APROVADO EM
05-09-2011
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO: Informação para o utilizador

Voltaren Emulgelex, 23,2 mg/g, gel
Diclofenac dietilamónio

Este folheto contém informações importantes para si. Leia-o atentamente.
Utilize sempre Voltaren Emulgelex de acordo com o descrito neste folheto ou como indicado pelo seu farmacêutico. Deverá falar com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.
- Este medicamento pode ser adquirido sem receita médica. No entanto, é necessário utilizar Voltaren Emulgelex com precaução para obter os devidos resultados. Tenha em atenção que este folheto é regularmente revisto com informação actual relativa ao seu medicamento. Por favor, considere a data que consta no final do folheto.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso precise de mais esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Em caso de agravamento ou persistência dos sintomas após 7 dias, consulte o seu médico.
- Se detectar efeitos secundários que o preocupem (mesmo efeitos secundários não mencionados neste folheto), informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:
1. O que é Voltaren Emulgelex e para que é utilizado
2. Antes de utilizar Voltaren Emulgelex
3. Como utilizar Voltaren Emulgelex
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Voltaren Emulgelex
6. Outras informações

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

Voltaren Emulgelex contém como substância activa 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 activa 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 tumefacção) de:
1) Dores musculares ligeiras a moderadas;
2) Inflamações pós-traumáticas dos tendões, ligamentos, músculos e articulações (entorses, luxações e contusões);

APROVADO EM
05-09-2011
INFARMED

3) Formas localizadas de reumatismo degenerativo: osteoartrose das articulações periféricas e coluna vertebral.

Voltaren Emulgelex destina-se a ser usado por adultos e crianças a partir dos 12 anos de idade.

2. Antes de utilizar Voltaren Emulgelex

Não utilize Voltaren Emulgelex
- se é alérgico (hipersensibilidade) ao diclofenac ou a outros medicamentos utilizados no tratamento da dor, febre ou inflamação, tais como ibuprofeno, ou ácido acetilsalicílico (também utilizado para prevenir a coagulação sanguínea), ou a algum dos ingredientes deste medicamento (ver secção 6 e final da secção 2). Se não tiver a certeza pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

Os sintomas de uma reacção 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 algumas destas condições se aplicam a si, não utilize Voltaren Emulgelex

Tome especial cuidado com Voltaren Emulgelex
- NÃO aplicar em peles com cortes, ou feridas abertas, ou em peles com rash ou eczema.

- 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.

Segurança cutânea dos AINE: têm sido muito raramente notificadas reacções cutâneas graves, algumas das quais fatais, incluindo dermatite esfoliativa, sindroma de Stevens- Johnson e necrólise epidérmica tóxica, associadas à administração de AINEs (ver secção 4.8). Aparentemente o risco de ocorrência destas reacções é maior no inicio do tratamento, sendo que na maioria dos casos estas reacções se manifestam durante o primeiro mês de tratamento. Voltaren Emulgelex deve ser interrompido aos primeiros sinais de rash, lesões mucosas ou outras manifestações de hipersensibilidade.

APROVADO EM
05-09-2011
INFARMED

Caso tenha mais dúvidas, consulte o seu médico ou farmacêutico, antes de utilizar Voltaren Emulgelex.

Crianças (com menos de 12 anos de idade)
NÃO utilizar Voltaren Emulgelex em crianças com menos de 12 anos de idade.

Tomar outros medicamentos com Voltaren Emulgelex
Consulte o seu médico ou farmacêutico se está a tomar, esteve a tomar recentemente, ou está a planear começar a tomar qualquer outro medicamento, incluindo medicamentos não sujeitos a receita médica.

Os anti-inflamatórios não esteróides (AINE) podem diminuir a eficácia dos diuréticos assim como de outros medicamentos anti-hipertensores. Nalguns doentes com função renal diminuída (ex: doentes desidratados ou idosos com comprometimento da função renal) a co-administração de um IECA ou AAII e agentes inibidores da ciclo-oxigenase pode ter como consequência a progressão da deterioração da função renal, incluindo a possibilidade de insuficiência renal aguda, que é normalmente reversível. A ocorrência destas interacções deverá ser tida em consideração em doentes a fazer a aplicação de diclofenac de dietilamónio, sobretudo se for em zonas extensas da pele e por tempo prolongado, em associação com IECA ou AAII. Consequentemente, esta associação medicamentosa deverá ser utilizada com precaução, sobretudo em doentes idosos. Os doentes devem ser adequadamente hidratados e deverá ser analisada a necessidade de monitorizar a função renal após o início da terapêutica concomitante, e periodicamente desde então.

Gravidez e aleitamento
Não utilize Voltaren Emulgelex se estiver grávida, especialmente durante o último trimestre da gravidez, uma vez que pode prejudicar o seu bebé, ou causar problemas durante o parto.

Não utilize Voltaren Emulgelex se estiver a amamentar.

Se estiver grávida ou a amamentar, peça conselho ao seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Efeitos dos outros ingredientes:
Voltaren Emulgelex contém:
- propilenoglicol, o qual pode provocar uma ligeira irritação cutânea em algumas pessoas;
- butil-hidroxitolueno, o qual pode provocar reacções cutâneas locais (por exemplo, dermatites de contacto) ou irritação nos olhos e membranas mucosas.

3.Como utilizar Voltaren Emulgelex

APROVADO EM
05-09-2011
INFARMED

Utilize sempre este medicamento exactamente como descrito no folheto ou como o seu farmacêutico lhe indicou. Deverá falar com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Quanto Voltaren Emulgelex utilizar:
Adultos e adolescentes a partir dos 12 anos:
Aplicar Voltaren Emulgelex 2 vezes por dia na área dolorosa, de preferência de manhã e à noite.

Como aplicar Voltaren Emulgelex
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. 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).

Voltaren Emulgelex é apenas para uso externo.

Durante quanto tempo deverá utilizar Voltaren Emulgelex
Não utilize Voltaren Emulgelex por mais de:
- 2 semanas nas lesões musculares e articulares (ex. entorses, luxações e contusões) ou tendinites;
- 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 utilizou mais Voltaren Emulgelex do que devia:
- Se utilizou mais gel do que devia, elimine o gel excessivo com um lenço;
- Se acidentalmente engolir ou uma criança engolir o gel, contactar o seu médico imediatamente.

Se se esqueceu 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.

APROVADO EM
05-09-2011
INFARMED

Caso tenha mais dúvidas sobre a utilização deste medicamento, consulte o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Tal como todos os medicamentos, o Voltaren Emulgelex pode causar efeitos secundários, em algumas pessoas.

Alguns efeitos secundários raros ou muito raros podem ser graves

Se verificar algum dos seguintes sinais, PARE o tratamento com Voltaren Emulgelex e avise o seu médico ou farmacêutico:

- *Rash* cutâneo, com bolhas, urticária. (é possível que possa ocorrer em 1 a 10 pessoas em cada 10.000)

- Reacções alérgicas como pieira, falta de ar ou sensação de aperto no peito (asma). (estes efeitos secundários podem ocorrer em menos que 1 pessoa em cada 10.000)

- Edema da face, lábios, língua ou garganta. (podem ocorrer em menos do que 1 pessoa em cada 10.000).

Os outros efeitos secundários que podem ocorrer, são geralmente ligeiros, transitórios e pouco perturbadores (se tiver preocupado, fale com o seu médico ou farmacêutico).

Efeitos secundários frequentes:
(com probabilidade de afectar 1 a 10 em cada 100 doentes)

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

Efeitos secundários muito raros:
(com probabilidade de afectar menos que 1 pessoa em cada 10.000)

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

Caso detecte efeitos secundários que o preocupem (mesmo que não mencionados neste folheto) informe o seu médico ou farmacêutico.

5. Como conservar Voltaren Emulgelex

- Guarde o Voltaren Emulgelex fora do alcance e da vista das crianças.

APROVADO EM
05-09-2011
INFARMED

- Não utilize após terminar o prazo de validade inscrito na embalagem e na bisnaga.
- Este medicamento não necessita de condições especiais de conservação.
- Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. Outras informações

A substância activa é o diclofenac dietilamónio. Cada grama de gel contém 23,2 mg de diclofenac dietilamónio.

Os outros ingredientes são: álcool isopropílico, propilenoglicol, Caprilocaprato de cocoílo, parafina líquida, Éter cetostearílico de macrogol, carbomero, dietilamina, álcool oleico, aroma de eucalipto, butil-hidroxitolueno, água purificada.

Qual o aspecto 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 60, 100 e 120g.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:
Novartis Consumer Health – Produtos Farmacêuticos e Nutrição, Lda.
Rua do Centro Empresarial, Edf 8
Quinta da Beloura
2710-693 Sintra

Fabricante:
Novartis Consumer Health GmbH
Zielstattstrasse 40
81379 Munique
Alemanha

Data de aprovação do Folheto: