

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Diclofenac Ratiopharm 50 mg comprimidos gastrorresistentes

diclofenac sódico

Leia com atenção este folheto antes de 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 alguns efeitos indesejáveis, fale com o seu médico ou farmacêutico. Isto inclui possíveis efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

Diclofenac Ratiopharm atua contra a dor (é um analgésico) e a inflamação (é um anti-inflamatório). Os medicamentos com estas propriedades ou com propriedades semelhantes também são chamados «anti-inflamatórios não esteroides» ou AINEs.

As indicações terapêuticas de Diclofenac Ratiopharm são:
formas inflamatórias e degenerativas de doenças reumáticas:
artrite reumatoide

poliartrite (inflamação reumática de diversas articulações)

doenças reumáticas inflamatórias da coluna vertebral, espondilite anquilosante

osteoartrite (lesões numa articulação devido a desgaste anormal)

doenças reumáticas dos tecidos moles (por exemplo, bursite ou tendinite)

dor ou inflamação na sequência de lesões e cirurgia (incluindo cirurgia dentária)

dores menstruais (dismenorreia primária)

2. O que precisa saber antes de tomar Diclofenac Ratiopharm

Não tome Diclofenac Ratiopharm

se pensa que pode ser alérgico ao diclofenac, ao ácido acetilsalicílico, ao ibuprofeno ou a quaisquer outro AINE (medicamentos anti-inflamatórios não esteroides) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6 no final do folheto informativo). Os sinais de uma reacção de hipersensibilidade incluem inchaço da face e boca (angioedema), problemas respiratórios, dor no peito, corrimento nasal, erupção cutânea ou qualquer outra reacção do tipo alérgico.

se no passado teve alguma reação alérgica (hipersensibilidade) ao ácido acetilsalicílico (AAS) ou a outros anti-inflamatórios não esteroides (AINEs), por exemplo, com ataques de asma, inchaço da mucosa nasal ou reações cutâneas, angioedema ou choque (ver também secção 4.)

se tem ou já teve uma úlcera péptica (úlceras no estômago ou duodeno) ou hemorragia no estômago ou intestinos (hemorragia gastrointestinal) ou

se já teve dois ou mais episódios de úlcera do estômago, perfuração ou sangramento

se já teve hemorragia gastrointestinal ou perfuração gástrica ou intestinal durante ou após um tratamento com AINEs

se tem uma doença cardíaca estabelecida e/ou doença cerebrovascular, por exemplo, se já teve um ataque cardíaco, um AVC, um mini-AVC (AIT - acidente isquémico transitório) ou obstruções dos vasos sanguíneos do coração ou cérebro ou fez uma operação para eliminar ou contornar estas obstruções

se tem ou já teve problemas de circulação sanguínea (doença arterial periférica)

se tem insuficiência cardíaca grave

se tem problemas graves na função dos rins ou do fígado

se está nos últimos 3 meses de uma gravidez.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Diclofenac Ratiopharm

se fez recentemente ou vai fazer uma cirurgia ao estômago ou ao trato intestinal, pois o diclofenac pode, às vezes, piorar a cicatrização de feridas no intestino após a cirurgia.

se sofre de asma brônquica (doença das vias respiratórias com dificuldade respiratória), rinite alérgica sazonal, inchaço da mucosa nasal (pólipos nasais), doença pulmonar crônica ou infecções das vias respiratórias

se tem uma perturbação da coagulação do sangue,

se tem porfiria hepática (uma perturbação específica da formação de hemoglobina),

se tem insuficiência renal,

se tem perda substancial de líquidos (p.ex. antes ou depois de uma cirurgia)

se tem distúrbios da função hepática

se tem colite ulcerativa ou doença de Crohn (uma doença específica dos intestinos),

se tem risco para infecções

se fuma

se tem diabetes

se tem angina de peito, coágulos sanguíneos, tensão arterial alta, colesterol ou triglicéridos elevados

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

Testes laboratoriais

Quando tomar Diclofenac Ratiopharm durante um longo período, o seu médico irá controlar regularmente os seus valores hepáticos, a sua função renal e a sua contagem sanguínea.

Hemorragia do trato gastrointestinal, úlceras e perfuração

O tratamento com qualquer anti-inflamatório não esteroide (AINE) pode provocar hemorragia do trato gastrointestinal, úlceras e perfuração, possivelmente com um resultado fatal. O risco de ficar doente é maior quanto maior for a dose de AINEs,

em doentes que já tiveram úlceras, especialmente se envolveram hemorragia ou perfuração,
em doentes idosos.

Se possui um destes fatores de risco e/ou está adicionalmente a ser tratado com doses reduzidas de ácido acetilsalicílico (AAS) como um anticoagulante outros fármacos que aumentam o risco de doenças gastrointestinais o seu médico pode possivelmente prescrever-lhe adicionalmente um fármaco gastroprotetor.

Se já teve anteriormente efeitos indesejáveis gastrointestinais deve informar o seu médico sobre quaisquer sintomas abdominais não habituais. Isto aplica-se especialmente a hemorragia do estômago ou dos intestinos. Essas hemorragias são reconhecíveis através da coloração escura dos vômitos ou das fezes. Os idosos estão particularmente em risco.

Se tiver hemorragias ou úlceras gastrointestinais enquanto estiver a tomar Diclofenac Ratiopharm o tratamento deve ser descontinuado.

Efeitos sobre o sistema cardiovascular e cerebrovascular

Os medicamentos como Diclofenac Ratiopharm estão possivelmente relacionados com um ligeiro aumento do risco para ataque cardíaco (enfarte cardíaco) ou AVC. O risco é superior com doses elevadas e períodos de tratamento mais prolongados. Não exceda a dose recomendada nem a duração do tratamento.

Se tiver problemas de coração ou se já teve um AVC, ou se pensa que pode estar em risco para essas doenças (por exemplo, se tem tensão arterial elevada, diabetes ou valores elevados de colesterol, ou se fuma) deve debater o seu tratamento com o seu médico ou farmacêutico.

Reações cutâneas

Muito raramente, houve notificações de reações cutâneas graves, durante o tratamento com AINEs, envolvendo eritema e formação de bolhas, por vezes com um resultado fatal. Aos primeiros sinais de uma perturbação que afete a pele ou as membranas mucosas deve parar de tomar Diclofenac Ratiopharm e informar o seu médico sem demora. Isto também se aplica a outros sinais de uma reação de hipersensibilidade (ver também a secção 4.).

Na osteoartrite, o tratamento pode ser descontinuado se os sintomas diminuírem.

Doentes idosos:

Os efeitos indesejáveis surgem com maior frequência em doentes idosos ou idosos debilitados que tomam AINEs. Hemorragia e perfuração das regiões gástricas e intestinais são os efeitos que levantam maior preocupação e que, em determinadas circunstâncias, podem ser potencialmente fatais.

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

Crianças e adolescentes

Diclofenac Ratiopharm não é apropriado para crianças com menos de 50 kg de peso.

Outros medicamentos e Diclofenac Ratiopharm

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

Deve evitar tomar Diclofenac Ratiopharm ao mesmo tempo que:
outros medicamentos anti-inflamatórios e analgésicos do grupo dos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs)
inibidores da COX-2 (igualmente substâncias anti-inflamatórias).
glucocorticosteroides (medicamentos anti-inflamatórios)

O seu médico terá de tomar uma decisão caso a caso.

É necessária uma precaução especial quando se toma Diclofenac Ratiopharm com:
digoxina (um medicamento para aumentar a força do coração)
lítio (um medicamento para tratar perturbações mentais/emocionais).
medicamentos que atuam contra a retenção de líquidos (diuréticos)
medicamentos para aumentar os níveis de potássio no sangue
medicamentos para reduzir a tensão arterial (anti-hipertensores).
anti-hipertensores incluindo beta bloqueadores, inibidores da ECA e antagonistas do recetor da angiotensina II (também medicamentos para tratar a insuficiência cardíaca e reduzir a tensão arterial)
determinados medicamentos para a depressão (inibidores seletivos da recaptação da serotonina/ISRS)
metotrexato (outro medicamento para o reumatismo)
medicamentos anticoagulantes, tais como varfarina (para prevenir coágulos sanguíneos)
ciclosporina (inibe as defesas imunitárias do organismo)
medicamentos para reduzir os níveis de açúcar no sangue (medicamentos antidiabéticos).
antibióticos do tipo quinolona (um medicamento para tratar infeções bacterianas)
colestipol/colestiramina (medicamento para baixar os lípidos)
fenitoína (um medicamento para tratar convulsões)
voriconazol (um medicamento usado para tratar infeções fúngicas)
sulfonpirazona (um medicamento usado para tratar a gota ou para prevenir coágulos sanguíneos)
mifepristona (para interromper uma gravidez).

Gravidez

Não tome Diclofenac Ratiopharm 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 Diclofenac Ratiopharm 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, Diclofenac Ratiopharm pode causar problemas renais no feto, o que pode levar a níveis baixos de líquido amniótico que envolve o bebé (oligohidrâmnio) ou estreitamento de um vaso sanguíneo (canal arterial) no coração do bebé. Se necessitar de tratamento durante mais do que alguns dias, o seu médico poderá recomendar uma monitorização adicional.

Amamentação

A substância ativa, o diclofenac, e os produtos da sua transformação passam em pequenas quantidades para o leite materno. Assim, não deve tomar Diclofenac Ratiopharm enquanto estiver a amamentar.

Fertilidade

Tal como outros medicamentos que inibem a síntese de prostaglandina (a formação de certas hormonas tecidulares), Diclofenac Ratiopharm pode tornar mais difícil engravidar. Deve informar o seu médico se planeia engravidar ou se tem sentido dificuldades em engravidar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Diclofenac Ratiopharm pode induzir efeitos indesejáveis tais como perturbações da visão, fadiga e tonturas. Como consequência, a sua capacidade para reagir pode ser alterada e a sua capacidade para conduzir e utilizar máquinas pode ficar diminuída.

Este medicamento contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Diclofenac Ratiopharm

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

Modo de administração

Tome Diclofenac Ratiopharm sem mastigar e com bastante líquido (um copo de água) 1 a 2 horas antes de uma refeição com o estômago vazio.

Duração da utilização

A duração do tratamento será determinada pelo seu médico assistente.

A dose recomendada é

Para adultos e adolescentes com peso superior a 50 kg:

A dose inicial é, geralmente, de 2 - 3 comprimidos de Diclofenac Ratiopharm por dia.

A dose diária deve ser tomada em duas ou três doses separadas.

Para o tratamento de longo prazo, a dose de 1 - 2 comprimidos de Diclofenac Ratiopharm por dia é habitualmente suficiente.

Instruções especiais para dores menstruais:

1 - 3 comprimidos de Diclofenac Ratiopharm por dia, tomados em uma a três doses.

A dose deve ser adaptada a cada caso individual. No início, deve ser tomada uma dose inferior (1 - 2 comprimidos por dia) que pode ser aumentada por etapas de período para período.

O tratamento inicia-se quando os primeiros sintomas de dor ocorrem e continua durante vários dias consoante a intensidade da dor.

Doentes idosos:

Deve ser utilizada a dose eficaz mais baixa, especialmente quando se tratam doentes fracos ou com peso reduzido.

Utilização em crianças e adolescentes:

Diclofenac Ratiopharm não é indicado para crianças com menos de 50 kg de peso.

Se tomar mais Diclofenac Ratiopharm do que deveria

Caso suspeite de uma sobredosagem com Diclofenac Ratiopharm informe o seu médico imediatamente.

Caso se tenha esquecido de tomar Diclofenac Ratiopharm

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar mas continue o tratamento com a dose seguinte.

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.

Os efeitos indesejáveis dos medicamentos, por regra, dependem da dose e são diferentes de doente para doente. O risco, especialmente de hemorragia gastrointestinal (úlceras, lesões da mucosa, inflamação da mucosa gástrica), depende do intervalo posológico e da duração da utilização.

Para a avaliação dos efeitos indesejáveis, foram definidos os seguintes níveis de frequência:

Efeitos indesejáveis graves e medidas preventivas

Pare de tomar Diclofenac Ratiopharm e informe imediatamente o seu médico se notar:

Aumento da frequência cardíaca, diminuição da tensão arterial que leva a choque (sinais de reações de hipersensibilidade graves). Isto pode ocorrer quando se toma o medicamento pela primeira vez, mas é raro.

Inchaço da face, lábios, boca, língua ou garganta, o que pode causar dificuldade em engolir ou respirar (angioedema), mas é raro.

Reações cutâneas como uma forma grave de erupção cutânea (Eritema multiforme) com rubor, febre, bolhas ou úlceras (síndrome de Stevens-Johnson), erupção grave envolvendo vermelhidão, descamação e empolamento da pele que se assemelha a queimaduras graves (necrólise epidérmica tóxica). Isto ocorre muito raramente.

Dor intensa na zona superior do abdómen, vômitos, diarreia com sangue e fezes com uma cor preta (sinais de úlceras ou hemorragias gástricas/intestinais). Isto é raro.

Cãibras ligeiras e hipersensibilidade abdominal, iniciando-se pouco após o início do tratamento com Diclofenac Ratiopharm 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).

Lesões superficiais na boca, febre, garganta inflamada, sangrar do nariz e nódulos negros (hematomas), sintomas de tipo gripal, cansaço intenso (sinais de perturbação

na produção de sangue). Isto ocorre muito raramente. Não tome analgésicos nem medicamentos para reduzir a febre.

