APROVADO EM
06-06-2022
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Diclofenac Reumolide 10 mg/g Gel

Leia atentamente este folheto antes de utilizar este medicamento pois contém informação importante para si. Tome este medicamento exactamente 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 2 semanas, tem que consultar um médico.

O que contém este folheto:
1- O que é Diclofenac Reumolide e para que é utilizado
2- O que precisa de saber antes de utilizar Diclofenac Reumolide
3- Como utilizar Diclofenac Reumolide
4- Efeitos indesejáveis possíveis
5- Como conservar Diclofenac Reumolide
6- Conteúdo da embalagem e outras informações

1- O que é Diclofenac Reumolide e para que é utilizado

Diclofenac Reumolide pertence a um grupo de medicamentos conhecidos como anti-inflamatórios não esteróides (AINE).

Este medicamento é utilizado para aliviar a dor, reduzir a inflamação e o inchaço nas seguintes situações:
- dores musculares ligeiras a moderadas
- inflamação dos tendões, ligamentos, músculos e articulações (entorses, luxações e contusões)
- reumatismo degenerativo (osteoartrose das articulações periféricas e coluna vertebral).

2- O que precisa de saber antes de utilizar Diclofenac Reumolide

Antes de utilizar Diclofenac Reumolide é importante que leia esta secção e esclareça quaisquer dúvidas que possa ter com o seu médico.

Não utilize Diclofenac Reumolide
Este medicamento está contraindicado nas seguintes situações:
- se tem alergia ao diclofenac, substância activa deste medicamento, ou a qualquer outro componente de Diclofenac Reumolide (os outros componentes do medicamento estão indicados na Secção 6)

- se tem alergia a outros anti-inflamatórios não esteróides (medicamentos semelhantes a Diclofenac Reumolide) ou ao ácido acetilsalicílico e desenvolve crises de asma, urticária ou rinite aguda.
Não utilize este medicamento se alguma das situações referidas se aplica a si. Se não tem a certeza fale primeiro com o seu médico antes de iniciar o tratamento com este medicamento.

Advertências e precauções
Informe o seu médico:
- se é idoso e está a tomar medicamentos para baixar a tensão arterial; nesta situação pode ser necessário avaliar o funcionamento dos seus rins.

Não deve aplicar este medicamento se a zona da pele onde o vai aplicar apresentar feridas abertas ou lesões.

Evite o contacto do gel com os olhos e mucosas.

Crianças
Não se recomenda a utilização de Diclofenac Reumolide em crianças.

Outros medicamentos e Diclofenac Reumolide
Informe o seu médico se está a tomar:
- diuréticos (medicamentos que estimulam ou facilitam a eliminação de urina)
- anti-hipertensores (medicamentos para baixar a tensão arterial).
Informe o seu médico ou farmacêutico se está a tomar, tomou recentemente ou vier a tomar outros medicamentos.

Diclofenac Reumolide contém propilenoglicol
Propilenoglicol pode causar irritação da pele.

Gravidez e amamentação
Não deve utilizar Diclofenac Reumolide se estiver grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Pode conduzir veículos e utilizar máquinas durante o tratamento com este medicamento.

3- Como utilizar Diclofenac Reumolide

Utilize este medicamento exactamente 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.

APROVADO EM
06-06-2022
INFARMED

Adultos
A quantidade de gel a aplicar vai depender da área a tratar.
Aplique o gel, friccionando levemente, na pele, 3 ou 4 vezes ao dia.
Deve lavar as mãos após cada aplicação, excepto se o tratamento for nas mãos.
Evite o contacto do gel com os olhos ou mucosas.

Duração do tratamento

Não deve utilizar este medicamento mais do que 2 semanas.

Se a dor e o inchaço não melhorarem após 2 semanas de utilização consulte o seu médico.

Caso se tenha esquecido de utilizar Diclofenac Reumolide
Não aplique uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de aplicar.
Se se esqueceu de aplicar uma dose, aplique-a assim que se lembrar seguindo depois o esquema habitual de tratamento.

Se utilizar mais Diclofenac Reumolide do que deveria
Não é de esperar uma situação de sobredosagem uma vez que este medicamento se destina a aplicação tópica.
Se ingerir acidentalmente Diclofenac Reumolide, ou se outra pessoa ou criança ingerir o seu medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

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.

Em situações graves este medicamento pode provocar:
- inchaço da face, lábios, boca, língua, garganta ou extremidades
- dificuldades respiratórias
- dificuldades em engolir
- reacções bolhosas na pele
- prurido
- urticária
- púrpura
- rash (erupção cutânea)
- lesões mucosas.

Se tal ocorrer PARE de utilizar este medicamento e dirija-se às urgências do hospital mais próximo.

Outros efeitos indesejáveis:
- dermatite de contacto, alérgica ou não alérgica (com sinais como prurido, eritema, edema, pápulas, vesículas, bolhas ou descamação cutânea)- exantema cutâneo generalizado
- reacções de fotossensibilidade (sensibilidade à luz solar).

Efeitos indesejáveis desconhecidos (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):
Sensação de queimadura no local de aplicação, pele seca.

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis quaisquer 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 Diclofenac Reumolide

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25 ºC.

Não utilize este medicamento após expirar o prazo de validade 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 Diclofenac Reumolide

APROVADO EM
06-06-2022
INFARMED

A substância activa deste medicamento é o diclofenac de dietilamónio.
Cada 100 g de gel contém o equivalente a 1 g de diclofenac sódico.

Os restantes componentes são: dietilamina; ácido acrílico polimerizado; polioxietileno cetil éter; cetiol LC; álcool isopropílico; parafina líquida; propilenoglicol, Unique Freshness 709 e água purificada.
O componente propilenoglicol contido neste medicamento pode causar irritação da pele.

Qual o aspecto de Diclofenac Reumolide e o conteúdo da embalagem

Este medicamento apresenta-se na forma de gel, estando disponível em bisnagas de 100 g.

Titular de Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Fabricante

Laboratório Edol - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Avenida 25 de Abril, nº 6 - 6A
2795-195 Linda-a-Velha
Portugal

Farmalabor – Produtos Farmacêuticos, S.A.
Zona Industrial de Condeixa-a-Nova
3150-194 Condeixa-a-Nova
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em maio de 2022