

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Dorcalor 50 mg comprimido gastrorresistente
Diclofenac sódico

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

- 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Dorcalor e para que é utilizado

Dorcalor é um medicamento cuja substância ativa é o Diclofenac sódico com o código ATC M01 AB05. Este medicamento pertence ao grupo fármacoterapêutico 9.1.2 – Aparelho locomotor. Anti-inflamatórios não esteroides, derivados do ácido acético.

Diclofenac suprime a inflamação aguda e crónica, a dor e a hipertermia em vários modelos animais, e nestes modelos o fármaco demonstrou geralmente ser mais potente, com base no peso, que o ácido acetilsalicílico, ibuprofeno, naproxeno e fenilbutazona, menos potente que piroxicam e similar à indometacina. O índice terapêutico do Diclofenac foi geralmente bom em animais, mas varia relativamente a outros anti-inflamatórios não esteroides (AINE) de acordo com o modelo usado.

A atividade anti-inflamatória do Diclofenac, bem como a maioria dos seus outros efeitos farmacológicos, estão geralmente relacionados com a inibição da síntese e libertação de prostaglandinas. Diclofenac é um potente inibidor da ciclooxigenase in vitro e in vivo, diminuindo assim, a síntese de prostaglandinas, prostaciclina e tromboxano. Este facto reflete-se no Homem in vivo por concentrações reduzidas de várias prostaglandinas na urina, na mucosa gástrica e no líquido sinovial durante o tratamento com o fármaco. Diclofenac é igualmente um potente inibidor reversível da fase secundária da agregação plaquetária induzida. Todavia, no Homem, Diclofenac nas doses terapêuticas possui apenas um pequeno efeito sobre o tempo de hemorragia. O fármaco afeta também a função dos leucócitos polimorfonucleares, reduzindo a quimiotaxia, a produção de radicais superóxido e de protease.

Dorcalor está indicado nas seguintes situações:

Tratamento sintomático de reumatismo inflamatório crónico e degenerativo, particularmente artrite reumatoide, espondilite anquilosante e osteoartrose.

Tratamento sintomático de manifestações agudas de reumatismo articular, tendinites, fibrosites, sinovites, lombalgias e radiculalgias.

Tratamento adjuvante das manifestações inflamatórias em ligação com o trato O.R.L.

Reumatismo inflamatório infantil

Processos inflamatórios e dolorosos em ginecologia: dismenorreia e anexite

Todos os estados dolorosos em geral

2. O que precisa de saber antes de tomar Dorcalor

Não tome Dorcalor

- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao diclofenac ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- 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 ou contornar estas obstruções.
- Se tem ou teve problemas circulatorios (doença arterial periférica).

Dorcalor está também contraindicados nos casos de:

Mulheres grávidas no último trimestre de gravidez e em período de amamentação.

História de hemorragia gastrointestinal ou perfuração, relacionada com terapêutica anterior com AINE

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

Doentes com ataques de asma, sinusite ou urticária precipitados por Ácido Acetilsalicílico ou outros AINE - dado que estão descritas reações anafiláticas graves embora raramente fatais, com Diclofenac, nestes doentes

Doentes com angioedema, broncospasmo, rinite grave ou choque precipitados pelo Ácido Acetilsalicílico ou outros AINE.

Insuficiência hepática grave

Insuficiência renal grave

Antecedentes recentes de retites ou rectorragias

Crianças com menos de 12 anos de idade

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Dorcalor.

A administração concomitante de Dorcalor com outros AINE, incluindo inibidores seletivos da ciclooxigenase-2, deve ser evitada. Os efeitos indesejáveis podem ser minimizados utilizando a menor dose eficaz durante o menor período de tempo necessário para controlar a sintomatologia.

Idosos: os idosos apresentam uma maior frequência de reações adversas com AINE, especialmente de hemorragias gastrointestinais e de perfurações que podem ser fatais.

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 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 de recaptção da serotonina ou antiagregantes plaquetários tais como o ácido acetilsalicílico.

Em caso de hemorragia gastrointestinal ou ulceração em doentes a tomar Dorcalor 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.

Dorcalor deve ser utilizado com precaução em doentes com sensibilidade ao Ácido Acetilsalicílico ou outros anti-inflamatórios não esteroides, pois pode desencadear ataques de asma, reações cutâneas ou rinite.

Devido a poderem desenvolver-se efeitos hepatotóxicos graves sem sintomas de disfunção hepática, esta função deverá ser monitorizada periodicamente durante terapêuticas prolongadas com Diclofenac. Os doentes que receberem Diclofenac deverão ser informados dos sinais e sintomas de hepatotoxicidade.

Efeitos cardiovasculares e cerebrovasculares

Têm sido notificados casos de retenção de líquidos e edema associados ao tratamento com AINE, pelo que os doentes com história de hipertensão arterial e/ou insuficiência cardíaca congestiva ligeira a moderada deverão ser adequadamente monitorizados e aconselhados.

Os dados dos ensaios clínicos e epidemiológicos sugerem que a administração de Diclofenac, em particular de doses elevadas (150 mg diários) e durante longos períodos de tempo poderá estar associada a um pequeno aumento do risco de eventos trombóticos arteriais (por exemplo enfarte do miocárdio ou AVC).

Os doentes com hipertensão arterial não controlada, insuficiência cardíaca congestiva, doença isquémica cardíaca estabelecida, doença arterial periférica e/ou doença cerebrovascular apenas devem ser tratados com Diclofenac após cuidadosa avaliação. As mesmas precauções deverão ser tomadas antes de iniciar o tratamento de longa duração de doentes com fatores de risco cardiovascular (ex.: hipertensão arterial, hiperlipidemia, diabetes mellitus e hábitos tabágicos).

Os medicamentos tais como Dorcalor podem estar associados a um pequeno aumento do risco de ataque cardíaco (enfarte do miocárdio) ou Acidente Vascular Cerebral

(AVC). O risco é maior com doses mais elevadas e em 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 poder 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.

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. Dorcalor deve ser interrompido aos primeiros sinais de rash, lesões mucosas, ou outras manifestações de hipersensibilidade.

Os anti-inflamatórios não esteroides devem ser utilizados com precaução em doentes com lúpus eritematoso sistémico pois têm sido ocasionalmente descritos efeitos adversos a nível do Sistema Nervoso Central bem como possível ativação do lúpus.

Devido aos anti-inflamatórios não esteroides poderem provocar efeitos oculares adversos, os doentes que tiverem distúrbios visuais durante a terapêutica com Dorcalor deverão fazer um exame oftalmológico.

O uso de Dorcalor em doentes com história de porfíria hepática deve ser evitado visto que o fármaco pode precipitar um ataque agudo.

Fertilidade: tal como outros AINE, a utilização de Dorcalor pode provocar infertilidade feminina e não é recomendado em mulheres que planeiem engravidar. Em mulheres que têm dificuldades em engravidar ou que estão a investigar uma possível infertilidade deve ser considerada a retirada de Dorcalor.

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.

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

Outros medicamentos e Dorcalor

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

Fármacos que se ligam extensivamente às proteínas plasmáticas - devido à sua grande ligação às proteínas Diclofenac pode ser deslocado ou pode deslocar dos seus locais de ligação, outros fármacos que se ligam extensivamente às proteínas. Estudos in vitro sugerem que Diclofenac apenas desloca minimamente dos seus locais de ligação proteicos outros fármacos que também se ligam extensivamente às proteínas (Prednisolona, Salicilatos, Tolbutamida, Varfarina) apesar de o Diclofenac poder ser libertado dos seus locais de ligação por doses elevadas de fármacos ionizados que se ligam às proteínas.

Corticosteroides – aumento do risco de ulceração ou hemorragia gastrointestinal por adição do efeito ulcerogénico sobre a mucosa gástrica.

Anticoagulantes - aumento do risco de ulceração ou hemorragia gastrointestinal

Agentes antiagregantes plaquetários e inibidores seletivos da recaptação da serotonina - aumento do risco de hemorragia gastrointestinal.

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 tomar Diclofenac sódico 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.

Salicilatos - após administração de Diclofenac e Ácido Acetilsalicílico em indivíduos saudáveis, a ligação de Diclofenac às proteínas diminui, a sua excreção biliar pode aumentar e o pico sérico e a área sob a curva Concentração-Tempo (AUC) diminui. A importância clínica destes dados não foi ainda estabelecida.

Metotrexato - ocorreu toxicidade grave, por vezes fatal, após a administração concomitante de Diclofenac e Metotrexato, toxicidade essa associada a elevadas concentrações séricas de Metotrexato. Os doentes devem ser cuidadosamente observados se o Diclofenac for utilizado concomitantemente com Metotrexato; os doentes em maior risco são os que sofrem de insuficiência renal e os que recebem doses relativamente elevadas de antineoplásico.

Glicosídeos Cardíacos - a administração concomitante de Diclofenac e Digoxina pode originar toxicidade cardíaca glicosídica como resultado das elevadas concentrações séricas de Digoxina. Os doentes devem ser cuidadosamente observados se o Diclofenac for utilizado em simultâneo com Digoxina, especialmente os que sofrem de insuficiência renal. As concentrações séricas de Digoxina devem ser monitorizadas.

Ciclosporina - a administração concomitante de Diclofenac e Ciclosporina pode aumentar os efeitos nefrotóxicos da Ciclosporina

Lítio - Diclofenac aumenta as concentrações plasmáticas de Lítio e diminui a sua clearance renal. Se o Diclofenac for administrado concomitantemente com Lítio o doente deve ser atentamente observado quanto aos sinais de toxicidade pelo Lítio e as concentrações plasmáticas deste elemento devem cuidadosamente monitorizadas durante os estádios iniciais da terapêutica combinada ou após ajustamento posológico subsequente.

Agentes antidiabéticos - casos raros de hiperglicémia ou hipoglicémia têm sido descritos em doentes que recebem em simultâneo Diclofenac e um antidiabético oral ou insulina. Apesar de não ter sido estabelecida uma relação causal entre a administração de Diclofenac e estes efeitos, o médico deverá considerar a hipótese de Diclofenac poder alterar a resposta dos doentes com diabetes mellitus à insulina ou aos antidiabéticos orais.

Quinolonas - tem sido sugerido que a administração concomitante de Ciprofloxacina e Anti-Inflamatórios Não Esteroides (Diclofenac) pode aumentar o risco de estimulação

do Sistema Nervoso Central (por exemplo convulsões), mas são necessários mais estudos e experiência.

Antiácidos - a administração concomitante de Diclofenac e hidróxidos de Alumínio ou Magnésio pode atrasar a absorção de Diclofenac contudo a extensão da absorção não é afetada.

Há também possibilidade de interações com cetoconazol, fenitoína e zidovudina.

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.

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 de valores inferiores a 1% para aproximadamente 1,5%. Presume-se que o risco aumenta 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 perdas pré e pós implantação e de mortalidade embrio-fetal. Adicionalmente, registou-se maior incidência de várias malformações cardiovasculares em animais expostos a inibidores da síntese das prostaglandinas durante o período organogénico.

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

Durante o 3.º 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 arterial.
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.

Consequentemente, a administração de Dorcalor está contraindicada durante o terceiro trimestre de gravidez.

Aleitamento

Devido a ser excretado pelo leite, Diclofenac não deverá ser utilizado por mulheres lactantes.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Devido a Diclofenac poder produzir efeitos adversos a nível do Sistema Nervoso Central, os doentes a fazerem tratamento com Dorcalor devem ser advertidos de que

a sua capacidade para exercer atividades que requeiram alerta mental ou coordenação física, pode estar diminuída.

3. Como tomar Dorcalor

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

Os efeitos secundários podem ser minimizados utilizando a menor dose eficaz durante o menor período de tempo necessário para controlar os sintomas.

Dorcalor destina-se a ser administrado por via oral.

Tratamento inicial

Processos inflamatórios: 2 a 4 comprimidos a 50 mg, em 2 a 4 tomas diárias

Não se deve ultrapassar a dose de 200 mg/dia.

Dismenorreia: 2 comprimidos a 50 mg em 2 tomas diárias

Para obtenção de efeito mais rápido, os comprimidos devem ser tomados meia-hora antes das refeições ou 2 h depois.

Tratamento de Manutenção

2 comprimidos gastrorresistentes de 50 mg, em 2 tomas.

Dada a concentração dos comprimidos gastrorresistentes o medicamento Dorcalor não se adequa a crianças e adolescentes

Se tomar mais Dorcalor do que deveria

A sobredosagem aguda com Diclofenac produz manifestações que são principalmente exacerbações dos efeitos adversos do fármaco: cefaleias, agitação motora, irritabilidade, ataxia, vertigens, convulsões, dores epigástricas, náuseas, vômitos, hematemeses, melenas, diarreia, úlcera gastroduodenal, alterações da função hepática - aumento das transaminases, icterícia, hepatite - oligúria, insuficiência renal e nefrose.

Procedimento de urgência: lavagem gástrica, hospitalização ou tratamento sintomático (aceleração da eliminação, diálise em caso de intoxicação grave, acompanhada de insuficiência renal); Nos casos de convulsões: diazepam, fenobarbital.

Caso se tenha esquecido de tomar Dorcalor

No caso de esporadicamente ter omitido uma ou mais doses, o tratamento deve ser continuado normalmente sem ser necessário tomar qualquer atitude particular.

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

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.

Os efeitos indesejáveis são apresentados por ordem decrescente de gravidade dentro de classe de frequência, os mais frequentes primeiro, utilizando a seguinte convenção: muito frequentes ($>1/10$), frequentes ($>1/100$, $<1/10$), pouco frequentes ($>1/1.000$, $<1/100$), raros ($>1/10.000$, $<1/1.000$), muito raros ($<1/10.000$), incluindo comunicações isoladas.

Doenças do sangue e do sistema linfático	
Muito raras	Trombocitopénia, leucopénia, anemia (incluindo anemia hemolítica e aplástica), granulocitose
Doenças do sistema imunitário	
Raras	Hipersensibilidade, reações anafiláticas e anafilactóides (incluindo hipotensão e choque)
Muito raras	Edema angioneurótico (incluindo edema da face)
Perturbações do foro psiquiátrico	
Muito raras	Desorientação, depressão, insónia, pesadelos, irritabilidade, desordem psicótica.
Doenças do sistema nervoso	
Frequentes	Cefaleias, tonturas
Raras	Sonolência
Muito raras	Parestesias, perturbações da memória, convulsões, ansiedade, pesadelos, tremores, meningite asséptica, perturbações do paladar
Afeções oculares	
Muito raras	Perturbações visuais, visão desfocada, diplopia
Afeções do ouvido e do labirinto	
Frequentes	Vertigens
Muito raras	Redução da acuidade, tinnitus
Cardiopatias	
Muito raras	Palpitações, dor torácica, falência cardíaca, enfarte do miocárdio
Vasculopatias	
Muito raras	Hipertensão, vasculite, acidente cerebrovascular
Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino	
Raras	Asma (incluindo dispneia)
Muito raras	Pneumonite
Doenças gastrointestinais	
Frequentes	Náusea, vômitos, diarreia, dispepsia, dor abdominal, flatulência, anorexia
Raras	Gastrite, hemorragia gastrointestinal, hematemese, diarreia hemorrágica, melena, úlcera gastrointestinal (com ou sem perfuração ou hemorragia)
Muito raras	Colite (incluindo colite hemorrágica e exacerbação da colite hemorrágica ou da doença de Crohn), obstipação, estomatite, glossite, estenoses intestinais tipo diafragma, pancreatite
Afeções hepatobiliares	
Frequentes	Trasaminases elevadas
Raras	Hepatite, icterícia
Muito raras	Hepatite fulminante
Doenças da pele e tecido subcutâneo	
Frequentes	Rash
Raras	Urticária

Muito raras	Erupções bolhosas, eczema, eritema, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, síndrome de Lyell (epidermólise tóxica aguda), dermatite exfoliativa, perda de cabelo, reações de fotossensibilidade, púrpura, incluindo púrpura alérgica, prurido.
Doenças renais e urinárias	
Muito raras	Insuficiência renal aguda, hematúria, proteinúria, nefrite intersticial, síndrome nefrótico, necrose papilar
Perturbações gerais e alterações no local de administração	
Raras	Edema

Edema, hipertensão arterial e insuficiência cardíaca, têm sido notificados em associação ao tratamento com AINE.

Os dados dos ensaios clínicos e epidemiológicos sugerem que a administração de Diclofenac, particularmente em doses elevadas (150 mg diários) e em tratamento de longa duração poderá estar associada a um pequeno aumento do risco de eventos trombóticos arteriais (por exemplo enfarte do miocárdio ou AVC) (ver secção 4.4.).

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

Alguns efeitos secundários podem ser graves.

Pare de utilizar Dorcalor e informe imediatamente o seu médico se notar:

Cãibras ligeiras e sensibilidade abdominal, iniciando-se pouco após o início do tratamento com Dorcalor 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).

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

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 Dorcalor

Não conservar acima de 25°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade e da luz.

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 no blister. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize Dorcalor se verificar nos comprimidos ou no material de embalagem 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 Dorcalor

- A substância ativa é o diclofenac sódico. Cada comprimido gastrorresistente contém 50 mg de Diclofenac sódico.

- Os outros componentes são: carmelose sódica, gelatina, celulose microcristalina, estearato de Magnésio, amido de milho, sílica coloidal anidra, talco. Revestimento: ftalato de acetato de polivinil, ácido esteárico, ftalato de etilo, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E172).

Qual o aspeto de Dorcalor e conteúdo da embalagem

Dorcalor apresenta-se em embalagens com 20 e 60 comprimidos gastrorresistentes. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratório B A Farma, Lda.
Rua Pé de Mouro, 9005
Polígono Empresarial Pé de Mouro, Armazém 21
Capa Rota
2710-335 Sintra
Telef.: 219 104 670
Fax: 219 104 679
E-mail: bafarma@bafarma.pt

Fabricante

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

Este folheto foi revisto pela última vez em