

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Dimobil, 50 mg/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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis 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 após 7 dias.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Dimobil e para que é utilizado

Dimobil é especialmente formulado para ser espalhado sobre as áreas afetadas na pele. A substância ativa, o diclofenac, pertence a um grupo de medicamentos chamados anti-inflamatórios não esteroides (AINEs).

O Dimobil é utilizado para aliviar a dor e reduzir a inflamação e o inchaço em numerosas condições dolorosas que afetam os ligamentos e músculos.

Indicações Terapêuticas

Adultos

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

Dor muscular leve a moderada;

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.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Dimobil

Não utilize Dimobil

- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao diclofenac 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), ou a algum

dos ingredientes deste medicamento (ver secção 6 e final da secção 2). Se não tiver a certeza pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

Os sintomas de uma reação alérgica a estes medicamentos podem incluir asma, pieira ou falta de ar, inchaço da face ou língua e corrimento nasal.

- Se tiver menos de 18 anos de idade.
- Se estiver no terceiro trimestre da gravidez.

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

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Dimobil.

- Não aplicar em pele com cortes, ou feridas abertas, ou em pele com rash ou eczema. Pare o tratamento se se desenvolver rash cutâneo após aplicação do medicamento.
- Evitar aplicar em áreas extensas de pele e durante um longo período de tempo, a menos que aconselhado pelo médico.
- Dimobil é apenas para uso externo. Não utilize na boca. Não engula. Lave as mãos antes de aplicar. Seja cuidadoso de forma a não aplicar Dimobil nos olhos. Se isto acontecer, lave os olhos com água abundante. Consulte o seu médico ou farmacêutico se persistir algum desconforto.
- Podem ser usadas ligaduras ou braçadeiras frequentemente utilizadas em lesões tais como entorses. No entanto, não utilizar o gel sob pensos oclusivos ao ar.
- No caso de uma administração repetida, as pessoas que aplicam o gel devem usar luvas de proteção.

Segurança cutânea dos AINE: 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 AINEs. 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. Dimobil deve ser interrompido aos primeiros sinais de rash, lesões mucosas ou outras manifestações de hipersensibilidade.

Crianças e adolescentes

Os dados de eficácia e segurança são insuficientes para crianças e adolescentes (ver Não utilize Dimobil).

Outros medicamentos e Dimobil

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, ou 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.

Não há evidências de que o diclofenac tenha um efeito teratogénico em humanos, mas para confirmar a ausência de risco no uso de Dimobil durante a gravidez, são necessários estudos epidemiológicos adicionais. Portanto, o medicamento deve ser utilizado com precaução durante os dois primeiros trimestres da gravidez apenas se for absolutamente necessário, após avaliação da relação benefício materno/risco fetal potencial; a partir do terceiro trimestre, o seu uso é contraindicado devido ao risco de toxicidade cardiopulmonar (hipertensão pulmonar, com fechamento do canal arterial) e disfunção renal (que pode progredir para insuficiência renal com oligodrâmio) ou possível prolongamento do tempo de hemorragia no final da gravidez.

No caso de outras vias de administração, os anti-inflamatórios não esteroides são excretados no leite materno. Por extrapolação e como medida de precaução, recomenda-se evitar o uso de Dimobil em mulheres que amamentam.

Condução de veículos e utilização de máquinas

A aplicação cutânea do Dimobil não tem influência na capacidade para conduzir ou usar máquinas.

Este medicamento contém propilenoglicol (E1520), que pode causar irritação na pele.

Este medicamento contém para-hidroxibenzoato de metilo (E218) e para-hidroxibenzoato de propilo (E216) o que pode causar reações alérgicas (possivelmente retardadas).

Este medicamento contém 192 mg de álcool (etanol) em cada grama de gel. Pode causar sensação de queimadura na pele lesionada.

3. Como utilizar Dimobil

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.

Este medicamento é apenas para ser utilizado em adultos.

Aplicar Dimobil 2 a 3 vezes por dia na área dolorosa.

Como aplicar Dimobil

Aplique suavemente uma pequena quantidade de Dimobil no local da dor ou inchaço. A quantidade necessária depende do tamanho da área dolorosa ou inchada. Geralmente, uma quantidade variando entre uma cereja e uma noz será suficiente. Massajar suavemente até a absorção completa pela pele na zona dolorosa.

Lave as mãos após aplicar Dimobil, a menos que estas sejam o local a tratar, de forma a evitar contactos acidentais com a boca ou olhos (ver secção 2).

Dimobil é apenas para uso externo.

Durante quanto tempo deverá utilizar Dimobil

Não utilize Dimobil por mais de:

- 14 dias seguidos 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 Dimobil do que deveria

Se utilizou mais gel do que devia, elimine o gel da área da aplicação com bastante água.

Caso se tenha esquecido de utilizar Dimobil

Se se esqueceu de aplicar Dimobil 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.

Se ingerir acidentalmente Dimobil

Fale imediatamente com o seu médico.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Os efeitos indesejáveis incluem reações cutâneas ligeiras e transitórias no local de aplicação. Em casos muito raros podem ocorrer reações alérgicas.

As reações adversas estão ordenadas por ordem decrescente de frequência, usando a seguinte convenção: muito frequentes ($\geq 1/10$), frequentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$), pouco frequentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), raros ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), muito raros ($< 1/10.000$). Em cada grupo de frequências, os efeitos indesejáveis estão por ordem decrescente de gravidade.

Classes de sistemas de órgãos	Frequentes	Raros	Muito raros	Frequência desconhecida
Infeções e infestações			Rash pustular	
Doenças do sistema imunitário			Hipersensibilização (incluindo urticária), angioedema	
Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino			Asma	
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	Dermatite (incluindo dermatite de contacto), rash, eritema, eczema, prurido	Dermatite bulhosa	Reações de fotossensibilização	Sensação de queimadura no local de aplicação, pele seca

Outros efeitos indesejáveis sistêmicos semelhantes aos AINEs (por exemplo, digestivo e renal) podem ocorrer se houver um aumento na absorção cutânea da substância ativa, grande quantidade de gel aplicado, grandes áreas da pele,

presença de lesões cutâneas, uso durante um período prolongado de tempo e uso de penso oclusivo.

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 através do sistema nacional de notificação abaixo mencionado. 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 Dimobil

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 e na bisnaga. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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 Dimobil

A substância ativa é o diclofenac de sódio. Um grama de gel contém 50 mg de diclofenac de sódio.

Os outros componentes são: hidroxietilcelulose, l-mentol, propilenoglicol, etanol (96 %), éter dietilenoglicol-monoetílico, para-hidroxibenzoato de metilo, para-hidroxibenzoato de propilo, polissorbato 80, água purificada.

Qual o aspeto de Dimobil e conteúdo da embalagem

O Dimobil é um gel homogéneo, límpido e de cor levemente amarelada, com odor característico mentolado. Apresenta-se em bisnagas de alumínio de 25 g, 45 g, 100 g e 170 g.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

APROVADO EM 24-11-2022 INFARMED

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Look Ahead Srl.
Municipiul Iasi, Soseaua Pacurari nr. 127, etaj 5
700544, Judet Iasi
România

Fabricante

FITERMAN PHARMA S.R.L.
DJ 249E Km 0900, sat Tomești, comuna Tomești, județul Iași
România

Este folheto foi revisto pela última vez em