

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Dolacen

Diclofenac sódico 50 mg

Comprimido gastrorresistente

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros, o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Dolacen e para que é utilizado
2. Antes de tomar Dolacen
3. Como tomar Dolacen
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Dolacen
6. Outras informações

1. O QUE É DOLACEN E PARA QUE É UTILIZADO

Dolacen pertence a um grupo de medicamentos designados por anti-inflamatórios não esteróides (AINEs), que são utilizados no tratamento da dor e da inflamação.

Dolacen alivia os sintomas da inflamação, nomeadamente, edema e dor, para além de reduzir a febre. Não exerce qualquer efeito sobre as causas da inflamação ou da febre.

Dolacen pode ser utilizado nas seguintes situações:

Tratamento sintomático de:

- formas inflamatórias e degenerativas de reumatismo: artrite reumatóide, espondilite anquilosante, osteoartrose e espondilartrose, síndromes dolorosas da coluna vertebral, reumatismo extra-articular;
- dor, inflamação e edema pós-traumáticos e pós-operatórios, por exemplo, na sequência de cirurgia estomatológica ou ortopédica;
- patologias dolorosas e/ou inflamatórias em ginecologia, por exemplo, dismenorreia ou anexite.

Se tiver alguma questão acerca de como Dolacen funciona ou porque é que lhe foi prescrito, contacte o seu médico assistente.

Dolacen pode igualmente ser utilizado no tratamento de outras doenças, conforme indicação do seu médico assistente.

2. ANTES DE TOMAR DOLACEN

Siga cuidadosamente todas as indicações que o seu médico ou farmacêutico lhe deu. Elas podem ser diferentes da informação contida neste folheto.

Não tome Dolacen

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao diclofenac sódico ou a qualquer outro componente de Dolacen.
- se tem úlcera gástrica ou intestinal.
- se tem hemorragia cerebrovascular ou outras hemorragias activas, problemas na formação de células sanguíneas ou problemas de coagulação não deve tomar medicamentos anti-inflamatórios não esteróides (AINEs) (ex. ácido acetilsalicílico, ibuprofeno e diclofenac).
- se alguma vez teve uma reacção alérgica após tomar medicamentos para tratar a inflamação ou a dor (por ex.: diclofenac, ácido acetilsalicílico ou ibuprofeno). As reacções podem incluir asma, corrimento nasal, eritema cutâneo, inchaço da cara. Se achar que pode ser alérgico, fale com o seu médico.
- se tem hemorragia gastrointestinal, cujos sintomas podem incluir sangue nas fezes ou fezes negras.
- se sofre de uma doença grave do fígado ou rins.
- se sofre de insuficiência cardíaca grave.
- se se encontra nos últimos três meses de gravidez.

Se alguma destas condições se aplica a si, contacte o seu médico e não tome Dolacen. O seu médico decidirá se este medicamento é indicado para si.

Tome especial cuidado com Dolacen

- se estiver a tomar Dolacen simultaneamente com outros medicamentos anti-inflamatórios incluindo ácido acetilsalicílico, corticosteróides, anti-trombóticos ou ISRS (ver “Ao tomar Dolacen com outros medicamentos”).
- se alguma vez tiver tido problemas gastrointestinais, tais como úlcera de estômago, hemorragia ou fezes negras ou se teve mal-estar gástrico ou azia após tomar medicamentos anti-inflamatórios no passado.
- se tiver asma ou febre dos fenos (rinite alérgica sazonal).
- se tem uma inflamação do cólon (colite ulcerosa) ou do tracto intestinal (doença de Crohn).
- se tem ou tiver tido problemas cardíacos ou pressão arterial elevada.
- se tem problemas hepáticos ou renais.
- se estiver desidratado (p. ex. por doença, diarreia, antes ou após uma cirurgia importante).
- se tem pés inchados sem causa traumática associada.
- se tem alterações da coagulação sanguínea ou outras doenças do sangue, incluindo uma

condição hepática rara designada por porfíria hepática.

