

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Diclofenac Vitória 10 mg/g gel
Diclofenac sódico

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar 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, farmacêutico ou enfermeiro.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluído possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico

O que contém este folheto:

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

1. O que é Diclofenac Vitória e para que é utilizado

Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

Diclofenac Vitória é um gel que contém diclofenac doseado a 10 mg/g.

O diclofenac Vitória pertence ao grupo dos medicamentos anti-inflamatórios não esteroides para uso tópico.

O diclofenac é um derivado do ácido fenilacético. Leva à inibição da atividade da ciclooxigenase, o que leva, por sua vez, à inibição da síntese das prostaglandinas e outros mediadores da inflamação.

O diclofenac atua como agente anti-inflamatório e analgésico no tratamento de:

- dores musculares ligeiras a moderadas
- contusões
- dores pós traumáticas.

2. O que precisa saber antes de tomar Diclofenac Vitória

Não utilize Diclofenac Vitória:

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao diclofenac sódico ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se tem hipersensibilidade ao ácido acetilsalicílico ou a outros anti-inflamatórios não esteroides, que pode surgir sob a forma de asma, urticária ou outras reações alérgicas.
- se tem insuficiência renal

Advertências e precauções

Fale como o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Diclofenac Vitória.

Antes de aplicar Diclofenac Vitória:

É importante que saiba que a ocorrência de efeitos indesejáveis sistêmicos com a utilização tópica (na pele) de diclofenac é baixa quando comparada com a frequência de efeitos indesejáveis com a utilização de diclofenac por via oral.

Na medida em que existe a possibilidade de absorção cutânea de Diclofenac Vitória, não é possível excluir a ocorrência de efeitos sistêmicos. O risco de ocorrência destes efeitos depende, entre outros fatores, da superfície exposta, quantidade aplicada e tempo de exposição.

Segurança Cutânea dos AINE: Têm sido muito raramente notificadas reações cutâneas graves, algumas das quais fatais, incluindo dermatite esfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson (reação alérgica grave) e necrólise epidérmica tóxica (doença da pele), associadas à administração de AINE. Aparentemente o risco de ocorrência destas reações é maior no início do tratamento, sendo que na maioria dos casos estas reações se manifestam durante o primeiro mês de tratamento. Diclofenac Vitória deve ser interrompido aos primeiros sinais de rash, lesões mucosas, ou outras manifestações de hipersensibilidade.

Diclofenac Vitória apenas pode ser aplicado na pele sã (não aplicar em feridas abertas). Diclofenac Vitória não pode entrar em contacto com tecido conjuntivo ou mucosas. Não pode ingerir-se.

A área tratada com Diclofenac Vitória, não deve ser exposta à luz solar.

Diclofenac Vitória deve ser usado com precaução em doentes com história de asma e úlcera péptica (gástrica)

Diclofenac Vitória destina-se a adultos e adolescentes.

Ao utilizar e Diclofenac Vitória com outros medicamentos informe o seu médico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Diuréticos, Inibidores da Enzima de Conversão da Angiotensina (IECA) e Antagonistas da Angiotensina II (AII): Os anti-inflamatórios não esteroides (AINE) podem diminuir a eficácia dos diuréticos assim como de outros medicamentos anti-hipertensores. Nalguns doentes com função renal diminuída (ex.: doentes desidratados ou idosos com comprometimento da função renal) a coadministração de um IECA ou AII e agentes inibidores da ciclooxigenase pode ter como consequência a progressão da deterioração da função renal, incluindo a possibilidade de insuficiência 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 AII. 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.

Ao utilizar Diclofenac Vitória com alimentos e bebidas

Não existem interações conhecidas de Diclofenac Vitória com alimentos e/ou bebidas.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Uma vez que o diclofenac pode ser absorvido através de administração tópica e uma vez que não existem dados suficientes da administração de diclofenac em mulheres grávidas, não se recomenda a sua administração durante a gravidez.

O diclofenac é excretado no leite de mulheres a amamentar. Não se recomenda a utilização de diclofenac durante a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Diclofenac Vitória não altera a capacidade de conduzir veículos ou de utilizar máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de Diclofenac Vitória

Diclofenac Vitória contém na sua constituição propilparabeno (E216) e metilparabeno (E218), que podem provocar reações alérgicas, ainda que retardadas.

Contém ainda propilenoglicol que, durante a sua utilização tópica pode causar irritação.

3. Como utilizar Diclofenac Vitória

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Adultos: Aplicar camadas finas de Diclofenac Vitória na área afetada, 3 a 4 vezes por dia de acordo com a necessidade da situação (quantidade do tamanho de uma cereja ou de uma noz) e esfregar suavemente.

A duração do tratamento depende das indicações e da resposta ao tratamento. Recomenda-se que o tratamento seja avaliado duas semanas após o seu início.

Crianças: Diclofenac Vitória não é recomendado para crianças com idade inferior a 12 anos, pois não há estudos que estabeleçam a segurança e eficácia neste grupo de pacientes.

Doentes insuficientes hepáticos: Não é necessário ajuste da posologia nestes doentes.

Doentes insuficientes renais: Diclofenac Vitória está contraindicado neste grupo de pacientes.

Após aplicação devem lavar-se as mãos, exceto quando são estas que estão sob tratamento.

Diclofenac Vitória pode ser utilizado como tratamento adicional à administração oral de anti-inflamatórios não esteroides.

Se utilizar mais Diclofenac Vitória do que deveria

O diclofenac é muito pouco absorvido para a circulação sistémica, assim, a sobredosagem com a utilização tópica é pouco provável.

Caso se tenha esquecido de utilizar Diclofenac Vitória

Não aplique uma dose dupla para compensar a dose esquecida.

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

4. Efeitos secundários possíveis

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

Diclofenac Vitória é bem tolerado. Muito raramente pode causar efeitos secundários como prurido (comichão) , rubor, eritema ou erupções cutâneas locais ou sistémicas, como: dermatite de contacto (rash, edema ou pápulas), dermatite bulhosa, urticária e angioedema. Reações bolhosas incluindo síndrome de Stevens-Johnson (reação alérgica grave) e necrólise epidérmica tóxica (doença de pele) (muito raro).

Apenas em casos isolados se detetou fotossensibilidade. A utilização prolongada de Diclofenac Vitória numa área relativamente extensa pode causar efeitos indesejáveis sistémicos como náuseas, vómitos, diarreia ou dor epigástrica (dor no estômago)

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt.

5. Como conservar Diclofenac Vitória

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.

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Conservar na embalagem de origem.

Não usar se notar alguns efeitos visíveis de deterioração do medicamento.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Diclofenac Vitória:

- A substância ativa é diclofenac de sódio. Cada grama de gel contém 10mg de diclofenac de sódio.

- Os outros componentes são: hidróxido de sódio, hidroxietilcelulose, carbómero, propilenoglicol (E1520), triglicéridos de cadeia média, propilparabeno (E216), metilparabeno (E218) e água purificada.

Qual o aspeto de diclofenac Vitória e conteúdo da embalagem:

Diclofenac Vitória encontra-se em embalagens com 1 bisnaga de 100 g de gel para uso cutâneo.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Laboratórios Vitória, S.A.
Rua Elias Garcia, 28
2700-327 Amadora
Portugal

Fabricantes:

Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A.
Rua do Padrão n.º98, Coimbra
3000-312 Coimbra
Portugal

Farmalabor - Produtos Farmacêuticos, SA.
Zona Industrial de Condeixa-a-Nova
3150-194 Condeixa-a-Nova
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em