

## FOLHETO INFORMATIVO: Informação PARA O UTILIZADOR

Olfen 140 mg emplastro medicamentoso

Diclofenac sódico

Este folheto contém informações importantes para si. Leia-o atentamente.

Este medicamento pode ser adquirido sem receita médica. No entanto, é necessário utilizar Olfen com precaução para obter os devidos resultados.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.

Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.

Em caso de agravamento ou persistência dos sintomas após 3 dias, consulte o seu médico.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

- 1.O que é Olfen e para que é utilizado
- 2.Antes de utilizar Olfen
- 3.Como utilizar Olfen
- 4.Efeitos secundários possíveis
- 5.Como conservar Olfen
- 6.Outras informações

### 1. O QUE É Olfen E PARA QUE É UTILIZADO

Olfen é um medicamento que reduz a dor. Pertence ao grupo dos medicamentos anti-inflamatórios não esteróides (AINE).

Olfen é utilizado no tratamento de curta duração, para o alívio local dos sintomas das dores associadas a luxações agudas, entorses ou contusões dos braços e pernas resultantes de lesões não abertas.

### 2. ANTES DE UTILIZAR Olfen

Não utilize Olfen

se tem alergia (hipersensibilidade) ao diclofenac, propilenoglicol, butil-hidroxitolueno ou a qualquer outro componente de Olfen;

se tem alergia (hipersensibilidade) a qualquer outro medicamento anti-inflamatório não esteróide (AINE, por ex., ácido acetilsalicílico, ibuprofeno);

se desenvolveu asma, inchaço da pele ou inchaço e irritação das fossas nasais após tomar ácido acetilsalicílico ou outros AINEs;

se sofre de úlcera péptica activa;

em pele lesionada (por ex., abrasões cutâneas, cortes, queimaduras), pele infectada ou eczema;

nos últimos três meses de gravidez;

em crianças e adolescentes com idade inferior a 16 anos.

Tome especial cuidado com Olfen

Informe o seu médico se:

sofre ou sofreu anteriormente de asma brônquica ou alergias, poderão ocorrer câibras dos músculos brônquicos (broncospasmo), que se manifestam através de dificuldade em respirar. observar uma erupção cutânea, remova imediatamente o emplastro medicamentoso e interrompa o tratamento.

sofre de distúrbios dos rins, coração ou fígado, ou se sofre ou sofreu anteriormente de úlcera gastrointestinal, inflamação intestinal ou tendência para hemorragias.

É possível reduzir a ocorrência de efeitos secundários através da utilização da dose efectiva mais baixa, durante o menor período de tempo possível.

**Precauções IMPORTANTES:**

Em caso de persistência dos sintomas durante mais de 3 dias, consulte o seu médico.

Não utilize o emplastro medicamentoso nos olhos ou mucosas nem permita o respectivo contacto com estas áreas.

Os doentes idosos deverão utilizar Olfen com cuidado, uma vez que existe uma maior probabilidade de ocorrência de efeitos secundários.

Evite a exposição da área tratada à luz solar directa e de solários de modo a reduzir o risco de sensibilidade à luz.

Não tome simultaneamente, quer pela via tópica ou sistémica, qualquer medicamento contendo diclofenac ou outros AINEs.

**Ao utilizar Olfen com outros medicamentos**

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar/utilizar ou tiver tomado/utilizado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Desde que o Olfen seja utilizado correctamente, a quantidade de diclofenac absorvida pelo corpo é muito pequena, pelo que é pouco provável a ocorrência das interacções descritas para o diclofenac ingerido oralmente.

**Gravidez e aleitamento**

**Gravidez**

Só deve utilizar Olfen durante os seis primeiros meses de gravidez após ter consultado o seu médico.

Não deve utilizar Olfen durante os três últimos meses de gravidez, pois existe um risco aumentado de complicações para a mãe e para o bebé (ver “Não utilize Olfen”).

