

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Diclofenac Alter 50 mg comprimidos revestidos
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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto

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

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

O Diclofenac é um fármaco não esteroide com acentuadas ações anti-inflamatória, antirreumática, analgésica e antipirética.

É um derivado do ácido fenilacético, que diminui a permeabilidade capilar dos tecidos inflamados, inibe a síntese das prostaglandinas, a hialuronidase e a agregação plaquetária.

Diclofenac Alter está indicado nas seguintes situações:

- Formas inflamatórias e degenerativas do reumatismo (artrite reumatoide, espondiloartrite anquilopoiética, artrose, espondilartrite).
- Reumatismo extra-articular.
- Ataques agudos de gota.
- Tratamento sintomático da dismenorreia primária.
- Inflamações e tumefações pós-traumáticas.

2. O que precisa de saber antes de tomar Diclofenac Alter

Não tome Diclofenac Alter:

- se tem alergia (hipersensibilidade) à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- história de hemorragia gastrointestinal ou perfuração, relacionada com terapêutica anterior com AINE.

- se tem úlcera péptica/hemorragia ativa ou história de úlcera péptica/hemorragia recorrente (dois ou mais episódios distintos de ulceração ou hemorragia comprovada).
- insuficiência cardíaca grave
- 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 teve ou tem problemas circulatórios (doença arterial periférica).
- doentes asmáticos com ataques de asma, urticária ou rinite aguda originados pela aspirina e outros AINEs cuja atividade inibe a prostaglandina sintetase.
- terceiro trimestre de gravidez.

Algumas pessoas NÃO DEVEM usar Diclofenac Alter. Fale com o seu médico se:

- pensa que pode ser alérgico a diclofenac sódico, aspirina, ibuprofeno ou qualquer outro AINE, ou a qualquer outro componente de Diclofenac Alter. (Estes encontram-se listados no final do Folheto Informativo.) Os sinais de reação de hipersensibilidade incluem inchaço da face e da boca (angioedema), problemas respiratórios, dor no peito, corrimento nasal, erupção cutânea ou qualquer outra reação alérgica.

Advertências e precauções

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

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

Informe o seu médico se teve recentemente ou vai ser submetido a uma cirurgia do estômago ou do trato intestinal antes de receber/tomar/utilizar Diclofenac Alter, uma vez que Diclofenac Alter pode, por vezes, agravar a cicatrização de feridas no intestino após cirurgia.

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

A administração concomitante de Diclofenac Alter com outros AINE, incluindo inibidores seletivos da ciclooxygenase-2, deve ser evitada.

Informe o seu médico se sofre de hipertensão arterial e/ou insuficiência cardíaca congestiva, doença isquémica cardíaca estabelecida, doença arterial periférica, e/ou doença cerebrovascular. Têm sido notificados casos de retenção de líquidos e edema associados ao tratamento com AINE.

Os medicamentos tais como diclofenac 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 que pode 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 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 informar o seu médico assistente sobre a ocorrência de sintomas abdominais e de hemorragia digestiva, sobretudo nas fases iniciais do tratamento.

Em caso de hemorragia gastrointestinal ou ulceração em doentes a tomar Diclofenac Alter o tratamento deve ser interrompido.

O Diclofenac sódico, como qualquer anti-inflamatório não esteroide, pode mascarar os sinais e sintomas de uma infeção.

Todos os doentes submetidos a um tratamento de longa duração, deverão ser monitorizados, em particular no que respeita à sua função renal, hepática e hemograma.

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.

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

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

Outros medicamentos e Diclofenac Alter

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

Quando o Diclofenac é administrado simultaneamente com formulações de lítio ou digoxina, pode aumentar o nível plasmático destes últimos, embora nestes casos não tenham sido detetados sinais de sobredosificação.

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 AAI 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 em associação com IECA ou AAI. 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.

A administração simultânea de ácido acetilsalicílico e Diclofenac sódico reduz a biodisponibilidade deste.

Os AINE podem aumentar os efeitos dos anticoagulantes, tais como a varfarina. Estudos com doentes diabéticos mostraram que o Diclofenac pode administrar-se conjuntamente com antidiabéticos orais, não influenciando o efeito clínico dos mesmos.

A administração simultânea de AINE com corticosteroides, agentes antiagregantes plaquetários e inibidores seletivos da recaptação da serotonina aumenta o risco de ulceração ou hemorragia gastrointestinal.

É necessária precaução quando se administrem AINEs antes (menos de 24 horas) ou depois de um tratamento com metotrexato, pois há o perigo de aumentarem o nível hemático e a toxicidade do metotrexato.

Existe a possibilidade de interação com antibióticos do grupo das quinolonas, 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.

A administração de Diclofenac Alter está contraindicada durante o 3º trimestre de gravidez. Durante o 1º e 2º trimestres de gravidez, Diclofenac Alter não deverá ser administrado, a não ser que seja estritamente necessário. Se o Diclofenac Alter for usado por mulheres que estejam a tentar engravidar, ou durante o 1º e 2º trimestres de gravidez, a dose administrada deverá ser a menor e durante o mais curto espaço de tempo possível.

Após uma dose diária de 150 mg, o Diclofenac sódico passa para o leite materno, ainda que em quantidades tão pequenas que não se prevê que produzam efeitos indesejáveis.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Se ocorrerem enjoos ou outros transtornos nervosos centrais, não deverá conduzir veículos nem manipular maquinaria perigosa.

Este medicamento contém lactose mono-hidratada. Encontram-se descritos casos de intolerância a este componente, em crianças e adolescentes. Embora a quantidade presente nesta formulação não seja, provavelmente, suficiente para desencadear os sintomas de intolerância, se surgirem diarreias deverá consultar o médico. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Diclofenac Alter

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

Não se esqueça de tomar o seu medicamento.

Adultos:

Iniciar o tratamento com uma dose de 100-150 mg por dia, administrada em 2-3 tomas.

Como dose de manutenção, a mais eficaz e bem tolerada é a de 100 mg/dia.

Na dismenorreia primária, a dose diária, que deverá ser ajustada individualmente, é de 50-200 mg; geralmente inicia-se com uma dose de 50-100 mg e, se necessário, aumenta-se nos seguintes ciclos menstruais.

O tratamento deverá começar quando surjam os primeiros sintomas e, dependendo da sua intensidade, continuará durante alguns dias.

Utilização em crianças

Diclofenac Alter 50 mg Comprimidos não está indicado em crianças.

Se considera que o efeito do medicamento é demasiado forte ou fraco, comunique-o ao seu médico ou farmacêutico.

Modo e Via de Administração

Os comprimidos devem ser tomados inteiros, com um pouco de líquido, durante as refeições e, em casos muito agudos, antes das refeições.

Caso se tenha esquecido de tomar Diclofenac Alter

Se se esqueceu de tomar Diclofenac Alter, não tome uma dose dupla para compensar as doses esquecidas.

Tome o comprimido assim que se lembrar e continue o tratamento como habitualmente.

Se tomar mais Diclofenac Alter do que deveria

Se tomou mais Diclofenac Alter do que devia, consulte imediatamente o seu médico ou farmacêutico.

Em caso de sobredosagem, podem observar-se os seguintes sintomas: cefaleias, agitação motora, câibras musculares, irritabilidade, ataxia, vertigens, convulsões, sobretudo em crianças.

Igualmente, podem surgir dores epigástricas, náuseas, vômitos, hematemese, diarreia, úlcera gastroduodenal, transtornos da função hepática e oligúria.

O tratamento da intoxicação por Diclofenac é, fundamentalmente, sintomático e de apoio. A lavagem gástrica e administração de 50-100 g de carvão ativado podem ser úteis, sobretudo nas primeiras horas após a ingestão. Os tratamentos específicos (diurese forçada, diálise ou hemoperfusão) para a eliminação dos AINEs parecem não ter sentido, devido à sua elevada taxa de fixação proteica e extenso metabolismo.

Caso ainda tenhas 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 podem ser graves.

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

- Cãibras ligeiras e sensibilidade abdominal, iniciando-se pouco após o início do tratamento com Diclofenac Alter 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).
- Dor no peito, que pode indiciar uma reação alérgica potencialmente grave designada «síndrome de Kounis»

Os efeitos indesejáveis mais frequentemente associados à utilização de Diclofenac indicam-se em seguida:

Trato gastrointestinal

Ocasionalmente: dor epigástrica, náuseas, vômitos, diarreia, cólicas abdominais, dispépsia, flatulência, anorexia.

Raramente: hemorragia gastrointestinal (hematemese, melenas, diarreia sanguinolenta), úlcera gástrica ou intestinal, com ou sem hemorragia ou perfuração.

Em casos isolados: estomatite aftosa, glossite, lesões esofágicas, estenoses intestinais,

perfurações do intestino grosso tais como colite hemorrágica não-específica e exacerbação da colite ulcerosa ou com doença de Crohn; obstipação, pancreatite.

Sistema nervoso central

Ocasionalmente: cefaleias, tonturas, vertigens

Raramente: sonolência

Em casos isolados: alterações sensoriais, incluindo parestesias, perturbações da memória, desorientação, insónias, irritabilidade, convulsões, depressão, ansiedade, pesadelos, tremores, reações psicóticas, meningite asséptica.

Órgãos dos sentidos

Em casos isolados: perturbações da visão (visão desfocada, diplopia), redução da acuidade auditiva, acufenos, perturbações do paladar.

Pele

Ocasionalmente: exantemas

Raramente: urticária

Em casos isolados: erupções bolhosas, eczema, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, síndrome de Lyell (epidermólise tóxica aguda), eritroderma (dermatite exfoliativa), perda de cabelo, reações de fotossensibilidade, púrpura, incluindo púrpura alérgica

Rim

Raramente: edema

Em casos isolados: insuficiência renal aguda, anomalias urinárias tais como hematúria e proteinúria, nefrite intersticial, síndrome nefrótica, necrose papilar.

Fígado

Ocasionalmente: elevação das transaminases séricas

Raramente: hepatite com ou sem icterícia

Em casos isolados: hepatite fulminante

Sangue

Em casos isolados: trombocitopenia, leucopenia, anemia hemolítica, anemia aplástica, agranulocitose.

Hipersensibilidade

Raramente: reações de hipersensibilidade tais como asma, reações sistémicas anafiláticas/anafilatóides, incluindo hipotensão

Em casos isolados: vasculite, pneumonite

Sistema cardiovascular

Em casos isolados: palpitações, dor torácica, hipertensão, insuficiência cardíaca congestiva.

Os medicamentos tais como diclofenac podem estar associados a um pequeno aumento do risco de ataque cardíaco (enfarte do miocárdio) 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 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 Alter

Não são necessárias precauções especiais de conservação.

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.

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 Alter

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

- Os excipientes são: carboximetilamido sódico, lactose mono-hidratada, povidona K 30, celulose microcristalina, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio, amido de milho, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio (E171), talco, óxido de ferro vermelho (E172), óxido de ferro amarelo (E172), eudragit L 30 D e triacetina.

Qual o aspeto de Diclofenac Alter e conteúdo da embalagem

Comprimidos para administração oral, em embalagens de 10, 20, 30 ou 60 unidades em blister de PVC/Alumínio.

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

Alter, S.A.

Estrada Marco do Grilo - Zemouto

2830 Coina

Portugal

Fabricante

Laboratorios Alter, S.A.

Mateo Inurria, 30

E-28036 Madrid

Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em