APROVADO EM
08-11-2019
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Wergyl 10 mg/g gel
Diclofenac sódico

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 se piorar, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Wergyl e para que é utilizado

Wergyl contém 10 mg de diclofenac por cada grama de gel.
O diclofenac é um anti-inflamatório não esteroide e analgésico para uso tópico (isto é, que se aplica na pele da superfície afetada), usado no tratamento sintomático de:
- Dores musculares ligeiras a moderadas;
- Inflamação pós-traumática dos tendões, ligamentos, músculos e articulações (entorses, luxações e contusões);
- Formas localizadas de reumatismo degenerativo: osteoartrose das articulações periféricas e coluna vertebral.

Wergyl destina-se a adultos e adolescentes.

Wergyl é um medicamento de uso externo para aplicação na pele, que não pode ser aplicado nas mucosas (por exemplo, boca), e olhos.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Wergyl

Não utilize Wergyl

APROVADO EM
08-11-2019
INFARMED

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao diclofenac, ácido acetilsalicílico, outros anti-inflamatórios não esteroides ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
A alergia pode manifestar-se sob a forma de asma, falta de ar, inchaço da face ou língua, urticária ou outras reações alérgicas.
- se for uma criança com menos de 12 anos de idade;
- se tiver problemas de rins graves;
- na pele lesada e infetada, o que inclui áreas da pele com feridas e eczemas (um tipo de inflamação da pele);
- nas mucosas (por exemplo, boca) ou olhos.

Advertências e precauções
- se apanhar sol na área onde Wergyl foi aplicado poderá surgir dermatite fotossensível (inflamação da pele que se pode manifestar por vermelhidão e comichão na zona de aplicação após exposição solar);
- se sofrer de asma;
- se tiver uma úlcera no estômago.
Como Wergyl é aplicado na pele, diretamente na área dolorosa, existe o risco de absorção para a corrente sanguínea, com aparecimento de efeitos noutras zonas do organismo além do local de aplicação. O risco de ocorrência destes efeitos é mínimo e depende, entre outros fatores, da superfície exposta, quantidade aplicada e tempo de exposição.
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Wergyl.
Não aplicar Wergyl na pele lesada ou infetada.
No caso de se verificar contacto acidental co os olhos, mucosas (por exemplo, boca) ou zonas de pele lesada, lavar abundantemente a zona atingida com água corrente. Se a irritação se mantiver, contacte o seu médico ou farmacêutico.

Outros medicamentos e Wergyl
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente ou se vier a utilizar outros medicamentos.
Existe a possibilidade de Wergyl alterar o efeito de outros medicamentos que esteja a tomar. Para tal, seria necessário que Wergyl, aplicado sobre a pele, fosse absorvido para a corrente sanguínea. Uma vez que Wergyl é absorvido em quantidades insignificantes para a corrente sanguínea, é muito improvável que interfira com outros medicamentos.
Caso esteja a tomar medicamentos usados para controlar a pressão arterial, incluindo diuréticos (medicamentos usados para aumentar a produção de urina), contacte o seu médico ou farmacêutico antes de iniciar a aplicação de Wergyl porque pode comprometer o seu efeito ou aumentar o risco de efeitos secundários.
Os anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) 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 Inibidores de Conversão da Angiotensina (IECA) ou Antagonistas da Angiotensina II (AAII) e agentes inibidores da cicloxigenase 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

APROVADO EM
08-11-2019
INFARMED

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.

Gravidez, amamentação e fertilidade
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.
Não se recomenda a aplicação de Wergyl durante a gravidez uma vez que pode ser absorvido e não existem dados suficientes da administração de diclofenac em mulheres grávidas.
Não se recomenda a aplicação de Wergyl durante a amamentação visto que diclofenac é excretado no leite de mulheres a amamentar.
Condução de veículos e utilização de máquinas
Wergyl não altera a capacidade de conduzir veículos ou de utilizar máquinas.
Wergyl contém propilparabeno (E216), metilparabeno (E218) e propilenoglicol
O propilparabeno (E216) e metilparabeno (E218) podem causar reações alérgicas (possivelmente retardadas).
O propilenoglicol pode causar irritação cutânea.

3. Como utilizar Wergyl

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.
A dose recomendada em Adultos:
Aplicar Wergyl em camadas finas na área afetada, 3 a 4 vezes por dia massajando suavemente. A quantidade necessária depende do tamanho da área dolorosa ou inchada. Geralmente, uma quantidade variando entre uma cereja e uma noz será suficiente.
Após aplicação devem lavar-se as mãos, exceto quando são estas que estão sob tratamento.

A duração do tratamento depende da situação e da resposta ao tratamento.
Se os sintomas persistirem ou agravarem após 2 semanas de tratamento, deverá contactar o seu médico ou farmacêutico.

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

Se utilizar mais Wergyl do que deveria
O diclofenac é muito pouco absorvido para a corrente sanguínea e, assim, a sobredosagem com a utilização tópica é pouco provável.

APROVADO EM
08-11-2019
INFARMED

No caso de ingestão acidental ou deliberada de Wergyl dirija-se imediatamente a uma instituição hospitalar onde deverão ser instituídas as medidas terapêuticas adequadas. Leve consigo a embalagem e a bisnaga.

Caso se tenha esquecido de utilizar Wergyl
Não se preocupe se, ocasionalmente, se esquecer de aplicar Wergyl. Nestas situações, continue as aplicações normalmente, no horário habitual.

Se parar de utilizar Wergyl
O tratamento pode ser interrompido a qualquer momento, sem requerer especial cuidado. Contudo, poderá sentir novamente dor ou inchaço na zona afetada.

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

4. Efeitos secundários possíveis

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

Deve interromper imediatamente o tratamento com Wergyl e contactar o seu médico imediatamente caso ocorram os seguintes efeitos secundários:
- Hipersensibilidade, que é um tipo de reação alérgica manifestada por rash cutâneo (erupção na pele com vermelhidão), sensação de falta de ar e dificuldade em engolir;
- Reações bolhosas (alterações extensas a nível da pele com aparecimento de vermelhidão, descamação e grandes bolhas).

Aparentemente o risco de ocorrência destas reações é maior no início do tratamento, sendo que, na maioria dos casos, estas reações manifestam-se durante o primeiro mês de tratamento.

Wergyl é bem tolerado. Muito raramente pode causar efeitos secundários ao nível da pele, que afetam menos que 1 utilizador em cada 10.000, tais como:
- Prurido (comichão);
- Vermelhidão da pele;
- Eritema (aparecimento de zonas avermelhadas na pele);
- Erupções na pele, tais como:
-Dermatite de contacto (inflamação da pele na zona de aplicação que se manifesta por rash, inchaço ou pápulas)
- Dermatite bolhosa (alterações extensas a nível da pele com aparecimento de vermelhidão, descamação e grandes bolhas)
- Urticária (erupção da pele com comichão);
- Angioedema (inchaço em especial da face, lábios e garganta);
- Reações bolhosas incluindo síndroma de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica.

APROVADO EM
08-11-2019
INFARMED

Apenas em casos isolados se detetou fotossensibilidade (inflamação da pele que se pode manifestar por vermelhidão e comichão na zona de aplicação após exposição solar).

A utilização prolongada de Wergyl numa área relativamente extensa pode causar efeitos secundários noutras áreas do corpo além da pele tais como:
-náuseas
-vómitos
-diarreia
-dor de estômago.

Comunicação de efeitos secundários
Se tiver quaisquer efeitos, incluindo possíveis efeitos secundários não incluídos neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do:
INFARMED, I.P.
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque de Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 71 40
Fax: +351 21 798 73 97
Sitio da internet: http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

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

5. Como conservar Wergyl

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.
Não conservar acima de 25 °C. Manter a bisnaga bem fechada.
Não utilizar 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 Wergyl
- A substância ativa é diclofenac sódico.
- Os outros componentes são: hidróxido de sódio, hidroxietilcelulose, carbómero, propilenoglicol, triglicéridos de cadeia média, propilparabeno (E216), metilparabeno (E218) e água purificada.

APROVADO EM
08-11-2019
INFARMED

Qual o aspeto de Wergyl e conteúdo da embalagem
Wergyl encontra-se em embalagens com uma bisnaga de 100 g de gel para uso cutâneo.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:
Labialfarma – Laboratório de Produtos Farmacêuticos e Nutracêuticos, S.A.
Edifício Labialfarma Nº1 – Felgueira,
3450-336 Sobral – Mortágua
Portugal

Fabricante:
Labialfarma – Laboratório de Produtos Farmacêuticos e Nutracêuticos, S.A.
Edifício Labialfarma Nº1 – Felgueira,
3450-336 Sobral – Mortágua
Portugal

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

Este folheto foi revisto pela última vez (MM/AAAA)