

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

REUMON LOÇÃO 100 mg/ml emulsão cutânea

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml de emulsão cutânea contém 100 mg de etofenamato como substância ativa.

Excipiente(s) com efeito conhecido:

Álcool cetílico – 10 mg/ml

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Emulsão cutânea.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1. Indicações terapêuticas

REUMON LOÇÃO está indicado em situações dolorosas do aparelho locomotor, desde que a sintomatologia seja localizada, tais como:

Artropatias (periartrite, artrite, poliartrite, espondilose, osteoartrose);

Mialgias;

Bursites;

Tenossinovites;

Fibrosites;

Nevralgias (síndrome cervical, lombalgias, cialgias);

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

4.2. Posologia e modo de administração

Se não houver indicação médica em contrário, o REUMON LOÇÃO deve aplicar-se 3-4 vezes ao dia, massajando-se suavemente sobre a zona afetada, após a aplicação.

A quantidade a aplicar varia de acordo com a extensão afetada; na generalidade dos casos, bastará aplicar de cada vez cerca de 5 ml ou uma quantidade de cerca de 3 cm de diâmetro de emulsão (correspondente aproximadamente a 1.7-3.3g de emulsão).

A duração do tratamento é variável, de acordo com a situação clínica a tratar. 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.

Não utilizar em grávidas, crianças e insuficientes renais, uma vez que a experiência clínica não é suficiente.

4.3. Contraindicações

REUMON LOÇÃO não deve ser aplicado nas seguintes situações:

- Hipersensibilidade à substância ativa (etofenamato), ao ácido flufenâmico, ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1;
- Em doentes que tiveram reações de hipersensibilidade, tais como sintomas de asma, rinite alérgica ou urticária, ao ácido acetilsalicílico ou a outros anti-inflamatórios não esteroides;
- Superfícies eczematosas ou feridas abertas;
- Mucosas ou olhos;
- Grávidas, crianças ou insuficientes renais, 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 LOÇÃO, 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 reações 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 reações é maior no início do tratamento, sendo que na maioria dos casos estas reações se manifestam durante o primeiro mês de tratamento. REUMON LOÇÃO deve ser interrompido aos primeiros sinais de rash, lesões mucosas, ou outras manifestações de hipersensibilidade.

Não expor ao sol a área tratada durante o tratamento e nas duas semanas seguintes. Aplicar apenas sobre pele saudável, sem quaisquer lesões.

REUMON LOÇÃO contém álcool cetílico que pode causar reações cutâneas locais (por exemplo dermatite de contacto).

4.5. Interações medicamentosas e outras formas de interação

Diuréticos, Inibidores da Enzima de Conversão da Angiotensina (IECA) e Antagonistas da Angiotensina II (AAII): 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 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 interações 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 AAIL. 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. Fertilidade, 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 do REUMON LOÇÃO sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

4.8. Efeitos indesejáveis

Em aproximadamente 5% dos utilizadores de REUMON LOÇÃO pode observar-se rubor cutâneo e em 2% podem desenvolver-se reações alérgicas cutâneas (prurido, eritema, erupção, edema).

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

4.9. Sobredosagem

Não foram descritos casos de sobredosagem.

Se todo o conteúdo de um frasco 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 toda a emulsão não absorvida.

Devido ao sabor desagradável, 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.

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: M02A A06

O etofenamato é um anti-inflamatório não esteroide com propriedades analgésicas. O elevado efeito antiflogístico documentado em experiências em animais e confirmado em diversos estudos em humanos deve-se a diferentes ações individuais. O etofenamato atua em vários pontos do processo inflamatório: inibição da síntese de prostaglandinas, inibição da libertação de histamina, antagonista da bradicinina e da serotonina, inibição da atividade 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 reações 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 1 a 2 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 entero-hepática.

Biodisponibilidade: A biodisponibilidade dos produtos contendo etofenamato é sujeita a flutuações inter e intraindividuais, dependendo do local de administração, características da pele e outros fatores. 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 subcrónica, 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 reação local, rapidamente reversível.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1. Lista dos excipientes

Monostearato de glicerilo

Álcool cetílico

Estearato de macrogol

Di-isopropiladipato

Álcool benzílico
Citrato de sódio di-hidratado
Ácido cítrico anidro
Silicato de alumínio e magnésio
Água purificada

6.2. Incompatibilidades

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

6.3. Prazo de validade

3 anos.

6.4. Precauções especiais de conservação

Manter o frasco bem fechado.
O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

6.5. Natureza e conteúdo do recipiente

Caixa de cartolina contendo um frasco de plástico de 50 ml, 100 ml ou 200 ml 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.
Qualquer medicamento não utilizado ou 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: 9689216 – 1 frasco de 50 ml de emulsão cutânea, 100 mg/ml, frasco de plástico

Versão N.1.0 (2015/01/22)

Grupo de 2 alterações: extensão prazo de validade e
alteração condições de conservação

N.º de registo: 5423710 – 1 frasco de 100 ml de emulsão cutânea, 100 mg/ml, frasco de plástico

N.º de registo: 9689208 – 1 frasco de 200 ml de emulsão cutânea, 100 mg/ml, frasco de plástico

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

Data da primeira AIM: 22 de Agosto de 1988

Data da última renovação da AIM: 22 de Agosto de 2003

10.DATA DA REVISÃO DO TEXTO