

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Voltaren Plast 140 mg emplastro medicamentoso Para utilização em adolescentes a partir dos 16 anos de idade e adultos

Substância ativa: diclofenac sódico

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.

Se não se sentir melhor ou se piorar após 7 dias, tem de consultar um médico

O que contém este folheto:

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

1. O que é Voltaren Plast e para que é utilizado

Voltaren Plast é um medicamento que alivia a dor. Pertence ao grupo de medicamentos conhecidos como anti-inflamatórios não esteroides (AINE).

Voltaren Plast é utilizado para o tratamento sintomático local e de curta duração da dor associada a distensões agudas, entorses ou contusões nos braços e nas pernas como resultado de ferimentos, por exemplo, lesões desportivas em adolescentes a partir dos 16 anos e adultos.

Deve falar com um médico se não se sentir melhor ou se piorar após 7 dias.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Voltaren Plast

Não utilize Voltaren Plast:

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao diclofenac ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se tem alergia a qualquer outro anti-inflamatório não esteroide (AINE, p. ex. ácido acetilsalicílico ou ibuprofeno);
- se alguma vez desenvolveu asma, urticária ou inflamação e irritação dentro do nariz após ingestão de ácido acetilsalicílico ou de qualquer outro AINE;
- se sofre de úlcera ativa no estômago ou intestino;
- se está nos últimos três meses de gravidez;
- se tem menos de 16 anos de idade.

Não use Voltaren Plast em pele lesada (p. ex. escoriações, cortes e queimaduras), pele infetada ou pele com dermatite exsudativa ou eczema;

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Voltaren Plast:

- se sofre ou se sofreu previamente de asma brônquica ou alergias; pode experienciar espasmos brônquicos (broncoespasmo), o que dificulta a respiração;
- se notar erupção na pele. Se isso acontecer, retire imediatamente o emplastro medicamentoso e pare o tratamento.
- se sofre de doenças dos rins, coração ou fígado, ou se sofre ou sofreu de úlcera no estômago ou no intestino ou inflamação intestinal ou uma tendência a sangramento.

Os efeitos secundários podem ser reduzidos utilizando a mínima dose eficaz durante o menor período de tempo possível.

Precauções IMPORTANTES

O emplastro medicamentoso não deve entrar em contato ou ser aplicado nos olhos ou nas membranas mucosas.

Os doentes idosos devem utilizar Voltaren Plast com cuidado, pois são mais propensos a sofrer efeitos secundários.

Após remover o emplastro medicamentoso, deve evitar expor a área tratada à luz solar ou a radiação de solário a fim de reduzir o risco de fotossensibilização.

Crianças e adolescentes

Voltaren Plast não deve ser utilizado em crianças e adolescentes com menos de 16 anos de idade, uma vez que não existe experiência disponível adequada para esta faixa etária.

Outro medicamentos e Voltaren Plast

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

Desde que Voltaren Plast seja utilizado corretamente, apenas uma pequena quantidade de diclofenac é absorvido para o corpo de modo a que as interações descritas para medicamentos com diclofenac tomados por via oral são improváveis de ocorrer.

Gravidez e amamentação

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez

No último trimestre de gravidez, Voltaren Plast não deverá ser utilizado porque um aumento do risco de complicações para a mãe e para a criança não pode ser excluído (ver "Não utilize Voltaren Plast").

No primeiro e segundo trimestre de gravidez ou se quiser engravidar, Voltaren Plast só deverá ser utilizado depois de falar com o seu médico. Se necessitar de tratamento durante este período, deverá ser utilizada a dose mais baixa e pelo menor tempo possível.

As formas orais (por exemplo, comprimidos) de diclofenac podem causar efeitos adversos no seu bebé por nascer. Não se sabe se o mesmo risco se aplica ao Voltaren Plast quando é usado na pele.

Amamentação

Pequenas quantidades de diclofenac passam para o leite materno.

Consulte o seu médico antes de utilizar Voltaren Plast durante a amamentação. Em qualquer caso, se estiver a amamentar não deverá aplicar Voltaren Plast diretamente sobre a área da mama.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Voltaren Plast não tem qualquer efeito sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

3. Como utilizar Voltaren Plast

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.

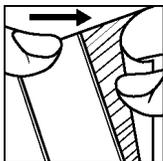
A dose recomendada é um emplastro medicamentoso duas vezes ao dia.

Colocar um emplastro medicamentoso na área dolorosa duas vezes por dia, de manhã e à noite. A dose total diária máxima é de 2 emplastos medicamentosos, mesmo que exista mais do que uma área de lesão a ser tratada. Tratar apenas uma área dolorosa de cada vez.

Utilização em crianças e adolescentes

Voltaren Plast está contraindicado em crianças e adolescentes com menos de 16 anos de idade. Não existem dados suficientes de segurança e eficácia na utilização em crianças e adolescentes com menos de 16 anos (ver seção 2).

Em adolescentes com 16 anos ou mais, se for necessária a utilização durante mais de 7 dias para o alívio da dor ou se os sintomas se agravarem, o adolescente ou os seus pais são aconselhados a consultar um médico.



Método de administração

Apenas para tratamento na pele (cutâneo).

Instruções de utilização:

1. Rasgar a saqueta que contém o emplastro medicamentoso e retirar o emplastro medicamentoso



Para aplicar o emplastro:

2. Remover um dos dois filmes de proteção.



3. Aplicar na área a ser tratada e remover a segunda película de proteção.



4. Aplicar pressão ligeira com a palma da mão até ser conseguida a adesão completa à pele.

Para remover o emplastro:

5. Humedeça o emplastro com água e descole um canto do emplastro e puxar suavemente para longe da pele.

6. Para eliminar os resíduos do produto, lavar a área afetada com água esfregando suavemente a área com os dedos, utilizando um movimento circular.

