

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Voltaren 12,5 12,5 mg comprimidos revestidos por película  
Diclofenac de potássio

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

Tome 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 5 dias ou febre após 3 dias, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

1. O que é Voltaren 12,5 e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Voltaren 12,5
3. Como tomar Voltaren 12,5
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Voltaren 12,5
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### 1. O que é Voltaren 12,5 e para que é utilizado

O que é Voltaren 12,5

O Voltaren 12,5 pertence ao grupo dos medicamentos chamados “medicamentos anti-inflamatórios não esteroides” (AINEs). O Voltaren 12,5 é um analgésico (alivia a dor), reduz as inflamações e baixa a febre (antipirético).

Para que é utilizado Voltaren 12,5

Voltaren 12,5 proporciona um alívio rápido de:

- dores musculares, dores articulares, dores de costas, dores de cabeça, dores de dentes, dores menstruais.
- dos sintomas de gripes e constipações (incluindo dores de cabeça e dores corporais, dores de garganta) e reduz a febre.

Se tem alguma dúvida sobre como funciona Voltaren 12,5, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 2. O que precisa de saber antes de tomar Voltaren 12,5

Se este medicamento lhe foi prescrito pelo seu médico, siga as suas instruções cuidadosamente. Podem ser diferentes da informação geral contida neste folheto.

Não tome Voltaren 12,5

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao diclofenac ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se alguma vez teve reações alérgicas a outros analgésicos, anti-inflamatórios ou antipiréticos tais como diclofenac, ibuprofeno ou ácido acetilsalicílico (uma substância também utilizada para prevenir a coagulação do sangue). Estas reações podem incluir asma, respiração sibilante, dor de peito, rash cutâneo, edema da face ou rinite. Se tiver dúvidas fale com o seu médico ou farmacêutico.

- se tem ou já teve uma úlcera gástrica ou intestinal
- se tem sangue nas fezes ou fezes escuras (sinais de hemorragia gastrointestinal)
- se tem doença hepática ou renal grave
- se tem insuficiência cardíaca grave.
- se tem uma doença cardíaca estabelecida e/ou doença cerebrovascular, por exemplo, se teve um ataque cardíaco, um AVC, um mini AVC (AIT) ou obstruções dos vasos sanguíneos do coração ou cérebro ou fez uma operação para eliminar ou contornar estas obstruções.
- se tem ou teve problemas circulatórios (doença arterial periférica).
- se está no último trimestre da gravidez.

Informe o seu médico ou farmacêutico se alguma destas situações se aplicar a si pois Voltaren 12,5 não é adequado nestas circunstâncias.

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Voltaren 12,5

- se teve alguma doença gastrointestinal, tal como úlcera gástrica, hemorragia ou fezes escuras. Se já sentiu algum desconforto gástrico ou azia após a toma de analgésicos ou anti-inflamatórios.
- se tiver problemas intestinais.
- se teve recentemente ou vai ser submetido a uma cirurgia do estômago ou do trato intestinal antes de tomar Voltaren 12,5 uma vez que este pode, por vezes, agravar a cicatrização de feridas no intestino após cirurgia.
- se estiver a tomar outros analgésicos ou anti-inflamatórios.
- se tem asma, problemas hepáticos ou renais.
- se tem ou teve problemas cardíacos ou pressão arterial elevada. Se tem os pés inchados.
- se está em risco de desidratação (devido a alguma patologia, diarreia e antes ou após intervenções cirúrgicas grandes).
- se tem algum problema sanguíneo ou hemorragia, incluindo uma doença hepática rara chamada porfíria hepática.

Antes de tomar Voltaren 25, assegure-se que o seu médico ou farmacêutico sabe:

- Se fuma
- Se tem diabetes
- Se tem angina de peito, coágulos sanguíneos, tensão arterial alta, colesterol ou triglicéridos elevados

Os efeitos indesejáveis podem ser minimizados pela utilização da menor dose eficaz durante o mais curto período de tempo necessário.

Se alguma destas situações se aplica a si, não tome Voltaren 12,5 antes de falar com o seu médico ou farmacêutico.

#### Outras precauções

- Deve ter atenção que medicamentos como o diclofenac podem estar associados a um pequeno aumento do risco de ataque cardíaco (enfarte do miocárdio) ou acidente vascular cerebral (AVC). O risco é maior com doses elevadas e tratamentos prolongados.

Não exceder:

- a dose máxima recomendada de 6 comprimidos por dia ou
  - a duração do tratamento (até 5 dias em situações de dor ou até 3 dias em situações de febre).
- Voltaren 12,5 pode diminuir os sintomas de uma infeção (como dor de cabeça, febre) e como tal pode ser mais difícil detetá-la. Se não se sentir bem e precisar de ir ao médico, não se esqueça de lhe dizer que está a tomar Voltaren 12,5.

- O uso prolongado de qualquer analgésico para dores de cabeça pode agravá-las. Se pensa que poderá ser o seu caso, aconselhe-se com o seu médico.

Crianças e adolescentes (abaixo dos 14 anos)

Não administrar Voltaren 12,5 a crianças e adolescentes abaixo dos 14 anos.

Outros medicamentos e Voltaren 12,5

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

É particularmente importante que informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar qualquer um dos seguintes medicamentos:

- Lítio ou inibidores seletivos da recaptção da serotonina (ISRS) (medicamentos usados no tratamento da depressão).
- Digoxina (medicamento usado em doenças do coração).
- IECA ou bloqueadores beta (para a hipertensão e insuficiência cardíaca).
- Diuréticos (medicamentos que aumentam o volume de urina).
- Medicamentos usados no tratamento da diabetes com exceção da insulina.
- Outros medicamentos anti-inflamatórios ou analgésicos tais como ácido acetilsalicílico ou ibuprofeno.
- Corticosteroides (para alívio das áreas inflamadas do corpo)
- Medicamentos usados para prevenir a coagulação sanguínea ("fluidificantes do sangue" ou anticoagulantes).
- Metotrexato (medicamento usado nalguns tipos de cancro ou na artrite).
- Ciclosporina (para doentes que receberam transplante de órgãos).
- Alguns medicamentos usados contra infeções (antibióticos do grupo das quinolonas).
- Sulfínpirazona (medicamento para o tratamento da gota) ou voriconazol (medicamento para o tratamento de infeções fúngicas).
- Fenitoína (medicamento para tratamento de convulsões).
- Colestipol e colestiramina (medicamentos usados para regular o colesterol).

Voltaren 12,5 com alimentos e bebidas

Para máxima eficácia, os comprimidos devem ser tomados antes das refeições.

Idosos

Assim como com outros analgésicos, os idosos podem ser mais sensíveis do que os adultos aos efeitos do Voltaren 12,5. Deve seguir cuidadosamente as instruções e usar o menor número de comprimidos que lhe permitam o alívio dos sintomas. É especialmente importante que os idosos comuniquem prontamente ao seu médico efeitos indesejáveis.

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

Se está grávida ou pensa que pode estar grávida, informe o seu médico e não tome Voltaren 12,5. É particularmente importante que não tome Voltaren 12,5 durante os últimos 3 meses de gravidez, pois pode afetar o feto ou causar problemas no parto.

Como com outros medicamentos anti-inflamatórios, o uso de diclofenac, a substância ativa de Voltaren 12,5, pode afetar a fertilidade feminina, mas é reversível com a suspensão do medicamento. Contudo, deve informar o seu médico se estiver a planejar engravidar ou se teve dificuldade em engravidar.

#### Aleitamento

Não tome Voltaren 12,5 se estiver a amamentar pois pode ser prejudicial para o bebé. Informe o seu médico se estiver a amamentar.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento durante a gravidez ou aleitamento.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Geralmente, Voltaren 12,5 não influencia a capacidade de conduzir e utilizar máquinas. No entanto, tal como com outros analgésicos, raramente, os doentes podem evidenciar perturbações de visão, vertigens ou sonolência. Se notar algum destes efeitos, não deverá conduzir ou utilizar máquinas e deve consultar o seu médico assim que possível.

Este medicamento contém lactose mono-hidratada. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

### 3. Como tomar Voltaren 12,5

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Que quantidade de Voltaren 12,5 tomar:

Não tome mais que a dose recomendada. É importante que tome a dose mais baixa que controle a sua dor e que não tome Voltaren 12,5 por um período de tempo mais longo do que o necessário.

Para adultos e adolescentes acima dos 14 anos

Tome 2 comprimidos aquando do aparecimento dos sintomas. Se necessário, continuar com 1 ou 2 comprimidos a cada 4 a 6 horas. Não tome mais de 6 comprimidos por dia.

Como tomar Voltaren 12,5

- Engula os comprimidos inteiros com um copo de água.

- Para máxima eficácia, os comprimidos devem ser tomados antes das refeições.

Durante quanto tempo tomar Voltaren 12,5

Não tomar Voltaren 12,5 durante mais do que 5 dias em situações de dor ou 3 dias em situações de febre. Em caso de agravamento ou persistência dos sintomas, informe o seu médico para garantir que os sintomas não são devidos a uma doença grave.

Se tomar mais Voltaren 12,5 do que deveria

Se tomou demasiado Voltaren 12,5, informe o seu médico ou farmacêutico ou dirija-se a uma urgência hospitalar. Pode necessitar de cuidados médicos.

Caso se tenha esquecido de tomar Voltaren 12,5

Caso se tenha esquecido de uma dose de Voltaren 12,5 tome-a assim que se lembrar. Se for muito próximo da próxima dose, não tome a dose em falta e tome a dose seguinte à hora habitual.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

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 podem ser graves.

- Cãibras ligeiras e sensibilidade abdominal, iniciando-se pouco após o início do tratamento com Voltaren 12,5 e seguidas por hemorragia retal ou diarreia com sangue, geralmente nas 24 horas após o início da dor abdominal (frequência desconhecida, que não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis).
- Dor no peito, que pode indiciar uma reação alérgica potencialmente grave designada "síndrome de Kounis".

Alguns efeitos indesejáveis raros ou muito raros podem ser graves.

Estes efeitos indesejáveis podem afetar entre 1 a 10 pessoas em cada 10.000 pessoas.

- Dor de estômago grave, sangue nas fezes ou fezes escuras, vomitar sangue.
- Reações alérgicas incluindo inchaço da face, boca, língua ou garganta, muitas vezes associada com rash da pele. Colapso.
- Respiração sibilante e sensação de aperto no peito (sinais de asma).
- Dor no peito (sinais de ataque cardíaco), desmaio, pressão arterial elevada.
- Dor de cabeça grave e repentina, pescoço rígido, dificuldade em falar, convulsões.
- Rash da pele com bolhas, descamação da pele, lesões cutâneas arroxeadas, erupção da boca ou dos olhos.
- Inchaço dos braços, mãos, pernas e pés (edema).
- Qualquer alteração na aparência ou na quantidade da urina.
- Amarelecimento da pele e olhos (sinais de hepatite/insuficiência hepática).
- Hemorragia ou nódos negros involgares, febre alta ou dor de garganta persistente.

Os medicamentos tais como Voltaren 12,5 podem estar associados a um pequeno aumento do risco de ataque cardíaco (enfarte do miocárdio) ou AVC.

Se experienciar qualquer um destes sintomas, pare de tomar Voltaren 12,5 e informe o médico de imediato.

Outros efeitos indesejáveis

Outros efeitos indesejáveis que podem ocorrer são geralmente ligeiros. Alguns destes efeitos foram reportados com doses mais elevadas de diclofenac, a substância ativa de Voltaren 12,5 mg, e quando usado por períodos mais longos. Se sentir alguns destes efeitos, fale com o médico ou farmacêutico.

Alguns efeitos indesejáveis são frequentes

Estes efeitos indesejáveis podem afetar entre 1 a 10 pessoas em cada 100 pessoas.

- Dor abdominal, dor de estômago, diarreia, náuseas, vômitos, flatulência.
- Dor de cabeça, tonturas.
- Rash cutâneo

Alguns efeitos indesejáveis são raros

Estes efeitos indesejáveis podem afetar entre 1 a 10 pessoas em cada 10.000 pessoas.

- Sonolência

Alguns efeitos indesejáveis são muito raros

Estes efeitos indesejáveis podem afetar menos de 1 pessoa em cada 10.000 pessoas.

- Obstipação, estomatite, distúrbios do paladar.
- Formigueiro ou dormência das mãos ou pés, tremores.
- Visão turva, zumbidos, palpitações.
- Alterações do humor, dificuldade em dormir, sentimento de confusão.

Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detetar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, 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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Voltaren 12,5

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

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 Voltaren 12,5

- A substância ativa de Voltaren 12,5 comprimidos revestidos por película é o diclofenac de potássio. Cada comprimido contém 12,5 mg de diclofenac de potássio.

- Os outros componentes são

Núcleo: sílica coloidal anidra, lactose mono-hidratada, amido de milho, carboximetilamido de sódio, povidona K30, celulose microcristalina e estearato de magnésio

Revestimento: hipromelose, dióxido de titânio (E171), celulose microcristalina e ácido esteárico.

Qual o aspeto de Voltaren 12,5 e conteúdo da embalagem

O Voltaren 12,5 apresenta-se como comprimidos revestidos por película brancos, lisos, oblongos, biconvexos, em embalagens de 10, 20 e 30 comprimidos acondicionados em blisters de PVC-PCTFE-PVC/Alumínio ou blisters de OPA-Alu-PVC/Alumínio.

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

APROVADO EM 28-11-2022 INFARMED
---------------------------------------

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, Produtos para a Saúde e Higiene, Lda  
Rua Dr. António Loureiro Borges, 3,  
Arquiparque, Miraflores  
1499-013 Algés  
Portugal

Fabricantes

Novartis Farmacêutica, SA  
Ronda de Santa Maria, 158, Barbéra del Vallés  
08210 Barcelona  
Espanha

Famar L'Aigle  
Zone Industrielle n.º1, Route de Crulai L'Aigle  
FR-61300 L'Aigle  
França

Este folheto foi revisto pela última vez em