

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Diclofenac Vitória 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, farmacêutico ou enfermeiro.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluído possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar após 7 dias, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

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

Diclofenac Vitória contém a substância ativa diclofenac, que pertence a um grupo de medicamentos chamados anti-inflamatórios não esteroides (AINEs). É especialmente formulado para massagem na pele.

O Diclofenac Vitória é utilizado para aliviar a dor e reduzir a inflamação e o inchaço em numerosas condições dolorosas que afetam as articulações e músculos. Pode ser utilizado para tratar:

Adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 14 anos

Tratamento sintomático (alívio da dor, inflamação e tumefação) de:

- Dores musculares ligeiras a moderadas;
- Inflamação pós-traumáticas dos tendões, ligamentos, músculos e articulações (entorses, luxações e contusões).

Adultos (a partir dos 18 anos)

- Formas localizadas de reumatismo degenerativo: osteoartrose das articulações periféricas e coluna vertebral.

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

Não utilize Diclofenac Vitória:

- Se tem alergia ao diclofenac sódico ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

- Se tiver sofrido, uma reação alérgica ao diclofenac ou a outros medicamentos utilizados no tratamento da dor, febre ou inflamação, tais como ibuprofeno ou ácido acetilsalicílico (também utilizado para prevenir os trombos sanguíneos). Os sintomas de uma reação alérgica a estes medicamentos podem incluir: pieira ou falta de ar (asma); erupção cutânea com bolhas ou urticária; inchaço da face ou língua; corrimento nasal.
- Se está nos últimos 3 meses de gravidez.
- Se tiver menos de 14 anos de idade.

Se algumas destas condições se aplicam a si, não utilize Diclofenac Vitória.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Diclofenac Vitória.

- Não aplique na pele com cortes, feridas abertas ou na pele com rash ou eczema. Pare o tratamento se desenvolver rash cutâneo após aplicação do produto.
- Evitar aplicar em áreas extensas de pele e durante um longo período de tempo, a menos que aconselhado pelo médico.
- Diclofenac Vitória é só para uso externo. Não utilize na boca. Não engula. Lave as mãos após a aplicação. Cuidado, evite o contacto de Diclofenac Vitória com os olhos. Se isto acontecer, lave os olhos com água. Se o desconforto permanecer fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Podem ser usadas ligaduras ou braçadeiras frequentemente utilizadas em lesões tais como entorses. No entanto, não utilizar o gel sob pensos oclusivos ao ar.

Crianças e adolescentes

Os dados de eficácia e segurança são insuficientes para crianças e adolescentes abaixo dos 14 anos (ver Não utilize Diclofenac Vitória).

Nos adolescentes com idade igual ou superior a 14 anos, se este medicamento for necessário por mais de 7 dias para o alívio da dor ou se os sintomas piorarem, o doente/pais do adolescente são aconselhados a consultar um médico.

Outros medicamentos e Diclofenac Vitória

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

Gravidez e amamentação

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

Diclofenac Vitória não deve ser utilizado durante os últimos 3 meses de gravidez, pois pode ser prejudicial para o feto ou causar problemas durante o parto. Diclofenac Vitória só deve ser utilizado com aconselhamento médico durante os primeiros 6 meses de gravidez e a dose deve ser mantida baixa e a duração do tratamento o mais curta possível.

Diclofenac Vitória só deve ser utilizado com aconselhamento médico durante a amamentação uma vez que o diclofenac passa em pequenas quantidades para o leite materno. No entanto, Diclofenac Vitória não deve ser aplicado nos seios de mulheres a amamentar, nem em áreas extensas de pele ou por um período de tempo prolongado.

Condução de veículos e utilização de máquinas

A aplicação cutânea do Diclofenac Vitória não tem influência na capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Diclofenac Vitória contém propilparabeno e metilparabeno (E 218), que podem provocar reações alérgicas (possivelmente retardadas).

Diclofenac Vitória contém propilenoglicol (E 1520) que pode causar irritação da pele. Devido ao facto deste medicamento conter propilenoglicol, não o utilize em feridas abertas ou grandes áreas de pele gretada ou lesada (como queimaduras) sem verificar com o seu médico ou farmacêutico.

3. Como utilizar Diclofenac Vitória

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 com idade igual ou superior a 14 anos:

- Aplicar Diclofenac Vitória 3 ou 4 vezes por dia na área dolorosa.

Como aplicar Diclofenac Vitória

1) Antes da primeira utilização, perfurar a membrana que sela a bisnaga com o espigão da tampa.

2) Aplique suavemente uma pequena quantidade do gel na pele, onde tem a dor ou inchaço.

A quantidade necessária depende das dimensões da zona dolorosa ou inchada. Normalmente é suficiente uma quantidade cujas dimensões aproximadas variam entre uma cereja e uma noz. Poderá sentir um efeito refrescante quando massaja o gel.

Lave as mãos após aplicar Diclofenac Vitória, a menos que estas sejam o local a tratar.

Durante quanto tempo deverá utilizar Diclofenac Vitória

Não utilize Diclofenac Vitória por mais de:

Adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 14 anos

- 2 semanas nas lesões musculares e articulares (ex. entorses, luxações e contusões) ou tendinites, exceto se recomendado pelo seu médico.

Adultos (a partir dos 18 anos)

- 3 semanas nas dores das artroses, exceto se recomendado pelo seu médico.

Se a dor e o inchaço não melhorarem dentro de 7 dias, ou se piorarem, consulte o seu médico.

Se utilizar mais Diclofenac Vitória do que deveria

Caso ingira acidentalmente, ou a sua criança ingira acidentalmente Diclofenac Vitória, ou caso utilize acidentalmente muito mais que a dose recomendada, contacte o seu médico imediatamente.

Caso se tenha esquecido de utilizar Diclofenac Vitória

Se se esqueceu de aplicar Diclofenac Vitória na altura devida, aplique-o logo que possível e depois continue como normalmente. 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 indesejáveis possíveis

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

Alguns efeitos indesejáveis raros ou muito raros podem ser graves. Se verificar algum dos seguintes sinais de alergia, PARE o tratamento com Diclofenac Vitória e avise o seu médico ou farmacêutico imediatamente:

- Rash cutâneo, com bolhas, urticária. (pode afetar entre 1 a 10 pessoas em cada 10.000 pessoas).

- Pieira, falta de ar ou sensação de aperto no peito (asma). (pode afetar menos do que 1 pessoa em cada 10.000 pessoas).

- Edema da face, lábios, boca, língua ou garganta. (pode afetar menos do que 1 pessoa em cada 10.000 pessoas).

Outros efeitos indesejáveis que podem ocorrer são geralmente ligeiros, transitórios e sem perigo (se estiver preocupado fale com um médico ou farmacêutico).

Efeitos indesejáveis frequentes (pode afetar entre 1 a 10 pessoas em cada 100 pessoas)

- Rash cutâneo, comichão, vermelhidão ou descamação da pele.

Efeitos indesejáveis muito raros (pode afetar menos do que 1 pessoa em cada 10.000 pessoas)

- A pele pode estar mais sensível ao sol. Possíveis sinais são queimadura solar com comichão, inchaço e bolhas.

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis).

- Sensação de queimadura no local de aplicação
- Pele seca.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. 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 Diclofenac Vitória

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

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

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

Não usar se notar alguns efeitos visíveis de deterioração do medicamento.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Diclofenac Vitória:

- A substância ativa é o diclofenac sódico. Um grama de gel contém 10 mg de diclofenac sódico.
- Os outros componentes são: hidróxido de sódio, hidroxietilcelulose, carbómero, propilenoglicol (E 1520), triglicéridos de cadeia média, propilparabeno, metilparabeno (E 218) e água purificada.

Qual o aspeto de Diclofenac Vitória e conteúdo da embalagem

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

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Faes Farma Portugal, S.A.
Rua Elias Garcia, 28
2700-327 Amadora
Portugal

Fabricantes:

Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A.
Rua do Padrão n.º 98, Coimbra
3000-312 Coimbra
Portugal

Farmalabor - Produtos Farmacêuticos, SA.
Zona Industrial de Condeixa-a-Nova
3150-194 Sebal
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em