- se tem lúpus eritematoso ou outras doenças mistas do tecido conjuntivo.

Se algumas destas condições se aplicam a si, fale com o seu médico antes de tomar Dolacen.

- Dolacen pode reduzir os sintomas de uma infecção (p. ex. dor de cabeça, temperatura elevada). Assim pode tornar uma infecção mais difícil de detectar e tratar adequadamente. Se se sentir mal e necessitar de consultar um médico, lembre-se de referir que está a tomar Dolacen.

Em casos muito raros, Dolacen, como outros medicamentos anti-inflamatórios, pode causar reacções alérgicas cutâneas graves (p. ex. rash). Assim informe imediatamente o seu médico se sentir alguma destas reacções.

Os medicamentos tais como Dolacen podem estar associados a um pequeno aumento do risco de ataque cardíaco (enfarte do miocárdio) ou Acidente Vascular Cerebral (AVC). O risco é maior com doses mais elevadas e em tratamentos prolongados. Não deve ser excedida a dose recomendada nem a duração do tratamento.

Se tem problemas cardíacos, sofreu um AVC ou pensa que pode estar em risco de vir a sofrer destas situações (por exemplo, se tem pressão sanguínea elevada, diabetes, elevados níveis de colesterol ou é fumador) deverá aconselhar-se sobre o tratamento com o seu médico ou farmacêutico.

Crianças e adolescentes

Não se recomenda a utilização de Dolacen em crianças e adolescentes com idade inferior a 14 anos.

Idosos

Os doentes idosos poderão ser mais sensíveis aos efeitos de Dolacen que outros adultos. Assim, os doentes idosos devem seguir as indicações do seu médico com especial cuidado e tomar o mínimo número de comprimidos de Dolacen possível para o alívio dos sintomas. É particularmente importante que os doentes idosos comuniquem imediatamente ao seu médico assistente quaisquer efeitos indesejados.

Insuficiência renal e hepática: Devem ser tomadas precauções quando se administra um AINE a doentes com insuficiência renal e hepática. Em doentes com disfunção renal e hepática ligeira a moderada a dose inicial deve ser reduzida. Não se deve administrar diclofenac a doentes com insuficiência renal e/ou hepática grave.

Ao tomar Dolacen com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

É particularmente importante informar o seu médico se estiver a tomar algum dos

medicamentos a seguir indicados:

- lítio ou inibidores selectivos da recaptação da serotonina (ISRS) (medicamentos usados para tratar alguns tipos de depressão);
- digoxina (um medicamento usado para problemas cardíacos);
- diuréticos (medicamentos utilizados para aumentar a quantidade de urina);
- inibidores da ECA ou beta-bloqueantes (classes de medicamentos usados para tratar a pressão arterial elevada);
- outros medicamentos anti-inflamatórios como o ácido acetilsalicílico ou ibuprofeno;
- corticosteróides (medicamentos usados para proporcionar alívio a áreas inflamadas do corpo);
- anticoagulantes (medicamentos utilizados para evitar a coagulação sanguínea);
- medicamentos utilizados no tratamento da diabetes, à excepção de insulina;
- metotrexato (um medicamento usado no tratamento de alguns tipos de cancro ou artrite);
- ciclosporina e tacrolímus (medicamentos usados primariamente em doentes que receberam um transplante de órgãos);
- alguns medicamentos usados no tratamento contra a infecção (antibióticos à base de quinolona);
- probenecide;
- sulfonpirazona (um medicamento usado no tratamento da gota) ou voriconazol (um medicamento usado para tratar infecções fúngicas);
- fenitoína (um medicamento usado no tratamento de convulsões).

Ao tomar Dolacen com alimentos e bebidas

Os comprimidos de Dolacen devem ser engolidos inteiros com um copo de água. Devem ser tomados, preferencialmente, antes das refeições ou em jejum e não devem ser divididos ou mastigados.

Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento. Informe o seu médico assistente caso esteja grávida ou pense que pode estar grávida. Não deve tomar Dolacen durante a gravidez a não ser que seja absolutamente necessário.

