

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Diclofenac Bluepharma 10 mg/g Gel  
Diclofenac

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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou piorar, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

### 1. O que é Diclofenac Bluepharma e para que é utilizado

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

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 utilizar Diclofenac Bluepharma

Não utilize Diclofenac Bluepharma:

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao diclofenac 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.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Diclofenac Bluepharma

É importante que saiba que a ocorrência de efeitos indesejáveis sistêmicos com a utilização tópica 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 Bluepharma, 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 e necrólise epidérmica tóxica, 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 Bluepharma deve ser interrompido aos primeiros sinais de rash, lesões mucosas, ou outras manifestações de hipersensibilidade.

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

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

Diclofenac Bluepharma deve ser usado com precaução em doentes com história de asma e úlcera péptica.

Diclofenac Bluepharma destina-se a adultos e adolescentes.

#### Outros medicamentos e Diclofenac Bluepharma

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

Diuréticos, Inibidores da Enzima de Conversão da Angiotensina (IECA) e Antagonistas da Angiotensina II (AAII): 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 AAII 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 AAII. 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.

Diclofenac Bluepharma com alimentos e bebidas

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

#### 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.

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 Bluepharma não altera a capacidade de conduzir veículos ou de utilizar máquinas.

Diclofenac Bluepharma contém propilparabeno (E216) e metilparabeno (E218). Podem provocar reações alérgicas (possivelmente retardadas).

Diclofenac Bluepharma contém propilenoglicol. Pode causar irritação cutânea.

### 3. Como utilizar Diclofenac Bluepharma

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: Aplicar camadas finas de Diclofenac Bluepharma 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.

#### Utilização em crianças

Diclofenac Bluepharma 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 Bluepharma está contraindicado neste grupo de pacientes.

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

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

Se utilizar mais Diclofenac Bluepharma 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 Bluepharma

Não aplique uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de utilizar.

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

#### 4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

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

Apenas em casos isolados se detetou fotossensibilidade. A utilização prolongada de Diclofenac Bluepharma numa área relativamente extensa pode causar efeitos indesejáveis sistémicos como náuseas, vômitos, diarreia ou dor epigástrica.

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 através de:

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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt).

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## 5. Como conservar Diclofenac Bluepharma

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

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

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

Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração.

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 Bluepharma:

- A substância ativa é o diclofenac de sódio;
- Os outros componentes são: hidróxido de sódio, hidroxietilcelulose, carbómero, propilenoglicol, triglicéridos de cadeia média, propilparabeno (E216), metilparabeno (E218) e água purificada.

Qual o aspeto de Diclofenac Bluepharma e conteúdo da embalagem

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

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Bluepharma Genéricos – Comércio de Medicamentos, S.A.  
S. Martinho do Bispo  
3045-016 Coimbra - Portugal

Fabricante

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.  
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lotes 15 e 16  
3450-232 Mortágua  
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em