

FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Voltaren 24h, 140 mg emplastro medicamentoso 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 indesejáveis, fale com o seu médico, ou farmacêutico. Isto inclui possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto. Ver secção 4.

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 24h e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Voltaren 24h
3. Como utilizar Voltaren 24h
4. Efeitos indesejáveis
5. Como conservar Voltaren 24h
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Voltaren 24h e para que é utilizado

Voltaren 24h é um medicamento que alivia a dor. Pertence ao grupo de medicamentos conhecidos como anti-inflamatórios não esteroides (AINEs).

Voltaren 24h é utilizado para o tratamento sintomático local e de curta duração (máx. 7 dias) da dor associada a distensões agudas, entorses ou contusões nos braços e nas pernas como resultado de lesões de impacto, em adolescentes a partir dos 16 anos e adultos.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Voltaren 24h

Não utilize Voltaren 24h

- se é alérgico ao diclofenac ou a qualquer outro ingrediente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se é alérgico a qualquer outro anti-inflamatório não esteroide (AINE, p. ex. ácido acetilsalicílico ou ibuprofeno);
- se alguma vez desenvolveu ataques de 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 duodeno;
- na pele lesionada (p. ex. abrasão da pele, cortes, queimaduras), pele infetada ou pele afetada pela inflamação (dermatite exsudativa) ou eczema.
- se está nos últimos três meses de gravidez;
- se é uma criança ou adolescente com menos de 16 anos de idade.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes utilizar Voltaren 24h.

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

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

Precauções importantes

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

Os doentes idosos devem utilizar Voltaren 24h com cuidado, pois são mais propensos a sofrer efeitos indesejáveis.

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.

Não use Voltaren 24h em simultâneo com outros medicamentos contendo diclofenac ou outros analgésicos anti-inflamatórios não-esteroides, independentemente destes serem utilizados externamente ou tomados pela boca.

Crianças e adolescentes

O diclofenac está contraindicado na utilização por crianças e adolescentes com menos de 16 anos. Os dados de eficácia e segurança disponíveis são insuficientes para crianças e adolescentes com menos de 16 anos (ver secção Não utilize Voltaren 24h).

Outros medicamentos e Voltaren 24h

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

Desde que Voltaren 24h seja utilizado corretamente, apenas uma pequena quantidade de diclofenac é absorvida para o corpo de modo que as interações descritas para medicamentos com diclofenac tomados por via oral são improváveis de ocorrer.

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.

Gravidez

No último trimestre de gravidez, Voltaren 24h 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 24h").

No primeiro e segundo trimestre de gravidez ou se quiser engravidar, Voltaren 24h 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 feto em gestação. Não se sabe se o mesmo risco se aplica a Voltaren 24h quando é utilizado na pele

Amamentação

Pequenas quantidades de diclofenac passam para o leite materno.

Consulte o seu médico antes de utilizar Voltaren 24h durante a amamentação. Em qualquer caso, se estiver a amamentar não deverá aplicar Voltaren 24h diretamente sobre a área da mama.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Voltaren 24h não tem efeito sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Voltaren 24h contém butil-hidroxisol (E320)

O butil-hidroxisol pode causar reações locais na pele (p. ex. dermatite de contacto), ou irritação nos olhos e membranas mucosas.

3. Como utilizar Voltaren 24h

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 uma vez ao dia.

Colocar um emplastro medicamentoso na área dolorosa. A dose total diária máxima é de 1 emplastro medicamentoso, mesmo que exista mais do que uma área lesionada a ser tratada. Tratar apenas uma área dolorosa de cada vez.

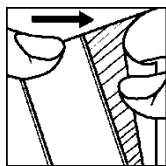
Método de administração

Para aplicação na pele (uso cutâneo).

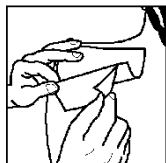
Instruções de utilização:

Para aplicar o emplastro:

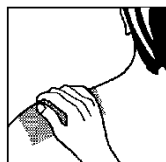
1. Rasgar a saqueta que contém o emplastro medicamentoso pela linha de corte e retirar o emplastro medicamentoso.



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 da utilização

Não utilize Voltaren 24h por mais de 7 dias.

Se este medicamento for necessário por mais de 7 dias para alívio da dor, ou se os sintomas piorarem deve consultar um médico.

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

Se utilizar mais Voltaren 24h do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de utilizar Voltaren 24h

Não aplique uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de utilizar.

Se tiver mais alguma questão 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.

Informe imediatamente o seu médico e pare de utilizar o emplastro se sentir qualquer um dos seguintes: erupção súbita na pele com comichão (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 indesejáveis:

Efeitos indesejáveis 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 indesejáveis 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 da substância ativa no sangue após administração oral de diclofenac. Portanto, a probabilidade de ocorrência de efeitos indesejáveis no corpo como um todo (como distúrbios gastrointestinais, hepáticos ou renais ou dificuldade em respirar), é muito baixa.

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 Voltaren 24h

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.

O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e da humidade.

Não utilize Voltaren 24h se verificar que está danificado.

Os emplastros utilizados 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 24h

A substância ativa é diclofenac sódico.

Cada emplastro medicamentoso contém 140 mg de diclofenac sódico.

Os outros componentes são:

Camada de suporte:

Tela de poliéster não tecido

Camada adesiva:

Dispersão de poliacrilato

Citrato de tributilo

Butil-hidroxianisol

Revestimento:

Papel mono revestido de silicone

Qual o aspeto de Voltaren 24h e conteúdo da embalagem

Voltaren 24h são emplastros autoadesivos brancos com 10x14 cm de tamanho feitos de tela não tecido de um lado e de papel do outro lado. Uma vez que o revestimento de proteção é removido, a camada adesiva é translúcida brilhante.

Voltaren 24h está disponível em embalagens de 2, 5, 7 e 10 emplastros, 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:

Haleon Germany GmbH,
Barthstraße 4,
80339 Munique,
Alemanha

Fidia farmaceutici S.p.A.
Via Ampere, 29
20037 Paderno Dugnano (MI)
Itália

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

Alemanha	Voltaren 24 Stunden Schmerzpfaster 140 mg wirkstoffhaltiges Pflaster
Espanha	Voltadol 140 mg apósito adhesivo medicamentoso
Itália	Voltadol Unidie 140 mg cerotto medicato
República Checa	Voltaren 1x denně
Eslováquia	Voltaren 1x denne 140 mg liečivá náplast'
Áustria	Voltadol 24 Stunden Schmerzpfaster, 140 mg wirkstoffhaltiges Pflaster
Bulgária	Волтарен 140 mg лечебен пластир
Bélgica	Voltaren Patch Once Daily, 140 mg pleister emplâtre médicamenteux / Wirkstoffhaltiges Pflaster
Estónia	Voltinex
França	Voltarenactigo 140 mg, emplâtre médicamenteux
Grécia	VOLTADOL 24-HOURS
Hungria	Voltaren 140 mg gyógysszeres tapasz
Letónia	Voltinex 140 mg ārstnieciskais plāksteris
Lituânia	Voltinex 140 mg vaistinis pleistras
Luxemburgo	Voltaren Patch Once Daily, 140 mg emplâtre médicamenteux / Wirkstoffhaltiges Pflaster
Holanda	Voltaren Pleister 140 mg
Polónia	Voltaren Forte
Roménia	Voltaren 140 mg emplastru medicamentos

Este folheto foi revisto pela última vez em