Dores de cabeça intensas, náuseas, vômitos, febre, rigidez do pescoço ou diminuição da consciência (sinais de meningite). Isto ocorre muito raramente.

Redução da excreção urinária, retenção de líquidos no corpo e mal-estar geral (sinais de doença renal ou de insuficiência renal). Isto ocorre muito raramente.

Se detetar qualquer um dos seguintes efeitos indesejáveis deve informar um médico logo que possível:

Urticária (uma espécie de erupção cutânea com altos vermelho-pálidos que causam comichão). Isto é raro.

Outros efeitos indesejáveis:

Os seguintes efeitos indesejáveis podem ocorrer durante o tratamento com Diclofenac Ratiopharm:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 utilizadores):

Dores de cabeça, tonturas

Sensação de movimento giratório (vertigem)

Dor na zona superior do abdómen, náuseas, vômitos, diarreia, indigestão, gases (flatulência), perda de apetite

Níveis elevados de enzimas hepáticas no sangue

Erupções e irritações cutâneas

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 utilizadores):

Sonolência

Dificuldade em respirar ou respiração ruidosa (asma)

Perturbação da função hepática, incluindo hepatite com ou sem icterícia

Ligeira perda de sangue da região gastrointestinal, inflamação da mucosa gástrica, úlceras gástricas e duodenais (possivelmente com hemorragia e perfuração)

Retenção de fluídos, sintoma que inclui tornozelos inchados

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 utilizadores):

Redução no número de diferentes tipos de algumas células sanguíneas (ver em "efeitos indesejáveis graves: lesões superficiais")

Perturbações mentais/emocionais, depressão, sensação de ansiedade, pesadelos

Perturbações da percepção e da memória, perturbação da percepção normal do espaço e do tempo, insónia, agitação, convulsões, tremores

Perturbações do sentido do paladar

Formigueiro ou dormência nos dedos

Acidente vascular cerebral

Perturbações visuais (visão turva ou dupla)

Zumbido nos ouvidos e perturbações transitórias da audição

Batimento cardíaco rápido ou irregular (palpitações), dores no peito, insuficiência cardíaca, enfarte cardíaco, tensão arterial elevada

Inflamação dos vasos sanguíneos (vasculite)

Inflamação do pulmão (pneumonite)

Sintomas da região abdominal inferior e perturbações do intestino, tais como hemorragia e inflamação intestinal, exacerbação da doença de Crohn/colite ulcerativa

Inflamação supurativa da mucosa bucal que produz pus devida a infeção fúngica, inflamação da língua, lesões no esófago, prisão de ventre

Inflamação do pâncreas

Hepatite B (inflamação do fígado) com progressão muito grave e perturbações hepáticas graves

Pequenas manchas de sangramento sob a pele (púrpura, também causada por alergias), erupções da pele, eczema, sensibilidade à luz, queda de cabelo

Perturbações agudas da função renal, proteínas na urina, sangue na urina, síndrome nefrótica (retenção de líquidos no corpo e elevada excreção urinária de proteínas), lesões renais,

Dificuldade em conseguir uma ereção (impotência)

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

Dor no peito, que pode ser um sinal de uma reação alérgica potencialmente grave chamada síndrome de Kounis. Fale com o seu médico imediatamente, se notar dor no peito.

Os medicamentos como Diclofenac Ratiopharm estão possivelmente relacionados com um ligeiro aumento do risco para ataque cardíaco ou AVC.

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 mencionado 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 Ratiopharm

Mantenha 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 após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25 °C.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Diclofenac Ratiopharm

A substância ativa é o diclofenac sódico.

Cada comprimido gastrorresistente contém 50 mg de diclofenac sódico.

Os outros componentes são:

celulose microcristalina, carboximetilamido sódico, sílica coloidal anidra, talco, fumarato sódico de estearilo, hipromelose, copolímero do ácido metacrílico-etilacrilato (1:1), citrato de trietilo, macrogol 6000, dióxido de titânio (E 171), óxido de ferro amarelo (E172), amarelo de quinoleína (E 104).

Qual o aspeto de Diclofenac Ratiopharm e conteúdo da embalagem

Diclofenac Ratiopharm é um comprimido gastrorresistente amarelado, redondo, biconvexo com um diâmetro de 9,3 mm.

Diclofenac Ratiopharm está disponível em apresentações com 14, 20, 28, 30, 40, 50, 60, 84, 98 x 1, 100 e 500 x 1 comprimidos gastrorresistentes.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda.

Lagoas Park, Edifício 5 A, Piso 2

2740-245 Porto Salvo

Portugal

Fabricante

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle Strasse, 3

D-89143 Blaubeuren

Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em