

## **Folheto informativo: Informação para o utilizador**

REUMON LOÇÃO 100 mg/ml emulsão cutânea  
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.
- Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

### 1. O que é REUMON LOÇÃO e para que é utilizado

REUMON LOÇÃO contém 100 mg de Etofenamato por 1 ml de emulsão cutânea 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).

REUMON LOÇÃO, 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, poliartrite, espondilose, osteoartrose);
- Mialgias;
- Bursites;
- Tenossinovites;
- Fibrosites;
- Nevralgias (síndrome cervical, lombalgias, ciatalgias);
- 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 LOÇÃO

Não utilize REUMON LOÇÃO:

- 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.
- sobre as mucosas ou nos olhos.
- em mulheres grávidas e em crianças.

O etofenamato não deverá ser utilizado em insuficientes renais.

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 LOÇÃO.

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 LOÇÃO deve ser interrompido aos primeiros sinais de rash (aspeto elevado e avermelhado da pele), 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.

Utilização em crianças

O etofenamato não deve ser utilizado em crianças.

Outros medicamentos e REUMON LOÇÃO

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 LOÇÃO 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.

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

### 3. Como utilizar REUMON LOÇÃO

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 LOÇÃO deve ser utilizado da seguinte forma:

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 1,7-3,3 g de emulsão), 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 LOÇÃO do que deveria

É muito raro acontecerem casos de sobredosagem se se respeitarem as doses e as recomendações deste Folheto Informativo.

Se todo o conteúdo de um frasco 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 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 e 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).

## 5. Como conservar REUMON LOÇÃO

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

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

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 LOÇÃO

- A substância ativa é o etofenamato.

- Os outros componentes (excipientes) são o 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 e água purificada.

Qual o aspeto de REUMON LOÇÃO e conteúdo da embalagem

REUMON LOÇÃO é apresentado em frascos com 50 ml, 100 ml ou 200 ml de emulsão cutânea. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

BIAL – Portela & C<sup>a</sup>, S.A.

À Av. da Siderurgia Nacional

4745-457 S. Mamede do Coronado

Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em