

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Zaflex 25 mg cápsulas moles diclofenac de potássio

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar após 5 dias em situações de dor ou 3 dias em situações de febre, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

1. O que é Zalfex e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Zaflex
3. Como tomar Zaflex
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Zaflex
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Zaflex e para que é utilizado

O que é Zaflex

Zaflex contém diclofenac que pertence ao grupo dos anti-inflamatórios não esteroides (AINE). O Zaflex 25 mg é um analgésico (alivia a dor), anti-inflamatório (reduz a inflamação/ edema) e antipirético (reduz a febre).

Para que é utilizado Zaflex

Zaflex proporciona um alívio rápido de:

- dores musculares, dores articulares, dores de costas, dores de cabeça, dores de dentes, dores menstruais
- sintomas de gripe e constipações (incluindo dores de cabeça e dores corporais, dores de garganta) e reduz a febre.

Como funciona Zaflex

Zaflex proporciona o alívio da inflamação, dores e edema, através do bloqueio da síntese de prostaglandinas, moléculas responsáveis pela inflamação, dor e febre. Não tem efeito nas causas da inflamação nem febre.

Se tem alguma dúvida sobre como funciona Zaflex, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Se os sintomas persistirem ou piorarem após 5 dias em situações de dor ou 3 dias em situações de febre, tem de consultar um médico.

2. O que precisa de saber antes de tomar Zaflex

Se este medicamento lhe foi prescrito pelo seu médico, siga as suas instruções cuidadosamente. Podem ser diferentes da informação geral contida neste folheto.

Não tome Zaflex se

- tem alergia (hipersensibilidade) ao diclofenac ou a qualquer outro componente de Zaflex (ver secção 6.)
- alguma vez teve reações alérgicas a outros analgésicos, anti-inflamatórios ou antipiréticos tais como diclofenac, ibuprofeno ou ácido acetilsalicílico (uma substância também utilizada para prevenir a coagulação do sangue). Estas reações podem incluir asma, respiração sibilante, dor no peito, rash cutâneo, edema da face ou rinite. Se tiver dúvidas fale com o seu médico ou farmacêutico.
- tem ou já teve uma úlcera gástrica ou intestinal
- tem sangue nas fezes ou fezes escuras (sinais de hemorragia gastrointestinal)
- tem doença hepática ou renal grave
- tem uma doença cardíaca estabelecida e/ou doença cerebrovascular, por exemplo, se teve um ataque cardíaco, um AVC, um mini AVC (AIT) ou obstruções dos vasos sanguíneos do coração ou cérebro ou fez uma operação para eliminar ou contornar estas obstruções
- tem ou teve problemas circulatórios (doença arterial periférica)
- tem insuficiência cardíaca grave
- está no último trimestre da gravidez.

Informe o seu médico ou farmacêutico se alguma destas situações se aplicar a si pois Zaflex não é adequado nestas circunstâncias.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Zaflex

- se tem ou teve alguma doença gastrointestinal, tal como úlcera gástrica, hemorragia ou fezes escuras. Se já sentiu algum desconforto gástrico ou azia após a toma de analgésicos ou anti-inflamatórios;
- se tem problemas intestinais;
- se teve recentemente ou vai ser submetido a uma cirurgia do estômago ou do trato intestinal antes de tomar Zaflex uma vez que este pode, por vezes, agravar a cicatrização de feridas no intestino após cirurgia;
- se estiver a tomar outros analgésicos ou anti-inflamatórios;
- se tem alguma doença alérgica, respiração sibilante, dificuldade em respirar ou pólipos nasais;
- se tem asma, problemas hepáticos ou renais;
- se tem ou teve problemas cardíacos (incluindo insuficiência cardíaca ou doença cardíaca isquémica) ou pressão arterial elevada.
- Se tem ou teve doença vascular (doença arterial periférica). Se tem os pés inchados;
- se está em risco acrescido de desidratação (devido a alguma patologia, diarreia e antes ou após intervenções cirúrgicas grandes);
- se tem algum problema sanguíneo ou hemorragia, incluindo uma doença hepática rara chamada porfiria hepática.
- Se alguma vez desenvolveu uma erupção cutânea grave ou descamação da pele, formação de bolhas e/ou feridas na boca após tomar Diclofenac ou outros medicamentos para a dor.

Antes de tomar Zaflex, assegure-se que o seu médico ou farmacêutico sabe se:

- Fuma
- Tem diabetes
- Tem angina de peito, coágulos sanguíneos, tensão arterial alta, colesterol ou triglicéridos elevados

Os efeitos indesejáveis podem ser minimizados pela utilização da menor dose eficaz durante o mais curto período de tempo necessário.

Se alguma destas situações se aplica a si, não tome Zaflex antes de falar com o seu médico ou farmacêutico.

Outras precauções

- Deve ter atenção que medicamentos como o diclofenac 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 elevadas e tratamentos prolongados.

Não exceder:

- a dose máxima recomendada de 3 cápsulas/dia ou
- a duração do tratamento (até 5 dias em situações de dor ou até 3 dias em situações de febre).

Se, a qualquer momento enquanto tomar Zaflex experienciar algum sinal ou sintoma de problemas com o coração ou vasos sanguíneos tais como dor de peito, falta de ar, fraqueza ou discurso mal articulado, contacte imediatamente um médico.

Zaflex pode diminuir os sintomas de uma infeção (como dor de cabeça, febre) e como tal pode ser mais difícil detetá-la. Se não se sentir bem e precisar de ir ao médico, não se esqueça de lhe dizer que está a tomar Zaflex.

O uso prolongado de qualquer analgésico para dores de cabeça pode agravá-las. Se pensa que poderá ser o seu caso, aconselhe-se com o seu médico.

Outros medicamentos e Zaflex

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

É particularmente importante que informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar qualquer um dos seguintes medicamentos:

- Lítio ou inibidores seletivos da recaptção da serotonina (ISRS) (medicamentos usados no tratamento da depressão)
- Digoxina (medicamento usado em doenças do coração)
- IECAs ou bloqueadores beta (para a hipertensão e insuficiência cardíaca)
- Diuréticos (para aumentar o volume de urina)
- Medicamentos usados no tratamento da diabetes com exceção da insulina
- Outros medicamentos anti-inflamatórios ou analgésicos tais como ácido acetilsalicílico ou ibuprofeno
- Corticosteroides (para alívio das áreas inflamadas do corpo)
- Medicamentos usados para prevenir a coagulação sanguínea ("fluidificantes do sangue" ou anticoagulantes)
- Metotrexato (medicamento usado nalguns tipos de cancro ou na artrite)
- Ciclosporina, Tacrolimus (para doentes que receberam transplante de órgãos)
- Trimetopim (medicamento usado para prevenir e tratar infeções do trato urinário)
- Alguns medicamentos usados contra infeções (antibióticos do grupo das quinolonas)
- Sulfonpirazona (medicamento para o tratamento da gota) ou voriconazol (medicamento para o tratamento de infeções fúngicas).
- Fenitoína (medicamento para tratamento de convulsões)
- Colestipol e colestiramina (medicamentos usados para regular o colesterol)

Zaflex com alimentos e bebidas

Para máxima eficácia, as cápsulas moles devem ser tomadas com ou depois das refeições.

Idosos

Assim como com outros analgésicos, os idosos podem ser mais sensíveis do que os adultos aos efeitos do Zaflex. Deve seguir cuidadosamente as instruções e usar o menor número de cápsulas moles que lhe permitam o alívio dos sintomas. É especialmente importante que os idosos comuniquem prontamente ao seu médico efeitos indesejáveis.

Crianças e adolescentes (abaixo dos 14 anos)

Não administrar Zaflex a crianças e adolescentes abaixo dos 14 anos.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez

Se está grávida ou pensa que pode estar grávida, informe o seu médico e não tome Zaflex.

Não tome Zaflex se estiver nos últimos 3 meses da gravidez, pois pode prejudicar o feto ou causar problemas no parto. Pode causar problemas renais e cardíacos ao feto. Pode afetar sua a tendência e a do seu bebé para hemorragias e fazer com que o trabalho de parto ocorra mais tarde ou seja mais longo do que o esperado. Não deve tomar Zaflex durante os primeiros 6 meses de gravidez, a menos que seja absolutamente necessário e recomendado pelo seu médico. Se necessitar de tratamento durante este período ou enquanto estiver a tentar engravidar, deve ser utilizada a dose mais baixa e durante o menor período de tempo possível. Se tomado por mais de alguns dias a partir das 20 semanas de gravidez, Zaflex pode causar problemas renais no feto que podem levar a níveis baixos de líquido amniótico que envolve o feto (oligoidrâmnio) ou constrição de um vaso sanguíneo (ducto arterioso) no coração do feto. Se necessitar de tratamento por mais do que alguns dias, o seu médico poderá recomendar uma monitorização adicional.

Aleitamento

Não tome Zaflex se estiver a amamentar pois pode ser prejudicial para o bebé. Informe o seu médico se estiver a amamentar.

Fertilidade

Como com outros medicamentos anti-inflamatórios, o uso de diclofenac, a substância ativa de Zaflex, pode afetar a fertilidade feminina, mas é reversível com a suspensão do medicamento. Contudo, deve informar o seu médico se estiver a planejar engravidar ou se teve dificuldade em engravidar

Peça conselho ao seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento durante a gravidez ou aleitamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Geralmente, Zaflex não influencia a capacidade de conduzir e utilizar máquinas. No entanto, tal como com outros analgésicos, raramente, os doentes podem evidenciar perturbações de visão, vertigens ou sonolência. Se notar algum destes efeitos, não deverá conduzir ou utilizar máquinas e deve consultar o seu médico assim que possível.

Zaflex contém sorbitol

Este medicamento contém 24,4 mg de sorbitol em cada cápsula.

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Zaflex

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Que quantidade tomar de Zaflex

Não exceda a dose recomendada. É importante que utilize a dose mais baixa que controla a sua dor e que não tome Zaflex por mais do que o tempo necessário.

Para adultos e adolescentes acima dos 14 anos

Tome 1 cápsula mole aquando do aparecimento dos sintomas. Se necessário, continuar com 1 cápsula mole a cada 4 a 6 horas. Não tome mais de 3 cápsulas moles por dia.

Como tomar Zaflex

- Engula as cápsulas moles inteiras com um copo de água.
- As cápsulas moles devem ser tomadas com ou depois das refeições.

Por quanto tempo tomar Zaflex

Não tomar Zaflex durante mais do que 5 dias em situações de dor ou 3 dias em situações de febre. Em caso de agravamento ou persistência dos sintomas, informe o seu médico ou farmacêutico para garantir que os sintomas não são devidos a uma doença grave.

Se tomar mais Zaflex do que deveria

Se tomou demasiado Zaflex, informe o seu médico ou farmacêutico ou dirija-se a uma urgência hospitalar. Pode necessitar de cuidados médicos.

Caso se tenha esquecido de tomar Zaflex

Caso se tenha esquecido de uma dose de Zaflex tome-a assim que se lembrar. Se for muito próximo da próxima dose, não tome a dose em falta e tome a dose seguinte à hora 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 indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Alguns efeitos indesejáveis podem ser graves.

Alguns efeitos pouco frequentes (podem afetar entre 1 a 10 pessoas em cada 1000), especialmente quando a tomar uma dose elevada (150 mg) por um longo período de tempo.

- Palpitações, dor de peito repentina (sinais de ataque cardíaco ou de enfarte do miocárdio)
- Falta de ar, dificuldade em respirar quando deitado, inchaço dos pés ou pernas (sinais de insuficiência cardíaca).

- Cãibras ligeiras e sensibilidade abdominal, iniciando-se pouco após o início do tratamento com Zaflex e seguidas por hemorragia retal ou diarreia com sangue, geralmente nas 24 horas após o início da dor abdominal (frequência desconhecida, que não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis).

- Dor no peito, que pode indiciar uma reação alérgica potencialmente grave designada "síndrome de Kounis".

Alguns efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas) ou muito raros (podem afetar até 1 em cada 10000 pessoas) podem ser graves.