Durante o 1º e 2º trimestre de gravidez, Dolacen não deverá ser utilizado a não ser que seja estritamente necessário. Se Dolacen for usado por mulheres que estejam a tentar engravidar, ou durante o 1º e 2º trimestre de gravidez, a dose administrada deverá ser a menor e durante o mais curto espaço de tempo possível.

Tal como outros medicamentos anti-inflamatórios, não deve tomar Dolacen durante os últimos 3 meses de gravidez, pois tal poderá provocar lesões no feto ou complicações no parto.

Dolacen poderá dificultar as suas tentativas de engravidar. Não deverá tomar Dolacen, a menos que seja absolutamente necessário, caso planeie engravidar ou se tem dificuldades em engravidar.

Deverá informar o seu médico se estiver a amamentar. Não deverá amamentar se estiver a tomar Dolacen, pois isto poderá prejudicar a sua criança.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Em casos raros, os doentes a tomar Dolacen podem sentir alguns efeitos como tonturas, sonolência ou perturbações da visão. Se sentir algum destes efeitos, não deve conduzir veículos, utilizar máquinas ou executar quaisquer tarefas que requeiram uma atenção cuidadosa. Informe o seu médico assistente logo que possível se detectar tais efeitos.

Informações importantes sobre alguns dos componentes de Dolacen

Dolacen contém menos de que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente “isento de sódio”. Dolacen contém lactose mono-hidratada, se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. COMO TOMAR DOLACEN

Tomar Dolacen sempre de acordo com as indicações do médico. Não exceda a dose recomendada nem a duração do tratamento. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Como recomendação geral, a dose deve ser individualmente ajustada e administrada a dose eficaz mais baixa pelo período de tempo mais curto possível.

Os efeitos indesejáveis podem ser minimizados utilizando a menor dose eficaz durante o menor período de tempo necessário para controlar os sintomas (ver secção Tome especial cuidado com Dolacen).

Adultos

No início do tratamento, a dose diária é geralmente de 100 a 150 mg. A dose diária total deverá ser, regra geral, repartida em 2 a 3 doses.

Nos casos de dor menstrual, inicie o tratamento com uma dose de 50 mg a 100 mg logo que sentir os primeiros sintomas. Mantenha a dose de 50 mg, até um máximo de três vezes por dia, durante alguns dias, conforme necessário. Se a dose diária máxima de 150 mg não proporcionar suficiente alívio da dor durante 2 a 3 períodos menstruais, o seu médico poderá recomendar que tome até 200 mg por dia nos períodos menstruais seguintes. Não exceda a dose de 200 mg por dia.

Crianças e adolescentes

Dada a concentração dos comprimidos de Dolacen o medicamento não está recomendado para uso em crianças e adolescentes com idade inferior a 14 anos.

Insuficiência renal e hepática

Devem ser tomadas precauções quando se administra um AINE a doentes com insuficiência renal e hepática. Em doentes com disfunção renal e hepática ligeira a moderada a dose inicial deve ser reduzida. Não se deve administrar diclofenac a doentes com insuficiência renal e/ou hepática grave (ver secção Não tome Dolacen).

Durante quanto tempo deve tomar Dolacem

Siga exactamente as indicações do seu médico.

Se tomar mais Dolacem do que deveria

Se tiver tomado, acidentalmente, mais Dolacem do que deveria, informe o seu médico ou dirija-se a uma urgência hospitalar imediatamente. Pode necessitar de assistência médica.

Caso se tenha esquecido de tomar Dolacem

Se se esqueceu de tomar uma dose, tome-a logo que possível. Se for quase altura da dose seguinte simplesmente retome o seu esquema de dosagem habitual. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Dolacem pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Os medicamentos tais como Dolacem podem estar associados a um pequeno aumento do risco de ataque cardíaco (enfarte do miocárdio) ou AVC.

Alguns efeitos secundários raros ou muito raros podem ser graves:

Efeitos com probabilidade de afectarem entre menos de 1 a 10 em cada 10.000 doentes:

- Hemorragias ou hematomas não usuais.
- Febre elevada ou dor de garganta persistente.
- Reacções alérgicas com inchaço da face, lábios, boca, língua ou garganta, frequentemente associados com eritema e comichão, o que poderá causar dificuldade em engolir, hipotensão (pressão arterial baixa), desmaios. Pieira e sensação de falta de ar (sinais de asma).
- Dor no peito (sinais de ataque cardíaco).
- Dores de cabeça graves e súbitas, náuseas, tonturas, sonolência, edemaciamento, incapacidade ou dificuldade em falar, paralisia (sinais de um ataque cerebrovascular).
- Pescoço rígido (sinais de meningite viral).
- Convulsões.
- Hipertensão (pressão arterial elevada).
- Pele vermelha ou púrpura (possíveis sinais de inflamação dos vasos sanguíneos). Eritema cutâneo com bolhas, inchaço dos lábios, olhos ou boca.
 - Inflamação da pele com descamação.
- Dor de estômago grave, fezes negras ou com sangue. Vômitos com sangue.
- Amarelecimento da pele ou olhos (sinais de hepatite/insuficiência hepática).
- Sangue na urina, excesso de proteínas na urina, diminuição acentuada de produção de urina (sinais de problemas nos rins),

Se sentir alguns destes sintomas, avise imediatamente o seu médico.

Alguns efeitos secundários são frequentes:

Efeitos com probabilidade de afectarem entre menos de 1 e 10 em cada 100 doentes: Dor de cabeça, tonturas, náuseas, vômitos, diarreia, indigestão, dor abdominal, flatulência, perda de apetite, alterações da função hepática. (p. ex. níveis das transaminases) e eritema cutâneo.

Alguns efeitos secundários são raros:

Efeitos com probabilidade de afectarem 1 a 10 em cada 10.000 doentes: Sonolência, dor de estômago, inchaço dos braços, mãos, pernas e pés (edema).

Alguns efeitos secundários são muito raros:

Efeitos com probabilidade de afectarem menos de 1 em cada 10.000 doentes: Desorientação, depressão, dificuldades em dormir, pesadelos, irritabilidade, distúrbios psicóticos, tremor ou edemaciamento das mãos e dos pés, perturbações da memória, ansiedade, tremores, alterações do paladar, perturbações da visão ou audição, obstipação, aftas, úlcera do esófago (o tubo que transporta a comida da garganta para o estômago), palpitações, perda de cabelo, vermelhidão, inchaço e formação de bolhas na pele (devido à sensibilidade aumentada ao sol).

Informe o seu médico se sentir algum destes efeitos secundários.

Se algum destes efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR DOLACEN

Conservar na embalagem de origem, em local seco a temperatura inferior a 30°C.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não tome Dolacen após o prazo de validade impresso na embalagem, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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

Qual a composição de Dolacen

- A substância activa é o diclofenac (sob a forma sódica).

Cada comprimido contém 50 mg de diclofenac (sob a forma sódica).

- Os outros componentes são:

Núcleo: amido de milho, povidona, lauril sulfato de sódio, talco, estearato de magnésio, lactose mono-hidratada.

Revestimento: Hidroxipropilmetilcelulose, óxido de ferro amarelo, óxido de ferro vermelho, dióxido de titânio, propilenoglicol, acetofalato de celulose, cera de carnaúba e dietilftalato.

Qual o aspecto de Dolacen e conteúdo da embalagem

Dolacen apresenta-se sob a forma de comprimido gastrorresistente, acondicionados em blister de PVC/Alumínio. Embalagem de 60 unidades.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratórios Inpharma
Indústria farmacêutica, S.A.
Apartado 472, Praia
Cabo Verde
Telefone: (00238) 2 62 71 62
Fax: (00238) 2 62 71 91
E-mail: inpharma@inpharma.cv

Este folheto foi revisto pela última vez em Janeiro de 2012