

Folheto informativo: Informação para o doente

Remisil 5 mg/g gel  
Piroxicam

Leia com atenção todo este folheto antes de 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto

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

1. O que é Remisil e para que é utilizado

Remisil (piroxicam) é um anti-inflamatório não esteroide, cujo mecanismo de ação resulta da inibição da síntese das prostaglandinas, sendo também dotado de atividade analgésica. O piroxicam pode inibir o edema, o eritema, a proliferação tecidual e a dor.

O Remisil está indicado nas seguintes situações:

Tratamento local de situações inflamatórias agudas, nomeadamente reumatismos periarticulares agudos (entorse, traumatismo, distensão muscular);  
Fases agudas das artroses (cervicartroses, lombartroses, gonartroses).

2. O que precisa de saber antes de utilizar Remisil

Não utilize Remisil

- se tem alergia ao piroxicam ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se em tratamentos anteriores com este ou outros medicamentos contendo piroxicam tiverem ocorrido reações alérgicas.
- se for alérgico ao ácido acetilsalicílico ou nos casos em que a administração de ácido acetilsalicílico ou de outros anti-inflamatórios já tenha induzido sintomas de asma, pólipos nasais, angioedema ou urticária.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Remisil.

Na medida que existe possibilidade de absorção cutânea de Remisil, não é possível excluir a ocorrência de efeitos sistêmicos. O risco de ocorrência destes efeitos depende, entre outros fatores, da superfície exposta, quantidade aplicada e tempo de exposição.

#### Segurança cutânea dos AINEs

Têm sido muito raramente notificadas reações cutâneas graves, algumas das quais fatais, incluindo dermatite esfoliativa, síndrome de Steven-Johnson e necrólise epidérmica tóxica, associadas à administração de AINEs. Aparentemente o risco de ocorrência destas reações é maior no início de tratamento, sendo que na maioria dos casos estas reações manifestam-se durante o primeiro mês de tratamento. Remisil deve ser interrompido aos primeiros sinais de rash, lesões mucosas, ou outras manifestações de hipersensibilidade.

Remisil não deve ser aplicado nos olhos, mucosas, nem nas lesões abertas da pele, ou em quaisquer situações cutâneas que afectam ou que alteram a estrutura e o funcionamento normal da pele. Caso isso aconteça, deve-se lavar a área afetada com água abundante.

#### Utilização em doentes idosos:

Não é necessário ajuste posológico.

#### Utilização em doentes com insuficiência renal ou insuficiência hepática:

Não é necessário ajuste posológico.

#### Crianças

Não foram ainda estabelecidas as indicações nem as doses a usar em crianças.

Não expor a área tratada ao sol durante o tratamento e nas duas semanas seguintes.

#### Outros medicamentos e Remisil

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

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 AAI e agentes inibidores da cicloxigenase podem 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 piroxicam, sobretudo se for zonas extensas de pele e por tempo prolongado, em associação com IECA ou AAI. Consequentemente, esta associação medicamentosa

deverá ser utilizada 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.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

A aplicação de Remisil não é recomendado durante a gravidez ou aleitamento.

Se tiver de aplicar o medicamento e suspeitar de estar grávida, contacte o seu médico.

Se está ou tenciona amamentar consulte o seu médico.

Condução de veículos e utilização de máquinas

A aplicação cutânea de Remisil não requer precauções na condução de veículos e na utilização de máquinas.

Este medicamento contém 250 mg de álcool (etanol) em cada g de gel

Pode causar sensação de queimadura na pele lesionada.

Este medicamento contém 175 mg de propilenoglicol em cada g de gel.

O propilenoglicol pode causar irritação da pele. Devido ao facto deste medicamento conter propilenoglicol, não o utilize em feridas abertas ou grandes áreas de pele gretada ou lesada (como queimaduras) sem verificar com o seu médico ou farmacêutico.

### 3. Como utilizar Remisil

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Remisil destina-se exclusivamente a uso externo. Não deve ser usado com penso oclusivo.

Recomenda-se a aplicação de 1 grama (5 mg de piroxicam) de Remisil (cerca de 3 cm de gel à saída da bisnaga) na área afetada, 3 a 4 vezes por dia. Após aplicação, massajar suavemente até que não subsista material residual na pele.

Se utilizar mais Remisil do que deveria

No caso de aplicar uma quantidade excessiva de gel, não são de esperar efeitos de sobredosagem, uma vez que o medicamento administrado por via cutânea praticamente não apresenta absorção sistémica.

Caso se tenha esquecido de utilizar Remisil

Aplique regularmente Remisil durante o tempo que o médico lhe aconselhar. Sendo Remisil um medicamento para aplicação cutânea, a omissão de uma aplicação não é relevante.

Se parar de utilizar Remisil

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

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Os resultados secundários da aplicação do gel são raros e, geralmente, são de intensidade ligeira a moderada: irritação da pele na zona da aplicação do Remisil, eritema (vermelhidão), rash, exantema cutâneo (manchas na pele), descamação, prurido (comichão).

Poderá ocorrer descoloração, ligeira, mas passageira, da pele quando o gel não é completamente massajado, assim como manchas na roupa.

Têm sido referidos os seguintes feitos ao nível da pele: dermatite de contacto, eczema e reações cutâneas de fotossensibilidade.

Caso surjam sinais de irritação no local de aplicação, deverá interromper a aplicação do gel e consultar um médico.

Pode ocorrer reações bolhosas incluindo síndrome de Steven-Johnson e necrólise epidérmica tóxica (muito raro).

#### Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis 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 indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>  
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Remisil

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. 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.

Não conservar acima de 25°C.

#### 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Remisil

- A substância ativa é piroxicam. Cada grama de gel contém 5 mg de piroxicam.
- Os outros componentes são: etanol, trolamina, propilenoglicol, polímero do ácido acrílico, água purificada.

Qual o aspeto de Remisil e conteúdo da embalagem

Remisil apresenta-se na forma farmacêutica de gel, de cor amarela, transparente, acondicionado em bisnagas de Alumínio.

Cada embalagem de Remisil tem 100 g de gel.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Alfasigma Portugal, Lda  
Av. José Malhoa nº 2, Edifício Malhoa Plaza,  
Piso-Escritório 2.2  
1070-325 Lisboa, Portugal  
Tel: 00351 217 226 110  
Fax: 00351 217 226 119

Fabricante

Medinfar Manufacturing, S.A.  
Parque Industrial Armando Martins Tavares  
Rua Outeiro da Armada, 5  
Condeixa-a-Nova  
3150-194 Sebal  
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em