- Dor de estômago grave, sangue nas fezes ou fezes escuras, vomitar sangue, diarreia com sangue.
- Reações alérgicas incluindo dificuldade em respirar, inchaço da face, boca, língua ou garganta, muitas vezes associada com rash da pele. Colapso.
- Dificuldade em respirar repentina e sensação de aperto no peito com respiração sibilante e tosse (sinais de asma).
- Dor no peito (sinais de ataque cardíaco), desmaio, pressão arterial elevada.
- Dor de cabeça grave e repentina, pescoço rígido, dificuldade em falar, convulsões.
- Rash da pele com bolhas, descamação da pele, lesões cutâneas púrpura, formação de bolhas na boca e olhos, inflamação da pele com descamação.
- Inchaço dos braços, mãos, pernas e pés (edema).
- Qualquer alteração na aparência ou na quantidade da urina, sangue na urina.
- Amarelecimento da pele e olhos (sinais de hepatite/insuficiência hepática).
- Hemorragia ou nódos negros invulgares, febre alta ou dor de garganta persistente, infeções frequentes, palidez ou fraqueza extrema.

- Sensibilidade aumentada da pele ao sol.

Alguns efeitos com frequência desconhecida podem ser graves:

- Cólicas ligeiras e sensibilidade da zona abdominal, que se inicie pouco depois do início do tratamento com Zaflex cápsulas moles e seguido de hemorragia rectal ou diarreia com sangue normalmente nas 24 horas após a dor abdominal (frequência desconhecida, não pode ser estimada com os dados disponíveis).

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

Se experienciar qualquer um destes sintomas, pare de tomar Zaflex e informe o médico de imediato.

Outros efeitos indesejáveis

Outros efeitos indesejáveis que podem ocorrer são geralmente ligeiros. Alguns destes efeitos foram reportados com doses mais elevadas de diclofenac, a substância ativa no Zaflex 25 mg, e quando usado por períodos mais longos. Se sentir algum destes efeitos, fale com o médico ou farmacêutico.

Alguns efeitos indesejáveis são frequentes.

Estes efeitos indesejáveis podem afetar entre 1 a 10 pessoas em cada 100 pessoas.

- Dor abdominal, dor de estômago, diarreia, náuseas, vômitos, flatulência, indigestão, apetite reduzido
- Dor de cabeça, tonturas
- Rash cutâneo
- Vertigem

Alguns efeitos indesejáveis são raros.

Estes efeitos indesejáveis podem afetar entre 1 em cada 1000 pessoas.

- Sonolência
- Erupção pruriginosa

Alguns efeitos indesejáveis são muito raros.

Estes efeitos indesejáveis podem afetar menos de 1 em cada 10.000 pessoas.

- Obstipação, estomatite, língua inchada, vermelha e com úlceras, distúrbios do paladar, cólicas na zona superior do abdómen
- Comichão e vermelhidão da pele, queda de cabelo
- Formiguelo ou dormência das mãos ou pés, tremores
- Visão turva, zumbidos, palpitações
- Alterações do humor, dificuldade em dormir, sentimento de confusão

Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detetar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(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

5. Como conservar Zaflex

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 30°C. Conservar na embalagem original para proteger da luz e humidade.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister e na embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Zaflex

- A substância ativa de Zaflex cápsulas moles é o diclofenac de potássio. Cada cápsula mole contém 25 mg de diclofenac de potássio.
- Os outros componentes são macrogol 600, glicerol, gelatina, sorbitol líquido parcialmente desidratado, Amarelo de quinoleína e água purificada.

Qual o aspeto de Zaflex e conteúdo da embalagem

Zaflex apresenta-se como cápsulas moles amarelas, ovais contendo líquido de transparente a amarelo claro.

Encontra-se disponível em embalagens de 10 e 20 cápsulas moles.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Cuidafarma, Lda.
Rua da Bayer, Edifício Bluepharma, São Martinho do Bispo e Ribeira de Frades
3045-016 Coimbra
Portugal

Fabricante

Qualimetrix S.A.
579 Mesogeion Avenue
Agia Paraskevi Athens,
15343, Greece

Este folheto foi revisto pela última vez em