Folheto informativo: Informação para o utilizador

Voltaren Emulgelex 23,2 mg/g gel
diclofenac 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 dor ou inchaço não melhorar ou se piorar 7 dias, tem de consultar um médico.

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

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

Voltaren Emulgelex contém como substância ativa o diclofenac que pertence a um grupo de medicamentos denominado anti-inflamatórios não esteroides (AINEs). Está especialmente formulado para ser massajado na pele, possuindo uma permeabilidade cutânea aumentada. A substância ativa tem como alvo os tecidos inflamados profundos.

Voltaren Emulgelex é utilizado para aliviar a dor e reduzir a inflamação e o inchaço em numerosas condições dolorosas articulares e musculares.

Voltaren Emulgelex pode ser utilizado no tratamento sintomático (alívio da dor, inflamação e tumefação) de:

Adultos e adolescentes a partir dos 14 anos

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

Alivia rapidamente a dor ligeira a moderada, melhorando a mobilidade do doente e auxiliando na recuperação da função normal.

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 Emulgelex

Não utilize Voltaren Emulgelex
- se tem alergia ao diclofenac,
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 e final da secção 2). Se não tiver a certeza pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

Os sintomas de uma reação alérgica podem incluir pieira, falta de ar (asma), erupção cutânea com pápulas ou urticária, edema (inchaço) da face ou da língua, e corrimento nasal.

- se está no terceiro trimestre da gravidez.
- se tem idade inferior a 14 anos.

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

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Voltaren Emulgelex.

- Não aplicar em peles com cortes, ou feridas abertas, ou em peles com rash ou eczema. Pare o tratamento se 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 Emulgelex é apenas para uso externo. Não utilize na boca. Não engula. Lave as mãos antes de aplicar. Seja cuidadoso de forma a não aplicar Voltaren Emulgelex nos olhos. Se isto acontecer, lave os olhos com água abundante. Consulte o seu médico ou farmacêutico se persistir algum desconforto.

- 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 Emulgelex.

Crianças e adolescentes
Os dados de eficácia e segurança disponíveis sobre o uso em crianças e adolescentes com menos de 14 anos são insuficientes (ver secção Não utilize Voltaren Emulgelex)

Em adolescentes a partir dos 14 anos, se a utilização de Voltaren Emulgelex for necessária por mais de 7 dias para o alívio da dor ou, se os sintomas piorarem recomenda-se a consulta de um médico.

Outros medicamentos e Voltaren Emulgelex
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar 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 Emulgelex se estiver nos últimos 3 meses de gravidez. Não deve utilizar Voltaren Emulgelex 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 Emulgelex 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 Emulgelex não deve ser aplicado no peito de mulheres a amamentar, nem em grandes áreas de pele ou por um período de tempo prolongado.

Informações importantes sobre alguns dos ingredientes de Voltaren Emulgelex:

Este medicamento contém 50 mg de propilenoglicol por cada grama. Pode causar irritação cutânea.

Este medicamento contém butil-hidroxitolueno. Pode causar reações cutâneas locais (por exemplo, dermatite de contacto) ou irritação ocular e das membranas mucosas.

Este medicamento contém fragância com álcool benzílico, citronelol, cumarina, d-limoneno, eugenol, geraniol e linalol, que podem causar reações alérgicas.

3. Como utilizar Voltaren Emulgelex

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.

Quanto Voltaren Emulgelex utilizar

Adultos e adolescentes a partir dos 14 anos

Aplicar Voltaren Emulgelex 2 vezes por dia (de manhã e à noite) na área dolorosa, proporciona um alívio duradouro até 12 horas.

Como aplicar Voltaren Emulgelex

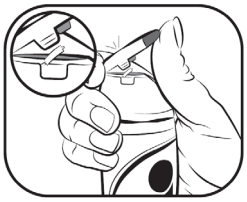
Voltaren Emulgelex é para uso cutâneo apenas.
Para a bisnaga com tampa de rosca ou tampa de forma triangular:

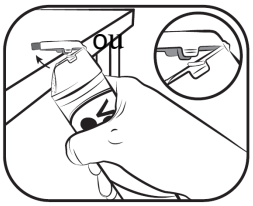
1. Para remover o selo antes da primeira utilização: desenrosque e remova a tampa;
Use o lado contrário da rolha para introduzir, torcer e remover o selo da bisnaga.
2. Aplique suavemente uma pequena quantidade de Voltaren Emulgelex no local da dor ou inchaço, massajando lentamente o gel na pele. A quantidade necessária depende do tamanho da

área dolorosa ou inchada. Geralmente, uma quantidade variando entre uma cereja e uma noz será suficiente. Sentirá um efeito refrescante quando massaja o gel.

3. Lave as mãos após aplicar Voltaren Emulgelex, a menos que estas sejam o local a tratar, de forma a evitar contactos acidentais com a boca ou olhos (ver secção 2).

Para a bisnaga com tampa de abertura fácil:





1. Abra a tampa de abertura fácil.
Use o dedo polegar, um lado da mão ou mesmo um dos lados de uma mesa, para pressionar a parte inferior da tampa de abertura fácil, abrindo-a facilmente. As abas localizadas em cada lado da tampa de abertura fácil (prova de inviolabilidade), irão quebrar quando a tampa for aberta pela primeira vez. Antes da primeira utilização, verifique se as abas laterais estão quebradas.

2. Aperte suavemente a bisnaga e aplique o gel.
Aplique suavemente uma pequena quantidade de gel na área com dor ou inchaço, massajando lentamente o gel na pele. A quantidade necessária irá variar dependendo do tamanho da área afetada; uma quantidade cuja dimensão aproximada varia entre uma cereja e uma noz será suficiente. Ao aplicar o gel na pele, pode notar um leve efeito refrescante. Após a aplicação, lave as mãos de forma a evitar contacto acidental com a boca e olhos, exceto no caso em que estas são o local a tratar (ver secção 2).

3. Pressione a tampa para fechá-la.
Após a utilização, se necessário, remova o excesso de gel que ficou na tampa com um pano ou papel absorvente, até que esta fique visualmente limpa e seca. Para fechar a tampa de abertura fácil, pressione a tampa com os dedos, com um dos lados da mão ou mesmo contra um dos lados de uma mesa, até ouvir um som de "clique". Segure a bisnaga na posição vertical ao abrir ou fechar a tampa de abertura fácil para evitar que o gel verta.

Voltaren Emulgelex é apenas para uso externo.

Após aplicação:
- as mãos devem ser limpas com papel absorvente, e depois lavadas, a menos que estas sejam o local a tratar.
− se for aplicado demasiado gel, o excesso deve ser removido com um papel absorvente.
- 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 Emulgelex

Não utilize Voltaren Emulgelex por mais de:

Adultos e adolescentes a partir dos 14 anos
- 2 semanas nas lesões musculares e articulares (ex. entorses, luxações e contusões) ou tendinites;

Adultos e adolescentes a partir dos 14 anos
- 3 semanas nas dores das artroses.

Um tratamento mais longo pode ser 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 Emulgelex do que deveria
- Se utilizou mais gel do que devia, elimine o gel em excesso com um papel absorvente;
- Se acidentalmente engolir ou uma criança engolir o gel, contactar o seu médico imediatamente.

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

Caso ainda tenha mais 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 Emulgelex e avise o seu médico ou farmacêutico imediatamente:

- Rash cutâneo, com bolhas, 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 que 1 pessoa em cada 10.000 pessoas)

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

Os outros efeitos indesejáveis que podem ocorrer, são geralmente ligeiros, transitórios (se estiver preocupado, fale com o seu médico ou farmacêutico).

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

- Rash cutâneo, vermelhidão da pele, comichão ou ardor da pele

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

- A pele pode ter um aumento da sensibilidade em relação ao sol. Efeitos possíveis são queimadura solar com comichão, inchaço e formação de 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 Emulgelex

Conservar a temperatura inferior a 30ºC.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem e na bisnaga. 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 Voltaren Emulgelex

A substância ativa é o diclofenac dietilamónio. Cada grama de gel contém 23,2 mg de diclofenac dietilamónio, correspondendo a 20 mg de diclofenac de sódio.

Os outros excipientes são: álcool isopropílico, propilenoglicol (E1520), Caprilocaprato de cocoílo, parafina líquida, éter cetostearílico de macrogol, carbómero, dietilamina, álcool oleico, perfume, butil-hidroxitolueno (E321), água purificada.

Qual o aspeto de Voltaren Emulgelex e conteúdo da embalagem

O Voltaren Emulgelex é um gel cremoso de cor branca a praticamente branca, refrescante, não gorduroso, não mancha.
Está disponível em bisnagas de 50, 60, 100, 120, 150 e 180 g.

Para a bisnaga com tampa de forma triangular:
As bisnagas com conteúdo igual ou superior a 75 g podem também estar disponíveis 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.

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

Este folheto foi revisto pela última vez em