

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Diclofenac Stada 10mg/g Gel
Diclofenac de sódio

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

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

Diclofenac Stada contém a substância ativa diclofenac que pertence ao grupo dos anti-inflamatórios não esteróides (AINEs) e tem um efeito analgésico e anti-inflamatório. É utilizado para aliviar a dor e reduzir a inflamação e o inchaço em numerosas condições dolorosas que afetam os ligamentos e músculos. Destina-se à aplicação externa (por exemplo, para ser espalhado sobre as áreas afetadas na pele)

Diclofenac Stada é usado em adultos para o tratamento sintomático local de:

- Dores musculares agudas ligeiras a moderadas
- Dores em entorses, luxações e contusões após trauma contundente

Diclofenac Stada é usado para tratamento de curta duração em adolescentes a partir dos 14 anos:

- Tratamento sintomático local de dores de entorses, luxações e contusões agudas após trauma contundente;

2. O que precisa de saber antes de utilizar Diclofenac Stada

Não utilize Diclofenac Stada:

- se tem alergia ao diclofenac de sódio ou a qualquer outro componente deste

medicamento (indicados na secção 6).

- se já teve uma reação alérgica ao diclofenac (por exemplo asma, broncoespasmos, urticária, corrimento nasal ou angioedema) depois de usar ácido acetilsalicílico ou qualquer outro AINE (anti-inflamatório não esteróide)
- durante o terceiro trimestre de gravidez
- em crianças e adolescentes com idade inferior a 14 anos

Advertências e precauções

Se aplicar Diclofenac Stada numa grande área da pele por um período de tempo prolongado, a possibilidade de efeitos secundários sistémicos devido à aplicação de Diclofenac Stada não pode ser excluída.

É mais provável que sofra de ataques de asma (chamada intolerância analgésica / asma analgésica), inchaço local da pele ou da membrana mucosa (chamado edema de Quincke) ou urticária do que outros pacientes se sofrer de asma, febre do feno, inchaço da membrana nasal (chamados pólipos nasais) ou doença pulmonar obstrutiva crónica, infeções do trato respiratório crónicas (particularmente associadas a sintomas semelhantes à febre do feno) ou hipersensibilidade a outros analgésicos e medicamentos anti-reumáticos.

Se sofre de alguma destas condições médicas, apenas pode usar Diclofenac Stada sob certas precauções (preparação para emergências) e supervisão médica direta. O mesmo se aplica, se também é alérgico a outras substâncias, por exemplo: com reações na pele, comichão ou urticária.

Diclofenac Stada é um medicamento para uso externo para aplicação na pele. Diclofenac Stada apenas deve ser aplicado em pele saudável (não aplique em pele com feridas ou lesões). Diclofenac Stada não deve entrar em contacto com as membranas mucosas (por exemplo a boca) ou olhos. Não deve ser ingerido.

Pare o tratamento se se desenvolver rash na pele após a aplicação deste medicamento,

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

Após aplicação de Diclofenac Stada na pele pode usar uma ligadura permeável (não oclusiva). Não use ligaduras oclusivas herméticas.

Crianças

Devem ser tomadas precauções para impedir que as crianças toquem na área onde o gel é aplicado.

Outros medicamentos e Diclofenac Stada

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

Uma vez que a absorção sistémica do diclofenac de uma aplicação tópica é muito baixa, essas interações são muito improváveis.

Gravidez e amamentação

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

Gravidez

Diclofenac Stada não deve ser utilizado nos últimos 3 meses de gravidez, pois pode prejudicar o feto ou causar problemas no parto. Diclofenac Stada apenas deve ser usado sob orientação médica durante os primeiros 6 meses de gravidez e a dose deve ser mantida a mais baixa possível e a duração de tratamento a mais curta possível.

Amamentação

Diclofenac Stada apenas deve ser usado apenas sob orientação médica durante a amamentação, pois o diclofenac passa para o leite materno em pequenas quantidades. No entanto, Diclofenac Stada não deve ser aplicado no peito das mães que amamentam, ou em áreas extensas da pele ou por um longo período de tempo.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Diclofenac Stada não tem influência ou é insignificante na capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Diclofenac Stada contém para-hidroxibenzoato de propilo, para-hidroxibenzoato de metilo e propilenoglicol

Para-hidroxibenzoato de propilo e o para-hidroxibenzoato de metilo podem causar reações alérgicas, possivelmente atrasadas.

O propilenoglicol pode causar irritação na pele.

3. Como utilizar Diclofenac Stada

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 e adolescentes a partir dos 14 anos

Diclofenac Stada deve ser aplicado em camadas finas na área afetada, 3 ou 4 vezes por dia, conforme necessário, friccionando levemente. Dependendo do tamanho da área afetada a ser tratada, uma quantidade cuja dimensão pode variar entre uma cereja e uma noz é necessária, correspondendo entre 2-4g de gel (equivalente a 20-40 mg de diclofenac de sódio).

A dose máxima diária é 16 g de gel, equivalente a 160 mg de diclofenac de sódio.

Devem lavar-se as mãos após a aplicação, exceto se forem estas o local a tratar.

A duração do tratamento depende da indicação e da resposta ao tratamento. É recomendado que o tratamento seja avaliado 7 dias após o seu início.

