

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Diclofenac Farmoz 10 mg/g gel

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada grama de gel contém 10 mg de Diclofenac de sódio.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1

3. FORMA FARMACÊUTICA

Gel.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

- Inflamação pós-traumática dos tendões, ligamentos, músculos e articulações devida, por ex., a entorses, luxações e contusões.
- Formas localizadas de reumatismo dos tecidos moles, por exemplo, tenosinovite, bursite, síndrome ombro-mão e periartropatia.
- Formas localizadas de reumatismo degenerativo, por exemplo osteoartrose das articulações periféricas e da coluna vertebral.

4.2 Posologia e modo de administração

Posologia

Adultos

Diclofenac Farmoz deve ser aplicado na pele 3 ou 4 vezes por dia, friccionando levemente. A quantidade necessária depende das dimensões da zona dolorosa. Por exemplo, 2-4 g de Diclofenac Farmoz (quantidade cujas dimensões aproximadas variam entre uma cereja e uma noz) é suficiente para tratar uma área de, aproximadamente, 400-800 cm². Dever-se-á lavar as mãos após a aplicação, exceto no caso em que sejam estas o local a tratar. A duração do tratamento depende da indicação e da resposta obtida. Recomenda-se proceder a uma avaliação do tratamento decorridas 2 semanas.

População pediátrica

Não foram devidamente estabelecidas recomendações posológicas e indicações para o uso de Diclofenac Farmoz em crianças.

4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1. Diclofenac Farmoz está também contraindicado nos doentes em que as crises de asma, urticária ou rinite aguda sejam precipitadas pelo ácido acetilsalicílico ou por outros fármacos anti-inflamatórios não esteroides.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Advertências

A probabilidade de ocorrência de efeitos secundários sistémicos com diclofenac tópico é pequena, quando comparada com a incidência de efeitos secundários com o diclofenac oral. No entanto, quando Diclofenac Farmoz é aplicado em áreas de pele relativamente extensas e durante períodos prolongados, não se pode excluir a possibilidade de ocorrência de efeitos secundários sistémicos. O risco de ocorrência destes efeitos depende assim, entre outros fatores, da superfície exposta, quantidade aplicada e tempo de exposição

Em tais casos, dever-se-á consultar as informações detalhadas sobre Diclofenac.

Têm sido raramente notificadas reações cutâneas graves, algumas das quais fatais, incluindo dermatite esfoliativa, síndrome de Stevens Johnson e necrólise epidérmica tóxica, associadas à administração de AINE, (ver secção 4.8). Aparentemente o risco de ocorrência destas reações é maior no início do tratamento, sendo que na maioria dos casos estas reações manifestam-se durante o primeiro mês de tratamento. Diclofenac Farmoz deve ser interrompido aos primeiros sinais de rash, lesões mucosas, ou outras manifestações de hipersensibilidade.

Precauções

Diclofenac Farmoz só deve ser aplicado em superfícies de pele intacta, saudável (sem quaisquer feridas abertas ou lesões). Deve evitar-se o contacto com os olhos ou com as mucosas.

Nunca deve ser administrado por via oral.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

DIURÉTICOS, INIBIDORES DA ENZIMA DE CONVERSÃO DA ANGIOTENSINA (IECA) E ANTAGONISTAS DA ANGIOTENSINA II (AII):

Os anti-inflamatórios não esteroides (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 coadministração de um IECA ou AII e agentes inibidores da ciclooxigenase 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 diclofenac, sobretudo se for em zonas extensas da pele e por tempo prolongado, em

associação com IECA ou AAI. 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.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Dado não existirem dados sobre o uso de Diclofenac Farmoz na mulher grávida, não se recomenda a utilização durante a gravidez e lactação. Tal como no caso de outros inibidores da prostaglandina sintetase, esta recomendação aplica-se em particular aos três últimos meses de gravidez (dada a possibilidade de diminuição da atividade uterina e/ou encerramento prematuro do canal arterial).

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

os efeitos de Diclofenac Farmoz sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos.

4.8 Efeitos indesejáveis

Reações locais

Ocasionais: dermatite de contacto, alérgica ou não-alérgica (com sintomas e sinais como prurido, eritema, edema, pápulas, vesículas, bolhas ou descamação cutâneas).

Reações bolhosas incluindo síndrome de Stevens Johnson e necrólise epidérmica tóxica (muito raro).

Reações sistémicas

Em casos isolados: exantema cutâneo generalizado; reações de hipersensibilidade (por ex.: crises asmáticas, angioedema); reações de fotossensibilidade.

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.:

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

4.9 Sobredosagem

A reduzida absorção sistêmica de diclofenac tópico torna improvável a ocorrência de sobredosagem.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 9.1.10 – Aparelho locomotor. Anti-inflamatórios não esteroides. Anti-inflamatórios não esteroides para uso tópico, Código ATC: M02AA15

Mecanismo de ação

Considera-se que a inibição da biossíntese das prostaglandinas pelo diclofenac, que foi demonstrada experimentalmente, desempenha um papel relevante no seu mecanismo de ação.

Efeitos farmacodinâmicos

Na inflamação de origem traumática ou reumática, Diclofenac gel proporciona alívio eficaz da dor, reduz o edema e reduz o período até à recuperação do funcionamento normal.

5.2 Propriedades Farmacocinéticas

Absorção

A quantidade de diclofenac que penetra na pele é proporcional ao tempo de contacto e à área cutânea coberta com Diclofenac gel, dependendo, além disso, da dose tópica total e do grau de hidratação cutânea. Após aplicação tópica de 2,5 g de Diclofenac gel por 500 cm² de pele, obteve-se uma taxa de absorção da dose de diclofenac de aproximadamente 6%, determinada com base na excreção renal total, tomando como referência o Diclofenac comprimidos. Um período de oclusão de 10 horas induz um aumento três vezes superior da quantidade de diclofenac absorvida.

Distribuição

Na sequência da administração tópica de Diclofenac gel nas articulações de mão e joelho, as concentrações de diclofenac no plasma, tecido sinovial e líquido sinovial são mensuráveis. Após administração tópica de Diclofenac gel, as concentrações plasmáticas máximas de diclofenac são, aproximadamente, 100 vezes inferiores às obtidas com a administração oral de Diclofenac comprimidos. 99,7% do diclofenac liga-se às proteínas plasmáticas, principalmente à albumina (99,4%).

Biotransformação

A biotransformação do diclofenac envolve, por um lado, glucoronidação da molécula intacta, embora se verifique principalmente hidroxilação simples e múltipla, resultando

em diversos metabolitos fenólicos, a maior parte dos quais são convertidos em conjugados de glucoronido. Dois destes metabolitos fenólicos são biologicamente ativos, embora numa extensão muito menor que o diclofenac.

Eliminação

A "Clearance" sistémica total do diclofenac no plasma é igual a 263+/- 56 ml/min (valor médio +/- DP). A semivida terminal no plasma é de 1-2horas. Quatro dos metabolitos, incluindo os dois metabolitos ativos, apresentam igualmente semividas plasmáticas curtas, de 1-3 horas. Um metabolito, o 3'-hidroxi4'-metoxi-diclofenac, possui uma semivida plasmática muito mais longa. Este metabolito é, contudo, praticamente inativo. Diclofenac e os seus metabolitos são excretados, essencialmente na urina.

Características nos doentes

Não se prevê acumulação de diclofenac e dos seus metabolitos em doentes com insuficiência renal.

Nos doentes com hepatite crónica ou cirrose não descompensada, a cinética e metabolismo do diclofenac são idênticos aos dos doentes sem patologia hepática.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Os estudos de toxicidade reprodutiva, com administração sistémica de diclofenac, revelaram distocia, prolongamento do tempo de gestação e redução do peso e sobrevivência fetais. Não foram observados efeitos adversos sobre a fertilidade nem teratogenicidade. O diclofenac não demonstrou potencial mutagénico ou carcinogénico. O diclofenac gel não revelou potencial de sensibilização ou fotosensibilização cutânea em porquinhos-da-india. O gel foi bem tolerado ao nível da pele dos coelhos, num estudo com a duração de 2 semanas.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Água purificada, carbómer, hidróxido de sódio, hidroxietilcelulose, para-hidroxibenzoato de metilo, para-hidroxibenzoato de propilo, propilenoglicol, triglicéridos de cadeia média.

6.2 Incompatibilidades

Não é aplicável.

6.3 Prazo de validade

3 anos

6.4 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25°C. Conservar na embalagem de origem.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Diclofenac Farmoz é embalado em bisnagas de alumínio, com tampa de enroscar em polietileno.

Diclofenac Farmoz apresenta-se em embalagens de 50 g e 100 g. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Não existem requisitos especiais para a eliminação.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO.

Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A.
Rua da Tapada Grande, 2, Abrunheira
2710-089 Sintra

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

N.º de registo: 5518782 – 1 bisnaga de 50 g de gel, 10 mg/g, bisnaga de alumínio

N.º de registo: 5518881 – 1 bisnaga de 100 g de gel, 10 mg/g, bisnaga de alumínio

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

Data da primeira autorização: 15 de julho de 2005

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO