

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Dolacen 75 mg/2 ml solução injetável
Diclofenac sódico

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

-Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

-Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

-Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Dolacen e para que é utilizado

Indicações terapêuticas:

Formas inflamatórias e degenerativas de reumatismos (espondilartroses, artroses, espondilartrite anquilosante, artrite reumatoide).

Reumatismos extra-articulares.

Síndromas dolorosos da coluna vertebral (nevrites e nevralgias ciáticas, lumbago).

Inflamações e tumefações pós-traumáticas.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Dolacen

Não utilize Dolacen:

- Se pensa que pode ser alérgico a diclofenac sódico, aspirina, ibuprofeno ou qualquer outro AINE, ou a qualquer outro componente de Dolacen (estes encontram-se listados no final do Folheto Informativo). Os sinais de reação de hipersensibilidade incluem inchaço da face e da boca (angioedema), problemas respiratórios, dor no peito, corrimento nasal, erupção cutânea ou qualquer outra reação alérgica.

- Se tem história de hemorragia gastrointestinal ou perfuração, relacionada com terapêutica anterior com AINE.

- Se tem úlcera péptica/hemorragia ativa ou história de úlcera péptica/hemorragia recorrente (dois ou mais episódios distintos de ulceração ou hemorragia comprovada).

- Se tem porfiria.

- Se tem insuficiência hepática grave.

- Se tem insuficiência renal grave.

- Se tem insuficiência cardíaca grave.

- Se tem uma doença cardíaca estabelecida e/ou doença cerebrovascular, por exemplo, se teve um ataque cardíaco, um AVC, um mini AVC (AIT) ou obstruções dos vasos sanguíneos do coração ou cérebro ou fez uma operação para eliminar
- Se tem ou teve problemas circulatórios (doença arterial periférica).
- Se está grávida no 3º trimestre de gravidez ou em amamentação.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Dolacen

Antes de lhe ser dado diclofenac, assegure-se que o seu médico sabe:

- Se fuma;
- Se tem diabetes;
- Se tem angina de peito, coágulos sanguíneos, tensão arterial alta, colesterol ou triglicéridos elevados;
- Se teve recentemente ou vai ser submetido a uma cirurgia do estômago ou do trato intestinal antes de utilizar Dolacen, uma vez que Dolacen pode, por vezes, agravar a cicatrização de feridas no intestino após cirurgia.

Os efeitos indesejáveis podem ser minimizados pela utilização da menor dose eficaz durante o mais curto período de tempo necessário.

Crianças e adolescentes

O diclofenac não deve ser utilizado em crianças com idade inferior a 1 ano. A forma injetável não se adequa a crianças com menos de 15 anos de idade.

A administração concomitante de Dolacen com outros AINE, incluindo inibidores seletivos da ciclooxygenase-2, deve ser evitada.

Idosos

Os idosos apresentam uma maior frequência de reações adversas com AINE, especialmente de hemorragias gastrointestinais e de perfurações que podem ser fatais (ver secção Posologia e modo de administração). Deve ser administrado com precaução nos doentes idosos.

Hemorragia, ulceração e perfuração gastrointestinal: têm sido notificados com todos os AINE casos de hemorragia, ulceração e perfuração gastrointestinal potencialmente fatais, em várias fases do tratamento, associados ou não a sintomas de alerta ou história de eventos gastrointestinais graves.

O risco de hemorragia, ulceração ou perfuração é maior com doses mais elevadas de AINE, em doentes com história de úlcera péptica, especialmente se associada a hemorragia ou perfuração (ver secção Contraindicações) e em doentes idosos. Nestas situações os doentes devem ser instruídos no sentido de informar o seu médico assistente sobre a ocorrência de sintomas abdominais e de hemorragia digestiva, sobretudo nas fases iniciais do tratamento.

Nestes doentes o tratamento deve ser iniciado com a menor dose eficaz. A coadministração de agentes protetores (ex.: misoprostol ou inibidores da bomba de prótons) deverá ser considerada nestes doentes, assim como naqueles que necessitem de tomar simultaneamente ácido acetilsalicílico em doses baixas, ou outros medicamentos suscetíveis de aumentar o risco de úlcera ou hemorragia, tais como corticosteroides, anticoagulantes (como a varfarina), inibidores seletivos da recaptção da serotonina ou antiagregantes plaquetários, tais como o ácido acetilsalicílico (ver secção Interações medicamentosas e outras formas de interação).

Em caso de hemorragia gastrointestinal ou ulceração em doentes a tomar Dolacen o tratamento deve ser interrompido.

Os AINE devem ser administrados com precaução em doentes com história de doença inflamatória do intestino (colite ulcerosa, doença de Crohn), na medida em que estas situações podem ser exacerbadas. (ver secção Efeitos indesejáveis).

A administração em doentes com história de hipertensão e/ou insuficiência cardíaca deve ser feita com precaução, na medida em que têm sido notificados casos de retenção de líquidos e edema em associação com a administração de AINE.

Os medicamentos tais como Dolacen podem ser associados a um pequeno aumento do risco de ataque cardíaco (enfarte do miocárdio) ou AVC. O risco é maior com doses elevadas e tratamentos prolongados. Não deve ser excedida a dose recomendada nem o tempo de duração do tratamento.

Se tem problemas cardíacos, sofreu um AVC ou pensa que pode estar em risco de vir a sofrer destas situações (por exemplo, se tem pressão sanguínea elevada, diabetes, elevados níveis de colesterol ou se é fumador) deverá aconselhar-se sobre o tratamento com o seu médico ou farmacêutico.

Doentes com grave insuficiência renal ou hepática deverão ser cuidadosamente vigiados.

Têm sido muito raramente notificadas reações cutâneas graves, algumas das quais fatais, incluindo dermatite esfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica, associadas a administração de AINE (ver secção 4.8). 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. Dolacen deve ser interrompido aos primeiros sinais de rash, lesões mucosas, ou outras manifestações de hipersensibilidade.

O diclofenac sódico, como qualquer outro anti-inflamatório não esteroide, pode mascarar os sinais e sintomas de uma infeção.

Outros medicamentos e Dolacen

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

A administração simultânea do diclofenac com os seguintes medicamentos impõe uma vigilância rigorosa do estado clínico e biológico do doente:

-Corticosteroides: aumento do risco de ulceração ou hemorragia gastrointestinal (ver secção Advertências e precauções especiais de utilização).

-Anticoagulantes: os AINE podem aumentar os efeitos dos anticoagulantes, tais como a varfarina (ver secção Advertências e precauções especiais de utilização). O diclofenac pode aumentar os efeitos dos anticoagulantes orais e da heparina (aumento do risco de hemorragia por inibição da função plaquetária e irritação da mucosa digestiva): associação desaconselhada. Sempre que seja necessária a associação com antivitaminas K, deve ser vigiada a taxa de protrombina devido a um eventual risco de potencialização.

-Agentes antiagregantes plaquetários e inibidores seletivos da recaptação da serotonina: aumento do risco de hemorragia gastrointestinal (ver secção Advertências e precauções especiais de utilização).

-Pode conduzir a um aumento do efeito hipoglicemiante das sulfamidas (deslocamento das suas ligações às proteínas plasmáticas): associação desaconselhada.

-Constitui um fator de elevação da litíemia eventualmente até um nível tóxico: associação desaconselhada, a não ser que seja vigiada a litíemia para adaptar a posologia do lítio durante a associação e após a paragem.

-O diclofenac é suscetível de aumentar a toxicidade hematológica do metotrexato (potencialização): associação desaconselhada.

-Possibilidade de interação com antibióticos do grupo das quinolonas, ciclosporina, cetoconazol, fenitoína e zidovudina.

-Interação com 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 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 tomar diclofenac em associação com IECA ou AAII. Consequentemente, esta associação medicamentosa deverá ser administrada 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.

-O diclofenac pode apresentar um efeito aditivo com:

- ticlopidina (aumento da atividade antiagregante plaquetária): associação desaconselhada, exceto com vigilância do tempo de hemorragia.
- outros AINE (aumento dos riscos ulcerogénico e de hemorragia): associação desaconselhada.

-Pode elevar a concentração plasmática da digoxina, mas não foi referido nenhum sinal clínico de sobredosagem.

-A administração concomitante de diclofenac e de ácido acetilsalicílico reduz a biodisponibilidade de ambos.

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.

O diclofenac não deve ser utilizado durante a gravidez e está contraindicado em grávidas no 3º trimestre de gravidez ou em amamentação (ver Contraindicações).