Se necessário, o emplastro medicamentoso poderá ser mantido no lugar usando uma ligadura de rede.

Utilize o emplastro medicamentoso apenas em pele intacta e não doente.

Não utilize o emplastro medicamentoso juntamente com pensos herméticos (oclusivo).
Não utilizar durante o banho ou duche.

Não deve dividir o emplastro medicamentoso.

Duração de utilização

Não utilize Voltaren Plast por mais de 7 dias.

Se os sintomas piorarem ou persistirem por mais de 7 dias deve consultar um médico.

A utilização deste medicamento por um período de tempo mais longo deve ser discutido com um médico.

Se tem a sensação que o efeito de Voltaren Plast é demasiado forte ou demasiado fraco, por favor contate o seu médico ou farmacêutico.

Se utilizar mais Voltaren Plast do que deveria

Por favor informe o seu médico se ocorrerem efeitos secundários significativos após a utilização incorreta ou sobredosagem acidental (p.ex. em crianças). Eles serão capazes de o aconselhar sobre qualquer ação que poderá ser necessário tomar.

Caso se tenha esquecido de utilizar Voltaren Plast

Não tome uma dose a dobrar para compensar a que se esqueceu de tomar.

Se tiver mais alguma questão 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.

Informe imediatamente o seu médico e pare de utilizar o emplastro se sentir qualquer um dos seguintes:

erupção súbita na pele (urticária); inchaço das mãos, pés, tornozelos, face, lábios, boca ou garganta; dificuldade em respirar; queda da tensão arterial ou fraqueza.

Pode sentir os seguintes efeitos secundários:

Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):
reações cutâneas locais, tais como vermelhidão da pele, sensação de ardor, prurido, vermelhidão da pele inflamada, erupção na pele, por vezes, com pústulas ou pápulas.

Efeitos secundários muito raros (podem afetar até 1 em cada 10,000 pessoas):
reações de hipersensibilidade ou reações alérgicas locais (dermatite de contato).

Em doentes que estão a utilizar na pele medicamentos do mesmo grupo do diclofenac, tem existido relatos isolados de reações alérgicas generalizadas na pele, hipersensibilidade, tais como inchaço da pele e membranas mucosas e reações do tipo anafilático com distúrbios agudos da regulação circulatória e reações de sensibilidade à luz.

A absorção de diclofenac no corpo através da pele é muito baixa em comparação com a concentração de diclofenac no sangue após administração oral. Portanto, a probabilidade de ocorrência de efeitos secundários no corpo como um todo (como distúrbios gastrointestinais, hepáticos ou renais ou dificuldade em respirar), é muito baixa.

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 de:

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

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

5. Como conservar Voltaren Plast

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior “VAL.”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 30°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da desidratação e da luz.

Mantenha a saqueta firmemente fechada para proteger da desidratação e da luz.

Não utilize Voltaren Plast se verificar que está danificado.

Os emplastos usados devem ser dobrados ao meio, com o lado adesivo virado para dentro.

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 Voltaren Plast

A substância ativa é o diclofenac sódico.

Cada emplastro medicamentoso contém 140 mg de diclofenac sódico.

Os outros componentes são:

Camada de suporte:

Tela de poliéster não tecida

Camada adesiva:

Copolímero básico de metacrilato de butilo

Copolímero de acrilato-acetato de vinilo

Esterato de polietilenoglicol 12

Sorbitano, oleato

Revestimento:

Papel mono revestido de silicone

Qual o aspeto de Voltaren Plast e conteúdo da embalagem

Voltaren Plast são emplastos autoadesivos brancos com 10x14 cm de tamanho feitos de tela não tecida de um lado e de papel do outro lado.

Voltaren Plast está disponível em embalagens de 2, 5 e 10 emplastos, cada um na sua saqueta individual.

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:

Haleon Portugal, Lda

Alfrapark, Estrada de Alfragide, n.67

Edifício C, Piso 2,

2610-008 Amadora

Portugal

Fabricante:

GSK Consumer Healthcare GmbH & Co. KG

Barthstraße 4
80339 München
Alemanha

Ou

Haleon Germany GmbH & Co. KG
Barthstraße 4
80339 München
Alemanha

Ou

IBSA Farmaceutici Italia S.r.l.
Strada Statale n. 11 Padana Superiore, km 160
20060 Cassina de' Pecchi (MI)
Itália

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

DE: Voltaren Schmerzpfaster 140 mg Wirkstoffhaltiges Pflaster
BE: Voltaren Patch 140mg pleister/ Emplâtre médicamenteux/ wirkstoffhaltige Pflaster
CZ: Voltaren 140 mg léčivá náplast
DK: Voltarol
EE: Voltaren Aktigo
EL: Diclofenac/Haleon
FI: Voltaren 140 mg lääkelastari
HU: Diklofenák-nátrium Haleon 140 mg gyógyszeres tapasz
LT: Voltaren Aktigo 140 mg vaistinis pleistras
LV: Voltaren Aktigo 140 mg ārstnieciskais plāksteris
NO: Voltarol 140 mg medisiner plaster
PT: Voltaren Plast 140 mg emplastro medicamentoso
SE: Voltaren 140 mg medicinskt plåster
SK: Voltaren 140 mg liečivá náplast'
UK: Voltarol 140 mg medicated plaster

Este folheto foi revisto pela última vez em