

FOLHETO INFORMATIVO

FLECTOR Tissugel 140 mg sistema transdérmico
Diclofenac de sódio

Antes de usar o FLECTOR Tissugel, leia atentamente este folheto, que lhe dará informações para a sua correcta utilização. Se tiver dúvidas, não hesite em consultar o seu médico ou o seu farmacêutico.

FLECTOR Tissugel: o que é e como se apresenta?

O FLECTOR Tissugel apresenta-se em embalagens de 2, 5 e 10 sistemas, doseados a 180 mg de Diclofenac hidroxietilpirrolidina (equivalente a 140 mg de Diclofenac sódico), para aplicação tópica. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Como é que actua o FLECTOR Tissugel?

O sal de Diclofenac hidroxietilpirrolidina facilita a absorção cutânea e a concentração da substância activa na zona afectada, induzindo o rápido aparecimento da acção farmacológica característica do diclofenac: acção anti-inflamatória, anti-edematosa e analgésica.

Títular da Autorização de Introdução no Mercado:

Laboratórios Delta, LDA.
Rua Direita de Massamá, 148
2745-751 MASSAMÁ

Em que situações posso usar FLECTOR Tissugel?

Alívio sintomático (alívio da dor, inflamação e tumefacção) de:

- Dores musculares ligeiras a moderadas (mialgia e contracturas musculares);
- Inflamações pós- traumáticas dos tendões, ligamentos, músculos e articulações (tendinite, bursite, epicondilite, periartrite, entorse, luxação e contusão);
- Patologia pós-traumática (lesões desportivas associadas a contusões ou dores pós-traumáticas);
- Formas localizadas de reumatismo degenerativo: osteoartrose das articulações periféricas e coluna vertebral.

Em que situações não posso usar FLECTOR Tissugel?

Este medicamento não deve ser usado se tiver hipersensibilidade individual ao diclofenac ou a qualquer um dos excipientes, ao ácido acetilsalicílico e outros fármacos anti-inflamatórios não esteróides, ao isopropanol. Insuficiência cardíaca descompensada. Gravidez e lactação.

Quais são os efeitos indesejáveis que FLECTOR Tissugel pode provocar?

Não se encontram relatadas reacções indesejáveis sistémicas no decurso da utilização tópica do diclofenac hidroxietilpirrolidina. Localmente, o FLECTOR Tissugel é bem tolerado pela ausência de capacidade de sensibilização e/ou irritativa. Muito raramente podem ocorrer reacções bolhosas incluindo o síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica.

No entanto, se verificar qualquer efeito indesejável mais grave ou diferente, este deverá ser imediatamente comunicado ao seu médico.

Posso utilizar FLECTOR Tissugel ao mesmo tempo que outros medicamentos?

As investigações clínicas realizadas com FLECTOR Tissugel utilizado concomitantemente com fármacos anti-inflamatórios esteróides e outros (salazopirina, hidroxiquinolina, etc) não colocaram em evidência fenómenos de interação. Não é todavia de excluir a possibilidade de competição entre o diclofenac absorvido e outros fármacos com grande ligação às proteínas plasmáticas.

Diuréticos, Inibidores da Enzima de Conversão da Angiotensina (IECA) e Antagonistas da Angiotensina II (AAII): 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 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 interações deverá ser tida em consideração em doentes a fazer a aplicação de Flector Tissugel (diclofenac hidroxietilpirrolidina), 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.

Que precauções especiais devo ter ao aplicar FLECTOR Tissugel?

O FLECTOR Tissugel é aplicado sobre a pele na ausência de lesões ou afecções dermatológicas em fase activa.

Na medida em que existe a possibilidade de absorção cutânea de FLECTOR Tissugel, não é possível excluir a ocorrência de efeitos sistémicos. O risco de ocorrência destes efeitos depende, entre outros factores, da superfície exposta, quantidade aplicada e tempo de exposição.

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

É possível a utilização de FLECTOR Tissugel em caso de gravidez e aleitamento?

O FLECTOR Tissugel não deve ser utilizado em caso de gravidez e durante o aleitamento.

Quais os efeitos de FLECTOR Tissugel em crianças?

O FLECTOR Tissugel não deve ser utilizado em crianças.

Durante a utilização de FLECTOR Tissugel posso conduzir ou utilizar máquinas?

O FLECTOR Tissugel não interfere com a capacidade de condução e com o uso de máquinas.

FLECTOR Tissugel contém algum componente particular que eu deva conhecer antes de iniciar o tratamento?

O FLECTOR Tissugel contém os seguintes excipientes: Gelatina, Polivinilpirrolidona, Solução de sorbitol a 70%, Caulino pesado, Dióxido de Titânio (E171), Propilenoglicol, Para hidroxibenzoato de metilo (E218), Para hidroxibenzoato de propilo (E216), Edetato dissódico, Ácido tartárico, Di-hidroxiálumínio aminoacetato, Carmelose, Poliacrilato sódico, 1,3-Butilenoglicol, Polissorbato 80, Aroma, Água purificada, Feltro sintético e Película de polipropileno.

O propilenoglicol pode causar irritação cutânea.

O para hidroxibenzoato de metilo (E218) e o para hidroxibenzoato de propilo (E216) podem causar reacções alérgicas (possivelmente retardadas).

Como deverei utilizar o FLECTOR Tissugel?

O FLECTOR Tissugel deve ser aplicado na pele 2 vezes ao dia, de manhã e à noite, sobre a zona a tratar por um período não superior a 14 dias.

Quando o FLECTOR se aplica em articulações móveis, pode ser conveniente o uso de uma manga elástica sobre o sistema.

E se tomar uma dose excessiva?

Não foram até agora relatados casos de sobredosagem com o FLECTOR Tissugel.

Que mais deverei saber sobre este medicamento?

- Comunique sempre ao seu médico ou ao seu farmacêutico quaisquer efeitos indesejáveis que ocorram e que não estejam referidos neste folheto.

- Verifique o prazo de validade inscrito na embalagem ou no recipiente. Nunca utilize medicamentos depois de ter sido ultrapassado esse prazo.

Em que condições deverei guardar o FLECTOR Tissugel?

Manter FLECTOR Tissugel fora do alcance e da vista das crianças.

Deve guardar o FLECTOR Tissugel na sua embalagem de origem, mantendo as saquetas bem fechadas. Após a primeira abertura, há um prazo de validade de 3 meses, se a saqueta estiver correctamente fechada.

Data da última revisão aprovada do folheto:
