

APROVADO EM
30-07-2020
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o doente

Olfenex Artic 23,2 mg/g gel
Diclofenac (sob a forma de Diclofenac de dietilamina)

Para adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 14 anos

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 após 3 - 5 dias, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Olfenex Artic e para que é utilizado

Olfenex Artic contém a substância ativa diclofenac que pertence ao grupo de medicamentos designados por anti-inflamatórios não esteroides (AINEs)

Olfenex Artic está indicado para adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 14 anos.

Para adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 14 anos

Para tratamento local e sintomático da dor em entorses, luxações ou contusões agudas após traumatismos contundentes.

Para adolescentes com idade igual ou superior a 14 anos o medicamento destina-se a um tratamento de curta duração.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Olfenex Artic

Não utilize Olfenex Artic

- se tem alergia ao diclofenac ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se alguma vez desenvolveu problemas respiratórios (asma, broncoespasmo), reações na pele (erupções), corrimento no nariz ou inchaço da face ou da língua após tomar ácido acetilsalicílico ou outro medicamento anti-inflamatório não esteroide (p. ex.: ibuprofeno);
- em feridas abertas, inflamações ou infeções da pele assim como em eczemas ou nas mucosas;
- no último trimestre de gravidez “ver Gravidez”;
- em crianças e adolescentes com menos de 14 anos de idade.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Olfenex Artic.

Tem maior probabilidade do que outros doentes para a ocorrência de crises de asma (designada por intolerância analgésica/asma analgésica), inchaço local da pele ou das mucosas (designada por edema de Quincke) ou erupções na pele, se sofre de asma, febre dos fenos, inchaço da membrana nasal (designados pólipos nasais) ou de doença pulmonar obstrutiva crónica, infeções crónicas do trato respiratório (particularmente associadas aos sintomas do tipo febre dos fenos) ou de hipersensibilidade a qualquer outro tipo de medicamentos analgésicos e anti-reumáticos.

Nestes doentes, Olfenex Artic só pode ser usado mediante certas precauções (preparação para emergências) e supervisão médica direta. O mesmo também se aplica aos doentes que são também alérgicos a outras substâncias, como por exemplo, com reações na pele, comichão ou erupções na pele.

Quando Olfenex Artic é aplicado numa grande área da pele e durante um período de tempo prolongado, não se pode excluir a possibilidade de efeitos sistémicos indesejáveis resultantes da aplicação de Olfenex Artic.

Aplique Olfenex Artic apenas em pele intacta, saudável e sem feridas. Evite o contacto com os olhos e as mucosas da boca. O gel não pode ser tomado por via oral.

Após aplicar o gel na pele pode usar uma ligadura permeável (não oclusiva) mas deve deixar o gel secar na pele durante alguns minutos. Não use um penso oclusivo ao ar.

Se os sintomas piorarem ou não melhorarem após 3 - 5 dias, consulte um médico.

A utilização de Olfenex Artic deve ser interrompida se desenvolver uma erupção na pele.

Evite a exposição ao sol, incluindo o solário, quando estiver a usar este medicamento.

Deve tomar precauções para evitar que as crianças toquem na zona em que o gel é

aplicado.

Crianças e adolescentes

Olfenex Artic está contraindicado em crianças e adolescentes com menos de 14 anos de idade.

Outros medicamentos e Olfenex Artic

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

Até à data, quando o Olfenex Artic é utilizado devidamente por via cutânea, não são conhecidas interações.

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.

Gravidez

Não utilize Olfenex Artic durante o último trimestre de gravidez pois este poderá ser prejudicial para o seu bebé antes do nascimento ou causar problemas no parto. Durante o primeiro e o segundo trimestres de gravidez, Olfenex Artic só deve ser usado após consultar o seu médico.

Amamentação

Durante a amamentação use Olfenex Artic apenas por recomendação médica, uma vez que o diclofenac passa para o leite materno em pequenas quantidades. Se estiver a amamentar, não aplique Olfenex Artic nos seios nem noutras grandes zonas de pele nem por um período de tempo prolongado.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Olfenex Artic não tem influência, ou a sua influência é negligenciável, na capacidade de conduzir veículos ou utilizar máquinas.

Olfenex Artic contém Propilenoglicol (E1520)

Este medicamento contém 54 mg de propilenoglicol em 1 g de gel.

Olfenex Artic contém Butilhidroxitolueno (E321)

O butilhidroxitolueno pode causar reações locais na pele (p. ex.: dermatite de contacto) ou irritação nos olhos e nas mucosas.

Olfenex Artic contém uma fragrância

Este medicamento contém uma fragrância com álcool benzílico (0,15 mg/g), citral, citronelol, cumarina, eugenol, farnesol, geraniol, d-limoneno e linalol que pode causar reações alérgicas.

Além disso, o álcool benzílico pode provocar uma ligeira irritação local.

3. Como utilizar Olfenex Artic

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 com idade igual ou superior a 14 anos
Olfenex Artic deve ser usado 2 vezes por dia (preferencialmente de manhã e à noite).

Dependendo da dimensão da zona afetada a ser tratada, é necessária aplicar uma quantidade cujas dimensões devem variar entre uma cereja ou uma noz, correspondente a 1 - 4 g de gel.

A dose diária máxima é de 8 g de gel.

Doentes idosos

Não é necessário nenhum ajuste especial da dose. Se é idoso, deve dar especial atenção aos efeitos indesejáveis e, se necessário, consultar o médico ou farmacêutico.

Função dos rins ou do fígado diminuída

Não é necessário nenhum ajuste da dose.

Utilização em crianças e adolescentes (com menos de 14 anos)

Olfenex Artic está contra-indicado em crianças e adolescentes com menos de 14 anos (ver secção 2 “Não utilize Olfenex Artic”).

Antes de utilizar pela primeira vez, abra como indicado em seguida:

1. Desenrosque a tampa da bisnaga. Para abrir o selo de segurança da bisnaga, vire a tampa para baixo e insira a ponta. Não utilize uma tesoura nem nenhum objeto afiado!
2. Rode e retire o selo de plástico da bisnaga. Utilize o gel conforme descrito neste folheto. Não utilize se o selo estiver danificado.

Como aplicar:

Olfenex Artic é para utilização cutânea.

Aplique uma camada fina de gel nas partes do corpo afetadas e fricção suavemente para que este penetre na pele. Lave as mãos após aplicar o gel, exceto se as mãos forem o local a ser tratado.

Duração do tratamento:

A duração da utilização depende dos sintomas e da doença subjacente. Olfenex Artic não deve ser usado mais do que 1 semana sem aconselhamento médico.

Se os sintomas piorarem ou não melhorarem após 3 - 5 dias, consulte um médico.

Se utilizar mais Olfenex Artic do que deveria

É improvável que ocorra uma sobredosagem se utilizar mais Olfenex Artic do que deveria, pois a absorção para a corrente sanguínea é baixa quando utilizado na pele. Caso a dose recomendada seja significativamente excedida quando utilizado na pele, o gel deve ser removido e lavado com água.

Se acidentalmente engolir Olfenex Artic, contacte o seu médico que decidirá quais as medidas apropriadas.

Caso se tenha esquecido de utilizar Olfenex Artic

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

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 e muito raros podem ser graves.

Se apresentar algum dos seguintes sinais de alergia, deixe de utilizar Olfenex Artic e contacte imediatamente o seu médico ou farmacêutico.

- Erupção na pele com bolhas; urticária (pode afetar até 1 em 1.000 pessoas).
- Pieira, falta de ar ou sensação de aperto no peito (asma) (pode afetar menos de 1 em cada 10.000 pessoas).
- Inchaço da face, lábios, língua ou garganta (pode afetar até 1 em 10.000 pessoas).

Outros efeitos indesejáveis são possíveis:

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

Erupção, comichão, vermelhidão, eczema na pele, dermatite (inflamação da pele) incluindo dermatite de contacto.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

Descamação, desidratação da pele, inchaço (edema)

Efeitos indesejáveis muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)

Erupção com pústulas, desconforto gastrointestinal, reações de hipersensibilidade (incluindo erupção na pele), sensibilidade à luz com aparecimento de reações na pele após exposição à luz do sol.

Efeitos indesejáveis com frequência desconhecida (não pode ser estimada com base nos dados disponíveis).

Sensação de queimadura no local de aplicação, pele seca.

Quando Olfenex Artic é aplicado em grandes áreas de pele e durante um período de tempo prolongado, não pode ser completamente excluída a possibilidade de efeitos sistémicos indesejáveis (p. ex.: efeitos indesejáveis renais, hepáticos ou gastrointestinais, reações de hipersensibilidade sistémicas) – uma vez que estes efeitos adversos podem possivelmente ocorrer após a administração sistémica de medicamentos contendo diclofenac.

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 Olfenex Artic

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

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

Conserve na bisnaga original para proteger da luz.

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 Olfenex Artic

- A substância ativa é o diclofenac.

- 1 g contém 23,2 mg de diclofenac dietilamina correspondente a 20 mg de diclofenac sódico.

- Os outros componentes são álcool isopropílico, propilenoglicol (E1520), caprilocaprato de cocoílo, parafina líquida, carbómero, éter cetosteárico de macrogol, dietilamina, ácido oleico, butilhidroxitolueno, fragrância (contendo citronelol, geraniol, álcool benzílico, linalol, limoneno, citral, farnesol, cumarina, eugenol), água purificada.

Qual o aspeto de Olfenex Artic e conteúdo da embalagem

Olfenex Artic é um gel homogéneo, branco ou praticamente branco, acondicionado em bisnagas de alumínio laminado fechadas com um selo de PE e tampas de rosca de PP, disponíveis nas apresentações de: 30 g, 50 g, 60 g, 100 g, 150 g, 180 g por bisnaga.

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

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.

Lagoas Park, Edifício 5-A, Piso 2

2740-245 Porto Salvo

Portugal

Fabricantes

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Strasse 3

89143 Blaubeuren

Alemanha

Merckle GmbH

Graf-Arco- Strasse 3, 89079 Ulm

Alemanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros da EU com as seguintes denominações:

Alemanha: Diclofenac AbZ Schmerzgel

Áustria: ratioDolor Diclofenac Schmerzgel 2% Gel

Bélgica: Kinespir Forte 20 mg/g gel

Croácia: Diklofenaknatrij Pliva 20 mg/g gel

Eslováquia: Diklofenak- dietylamin Teva 23,2 mg/g gé

Estónia: Olfen

Finlândia: Diclofenac ratiopharm 23,2 mg/g geeli

Hungria: Diclofenac Teva 20mg/g gé

Irlanda: Diclofenac Sodium Teva 2% w/w Gel

Islândia: Diclofenac Teva

Itália: DICLOFENAC TEVA BV

Letónia: Olfen 23,2 mg/g gels

APROVADO EM
30-07-2020
INFARMED

Lituânia: Olfen 2,32% gelis
Luxemburgo: Diclofenac AbZ Schmerzgel
Noruega: Diclofenac diethylamine Teva
Polónia: Olfen MAX
Portugal: Olfenex Artic
República Checa: DiclofenacTeva

Este folheto foi revisto pela última vez em