

## 1. NOME DO MEDICAMENTO

Diclofenac Farmoz, 140 mg, emplastro medicamentoso

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada emplastro medicamentoso com 10 cm x 14 cm de tamanho contém 180 mg de diclofenac epolamina equivalentes a 140 mg de diclofenac sódico.

### Excipientes com efeito conhecido:

para-hidroxibenzoato de metilo (E218 ): 14 mg

para-hidroxibenzoato de propilo (E216): 7 mg

propilenoglicol: 420 mg

Quantidades por emplastro.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Emplastro medicamentoso com 10 cm x 14 cm de tamanho.

Cola de cor branca a amarela pálida com espalhamento em camada uniforme, em suporte não tecido.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Indicações terapêuticas

Tratamento sintomático local da dor e da inflamação de origem reumática ou traumática, que afeta articulações, músculos, tendões ou ligamentos.

### 4.2 Posologia e modo de administração

Apenas para uso cutâneo.

### Posologia

Um (1) emplastro medicamentoso deve ser aplicado na área mais dolorosa uma ou duas vezes por dia.

### Duração do tratamento

Diclofenac Farmoz deverá ser utilizado durante o menor tempo possível para controlar os sintomas. A duração máxima do tratamento é de 14 dias consecutivos.

### Idosos

Este medicamento deverá ser utilizado com precaução em doentes idosos pois são mais propensos a acontecimentos adversos. Ver também a secção 4.4.

### Crianças e adolescentes com idade inferior a 16 anos

Os dados de segurança e eficácia existentes em crianças e adolescentes com idade inferior a 16 anos são insuficientes (ver também secção 4.3 Contraindicações).

Em adolescentes com idade igual ou superior a 16 anos, Se for necessária a utilização deste produto durante mais de 7 dias para o alívio da dor ou se os sintomas se agravarem, o doente/ou os pais do adolescente são aconselhados a consultar um médico.

### Doentes com compromisso renal ou hepático

Para o tratamento com Diclofenac Farmoz de doentes com compromisso renal ou hepático ver secção 4.4.

### Modo de administração

Corte a saqueta que contém o emplastro medicamentoso tal como indicado. Retire um emplastro medicamentoso, retire a película plástica utilizada para proteger a superfície adesiva e aplique na articulação ou na área corporal dorida. Se necessário, o emplastro medicamentoso pode ser mantido em posição utilizando uma ligadura elástica. Feche cuidadosamente a saqueta com o fecho deslizante. O emplastro medicamentoso deve ser utilizado inteiro.

#### 4.3 Contraindicações

Este medicamento é contraindicado nos seguintes casos:

- Hipersensibilidade ao diclofenac, ácido acetilsalicílico ou outros anti-inflamatórios não-esteroides (AINEs) ou a qualquer dos excipientes mencionados na secção 6.1.
- Em doentes que sofreram anteriormente um ataque de asma, urticária ou rinite aguda quando tomaram ácido acetilsalicílico ou qualquer outro anti-inflamatório não-esteróide (AINE)
- Em pele danificada, qualquer que seja a lesão envolvida: dermatite exsudativa, eczema, lesão infetada, queimadura ou ferida.
- A partir do início do 6º mês de gravidez (ver secção 4.6 Gravidez e aleitamento).
- Em doentes com úlcera péptica ativa.
- Crianças e adolescentes com idade inferior a 16 anos.

#### 4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

- O emplastro medicamentoso deve ser aplicado apenas sobre pele intacta, sem patologia e não em pele ferida ou com lesões abertas, e não deve ser utilizado durante o banho ou duche.
- O emplastro medicamentoso não deve entrar em contacto nem ser aplicado nos olhos ou membranas mucosas.
- Não deve ser utilizado em conjunto com um penso oclusivo.
- O tratamento deve ser interrompido imediatamente caso se desenvolva uma erupção cutânea após a aplicação do emplastro medicamentoso.
- Nenhum outro medicamento contendo diclofenac ou qualquer outro anti-inflamatório não esteroide (AINE) deve ser utilizado concomitantemente, nem tópica nem sistemicamente.
- A possibilidade de ocorrência de acontecimentos adversos sistémicos resultantes da aplicação de diclofenac tópico não pode ser excluída se a preparação for utilizada durante um período prolongado (ver a informação do produto relativa às formas sistémicas de diclofenac). Embora os efeitos sistémicos esperados sejam mínimos, o emplastro deve ser utilizado com precaução em doentes com compromisso renal, cardíaco ou hepático, história de úlcera péptica ou doença inflamatória intestinal ou diátese hemorrágica. Os anti-inflamatórios não-esteroides devem ser utilizados com precaução em doentes idosos, pois são mais propensos a acontecimentos adversos.
- Este medicamento contém metil para-hidroxibenzoato e propil para-hidroxibenzoato. Pode causar reações alérgicas (possivelmente retardadas). Também contém propilenoglicol, que pode causar irritação da pele.
- Os doentes devem ser aconselhados a evitar a exposição à luz solar ou a radiação de solário, de modo a reduzir o risco de fotossensibilização.
- Podem ocorrer broncoespasmos em doentes que sofrem de ou com história prévia de asma brônquica ou doença alérgica ou alergia ao ácido acetilsalicílico ou a outro AINE. O emplastro medicamentoso deverá ser utilizado com precaução em doentes com ou sem asma crónica, que tenham sofrido anteriormente um ataque de asma, urticária ou rinite aguda quando tomaram ácido acetilsalicílico ou qualquer outro agente anti-inflamatório não-esteróide (ver secção 4.3 Contraindicações). De modo a minimizar a ocorrência de efeitos indesejáveis, é recomendada a dose mínima eficaz durante o menor tempo necessário para controlar os sintomas, sem exceder a duração de utilização máxima aprovada de 14 dias (ver secções 4.2 e 4.8).