Não tome Dolacen se estiver nos últimos 3 meses da gravidez, pois pode prejudicar o feto ou causar problemas no parto. Pode causar problemas renais e cardíacos no feto. Pode afetar a sua tendência e a do seu bebé para hemorragias

e fazer com que o trabalho de parto seja mais tarde ou mais longo do que o esperado. Não deve tomar Dolacen durante os primeiros 6 meses de gravidez, a menos que seja absolutamente necessário e aconselhado pelo seu médico. Se necessitar de tratamento durante este período ou enquanto está a tentar engravidar, deve ser utilizada a dose mais baixa durante o menor período de tempo possível. A partir das 20 semanas de gravidez, se tomado durante mais do que alguns dias, Dolacen pode causar problemas renais no feto, o que pode levar a níveis baixos de líquido amniótico que envolve o bebé (oligohidrâmnio) ou fecho das veias sanguíneas (ductus arteriosus) no coração do bebé. Se necessitar de tratamento durante mais do que alguns dias, o seu médico poderá recomendar uma monitorização adicional.

Existe o risco de infertilidade feminina e de malformações congénitas associado à administração de anti-inflamatórios não esteroides durante a gravidez.

A inibição da síntese das prostaglandinas pode afetar negativamente a gravidez e/ou o desenvolvimento embrio-fetal. Os dados dos estudos epidemiológicos sugerem um aumento do risco de aborto espontâneo, de malformações cardíacas e de *gastroschisis* na sequência da utilização de um inibidor da síntese das prostaglandinas no início da gravidez. O risco absoluto de malformações cardiovasculares aumentou com a dose e duração do tratamento.

Nos animais, demonstrou-se que a administração de inibidores da síntese das prostaglandinas tem como consequência o aumento de abortamentos peri e post-implantatários e da mortalidade embrio-fetal. Adicionalmente, registou-se maior incidência de várias malformações, incluindo malformações cardiovasculares em animais expostos a inibidores da síntese das prostaglandinas durante o período organogenético.

Durante o 1º e 2º trimestre da gravidez, Dolacen não deverá ser administrado a não ser que seja estritamente necessário. Se Dolacen for usado por mulheres que estejam a tentar engravidar, ou durante o 1º e 2º trimestre de gravidez, a dose administrada deverá ser a menor e durante o mais curto espaço de tempo possível.

Durante o 3º trimestre de gravidez, todos os inibidores da síntese das prostaglandinas podem expor o feto a:

- Toxicidade cardiopulmonar (com fecho prematuro do ductus arteriosus (canal de Botal) e hipertensão pulmonar);
- Disfunção renal, que pode progredir para insuficiência renal com oligohidrâmnios.

Na fase final da gravidez a mãe e o recém-nascido podem estar expostos a:

- Possível prolongamento do tempo de hemorragia, um efeito antiagregante que pode verificar-se mesmo com doses muito baixas;
- Inibição das contrações uterinas com consequente atraso ou prolongamento do trabalho de parto.

Assim, a administração de Dolacen está contraindicada durante o terceiro trimestre de gravidez.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não são conhecidos efeitos sobre a capacidade de condução e utilização de máquinas.

Dolacen contém 2,5 mg de metabissulfito de sódio (E223) por ampola (2 ml), que pode causar, raramente, reações alérgicas (hipersensibilidade) graves e broncospasmo.

Dolacen contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por ampola (2 ml), ou seja, é praticamente "isento de sódio".

Dolacen contém 156,48 mg de álcool benzílico por ampola (2 ml). O álcool benzílico pode causar reações alérgicas.

Consulte o seu médico ou farmacêutico se está grávida ou a amamentar. Isto porque podem acumular-se grandes quantidades de álcool benzílico no seu corpo e pode causar efeitos indesejáveis ("acidose metabólica").

Consulte o seu médico ou farmacêutico se tiver uma doença de fígado ou rins. Isto porque podem acumular-se grandes quantidades de álcool benzílico no seu corpo e pode causar efeitos indesejáveis ("acidose metabólica").

Dolacen contém 412 mg de propilenoglicol (E1520) por ampola (2 ml).

3. Como utilizar Dolacen

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Posologia e modo de administração:

Adultos

Via Intramuscular: 1 ampola por dia por via intramuscular profunda.

Utilização em crianças e adolescentes

Dolacen, solução injetável não está indicado em crianças com menos de 15 anos.

Idosos (ver secção Advertências e precauções).

Insuficientes renais e hepáticos (ver secção Advertências e precauções).

Dose Máxima: 150 mg no intervalo de 24 horas.

Se utilizar mais Dolacen do que deveria

Em caso de sobredosagem podem ser observados os seguintes sintomas:

-Cefaleias, agitação motora, câibras musculares, aumento da irritabilidade, ataxia, vertigens, convulsões, sobretudo nas crianças mais novas.