Olfen não deve ser utilizado por mulheres que estejam a tentar ou que tenham dificuldades em engravidar ou que estejam a investigar uma possível infertilidade.

**Aleitamento**

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

As quantidades de diclofenac excretadas para o leite materno são muito pequenas. Uma vez que não são conhecidos quaisquer efeitos adversos para o bebé, não é geralmente necessário interromper o aleitamento durante a utilização a curto prazo de Olfen. No entanto, não deve aplicar Olfen directamente na região mamária.

**Condução de veículos e utilização de máquinas**

Os efeitos de Olfen sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezíveis.

Informações importantes sobre alguns componentes de Olfen

O propilenoglicol pode causar irritação cutânea.

O butil-hidroxitolueno pode causar reacções cutâneas locais (por ex., dermatite de contacto) ou irritação dos olhos e mucosas.

### 3. COMO UTILIZAR Olfen

Utilizar Olfen sempre de acordo com as indicações do médico ou contidas neste Folheto Informativo. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose habitual é:

Aplique um emplastro medicamentoso sobre a área afectada, duas vezes ao dia, de manhã e à noite. A dose diária total máxima é de 2 emplastos medicamentosos, mesmo que exista mais de uma área lesionada a tratar. Trate apenas uma área de cada vez.

Não existem recomendações especiais quanto à dosagem para doentes idosos e doentes com insuficiência renal ou hepática.

Modo de administração

Apenas para uso cutâneo. Não ingerir!

1. Corte a saqueta contendo o emplastro medicamentoso pela marcação.



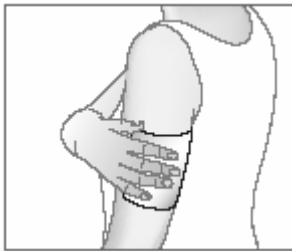
2. Remova um emplastro medicamentoso e volte a selar cuidadosamente a saqueta, aplicando pressão sobre o fecho.



3. Remova a película protectora da superfície adesiva do emplastro medicamentoso.



4. Aplique o emplastro medicamentoso sobre a área lesionada.



Se necessário, o emplastro medicamentoso pode ser fixado através de uma ligadura de rede.

Não utilize o emplastro medicamentoso com uma ligadura hermética (oclusiva).

Não deve cortar o emplastro medicamentoso.

Os emplastros usados devem ser dobrados ao meio, com o lado adesivo para dentro.

#### Duração de utilização

Com base nos dados limitados disponíveis, apenas é recomendado o tratamento de curta duração.

Não utilize Olfen durante mais de 3 dias sem consultar o seu médico.

Não existe benefício terapêutico se utilizar Olfen durante mais de 7 dias.

Em adolescentes com 16 anos ou mais e adultos, se o medicamento for necessário durante mais de 7 dias para o alívio da dor ou se os sintomas se agravarem, os pais dos adolescentes / doentes devem consultar o médico.

Não existem dados suficientes sobre a eficácia e segurança em crianças e adolescentes com idade inferior a 16 anos.

Caso pense que o efeito de Olfen é demasiado forte ou demasiado fraco, consulte o seu médico ou farmacêutico.

#### Se utilizar mais Olfen do que deveria

Informe o seu médico caso ocorram efeitos secundários pronunciados após utilização incorrecta de Olfen ou sobredosagem acidental (por ex., em crianças). O seu médico poderá aconselhá-lo relativamente às medidas subsequentes que possam ser necessárias, consoante a gravidade da situação.

#### Caso se tenha esquecido de utilizar Olfen

Não utilize uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de utilizar.

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

#### 4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Olfen pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

As seguintes convenções de frequência são utilizadas na avaliação de efeitos secundários:

muito frequentes:	afectam mais de 1 em 10 utilizadores
frequentes:	afectam de 1 a 10 em 100 utilizadores
pouco frequentes:	afectam de 1 a 10 em 1.000 utilizadores
raros:	afectam de 1 a 10 em 10.000 utilizadores
muito raros:	afectam menos de 1 em 10.000 utilizadores
frequência desconhecida:	não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis.

Informe o seu médico imediatamente e interrompa a utilização do emplastro se observar algum dos seguintes efeitos:

erupção cutânea súbita acompanhada de prurido (urticária), inchaço das mãos, pés, tornozelos, face, lábios, boca ou garganta, dificuldade em respirar, queda de pressão arterial ou fraqueza.

Poderão ocorrer os seguintes efeitos secundários:

Frequentes: Reacções cutâneas locais, tais como erupção cutânea, eczema, vermelhidão da pele, dermatite (incluindo dermatite de contacto), inchaço da pele, prurido e sensação de queimadura.

Pouco frequentes: Erupção cutânea generalizada, reacções de hipersensibilidade como inchaço da pele e das membranas mucosas, reacção alérgica generalizada exagerada e sensibilidade da pele à luz.

Raros: Formação de bolhas na pele.

Muito raros: Ataque de asma, eczema grave, erupção cutânea com pústulas, erupção cutânea com ferida.

Desconhecido: Hematoma no local de aplicação.

A absorção sistémica de diclofenac aplicado topicamente é muito baixa e os níveis plasmáticos de diclofenac resultantes são também muito baixos quando comparados com os níveis plasmáticos após ingestão oral de diclofenac. Assim, a probabilidade de ocorrência de efeitos secundários sistémicos (tais como distúrbios gastrointestinais, hepático ou renais ou broncospasmos) é muito reduzida após aplicação tópica é muito reduzida, quando comparada com a frequência de efeitos indesejáveis associados à ingestão oral de diclofenac. Contudo, podem ocorrer efeitos sistémicos indesejáveis se o diclofenac for utilizado numa área extensa da pele e por um período prolongado.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

#### 5. COMO CONSERVAR Olfen

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

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

Não conservar acima de 25 °C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e evitar que seque.

Manter a saqueta bem fechada para evitar que seque.

Pode ser conservado durante 4 meses após abertura da saqueta.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

## 6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Olfen

A substância activa é o diclofenac sódico. Cada emplastro medicamentoso contém 140 mg de diclofenac sódico.

Os outros componentes são glicerol, propilenoglicol (E1520), adipato de di-isopropilo, sorbitol líquido (cristalizável) (E420), carmelose sódica, poliacrilato de sódio, copolímero básico de metacrilato de butilo, edetato dissódico, sulfito de sódio anidro (E221), butil-hidroxitolueno (E321), alúmen, sílica coloidal anidra, caulino leve (natural), éter láurico de macrogol (9), levomentol, ácido tartárico, água purificada, suporte de fibras de poliéster, película de polipropileno protectora.

Qual o aspecto de Olfen e conteúdo da embalagem

Olfen é um emplastro medicamentoso de 10 x 14 cm, com uma pasta branca a castanho-clara, espalhada na forma de camada uniforme sobre um suporte não tecido, com uma película protectora removível.

Olfen encontra-se disponível em embalagens de 2, 5, 10 ou 14 emplastos medicamentosos, em saquetas seláveis após abertura, cada uma contendo 2 ou 5 emplastos medicamentosos. 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:

Mepha – Investigação, Desenvolvimento e Fabricação Farmacêutica, Lda.  
Lagoas Park, Edifício 5-A, Piso 2, 2740-298 Porto Salvo  
Portugal

Fabricantes:

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Straße 3

89143 Blaubeuren  
Alemanha

Mepha Pharma GmbH  
Marie-Curie-Strasse 8  
79539 Lörrach  
Alemanha

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

Novartis Santé Familiale S.A.S.  
14, Boulevard Richelieu  
F-92500 Rueil-Malmaison  
França

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

França: VoltarenPlast 1 %  
Alemanha: Olfen Patch  
Polónia: Olfen Patch  
Portugal: Olfen

Este folheto foi aprovado pela última vez em