Se os sintomas piorarem ou não melhorarem depois de 3-5 dias de tratamento, deve ser consultado um médico.

Se este medicamento for necessário por mais de 7 dias para o alívio da dor ou se os sintomas piorarem, consulte um médico.

Crianças e adolescentes com menos de 14 anos

Diclofenac Stada não deve ser utilizado em crianças e adolescentes com idade inferior a 14 anos, uma vez que não há dados de segurança e eficácia neste grupo de pacientes (ver secção 2 Não utilize Diclofenac Stada).

Idosos

Não é necessário um ajuste especial de dose. Se tem mais de 65 anos de idade, deve prestar especial atenção aos efeitos secundários e, se necessário, consultar um médico ou farmacêutico.

Pacientes com insuficiência hepática ou renal

Não é necessário um ajuste de dose nestes pacientes.

Em caso de contacto accidental com Diclofenac Stada

Não aplicar Diclofenac Stada na pele lesada ou infetada.

No caso de contacto accidental com os olhos, membranas 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.

No caso de ingestão accidental ou deliberada de Diclofenac Stada

Se você ou uma criança engolir accidentalmente Diclofenac Stada entre em contato com seu médico, farmacêutico ou hospital imediatamente. Leve a embalagem e a bisnaga consigo.

Se utilizar mais Diclofenac Stada do que deveria

A reduzida absorção sistémica de diclofenac tópico torna improvável a ocorrência de sobredosagem.

Caso se tenha esquecido de utilizar Diclofenac Stada

Não aplique uma quantidade 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.

Se verificar algum dos seguintes sinais, PARE o tratamento com Diclofenac Stada e avise o seu médico ou farmacêutico (pode afetar 1 pessoa em cada 10,000):

- hipersensibilidade, que é um tipo de reação alérgica manifestada por rash cutâneo (erupção da pele com vermelhidão), falta de ar e dificuldades em engolir
- pieira, falta de ar ou sensação de aperto no peito (asma).
- inchaço, particularmente da face, lábios, boca, língua ou garganta (angioedema)

Aparentemente, o risco dessas reações é maior no início do tratamento e, na maioria dos casos, essas reações ocorrem durante o primeiro mês do tratamento.

Comuns (com probabilidade de afetar 1 em cada 10 pessoas)

- erupção da pele (rash cutâneo),
- doença na pele (eczema)
- vermelhidão da pele (eritema)
- inflamação da pele na área de aplicação que é manifestada por rash, inchaço ou pápulas (dermatite, dermatite de contato)
- comichão da pele (prurido)

Raros (com probabilidade de afetar 1 em cada 1,000 pessoas)

- mudanças extensas na pele com aparência de vermelhidão, descamação e bolhas grandes (dermatite bolhosa)

Muito raros (com probabilidade de afetar 1 em cada 10,000 pessoas)

- erupção cutânea com bolhas com pus (erupção cutânea pustular)
- sensibilidade aumentada da pele à luz solar (reação de fotossensibilidade)

Desconhecidos (frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)

- sensação de queimadura no local da aplicação, pele seca

Quando Diclofenac Stada é aplicado em grandes áreas da pele e por um longo período de tempo, a possibilidade de efeitos indesejáveis sistémicos (por exemplo, efeitos indesejáveis renais, hepáticos ou gastrointestinais, reações de hipersensibilidade sistémica) - como ocorrem possivelmente após a administração sistémica de medicamentos que contém diclofenac não pode ser excluída.

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.

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

5. Como conservar Diclofenac Stada

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e na bisnaga após “EXP.”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Após primeira abertura, use o medicamento por um período máximo de 6 meses.
Após primeira abertura: conservar a temperaturas inferiores a 25°C, não refrigerar ou congelar.

Conservar a temperaturas inferiores a 25°C, não refrigerar ou congelar.

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 Stada

- A substância ativa é o diclofenac de sódio. Cada grama de gel contém 10 mg de diclofenac de sódio.
- Os outros componentes são: hidróxido de sódio (ajuste do pH), hidroxipropilcelulose, carbómero, propilenoglicol (E 1520), triglicéridos de cadeia média, para-hidroxibenzoato de propilo (E 216), para-hidroxibenzoato de metilo (E 218), água purificada.

Qual o aspeto de Diclofenac Stada e conteúdo da embalagem

Diclofenac Stada é embalado numa bisnaga de alumínio com revestimento epóxi fenólico e membrana de alumínio fechada, com tampa de rosca de polipropileno, contendo 30 g ou 50 g de gel.

Diclofenac Stada é embalado numa bisnaga de alumínio com revestimento de epóxi fenólico e membrana de alumínio fechada, com tampa de rosca de polietileno de alta densidade, contendo 60 g, 100g, 120 g ou 150 g de gel.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular

Stada, Lda.

Quinta da Fonte, Edifício D. Amélia

Piso 1 - Ala B

2770-229 Paço de Arcos

Fabricante

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.

Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lotes 15 e 16

3450-232 Mortágua

Portugal

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

República Checa	Diclofenac Renantos
Bélgica	Diclofenac EG Gel 1% gel
Alemanha	Diclofenac AL 10 mg/g Schmerzgel
Luxemburgo	Diclofenac EG Gel 1% gel
Portugal	Diclofenac Stada
Itália	Diclofenac Eurogenerici

Este folheto foi revisto pela última vez em