

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

REUMON Creme 100 mg/g creme

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância activa:

Etofenamato, 100 mg por grama de creme.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Creme.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1. Indicações terapêuticas

O REUMON Creme 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, ciatalgias);

Contusões, entorses, distensões (associadas, por exemplo, a traumatismos desportivos).

4.2. Posologia e modo de administração

Se não houver indicação médica em contrário, aplicar 5 a 10 cm de cilindro de creme (correspondente aproximadamente a 1,7-3,3 g de creme), 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 afectada.

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.

4.3. Contra-indicações

O REUMON Creme não deve ser aplicado nas seguintes situações:

Hipersensibilidade ao etofenamato, ácido flufenâmico ou outros anti-inflamatórios não esteróides, ou a qualquer um dos excipientes de REUMON Creme;
Superfícies eczematosas ou feridas abertas;
Gravidez;
Crianças, uma vez que a experiência clínica não é suficiente.

4.4. Advertências e precauções especiais de utilização

Na medida em que existe a possibilidade de absorção cutânea de REUMON Creme, não é possível excluir a ocorrência de efeitos sistémicos. O risco de ocorrência destes efeitos depende, entre outros factores, da superfície exposta, quantidade aplicada e tempo de exposição.

Segurança cutânea dos AINE: Têm sido muito raramente notificadas reacções adversas 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 reacções é maior no início do tratamento, sendo que na maioria dos casos estas reacções se manifestam durante o primeiro mês de tratamento. REUMON Creme deve ser interrompido aos primeiros sinais de rash, lesões mucosas, ou outras manifestações de hipersensibilidade.

4.5. Interacções medicamentosas e outras formas de interacção

Diuréticos, Inibidores da Enzima de Conversão da Angiotensina (IECA) e Antagonistas da Angiotensina II (AAII): Os anti-inflamatórios não esteróides (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 co-administração de um IECA ou AAII 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 interacções deverá ser tida em consideração em doentes a fazer a aplicação de etofenamato, sobretudo se for em zonas extensas da pele e por tempo prolongado, em associação com IECA ou AAII. Consequentemente, esta associação medicamentosa deverá ser administrada 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. Gravidez e aleitamento

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.

4.7. Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Os efeitos de REUMON Creme sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezíveis.

4.8. Efeitos indesejáveis

Raramente, pode observar-se rubor cutâneo. Muito raramente, podem desenvolver-se reacções alérgicas cutâneas (prurido, eritema, erupção, edema).

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

4.9. Sobredosagem

Se todo o conteúdo de uma bisnaga for aplicado na superfície corporal num curto período de tempo, cefaleias, tonturas e/ou epigastralgias podem ocorrer. As medidas recomendadas incluem lavagem com água de todo o creme não absorvido.

Devido ao sabor desagradável, doses tóxicas por via oral não são normalmente atingidas. Em caso contrário, deverá ser efectuada lavagem gástrica ou indução do vômito e administração de carvão activado.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 9.1.10 – Aparelho locomotor. Anti-inflamatórios não esteróides. Anti-inflamatórios não esteróides para uso tópico

Código ATC: M02A A06.

O etofenamato é um anti-inflamatório não esteróide com propriedades analgésicas. O elevado efeito anti-flogístico documentado em experiências em animais e confirmado em diversos estudos em humanos deve-se a diferentes acções individuais. O etofenamato actua em vários pontos do processo inflamatório: inibição da síntese de prostaglandinas, inibição da libertação de histamina, efeito antagonizante da bradicinina e da serotonina, inibição da actividade do complemento e inibição da libertação de hialuronidase.

O etofenamato possui propriedades estabilizadoras das membranas, prevenindo a libertação de enzimas proteolíticas. Este facto determina a inibição da resposta inflamatória exsudativa e proliferativa e diminuição das reacções anafiláticas e de resposta a corpos estranhos.

5.2. Propriedades farmacocinéticas

Concentrações plasmáticas: Após a aplicação tópica de 300 mg de etofenamato em voluntários, a concentração sanguínea máxima de fenamatos foi observada 12 a 24 horas após a administração.

Ligação às proteínas plasmáticas: 98 a 99%.

Metabolismo e eliminação: O etofenamato é excretado sob a forma de diferentes metabolitos e seus conjugados, 35% por via renal e numa grande percentagem por via biliar e fecal. Provavelmente existe circulação enterohepática.

Biodisponibilidade: A biodisponibilidade dos produtos contendo etofenamato é sujeita a flutuações inter e intra-individuais, dependendo do local de administração, características da pele e outros factores. Após aplicação tópica cutânea, a biodisponibilidade relativa é de aproximadamente 20%.

5.3. Dados de segurança pré-clínica

Os dados pré-clínicos não revelam riscos especiais para o ser humano, segundo estudos de toxicidade sub-crónica, fetotoxicidade e teratogenicidade.

Em estudos de toxicidade local, em coelhos albinos, se a pele se encontrasse escarificada previamente à administração de etofenamato, então ocorria uma discreta reacção local, rapidamente reversível.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1. Lista dos excipientes

Monoestearato de glicerilo, estearato de macrogol, miristato de isopropilo, hidroxietilmetilcelulose, álcool benzílico, hidróxido de sódio, ácido clorídrico 1 M, ácido cítrico anidro, água purificada.

6.2. Incompatibilidades

Na ausência de estudos de incompatibilidade, este medicamento não deve ser misturado com outros medicamentos.

6.3. Prazo de validade

Bisnagas de alumínio: 3 anos.

Bisnagas de laminado de alumínio e polietileno: 5 anos

6.4. Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

6.5. Natureza e conteúdo do recipiente

Reumon Creme é acondicionado em bisnagas de alumínio ou alternativamente em bisnagas de laminado de alumínio e polietileno em tampa plástica contendo 40 g ou 100 g de creme, embaladas em caixa de cartolina. Cada caixa contém 1 bisnaga e um folheto informativo.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6. Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Não existem requisitos especiais.

Os produtos não utilizados ou os resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

7.TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

BIAL – Portela & C^a, S.A.

À Av. da Siderurgia Nacional

4745-457 S. Mamede do Coronado

Portugal

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

N.º de registo: 9598706 – 1 bisnaga de 40 g de creme, 100 mg/g, bisnaga de alumínio

N.º de registo: 9598714 – 1 bisnaga de 100 g de creme, 100 mg/g, bisnaga de alumínio

N.º de registo: 5799515 – 1 bisnaga de 40 g de creme, 100 mg/g, bisnaga de laminado de alumínio e polietileno

N.º de registo: 5799523 – 1 bisnaga de 100 g de creme, 100 mg/g, bisnaga de laminado de alumínio e polietileno

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

Data da primeira AIM: 15 Setembro 1988

Data da revisão: 19 Setembro 2000

Data da última renovação da AIM: 19 Setembro 2005

10.DATA DA REVISÃO DO TEXTO