Folheto informativo: Informação para o utilizador

Voltaren Emulgel, 10 mg/g, gel
diclofenac de dietilamónio

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, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se a dor ou inchaço não melhorar ou se piorar em 7 dias, consulte o seu médico.

O que contém este folheto:
1. O que é Voltaren Emulgel e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Voltaren Emulgel
3. Como utilizar Voltaren Emulgel
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Voltaren Emulgel
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Voltaren Emulgel contém a substância ativa diclofenac, que pertence a um grupo de medicamentos chamados anti-inflamatórios não esteroides (AINEs). É especialmente formulado para massagem na pele.

O Voltaren Emulgel tem um efeito triplo: alivia a dor, reduz a inflamação e o inchaço em numerosas condições dolorosas que afetam as articulações e músculos e reduz o tempo de retorno à função normal (acelera a recuperação). Pode ser utilizado para tratar:

Adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 14 anos

Tratamento sintomático (alívio da dor, inflamação e tumefação) de:

- Dores musculares ligeiras a moderadas;
- Inflamação pós-traumáticas dos tendões, ligamentos, músculos e articulações (entorses, luxações e contusões).

Adultos (a partir dos 18 anos)
- Formas localizadas de reumatismo degenerativo: osteoartrose das articulações periféricas e coluna vertebral.

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

Não utilize Voltaren Emulgel

- Se tem alergia ao diclofenac de dietilamónio ou a quaisquer outros medicamentos anti-inflamatórios não-esteroides utilizados no tratamento da dor, febre ou inflamação, tais como ibuprofeno ou aspirina, ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6). Se não tiver a certeza pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

Os sintomas de uma reação alérgica a estes medicamentos podem incluir: pieira ou falta de ar (asma); erupção cutânea com bolhas ou urticária; inchaço da face ou língua; corrimento nasal.

- Se está nos últimos 3 meses de gravidez.
- Se tiver menos de 14 anos de idade.

Se algumas destas condições se aplicam a si, não utilize Voltaren Emulgel

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Voltaren Emulgel.

- Não aplique na pele com cortes, feridas abertas ou na pele com rash ou eczema. Pare o tratamento se desenvolver rash cutâneo após aplicação do medicamento.

- Não utilize mais medicamento do que o indicado ou por um período de tempo mais longo do que o recomendado, a menos que aconselhado pelo seu médico.

- Voltaren Emulgel é só para uso externo. Não utilize na boca. Não engula. Lave as mãos após a aplicação. Cuidado, evite o contacto de Voltaren Emulgel com os olhos. Se isto acontecer, lave os olhos com água. Se o desconforto permanecer fale com o seu médico ou farmacêutico.

- Podem ser usadas ligaduras ou braçadeiras frequentemente utilizadas em lesões tais como entorses. No entanto, não utilizar o gel sob pensos oclusivos ao ar.

Se tiver alguma dúvida, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Voltaren Emulgel.

Crianças e adolescentes

Os dados de eficácia e segurança são insuficientes para crianças e adolescentes abaixo dos 14 anos (ver Não utilize Voltaren Emulgel).
Nos adolescentes com idade igual ou superior a 14 anos, se este medicamento for necessário por mais de 7 dias para o alívio da dor ou se os sintomas piorarem, o doente/pais do adolescente são aconselhados a consultar um médico.

Outros medicamentos e Voltaren Emulgel

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

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 utilizar este medicamento.

Não utilize Voltaren Emulgel se estiver nos últimos 3 meses de gravidez. Não deve utilizar Voltaren Emulgel durante os primeiros 6 meses de gravidez, a menos que seja claramente necessário e aconselhado pelo 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 Voltaren 25 podem causar efeitos adversos no feto em gestação. Não se sabe se o mesmo risco se aplica a Voltaren Emulgelex quando é utilizado na pele.

Voltaren Emulgel só deve ser utilizado com aconselhamento médico durante a amamentação uma vez que o diclofenac passa em pequenas quantidades para o leite materno. No entanto, Voltaren Emulgel não deve ser aplicado nos seios de mulheres a amamentar, nem em áreas extensas de pele ou por um período de tempo prolongado.

Informações importantes sobre alguns ingredientes de Voltaren Emulgel:
Voltaren Emulgel contém 50 mg de propilenoglicol (E1520) por cada grama. Pode causar irritação da pele.

Voltaren Emulgel contém fragância com benzoato de benzilo, álcool benzílico, citral, citronelol, cumarina, d-limonemo, eugenol, farnesol, geraniol e linalol, que podem causar reações alérgicas.

3. Como utilizar Voltaren Emulgel

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.

Adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 14 anos:
- Aplicar Voltaren Emulgel 3 ou 4 vezes por dia na área dolorosa.

Como aplicar Voltaren Emulgel (colocar conforme apresentação aplicável)

Para a bisnaga de alumínio:
1) Antes da primeira utilização, perfurar a membrana que sela a bisnaga com o espigão da tampa.
2) Aplique suavemente uma pequena quantidade do gel na pele, onde tem a dor ou inchaço.

Para a bisnaga de alumínio laminado (tampa de enroscar redonda e tampa triangular):
1) Para remover o selo antes da primeira utilização, desenrosque e remova a tampa. Utilize o lado contrário da tampa para inserir, torcer e remover o selo da bisnaga.

2) Aplique suavemente uma pequena quantidade do gel na pele, onde tem a dor ou inchaço.

Para o recipiente pressurizado:
1) O recipiente pode ser utilizado na posição invertida. Pressione a bomba durante o tempo necessário para libertar a quantidade de gel especificada de seguida.
2) Aplique suavemente uma pequena quantidade do gel na pele, onde tem a dor ou inchaço.

Para a bisnaga com aplicador (ver figuras)**:**
1. Para remover o selo antes da primeira utilização, retire a tampa protetora transparente e, em seguida, desenrosque o aplicador.

Utilize o orifício em forma de estrela localizado num dos lados do aplicador para quebrar o selo de inviolabilidade da bisnaga. Enrosque o aplicador de novo na bisnaga antes de dispensar o gel.

2. Para abrir, puxe a parte branca do aplicador.



Aperte suavemente a bisnaga para empurrar o gel para a superfície do aplicador.



Utilize a bisnaga com aplicador como se fossem os seus dedos, friccionando suave e lentamente o gel na pele, na área onde tem a dor ou inchaço. A ligeira pressão criada ao friccionar irá fechar automaticamente o aplicador.



3) Após a utilização, limpe o aplicador com uma toalha de algodão ou papel absorvente até ficar visualmente seco e limpo. Não mergulhe nem enxague em água. Não utilize solventes ou detergentes para limpar a superfície do aplicador.



Após a limpeza, e antes de guardar, recoloque a tampa protetora transparente na bisnaga. Não reutilize o aplicador com outra bisnaga. Descarte a bisnaga com aplicador seguindo o mesmo procedimento para descartar qualquer outro medicamento e de acordo com as exigências locais.

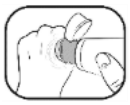
Para a bisnaga de tampa com aplicador integrado (ver figuras)**:**
1. Mantenha o tubo na vertical e utilize um dedo, polegar ou o lado da mão para abrir a tampa até ouvir um clique. A aba de segurança localizada no lado esquerdo da tampa irá partir-se quando for aberta pela primeira vez. Verifique se a aba não está partida antes de utilizar pela primeira vez

2. Levante a cabeça do aplicador



3. Pressione suavemente o tubo para que o gel saia para a superfície do aplicador. A quantidade necessária irá variar dependendo do tamanho da área dolorosa ou inchada; Aplique o gel diretamente na área dolorosa utilizando o aplicador. Massajar suavemente na pele.

Após a utilização:

- Se necessário, limpe a tampa com aplicador integrado com papel absorvente e descarte o papel no lixo doméstico, não na sanita, para evitar que o produto chegue ao sistema de águas residuais.



- Para fechar a tampa, segure o tubo na vertical e pressione-a para baixo.



A quantidade necessária depende das dimensões da zona dolorosa ou inchada; normalmente é suficiente uma quantidade cujas dimensões aproximadas variam entre uma cereja e uma noz. Poderá sentir um efeito refrescante quando massaja o gel.

Voltaren Emulgel é apenas para uso na pele.

Após aplicação:
- as mãos – e se aplicável o aplicador - devem ser limpos com papel absorvente, e depois lavadas, a menos que estas sejam o local a tratar. O papel absorvente deve ser eliminado no lixo doméstico e não na sanita para evitar que o medicamento chegue ao sistema de águas residuais.
- antes de vestir ou aplicar uma ligadura não oclusiva, deixe o gel secar na pele durante alguns minutos.
- se necessitar de tomar duche ou banho, aplique o medicamento depois.

Durante quanto tempo deverá utilizar Voltaren Emulgel

Não utilize Voltaren Emulgel por mais de:

Adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 14 anos
- 2 semanas nas lesões musculares e articulares (ex. entorses, luxações e contusões) ou tendinites, exceto se recomendado pelo seu médico.

Adultos (a partir dos 18 anos)
- 3 semanas nas dores das artroses, exceto se recomendado pelo seu médico.

Se a dor e o inchaço não melhorarem dentro de 7 dias, ou se piorarem, consulte o seu médico.

Se utilizar mais Voltaren Emulgel do que deveria
Se utilizou mais gel do que deveria, elimine o gel em excesso com um papel absorvente.
Caso ingira acidentalmente, ou a sua criança ingira acidentalmente Voltaren Emulgel, ou caso utilize acidentalmente muito mais que a dose recomendada, contacte o seu médico imediatamente.

Caso se tenha esquecido de utilizar Voltaren Emulgel
Se se esqueceu de aplicar Voltaren Emulgel na altura devida, aplique-o logo que possível e depois continue como normalmente. Não aplique uma quantidade a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de utilizar.
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.

Alguns efeitos indesejáveis raros ou muito raros podem ser graves:

Se verificar algum dos seguintes sinais de alergia, PARE o tratamento com Voltaren Emulgel e avise o seu médico ou farmacêutico imediatamente:

- Rash cutâneo, com bolhas ou sem, urticária. (pode afetar entre 1 a 10 pessoas em cada 10.000 pessoas).

- Pieira, falta de ar ou sensação de aperto no peito (asma). (pode afetar menos do que 1 pessoa em cada 10.000 pessoas).

- Edema da face, lábios, boca, língua ou garganta. (pode afetar menos do que 1 pessoa em cada 10.000 pessoas).

Outros efeitos indesejáveis que podem ocorrer são geralmente ligeiros e transitórios (se estiver preocupado fale com um médico ou farmacêutico).

Efeitos indesejáveis frequentes (pode afetar entre 1 a 10 pessoas em cada 100 pessoas)

- Rash cutâneo, comichão, vermelhidão ou descamação da pele.

Efeitos indesejáveis muito raros (pode afetar menos do que 1 pessoa em cada 10.000 pessoas)

- A pele pode estar mais sensível à luz solar. Possíveis sinais são queimadura solar com comichão, inchaço e bolhas.

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 Emulgel

Conservar a temperatura inferior a 25ºC.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

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

Não utilize este medicamento após terminar o prazo de validade impresso na embalagem, após "VAL.:". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O recipiente pressurizado deverá ser protegido da luz solar direta. Não furar ou queimar mesmo quando a embalagem está vazia.

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 Emulgel

- A substância ativa é o diclofenac de dietilamónio. Um grama de gel contém 11,6 mg de diclofenac de dietilamónio (equivalente a 10 mg de diclofenac).
- Os outros componentes são: caprilocaprato de cocoílo, dietilamina, álcool isopropílico, ceteth-20, carbómero 974P, parafina líquida, perfume creme 45 (contém benzoato de benzilo, álcool

benzílico, citral, citronelol, cumarina, d-limonemo, eugenol, farnesol, geraniol e linalol), propilenoglicol (E1520) e água purificada.

Qual o aspeto de Voltaren Emulgel e conteúdo da embalagem

O Voltaren Emulgel é um gel cremoso e homogéneo de cor branca ou praticamente branca, não gorduroso, não mancha. Apresenta-se em bisnagas de alumínio de 40 e 100g e em bisnagas de alumínio laminado de 60g, 100g, 120 g e 150 g. Existe também disponível uma apresentação em recipiente pressurizado de 100 ml.
A bisnaga de 120 g encontra-se disponível com em aplicador.
A bisnaga de 150 g encontra-se disponível com uma tampa de forma triangular para um manuseamento mais fácil, o que ajuda o doente na abertura/fecho da bisnaga. A forma triangular da tampa permite ao doente agarrá-la mais facilmente e o seu sistema de fecho permite abrir/fechar a bisnaga apenas com meia volta.
As bisnagas de 100 g, 120g e 150g também podem estar disponíveis com tampa de aplicador integrado.

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

Fabricantes

Haleon Germany GmbH,
Barthstraße 4,
80339 Munique,
Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em setembro 2026