

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÕES PARA O UTILIZADOR

Diclofenac Generis 10 mg/g Gel  
Diclofenac sódico

Leia atentamente este folheto antes de utilizar este medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- 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 DICLOFENAC GENERIS e para que é utilizado.
- 2- Antes de utilizar DICLOFENAC GENERIS.
- 3- Como utilizar DICLOFENAC GENERIS.
- 4- Efeitos secundários possíveis.
- 5- Como conservar DICLOFENAC GENERIS
- 6- Outras informações

### 1- O QUE É DICLOFENAC GENERIS E PARA QUE É UTILIZADO

A substância activa deste medicamento é o diclofenac, que pertence ao grupo dos anti-inflamatórios não esteróides (AINE).

Classificação farmacoterapêutica:

9.1.10 Aparelho locomotor. Anti-inflamatórios não esteróides. Anti-inflamatórios não esteróides para uso tópico

### Indicações terapêuticas

O DICLOFENAC GENERIS 10 mg/g GEL é utilizado para aliviar a dor e reduzir a inflamação e o inchaço em numerosas condições dolorosas que afectam os ligamentos e músculos. O Diclofenac Generis 10 mg/g Gel está indicado no tratamento sintomático (alívio da dor, inflamação e tumefacção) de:

- 1) Dores musculares ligeiras a moderadas;
- 2) Inflamação pós-traumáticas dos tendões, ligamentos, músculos e articulações (entorses, luxações e contusões);

3) Formas localizadas de reumatismo degenerativo: osteoartrose das articulações periféricas e coluna vertebral.

## 2- ANTES DE UTILIZAR DICLOFENAC GENERIS

Não utilize Diclofenac Generis 10 mg/g Gel:

- Se tem hipersensibilidade (alergia) ao diclofenac ou a qualquer um dos excipientes do medicamento (indicados no fim deste Folheto Informativo, secção 6);
- Se as suas crises de asma, urticária ou rinite aguda forem precipitadas pelo ácido acetilsalicílico ou por outros fármacos anti-inflamatórios não esteróides.

Tome especial cuidado com Diclofenac Generis 10 mg/g Gel

Diclofenac Generis 10 mg/g Gel apenas deve ser aplicado na pele intacta, saudável (sem feridas abertas ou lesões).

Evite o contacto do gel com os olhos ou as mucosas.

Na medida em que existe a possibilidade de absorção cutânea de DICLOFENAC GENERIS 10 mg/g GEL, não é possível excluir a ocorrência de efeitos sistémicos. O risco de ocorrência destes efeitos depende, entre outros factores, da superfície exposta, quantidade aplicada e tempo de exposição.

Têm sido muito raramente notificadas reacções cutâneas graves, algumas das quais fatais, incluindo dermatite exfoliativa, Síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica, associadas à necrólise epidérmica tóxica, associadas à administração de AINE's (ver secção 4.8). 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. DICLOFENAC GENERIS 10 mg/g GEL deve ser interrompido aos primeiros sinais de rash, lesões mucosas, ou outras manifestações de hipersensibilidade.

Utilizar Diclofenac Generis 10 mg/g Gel com outros medicamentos

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

Os anti-inflamatórios não esteróides (AINE's) podem diminuir a eficácia dos diuréticos, assim como doutros medicamentos anti-hipertensores (inibidores da enzima de conversão da angiotensina (IECA) e antagonistas da angiotensina II (AA II)). Nalguns doentes com função renal diminuída (ex.: doentes desidratados ou idosos com comprometimento da

função renal) a co-administração de um IECA ou AA II e agentes inibidores da ciclooxigenase pode ter como consequência a progressão da deterioração da função 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, em associação com IECA ou AA II. 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 Aleitamento

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

Não utilize Diclofenac Generis 10 mg/g Gel se estiver grávida ou a amamentar.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

O DICLOFENAC GENERIS 10 mg/g GEL geralmente não afecta a capacidade de condução de veículos ou uso de máquinas.

