

Folheto informativo: Informação para o doente

Diclofenac Mylan 75 mg comprimidos de libertação prolongada
diclofenac

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

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

Diclofenac Mylan pertence a um grupo de medicamentos designados anti-inflamatórios não esteroides (AINE), que são utilizados no tratamento da dor e da inflamação. Diclofenac Mylan alivia os sintomas da inflamação, como dor e inchaço. Estes sintomas são aliviados pelo bloqueio da síntese das moléculas (prostaglandinas) responsáveis pela inflamação, dor e febre. Não tem efeito sobre as causas da inflamação ou febre.

Diclofenac Mylan pode ser utilizado nas seguintes situações:

- Formas inflamatórias e degenerativas de reumatismo: dor reumática das articulações (artrite), dor nas costas, “rigidez do ombro”, cotovelo de tenista e outras formas de reumatismo
- Entorses, distensões ou outras lesões
- Dor, inflamação ou inchaço após cirurgia
- Condições inflamatórias ginecológicas dolorosas, incluindo períodos menstruais dolorosos.

Se tiver alguma questão acerca de como Diclofenac Mylan atua ou porque é que lhe foi prescrito, contacte o seu médico.

Diclofenac Mylan pode igualmente ser utilizado no tratamento de outras doenças, conforme indicação do seu médico.

Monitorização durante o seu tratamento com Diclofenac Mylan

Se sofre de insuficiência hepática, insuficiência renal ou insuficiência sanguínea, terá de realizar análises ao sangue durante o tratamento. Estes exames vão monitorizar tanto a sua função hepática (nível de transaminases), como a sua função renal (nível de creatinina) ou as contagens sanguíneas (glóbulos brancos, glóbulos vermelhos e plaquetas). O seu médico terá em consideração os resultados destes testes sanguíneos para decidir se o Diclofenac Mylan deve ser interrompido ou se a dose precisa de ser ajustada.

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

Siga todas as instruções do seu médico cuidadosamente. Elas podem diferir da informação contida neste folheto.

Não tome Diclofenac Mylan:

- se tem alergia ao diclofenac sódico ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem úlcera gástrica ou intestinal.
- se sofre de hemorragia cerebrovascular ou outra hemorragia ativa, de problemas na formação de células sanguíneas ou problemas de coagulação sanguínea, não deve tomar medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINE) (por ex., ácido acetilsalicílico, ibuprofeno e diclofenac).
- se alguma vez teve uma reação alérgica após tomar medicamentos para tratar a inflamação ou a dor (por ex., diclofenac, ácido acetilsalicílico ou ibuprofeno). As reações alérgicas podem incluir: asma, dor no peito, corrimento nasal, erupção cutânea, inchaço da cara. Se pensa que pode ser alérgico, fale com o seu médico.
- se sofre de hemorragia ou perfuração gastrointestinal, cujos sintomas podem incluir sangue nas fezes ou fezes negras.
- se sofre de uma doença grave do fígado ou dos rins.
- se sofre de insuficiência cardíaca grave.
- se tem uma doença cardíaca e/ou doença cerebrovascular estabelecida, por exemplo, se teve um ataque cardíaco, um AVC, um mini-AVC (AIT) ou obstruções dos vasos do coração ou cérebro ou fez uma operação para eliminar ou contornar obstruções.
- se tem ou teve problemas com a sua circulação sanguínea (circulação arterial periférica)
- se está no último trimestre de gravidez.

Se alguma destas situações se aplicar a si, fale com o seu médico e não tome Diclofenac Mylan:

Se pensa que pode ser alérgico, fale com o seu médico.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Diclofenac Mylan:

- se está a tomar Diclofenac Mylan simultaneamente com outros medicamentos anti-inflamatórios, incluindo ácido acetilsalicílico, corticosteroides, antitrombóticos ou ISRS (ver “Outros medicamentos e Diclofenac Mylan”).
- se alguma vez tiver tido problemas gastrointestinais, tais como úlcera de estômago, hemorragia ou fezes negras, ou se teve mal estar gástrico ou azia após tomar medicamentos anti-inflamatórios no passado.
- se tiver asma ou febre dos fenos (rinite alérgica sazonal).
- se tem uma inflamação do cólon (colite ulcerosa) ou do trato intestinal (doença de Crohn).
- se tem ou tiver tido problemas cardíacos ou tensão arterial elevada.
- se tem problemas renais ou hepáticos.
- se pode estar desidratado (por ex., por doença, diarreia, antes ou após uma cirurgia importante).
- se tem pés inchados sem causa traumática associada.
- se tem alterações da coagulação sanguínea ou outras doenças do sangue, incluindo uma doença hepática rara designada por porfiria hepática.
- se tem lúpus eritematoso ou outras doenças mistas do tecido conjuntivo.
- se teve recentemente ou vai ser submetido a uma cirurgia do estômago ou do trato intestinal, uma vez que Diclofenac Mylan pode, por vezes, agravar a cicatrização de feridas no intestino após a cirurgia.

Se alguma destas situações se aplicar a si, fale com o seu médico antes de começar a tomar Diclofenac Mylan.

- Diclofenac Mylan pode reduzir os sintomas de uma infeção (por ex., dor de cabeça, temperatura elevada). Assim, pode tornar uma infeção mais difícil de detetar e tratar adequadamente. Se se sentir mal e necessitar de consultar um médico, lembre-se de referir que está a tomar Diclofenac Mylan.

Em casos muito raros, Diclofenac Mylan, tal como outros medicamentos anti-inflamatórios, pode causar reações alérgicas cutâneas graves (por ex., erupção cutânea). Assim, informe imediatamente o seu médico se sentir alguma destas reações.

Os medicamentos como o Diclofenac Mylan 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 a 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 tensão arterial elevada, diabetes, níveis elevados de colesterol ou é fumador), deverá aconselhar-se sobre o tratamento com o seu médico ou farmacêutico.

Antes de começar a tomar diclofenac, assegure-se que o seu médico sabe se:

- fuma
- tem diabetes

- tem angina, 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.

Crianças e adolescentes

Não se recomenda a utilização de Diclofenac Mylan em crianças e adolescentes com idade inferior a 14 anos.

Doentes idosos

Os doentes idosos poderão ser mais sensíveis aos efeitos de Diclofenac Mylan do que outros adultos. Assim, os doentes idosos devem seguir as indicações do seu médico com especial cuidado e tomar o número mínimo de comprimidos de libertação prolongada necessários para o alívio dos sintomas. É particularmente importante que os doentes idosos comuniquem imediatamente ao seu médico assistente quaisquer efeitos indesejáveis.

Insuficiência hepática e renal: Devem ser tomadas precauções quando se administra um AINE a doentes com insuficiência renal e hepática. Em doentes com disfunção renal e hepática ligeira a moderada, a dose inicial deve ser reduzida. Não se deve administrar diclofenac a doentes com insuficiência hepática e/ou renal grave.

Outros medicamentos e Diclofenac Mylan

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

É particularmente importante informar o seu médico se estiver a tomar algum dos medicamentos a seguir indicados:

- lítio ou inibidores seletivos da recaptção da serotonina (ISRS) (medicamentos usados para tratar alguns tipos de depressão);
- digoxina (um medicamento usado para problemas cardíacos);
- diuréticos (medicamentos utilizados para aumentar a quantidade de urina);
- inibidores da ECA ou bloqueadores beta (classes de medicamentos usados para tratar tensão arterial elevada);
- outros medicamentos anti-inflamatórios, como o ácido acetilsalicílico ou o ibuprofeno;
- corticosteroides (medicamentos usados para proporcionar alívio em áreas inflamadas do corpo);
- anticoagulantes (medicamentos utilizados para evitar a coagulação sanguínea);
- medicamentos utilizados no tratamento da diabetes, à exceção da insulina;
- metotrexato (um medicamento usado no tratamento de alguns tipos de cancro ou artrite);
- ciclosporina e tacrolímus (medicamentos usados primariamente em doentes que receberam um transplante de órgãos);
- trimetoprim (um medicamento usado para prevenir ou tratar infeções do trato urinário);

- antibacterianos do grupo das quinolonas (medicamentos usados no tratamento de infeções);
- probenecida;
- voriconazol (um medicamento usado para tratar infeções fúngicas);
- fenitoína (um medicamento usado no tratamento de convulsões).

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.

Não deve tomar Diclofenac Mylan durante a gravidez, a menos que seja absolutamente necessário.

Durante o primeiro e segundo trimestres da gravidez, Diclofenac Mylan não deve ser utilizado a não ser que seja estritamente necessário. Se Diclofenac Mylan for usado por mulheres que estejam a tentar engravidar ou durante o primeiro e segundo trimestres da gravidez, a dose deverá ser a menor possível e durante o mais curto espaço de tempo possível.

Tal como outros medicamentos anti-inflamatórios, não deve tomar Diclofenac Mylan durante os últimos 3 meses de gravidez, pois tal poderá provocar lesões no feto ou complicações no parto.

Diclofenac Mylan poderá tornar mais difícil engravidar. Não deverá tomar Diclofenac Mylan, a menos que seja absolutamente necessário, caso planeie engravidar ou se tem dificuldades em engravidar.

Deverá informar o seu médico se estiver a amamentar.

Não deverá amamentar se estiver a tomar Diclofenac Mylan, pois isto poderá prejudicar o seu bebé.

Aconselhe-se com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento. O seu médico irá discutir consigo o potencial risco de tomar diclofenac durante a gravidez ou a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

É improvável que Diclofenac Mylan afete a capacidade de conduzir, utilizar máquinas ou realizar outras atividades que necessitem de atenção especial.

Diclofenac Mylan contém sacarose

Este medicamento contém sacarose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Diclofenac Mylan

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico.

Não exceda a dose recomendada nem a duração do tratamento. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Quando e que quantidade de Diclofenac Mylan deve tomar
Não exceda a dose recomendada. É importante que tome a dose mínima eficaz de Diclofenac Mylan que alivie a sua dor e durante o menor tempo possível.
Os efeitos indesejáveis podem ser minimizados utilizando a menor dose eficaz durante o menor período de tempo necessário para controlar os sintomas.

O seu médico irá indicar-lhe exatamente quantos comprimidos de Diclofenac Mylan deverá tomar. Dependendo da sua resposta ao tratamento, o seu médico poderá sugerir uma dosagem maior ou menor.

Os comprimidos devem ser engolidos inteiros com líquido, preferencialmente à refeição, e não devem ser divididos ou mastigados.

Adultos

No início do tratamento, a dose diária de diclofenac sódico é geralmente entre 100 mg e 150 mg. Nos casos mais ligeiros, bem como no tratamento prolongado, a dose diária de 75 a 100 mg é geralmente suficiente. Diclofenac Mylan é administrado uma ou duas vezes por dia. Não exceda a dose máxima diária de 150 mg.

Se tomar mais Diclofenac Mylan do que deveria

Se tiver tomado acidentalmente mais Diclofenac Mylan do que deveria, informe o seu médico ou dirija-se a uma urgência hospitalar imediatamente. Pode necessitar de tratamento médico.

Caso se tenha esquecido de tomar Diclofenac Mylan

Se se esqueceu de tomar uma dose, tome-a logo que possível. Se for quase altura da dose seguinte simplesmente retome o seu esquema de dosagem habitual. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

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 medicamentos como Diclofenac Mylan podem estar associados a um pequeno aumento do risco de ataque cardíaco (enfarte do miocárdio) ou AVC.

Alguns efeitos indesejáveis raros ou muito raros podem ser graves:

Estes efeitos indesejáveis podem afetar entre menos de 1 a 10 em cada 10.000 doentes

- Hemorragias espontâneas ou nódos negros (sinais de trombocitopenia)
- Febre elevada, infecções frequentes, dor de garganta persistente (sinais de agranulocitose).
- Dificuldade em respirar ou engolir, erupção cutânea, comichão, tonturas (sinais de hipersensibilidade, reações anafiláticas e anafilactoides)
- Inchaço principalmente da face e da garganta (sinais de angioedema)
- Perturbações do humor (sinais de perturbações psicóticas)
- Alterações da memória (sinais de defeito de memória)
- Convulsões
- Ansiedade
- Pescoço rígido, febre, náuseas, vômitos, dor de cabeça (sinais de meningite asséptica)
- Dor de cabeça súbita e intensa, náuseas, tonturas, dormência, incapacidade de falar ou dificuldade em falar, fraqueza ou paralisia dos membros ou da face (sinais de acidente vascular cerebral ou AVC)
- Dificuldade em ouvir (sinais de deficiência auditiva)
- Falta de ar, dificuldade em respirar quando deitado, inchaço dos pés ou das pernas (sinais de insuficiência cardíaca)
- Dor no peito súbita e opressiva (sinais de enfarte do miocárdio ou ataque cardíaco)
- Dor de cabeça, tonturas (sinais de tensão arterial alta, hipertensão)
- Erupção cutânea, manchas vermelho-púrpura, febre, comichão (sinais de vasculite)
- Dificuldade de respirar súbita e sensação de aperto no peito com pieira ou tosse (sinais de asma ou pneumonia, se acompanhados de febre)
- Vômitos de sangue (sinais de hematémese) e/ou fezes negras ou com sangue (sinais de hemorragia gastrointestinal)
- Diarreia com sangue (sinais de diarreia hemorrágica)
- Fezes negras (sinais de melena)
- Dor de estômago, náuseas (sinais de úlcera gastrointestinal)
- Diarreia, dor abdominal, febre, náuseas, vômitos (sinais de colite, incluindo colite hemorrágica e exacerbação de colite ulcerosa ou doença de Crohn).
- Dor de estômago grave (sinais de pancreatite)
- Amarelecimento da pele ou dos olhos (sinais de icterícia), náuseas, perda de apetite, urina escura (sinais de hepatite/insuficiência hepática)
- Sintomas gripais, sensação de cansaço, dores musculares, aumento das enzimas hepáticas nos testes sanguíneos (sinais de afeções hepáticas, incluindo hepatite fulminante, necrose hepática, insuficiência hepática)
- Bolhas (sinais de dermatite bolhosa)
- Pele vermelha ou roxa (possíveis sinais de inflamação dos vasos sanguíneos), erupção cutânea com bolhas, bolhas nos lábios, olhos e boca, inflamação da pele com descamação (sinais de eritema multiforme ou, com sinais de febre, síndrome de Stevens-Johnson ou necrólise epidérmica tóxica)
- Irritação da pele com descamação (sinais de dermatite exfoliativa)
- Aumento da sensibilidade da pele ao sol (sinais de reação de fotossensibilidade)
- Manchas de pele roxas (sinais de púrpura ou púrpura de Schönlein-Henoch, se causadas por uma alergia)
- Inchaço, sensação de fraqueza ou micção anormal (sinais de insuficiência renal aguda)

- Excesso de proteína na urina, que aparece nos resultados dos exames (sinais de proteinúria)
- Inchaço da face ou do abdômen, tensão arterial elevada (sinais de síndrome nefrótica)
- Urinar com maior ou menor frequência (maior ou menor quantidade de urina), sonolência, confusão, náuseas (sinais de nefrite tubulointersticial)
- Diminuição acentuada da quantidade de urina (sinais de necrose papilar renal)
- Inchaço generalizado (sinais de edema).

Informe o seu médico imediatamente se sentir algum destes sintomas.

Alguns efeitos indesejáveis são frequentes:

Estes efeitos indesejáveis podem afetar entre 1 e 10 doentes em cada 100 doentes
Dor de cabeça, tonturas, vertigens, náuseas, vômitos, diarreia, indigestão (sinais de dispepsia), dor abdominal, flatulência, perda de apetite (sinais de diminuição do apetite), alterações dos resultados dos testes da função hepática (por ex., níveis de transaminases) e eritema cutâneo.

Alguns efeitos indesejáveis são raros:

Estes efeitos indesejáveis podem afetar 1 a 10 doentes em cada 10.000 doentes
Sonolência, dor de estômago (sinais de gastrite), doença do fígado, erupção na pele com comichão (sinais de urticária).

Alguns efeitos indesejáveis são muito raros:

Estes efeitos indesejáveis podem afetar menos de 1 em cada 10.000 doentes
Nível baixo de glóbulos vermelhos (anemia), nível baixo de glóbulos brancos (leucopenia), desorientação, depressão, dificuldade em dormir (sinais de insónia), pesadelos, irritabilidade, perturbações psicóticas, tremores ou formigueiro ou sensação de ardor nas mãos e nos pés (sinais de parestesia), tremores, alterações do paladar (sinais de disgeusia), perturbações da visão (sinais de insuficiência visual, visão turva, diplopia), ruídos nos ouvidos (zumbido), obstipação, aftas (sinais de estomatite), inchaço da língua, língua vermelha e dorida (sinais de glossite), distúrbios do tubo que transporta a comida da garganta para o estômago (sinais de doença do esófago), câibra no abdômen superior, especialmente depois de comer (sinais de doença do diafragma intestinal), palpitações, dor no peito, erupção cutânea com prurido, ardor e vermelhidão (sinais de eczema), vermelhidão da pele (sinais de eritema), perda de cabelo (sinais de alopecia), comichão (sinais de prurido), sangue na urina (sinais de hematúria).

Alguns efeitos indesejáveis podem ser graves.

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

- Câibras ligeiras e sensibilidade abdominal, iniciando-se pouco após o início do tratamento com diclofenac 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 indicar uma reação alérgica potencialmente grave designada “síndrome de Kounis”.

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 Mylan

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade. 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 EXP.

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 Mylan

- A substância ativa é o diclofenac sódico. Cada comprimido de libertação prolongada contém 75 mg de diclofenac sódico

- Os outros componentes são a sacarose (ver secção 2, “Diclofenac Mylan contém sacarose”), povidona, álcool cetílico, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio, hipromelose, dióxido de titânio [E171], talco, polissorbato, óxido de ferro vermelho [E172]

| |
|---------------------------------------|
| APROVADO EM 06-04-2020 INFARMED |
|---------------------------------------|

Qual o aspeto de Diclofenac Mylan e conteúdo da embalagem
Diclofenac Mylan são comprimidos cor-de-rosa, biconvexos, triangulares, ligeiramente curvos e lisos em ambas as faces.

Os comprimidos de libertação prolongada são apresentados em blisters de PVC/PE/PVdC-Alumínio acondicionados numa embalagem exterior contendo 10, 30 e 60 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Mylan, Lda.

Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C - 7.3 e 7.4
1990-095 Lisboa

Fabricante

Pharmadox Healthcare

KW20A, Paola

Malta

Micro Labs GmbH

Lyoner Strasse 14

Frankfurt am Main, Hessen, 60528

Alemanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Itália, Portugal: Diclofenac Mylan

Este folheto foi revisto pela última vez em