

Folheto informativo: Informação para o utilizador

REUMON Gel 50 mg/g gel

Etofenamato

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

Utilize 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

1. O que é REUMON Gel e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar REUMON Gel
3. Como utilizar REUMON Gel
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar REUMON Gel
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é REUMON Gel e para que é utilizado

REUMON Gel contém 50 mg de Etofenamato por grama de gel e pertence ao grupo dos medicamentos anti-inflamatórios não esteroides para uso tópico (grupo 9.1.10 – Aparelho locomotor. Anti-inflamatórios não esteroides. Anti-inflamatórios não esteroides para uso tópico).

O REUMON Gel, devido à sua elevada lipossolubilidade, penetra com relativa facilidade através da pele. Daí as suas vantagens no tratamento tópico das situações inflamatórias de origem traumática ou reumatismal. Está indicado em situações dolorosas do aparelho locomotor, desde que a sintomatologia seja localizada, tais como:

- Artropatias (periartrite, artrite, artrose, poliartrite, espondilose, osteoartrose);
- Mialgias;
- Bursites;
- Tenossinovites;
- Fibrosites;
- Nevralgias (síndrome cervical, lombalgias, cialgias);
- Contusões, entorses, distensões (associadas, por exemplo, a traumatismos desportivos).

Se não se sentir melhor ou se piorar tem de consultar um médico.

2. O que precisa de saber antes de utilizar REUMON Gel

Não utilize REUMON Gel:

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao etofenamato, ao ácido flufenâmico ou outros anti-inflamatórios não esteroides, ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- na pele com lesões eczematosas ou com feridas abertas.
- em mulheres grávidas e em crianças.
- sobre as mucosas ou nos olhos.

Não usar este medicamento pela primeira vez sem verificar cuidadosamente a existência de contraindicações.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar REUMON Gel.

Têm sido muito raramente notificadas reações adversas 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 reações é maior no início do tratamento, sendo que na maioria dos casos estas reações se manifestam durante o primeiro mês de tratamento, pelo que REUMON Gel deve ser interrompido aos primeiros sinais de rash (aspeto elevado e avermelhado da pele), lesões mucosas, ou outras manifestações de hipersensibilidade.

Crianças

O etofenamato não deve ser utilizado em crianças.

Outros medicamentos e REUMON Gel

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar/utilizar, ou tiver tomado/utilizado recentemente, ou se vier a tomar/utilizar outros medicamentos.

Embora não estando descritas interações medicamentosas ou outras quando REUMON Gel é utilizado por via tópica na posologia recomendada, os anti-inflamatórios não esteroides podem diminuir a eficácia dos diuréticos ou de outros medicamentos anti-hipertensores. Em doentes com função renal diminuída (ex.: doentes desidratados ou idosos com comprometimento da função renal), a coadministração de um anti-hipertensor IECA ou AAI e agentes anti-inflamatórios pode levar à progressão da deterioração da função renal. Esta associação deve ser administrada com precaução.

Gravidez e amamentação

O etofenamato não deve ser utilizado durante a gravidez. As mulheres que amamentam apenas devem utilizar o etofenamato durante curtos períodos de tempo e em áreas pequenas.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

O etofenamato não afeta a capacidade de condução de veículos ou de utilização de máquinas.

3. Como utilizar REUMON Gel

Utilize 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.

A não ser que o seu médico lhe dê outras indicações, REUMON Gel deve ser utilizado da seguinte forma:

Aplicar 5 a 10 cm de cilindro de gel (correspondente aproximadamente a 1,7-3,3 g de gel), de acordo com a superfície da zona dolorosa.

A aplicação deve ser feita 3 a 4 vezes por dia e acompanhada de massagem sobre a zona afetada.

No caso de doenças reumáticas, o tratamento durante 3 a 4 semanas é normalmente suficiente na maioria dos casos. A duração do tratamento nos traumatismos agudos (por exemplo, associados à prática de desporto) pode prolongar-se até às 2 semanas.

Se utilizar mais REUMON Gel do que deveria

É muito raro acontecer se se respeitarem as doses e as recomendações deste Folheto Informativo.

Se todo o conteúdo de uma bisnaga for aplicado na superfície corporal num curto período de tempo, dores de cabeça, tonturas e/ou dores abdominais podem ocorrer. As medidas recomendadas incluem lavagem com água, para remover toda a substância não absorvida. Doses tóxicas por via oral não são normalmente atingidas. Em caso contrário, deverá ser efetuada lavagem gástrica ou indução do vômito e administração de carvão ativado.

Em qualquer das situações, deve recorrer rapidamente à Unidade de Saúde mais próxima.

Caso se tenha esquecido de utilizar REUMON Gel

Não aplique uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de aplicar.

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

4. Efeitos secundários possíveis

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

Raramente, pode observar-se rubor cutâneo. Muito raramente, podem desenvolver-se reações alérgicas cutâneas (comichão, pele vermelha, erupção, edema).

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

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos

abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

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.

5. Como conservar REUMON Gel

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na bisnaga e 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 REUMON Gel

- A substância ativa é o etofenamato.

- Os outros componentes (excipientes) são o álcool isopropílico, carbopol 940, Eumulgin M8, hidróxido de sódio, macrogol 400, água purificada.

Qual o aspeto de REUMON Gel e conteúdo da embalagem

O REUMON Gel é apresentado em bisnagas de 40 g, 60 g, 100 g e 150 de gel. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

BIAL – Portela & C^a, S.A.

À Av. da Siderurgia Nacional

4745-457 S. Mamede do Coronado

Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em julho de 2014.