#### Informações importantes sobre alguns componentes de Diclofenac Generis 10 mg/g Gel

O Diclofenac Generis 10 mg/g Gel contém propilenoglicol, o qual pode causar ligeira irritação cutânea.

### 3- COMO UTILIZAR DICLOFENAC GENERIS

Utilize sempre DICLOFENAC GENERIS 10 mg/g GEL de acordo com as indicações do seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

#### Modo de administração e Posologia

Diclofenac Generis 10 mg/g Gel deve ser aplicado na pele 3 ou 4 vezes ao dia, friccionando levemente.

A quantidade necessária depende das dimensões da zona dolorosa ou inchada. Por exemplo, 2-4 gramas de Diclofenac Generis 10 mg/g Gel (quantidades cujas dimensões aproximadas variam entre uma cereja e uma noz) é suficiente para tratar uma área de, aproximadamente, 400-800 cm<sup>2</sup>.

Deverá lavar as mãos após a aplicação, excepto no caso em que sejam estas o local a tratar.

A duração do tratamento depende da indicação e da resposta obtida.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver a impressão de que o DICLOFENAC GENERIS 10 mg/g GEL é demasiado forte ou demasiado fraco.

#### Duração do tratamento

Não utilize Diclofenac Generis 10 mg/g Gel por mais de 2 semanas nas lesões musculares e articulares (ex. entorses, luxações e contusões) ou tendinites. Ou por mais de 3 semanas nas dores das artroses, excepto se recomendado pelo seu médico.

Se a dor e o inchaço não melhorarem dentro de 1 semana, ou se piorarem, consulte o seu médico.

#### Caso se tenha esquecido de utilizar DICLOFENAC GENERIS 10 mg/g GEL

Tente utilizar diariamente o medicamento conforme indicado pelo seu médico. No entanto, se se esqueceu de uma dose, deverá aplicá-la assim que se lembrar, em vez de aplicá-la na altura da dose seguinte, seguindo depois o esquema habitual. Não aplique uma quantidade a dobrar para compensar a que se esqueceu de aplicar.

#### Se ingerir acidentalmente Diclofenac Generis 10 mg/g Gel

Fale imediatamente com o médico.

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

#### 4- EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, o DICLOFENAC GENERIS 10 mg/g GEL pode ter efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

O DICLOFENAC GENERIS 10 mg/g GEL é bem tolerado e as reacções adversas são geralmente raras e sem gravidade.

Algumas reacções locais ocasionais que podem aparecer são: dermatite de contacto, alérgica ou não alérgica (com sintomas e sinais como prurido, eritema, edema, pápulas, vesículas, bolhas ou descamação cutânea). Muito raramente podem ocorrer reacções bolhosas, incluindo Síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica.

Em casos isolados foram referidas as seguintes reacções sistémicas: exantema cutâneo generalizado; reacções de hipersensibilidade (por exemplo: crises asmáticas, angioedema); reacções de fotossensibilidade.

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 DICLOFENAC GENERIS

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não conservar acima de 25°C.

Não utilize DICLOFENAC GENERIS 10 mg/g GEL após expirar o prazo de validade indicado no rótulo.

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 Diclofenac Generis 10 mg/g Gel

- A substância activa deste medicamento é o diclofenac de dietilamónio. Cada 100 g gel de DICLOFENAC GENERIS 10 mg/g 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 e água purificada.

Qual o aspecto de Diclofenac Generis 10 mg/g Gel e o conteúdo da embalagem

DICLOFENAC GENERIS 10 mg/g GEL apresenta-se na forma de gel, estando disponível em bisnagas de 100 g.

APROVADO EM  
18-10-2007  
INFARMED

Titular de Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.  
Office Park da Beloura, Edifício 4  
2710-444 Sintra

Fabricante

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

Este folheto foi aprovado pela última vez em