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 Latesil

Não utilize Latesil:

- 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 Latesil.

Advertências e precauções

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

Latesil só deve ser aplicado em superfícies de pele intacta, saudável e não em pele com feridas ou lesões.

Na medida em que existe a possibilidade de absorção cutânea de Latesil, 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. Latesil deve ser interrompido aos primeiros sinais de erupção na pele (rash), lesões mucosas, ou outras manifestações de hipersensibilidade.

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

Latesil 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 Latesil).

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 Latesil

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 farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Não utilize Latesil 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.

Latesil contém butil-hidroxitolueno (E321). Pode causar reações cutâneas locais (por exemplo dermatite de contacto) ou irritação ocular e das membranas mucosas.

Latesil contém propilenoglicol. Este medicamento contém 50 mg de propilenoglicol em cada 1 g. O propilenoglicol pode causar irritação da pele. Devido ao facto deste medicamento conter propilenoglicol, não o utilize em feridas abertas ou grandes áreas de pele gretada ou lesada (como queimaduras) sem verificar com o seu médico ou farmacêutico.

3 Como utilizar Latesil

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:

Latesil 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 Latesil

Não utilize Latesil 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, exceto se recomendado pelo seu médico.

Adultos (a partir dos 18 anos):

- 3 semanas nas dores das artroses, exceto 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 Latesil

Não aplicar Latesil 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 Latesil

Fale imediatamente com o seu médico.

Se utilizar mais Latesil do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de utilizar Latesil

Se se esqueceu de aplicar Latesil 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 Latesil

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, este medicamento 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 Latesil 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

5. Como conservar Latesil

Não são necessárias precauções especiais de conservação.

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 "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 Latesil

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

APROVADO EM 04-02-2022 INFARMED

- Os outros componentes são: parafina líquida; dietilamina; propilenoglicol (E1520); álcool cetosteárico 20 etoxilado (cetareth-20); oleato de decilo; carbómero; butil-hidroxitolueno (E321); essência de lavanda; álcool isopropílico e água purificada.

Qual o aspeto de Latesil e conteúdo da embalagem

Latesil 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, S.A.
Avenida das Indústrias - Alto de Colaride - Aqualva
2735-213 Cacém
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em