-Dores epigástricas, náuseas, vômitos, hematêmese, diarreia, úlcera gastro-duodenal.

-Problemas hepáticos.

-Oligúria.

Deverão ser adotadas as seguintes medidas: a absorção deverá ser evitada o mais precocemente possível através da utilização de carvão ativado ou lavagem gástrica. Deverá ser instituída terapêutica sintomática para complicações como insuficiência renal, depressão respiratória, irritação gastrointestinal e convulsões.

Caso se tenha esquecido de utilizar Dolacen

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de utilizar Dolacen

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Alguns efeitos indesejáveis podem ser graves

Informe imediatamente o seu médico se notar:

Reações no local da injeção, incluindo dor, vermelhidão, inchaço, caroço duro, feridas e nódos negros, que podem evoluir para o escurecimento e a morte da pele e dos tecidos subjacentes que circundam o local da injeção. Estes sintomas são tratados com cicatrização e são designados síndrome de Nicolau.

-Lesões tecidulares no local da injeção, com uma frequência desconhecida.

-Gastrointestinais: Os eventos adversos mais frequentemente observados são de natureza gastrointestinal. Podem ocorrer, em particular nos idosos, (úlceras pépticas, perfuração ou hemorragia gastrointestinal potencialmente fatais (ver secção Advertências e precauções especiais de utilização). Náuseas, dispepsia, vômitos, hematemeses, flatulência, dor abdominal, diarreia, obstipação, melenas, estomatite aftosa, exacerbação de colite ou doença de Crohn (ver secção Advertências e precauções especiais de utilização) têm sido notificados na sequência da administração destes medicamentos. Menos frequentemente têm vindo a ser observados casos de gastrite.

-Cardiovasculares: Têm sido notificados casos de edema, hipertensão e insuficiência cardíaca durante o tratamento com AINE.

Os medicamentos tais como Dolacen podem estar associados a um pequeno aumento do risco de ataque cardíaco (enfarte do miocárdio) ou AVC.

-Neurológicas: Casos raros de astenia, insónia ou irritabilidade, sendo referidas sensações de vertigens e de cefaleias.

-Hepáticas: Raramente, podem surgir alterações da função hepática incluindo hepatite com ou sem icterícia.

-Sistema hematopoiético: Casos isolados de trombocitopenia, leucopenia, agranulocitose, anemia hemolítica e aplástica.

-Reações cutâneas: Erupções cutâneas, urticária, eczema e reações de fotossensibilidade. Reações bolhosas incluindo síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica (muito raro).

-Rim: Casos isolados de insuficiência renal aguda, hematúria, nefrite intersticial e síndrome nefrótica.

-Perturbações gerais e alterações no local de administração: Casos isolados de reações inflamatórias no local de injeção intramuscular, por vezes com necrose dos tecidos e muito raramente complicações graves, inclusive fatais.

Pare de utilizar Dolacen e informe imediatamente o seu médico se notar algum dos seguintes sintomas:

- Cãibras ligeiras e sensibilidade abdominal, iniciando-se pouco após o início do tratamento com Dolacen e seguidas por hemorragia retal ou diarreia com sangue, geralmente nas 24 horas após o início da dor abdominal (frequência desconhecida, que não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis).

-Dor no peito, que pode indiciar uma reação alérgica potencialmente grave designada «síndrome de Kounis».

Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detetar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Comunicação de efeitos indesejáveis

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

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 Dolacen

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

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

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

Não utilize este medicamento se verificar que a solução não se apresenta límpida e sem partículas em suspensão e o recipiente não estiver intacto.

Este medicamento destina-se a uma utilização única. O conteúdo não utilizado deverá ser eliminado de imediato.

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 Dolacen

- A substância ativa é: diclofenac sódico.
- Os outros componentes são: Manitol (E421), metabissulfito de sódio (E223), álcool benzílico, propilenoglicol, água para preparações injetáveis e hidróxido de sódio (para ajuste do pH).

Qual o aspeto de Dolacen e conteúdo da embalagem

Solução injetável.

A solução apresenta-se como um líquido límpido, praticamente incolor, acondicionada em ampolas de vidro âmbar (tipo I).

Embalagens de 3, 6, 50 e 60 ampolas de 2 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular de autorização de introdução no mercado e Fabricante

Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A.

Zona Industrial do Lagedo

3465-157 Santiago de Besteiros - Portugal

Este folheto foi aprovado pela última vez em