#### 4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Uma vez que a absorção sistémica do diclofenac durante a utilização recomendada dos emplastos medicamentosos é muito baixa, o risco de desenvolver interações medicamentosas clinicamente relevantes é negligenciável.

#### 4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

### Gravidez

A concentração sistémica de diclofenac é mais baixa após administração tópica, comparativamente às formulações orais.

No que diz respeito à experiência de tratamento com formas farmacêuticas de AINEs de administração sistémica, é recomendado o seguinte:

A inibição da síntese das prostaglandinas pode afetar negativamente a gravidez e/ou o desenvolvimento embrionário/fetal. Dados de estudos epidemiológicos sugerem um aumento do risco de aborto e de malformação cardíaca e gastrosquise após a utilização de um inibidor da síntese das prostaglandinas no início da gravidez. O risco absoluto de malformação cardiovascular aumentou de menos de 1% até aproximadamente 1,5%. Pensa-se que o risco aumenta com a dose e a duração do tratamento. Em animais, a administração de um inibidor da síntese das prostaglandinas demonstrou resultar num aumento do aborto pré- e pós-implantação e da letalidade embrio-fetal. Adicionalmente, tem sido relatado o aumento da incidência de diversas malformações, incluindo cardiovasculares, em animais que receberam um inibidor da síntese das prostaglandinas durante o período organogénico.

Durante o primeiro e o segundo trimestre de gravidez, o diclofenac não deve ser administrado a não ser que seja estritamente necessário. Se o diclofenac for utilizado em mulheres que estejam a tentar engravidar ou durante o primeiro e o segundo trimestre de gravidez, a dose deverá ser a mais baixa e a duração do tratamento a mais curta possível.

Durante o terceiro trimestre de gravidez, todos os inibidores da síntese das prostaglandinas podem expor o feto a:

- toxicidade cardiopulmonar (com fecho prematuro do canal arterial e hipertensão pulmonar);
- disfunção renal, que pode progredir para insuficiência renal com oligohidramnio;

Na fase final da gravidez, a mãe e o recém-nascido podem ser expostos a:

- possível prolongamento do tempo de hemorragia, um efeito anti-agregante, que pode ocorrer mesmo com doses muito baixas.
- inibição das contrações uterinas, resultando num atraso ou prolongamento do parto.

Consequentemente, o diclofenac é contraindicado durante o terceiro trimestre de gravidez.

### Amamentação

Como os outros AINEs, o diclofenac é excretado no leite materno em pequenas quantidades. No entanto, nas doses terapêuticas de diclofenac do emplastro medicamentoso não se prevê nenhum efeito no lactente.

Devido à falta de estudos controlados em mulheres lactantes, o medicamento apenas deve ser utilizado durante o aleitamento sob orientação de um profissional de saúde. Nesta circunstância, Diclofenac Farnoz não deve ser aplicado sobre os seios de mulheres a amamentar, nem em áreas grandes de pele ou durante um período de tempo prolongado (ver secção 4.4).

#### 4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Os efeitos do emplastro de diclofenac sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos.

#### 4.8 Efeitos indesejáveis

As reações adversas (Tabela 1) são classificadas de acordo com a frequência, sendo apresentadas as mais frequentes em primeiro lugar, utilizando a seguinte convenção: muito frequentes (>1/10); frequentes (≥1/100, <1/10); pouco frequentes (≥1/1.000, <1/100); raras (≥1/10.000, <1/1.000); muito raras (<1/10.000); desconhecida: não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis.

Infeções e infestações	
Muito raros	Erupção cutânea postular
Doenças do sistema imunitário	
Muito raras	Hipersensibilidade (incluindo urticária), edema angioneurótico, reação tipo anafilática
Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino	
Muito raras	Asma

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	
Frequentes	Erupção cutânea, eczema, eritema, dermatite (incluindo alérgica e de contacto), prurido
Pouco frequentes	Petéquias
Raras	Dermatite bolhosa (por exemplo eritema bolhoso), pele seca
Muito raras	Reação de fotossensibilidade
Desconhecido	Sensação de queimadura no local de aplicação
Perturbações gerais e alterações no local de administração	
Frequentes	Reações no local da aplicação
Pouco frequentes	Sensação de calor

A absorção sistémica do diclofenac é muito baixa comparada aos níveis plasmáticos do diclofenac obtidos após administração oral de diclofenac e o risco de desenvolver efeitos secundários induzidos sistemicamente (tais como, doenças gástricas, hepáticas e renais) durante a utilização de diclofenac tópico é muito baixo comparado com a frequência de efeitos secundários associados ao diclofenac oral. No entanto, quando Diclofenac Farmoz é utilizado numa grande área de pele e durante um período de tempo prolongado, podem ocorrer efeitos secundários sistémicos.

#### Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente ao INFARMED, I.P.:

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaooram> (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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 4.9 Sobredosagem

Não existe experiência com sobredosagem do emplastro medicamentoso de diclofenac. Caso ocorram efeitos secundários sistémicos resultantes de uma utilização incorreta ou sobredosagem acidental (por exemplo, em crianças) deste produto, devem ser tomadas as medidas gerais recomendadas para intoxicação com medicamentos anti-inflamatórios não esteroides.

## 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: Anti-inflamatórios, não esteróides para uso tópico.  
Código ATC: M02AA15

O diclofenac hidroxietil pirrolidina ou diclofenac epolamina é um sal de diclofenac solúvel em água. O diclofenac é um anti-inflamatório não esteroide derivado do ácido fenilacético que pertence ao grupo dos ácidos carboxílicos aromáticos.

Na forma farmacêutica de emplastro medicamentoso, tem atividade anti-inflamatória e analgésica tópica.

## 5.2 Propriedades farmacocinéticas

O diclofenac epolamina é absorvido pela pele após a aplicação cutânea do emplastro medicamentoso. Num estudo clínico, a cinética de absorção após a aplicação de dois emplastos consecutivos apresentou uma libertação prolongada da substância ativa com um nível plasmático máximo de diclofenac ( $C_{máx}$ ) entre 1,0 e 3,4 ng/ml, que foi alcançado após aproximadamente 8 horas ( $T_{máx}$   $8,6 \pm 3,3$  horas). A exposição sistémica (AUC) ao diclofenac após a aplicação de dois emplastos consecutivos é inferior (< 1%) comparativamente à de uma dose diária de diclofenac sódico administrado por via oral.

O diclofenac liga-se extensamente às proteínas plasmáticas (aproximadamente 99%). A excreção urinária do fármaco no 8º dia, no intervalo 0-48h, é de 0,013% da dose aplicada com o emplastro.

## 5.3 Dados de segurança pré-clínica

A toxicidade do produto durante administração prolongada (representada pelas lesões gástricas características dos medicamentos desta classe) foi mínima e apenas pode ser detetada ocasionalmente nas doses mais altas utilizadas (50 mg/kg).

# 6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

## 6.1 Lista dos excipientes

Camada de suporte: Tela de poliéster não tecida.

Camada adesiva (Gel ativo): gelatina, povidona (K90), sorbitol líquido (não cristalino), caulino pesado, dióxido de titânio (E171), propilenoglicol, para-hidroxibenzoato de metilo (E218), para-hidroxibenzoato de propilo (E216), edetato dissódico, ácido tartárico, glicinato de alumínio, carmelose sódica, poliacrilato sódico, 1,3-butileno glicol, polisorbato 80, água purificada.

Revestimento: película de polipropileno.

## 6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

## 6.3 Prazo de validade

3 anos.

Após a primeira abertura da saqueta selada: 4 meses

## 6.4 Precauções especiais de conservação

O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

## 6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Saquetas seladas de papel/PE/alumínio/copolímero de etileno e ácido metacrílico, com 5 emplastos medicamentosos.

Dimensão da embalagem: Cada embalagem contém 5 ou 10 emplastos medicamentosos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

## 6.6 Precauções especiais de eliminação

A substância ativa remanescente no emplastos pode constituir um risco para o ambiente aquático. Não colocar os emplastos usados na sanita. Os emplastos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

**7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A.  
Rua da Tapada Grande, nº 2, Abrunheira  
2710-089 Sintra  
Portugal

**8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

**9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Data da primeira autorização:

**10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**