

## RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

### 1. NOME DO MEDICAMENTO

REUMON Gel 50 mg/g gel

### 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância ativa:

Etofenamato, 50 mg por grama de gel.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Gel.

### 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

#### 4.1 Indicações terapêuticas

REUMON Gel 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 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.

#### 4.3 Contraindicações

O REUMON Gel não deve ser aplicado nas seguintes situações:

- Hipersensibilidade à substância ativa (etofenamato), ao ácido flufenâmico ou outros anti-inflamatórios não esteroides, ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1;
- Superfícies eczematosas ou feridas abertas;
- Gravidez;
- Crianças, uma vez que a experiência clínica não é suficiente.

#### 4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Não deve ser aplicado sobre membranas mucosas ou nos olhos.

Na medida em que existe a possibilidade de absorção cutânea de REUMON Gel, não é possível excluir a ocorrência de efeitos sistémicos. O risco de ocorrência destes efeitos depende, entre outros fatores, 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 Gel deve ser interrompido aos primeiros sinais de rash, lesões mucosas, ou outras manifestações de hipersensibilidade.

#### 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 etofenamato, sobretudo se for em zonas extensas da pele e por tempo prolongado, em associação com IECA ou AII. 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 de REUMON Gel sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

#### 4.8 Efeitos indesejáveis

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

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

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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt) .

#### 4.9 Sobredosagem

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

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, efeito antagonizante 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 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 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

Álcool isopropílico  
Carbopol 940  
Eumulgin M8  
Hidróxido de sódio  
Macrogol 400  
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

5 anos.

### 6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

### 6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Reumon Gel é acondicionado em bisnaga de alumínio ou alternativamente em bisnagas de laminado de alumínio e polietileno e tampa plástica contendo gel, acondicionada em caixa de cartolina. Cada caixa contém 1 bisnaga de 40 g, 60 g, 100 g ou 150 g 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<sup>a</sup>, 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: 9418012 – 1 bisnaga de 40 g de gel, 50 mg/g, bisnaga de alumínio  
N.º de registo: 5423678 – 1 bisnaga de 60 g de gel, 50 mg/g, bisnaga de alumínio  
N.º de registo: 9418004 – 1 bisnaga de 100 g de gel, 50 mg/g, bisnaga de alumínio  
N.º de registo: 5423702 – 1 bisnaga de 150 g de gel, 50 mg/g, bisnaga de alumínio

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

Data da primeira AIM: 10 de dezembro de 1974  
Data da revisão: 19 de setembro de 2000  
Data da última renovação da AIM: 19 de setembro de 2005

#### 10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO