

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Diclofenac Sanóbia, 10 mg/g, gel
Diclofenac de dietilamónio

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

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

Diclofenac Sanóbia 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 Diclofenac Sanóbia 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 e adolescentes a partir dos 14 anos:

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

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

Adultos (a partir dos 18 anos):

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

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

Não utilize Diclofenac Sanóbia

- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao diclofenac de dietilamónio 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).

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 é alérgico a qualquer um dos ingredientes de Diclofenac Sanóbia (mencionado no fim deste folheto, secção 6).

- Se tiver menos de 14 anos de idade.

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

Advertências e precauções

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

Diclofenac Sanóbia só deve ser aplicado em superfícies de pele intacta, saudável e não em pele com feridas ou lesões.

O Diclofenac Sanóbia contém propilenoglicol o qual pode causar ligeira irritação cutânea em algumas pessoas.

Na medida em que existe a possibilidade de absorção cutânea de Diclofenac Sanóbia, não é possível excluir a ocorrência de efeitos sistémicos. O risco de ocorrência destes efeitos depende, entre outros fatores, da superfície exposta, quantidade aplicada e tempo de exposição.

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

Cuidado, evite o contacto de Diclofenac Sanóbia com os olhos. Se isto acontecer, lave os olhos com água. Se o desconforto permanecer fale com o seu médico ou farmacêutico.

O Diclofenac Sanóbia é só para uso externo. Não utilize na boca. Não engula.

Crianças e adolescentes (abaixo dos 14 anos):

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

Nos adolescentes com mais de 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 Sanóbia

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

Os anti-inflamatórios não esteroides (AINE) podem diminuir a eficácia dos diuréticos assim como de outros medicamentos anti-hipertensores. Alguns doentes com função renal diminuída (ex. doentes desidratados ou idosos com comprometimento da função renal) a coadministração de um Inibidores da Enzima de Conversão da

Angiotensina ou Antagonistas da Angiotensina II e agentes inibidores da ciclo-oxigenase 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 fazer a aplicação de diclofenac de dietilamónio, sobretudo se for em zonas extensas da pele e por tempo prolongado.

Consequentemente, esta associação medicamentosa deverá ser utilizada 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.

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 utilize Diclofenac Sanóbia se estiver grávida ou a amamentar. Peça conselho ao seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Diclofenac Sanóbia contém propilenoglicol (E1520)

Este medicamento contém propilenoglicol (E1520). Pode causar irritação cutânea.

3. Como utilizar Diclofenac Sanóbia

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:

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

Como aplicar Diclofenac Sanóbia

Aplique suavemente uma pequena quantidade de Diclofenac Sanóbia 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. Sentirá um efeito refrescante quando massaja o gel.

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

Durante quanto tempo deverá utilizar Diclofenac Sanóbia

Não utilize Diclofenac Sanóbia por mais de:

Adultos e adolescentes a partir dos 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 1 semana, ou se piorarem, consulte o seu médico.

Caso se tenha esquecido de utilizar Diclofenac Sanóbia

Se se esqueceu de aplicar Diclofenac Sanóbia 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 Diclofenac Sanóbia

Fale imediatamente com o seu médico.

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.

Alguns efeitos secundários raros ou muito raros podem ser graves:

Se verificar algum dos seguintes sinais, PARE o tratamento com Diclofenac Sanóbia e avise o seu médico ou farmacêutico:

Rash cutâneo, com bolhas, urticária. É possível que possa ocorrer em 1 a 10 pessoas em cada 10.000 utilizadores

Reações alérgicas como pieira, falta de ar ou sensação de aperto no peito (asma).

Estas reações podem ocorrer em menos do que 1 pessoa em cada 10.000.

Edema da face, lábios, boca, língua ou garganta que podem causar dificuldades em engolir, respirar ou falar. Podem ocorrer em menos do que 1 pessoa em cada 10.000.

Efeitos secundários menos graves:

São normalmente, moderados, transitórios e pouco perturbadores.

Se notar algum destes sintomas, avise o seu médico ou farmacêutico.

Com probabilidade de afetar 1 a 10 em cada 100 doentes:

Rash cutâneo

Vermelhidão da pele.

Comichão ou ardor da pele

Em casos muito raros, a pele pode ter um aumento da sensibilidade em relação ao sol pelo que podem ocorrer queimadura solar, comichão, inchaço e formação de bolhas. A probabilidade é de afetar menos de 1 em cada 10.000 doentes

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 através do sistema nacional de notificação abaixo mencionado.

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

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Diclofenac Sanóbia

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

Não são necessárias precauções especiais de conservação.

Não utilize após terminar o prazo de validade inscrito na embalagem.

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 Sanóbia

- A substância ativa é o diclofenac de dietilamónio. Um grama de gel contém 11,6 mg de diclofenac de dietilamónio (equivalente a 10 mg de diclofenac).
- Os outros componentes são: parafina líquida, dietilamina, propilenoglicol, ceteth-20, caprilocaprato de cocoílo, carbómero 974P, perfume creme 45, álcool isopropílico e água purificada.

Qual o aspeto de Diclofenac Sanóbia e conteúdo da embalagem

O Diclofenac Sanóbia é um gel cremoso e homogéneo de cor branca ou praticamente branca. Apresenta-se em bisnagas de alumínio de 100g

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Sanóbia - Centro de Saúde e Estética, Lda.

Rua Joaquim Paço d'Arcos, 11

1500-365 - Lisboa

Portugal

Tel.: 21 711 27 60

Fax: 21 711 27 69

Fabricante

Sofarimex Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Av. das Industrias, Alto do Colaride,

2735-213 Cacém

Este folheto foi revisto pela última vez em