

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Etofenamato Farmoz 50 mg/g gel

Etofenamato Farmoz 100 mg/g gel

Etofenamato Farmoz 100 mg/ml emulsão cutânea

Etofenamato Farmoz 100 mg/ml solução para pulverização 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Se não se sentir melhor ou se piorar após 7 dias, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

#### 1. O que é Etofenamato Farmoz e para que é utilizado

Etofenamato Farmoz contém etofenamato, que é um anti-inflamatório não esteroide, para aplicação na pele, diretamente na área dolorosa, e que atua no:

- Alívio da dor;
- Redução do inchaço e inflamação.

Etofenamato Farmoz pode ser usado por adultos no tratamento de:

- Lesões musculares ou das articulações, como contusões, luxações, entorses e tendinites;
- Doenças reumáticas (reumatismo), como artrites e artroses.

O Etofenamato Farmoz é um medicamento de uso externo para aplicação na pele, que não pode ser aplicado nos olhos e nas mucosas.

#### 2. O que precisa de saber antes de utilizar Etofenamato Farmoz

Não utilize Etofenamato Farmoz

- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao etofenamato ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- Se estiver grávida;
- Na pele lesada e infetada, o que inclui áreas da pele com feridas e eczemas (um tipo de inflamação da pele);

- Em crianças com menos de 12 anos.

Antes de aplicar Etofenamato Farmoz, certifique-se que este medicamento é adequado para a sua situação com o seu médico ou farmacêutico.

Como Etofenamato Farmoz é aplicado na pele, diretamente na área dolorosa, existe o risco de absorção para a corrente sanguínea, com aparecimento de efeitos noutras zonas do organismo além do local de aplicação. O risco de ocorrência destes efeitos é mínimo e depende, entre outros fatores, da superfície exposta, quantidade aplicada e tempo de exposição.

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Etofenamato Farmoz

- Se tiver alergia (hipersensibilidade) a outros anti-inflamatórios não esteroides para aplicação na pele;
- Se apanhar sol na zona onde Etofenamato Farmoz foi aplicado, poderá surgir dermatite fotossensível; (inflamação da pele que se pode manifestar por vermelhidão e comichão na zona de aplicação após exposição solar). Caso sinta um desses sintomas, contacte imediatamente o seu médico ou farmacêutico;
- Se a zona de aplicação é próxima de mucosas (por exemplo boca) ou dos olhos;
- Se tiver problemas de fígado ou rins.

#### Outros medicamentos e Etofenamato Farmoz

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

Existe a possibilidade de Etofenamato Farmoz alterar o efeito de outros medicamentos que esteja a tomar. Para tal, seria necessário que Etofenamato Farmoz, aplicado sobre a pele, fosse absorvido para a corrente sanguínea. Uma vez que Etofenamato Farmoz é absorvido em quantidades insignificantes para a corrente sanguínea, é muito improvável que interfira com outros medicamentos.

Caso esteja a tomar algum dos seguintes medicamentos, contacte o seu médico ou farmacêutico antes de iniciar a aplicação de Etofenamato Farmoz porque pode comprometer o seu efeito ou aumentar o risco de efeitos indesejáveis:

- Medicamentos usados para controlar a pressão arterial, incluindo diuréticos;
- Medicamentos usados para tornar o sangue mais fluido;
- Lítio, usado no tratamento da doença bipolar.

#### Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

- Etofenamato Farmoz não pode ser utilizado se estiver grávida ou se pensa que pode estar grávida.
- Etofenamato Farmoz pode ser utilizado por mulheres a amamentar.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Não se espera que a utilização de Etofenamato Farmoz venha a afetar a sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Etofenamato Farmoz, 100 mg/ml, Emulsão cutânea contém álcool cetílico  
- Pode causar reações cutâneas locais (por exemplo dermatite de contacto).

Etofenamato Farmoz, 100 mg/ml, Solução para pulverização cutânea contém propilenoglicol

- Pode causar irritação cutânea.

### 3. Como utilizar Etofenamato Farmoz

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.

- Lave as mãos antes de cada aplicação e após cada aplicação, exceto se a região dolorosa for nas mãos.
- Este medicamento destina-se a aplicação na pele, diretamente na área dolorosa, desde que não exista nenhuma ferida nessa área.

Etofenamato Farmoz, 50 mg/g, Gel

- Utilize cerca de 5 a 10 cm de gel em cada aplicação.
- A aplicação deve ser feita sobre toda a área dolorosa, espalhando o gel com recurso a uma suave fricção.

Etofenamato Farmoz, 100 mg/g, Gel

- Utilize cerca de 2,5 a 5 cm de gel em cada aplicação.
- A aplicação deve ser feita sobre toda a área dolorosa, espalhando o gel com recurso a uma suave fricção.

Etofenamato Farmoz, 100 mg/ml, Emulsão cutânea

- Utilize cerca de 1,5 a 2,5 ml ou uma quantidade de cerca de 3 cm de diâmetro de emulsão cutânea em cada aplicação.
- A aplicação da emulsão cutânea deve ser feita sobre toda a extensão da área dolorosa.

Etofenamato Farmoz, 100 mg/ml, Solução para pulverização cutânea

- Pressione o doseador para aplicar 3 a 5 jatos por aplicação.
- A aplicação da solução para pulverização cutânea deve ser feita sobre toda a extensão da área dolorosa.

Etofenamato Farmoz deverá ser usado por adultos da seguinte forma:

Tratamento de lesões musculares ou das articulações, como contusões, luxações, entorses e tendinites	3 a 4 aplicações de Etofenamato Farmoz por dia, durante 14 dias
Tratamento de doenças reumáticas (reumatismo), como artrites e artroses	2 a 3 aplicações de Etofenamato Farmoz por dia

Deverá sentir um alívio da dor e/ou inflamação após 3 ou 4 dias de tratamento com Etofenamato Farmoz.

Não use Etofenamato Farmoz mais do que 14 dias no caso de lesões musculares ou das articulações, ou 21 dias para as dores de artrites e artroses, a menos que o seu médico dê indicações contrárias.

Se não melhorar ou se piorar após 7 dias de tratamento, deverá consultar o seu médico.

Caso tenha problemas de fígado ou rins fale com o seu médico pois ele poderá querer ajustar as aplicações de Etofenamato Farmoz.

Em caso de contacto accidental com Etofenamato Farmoz

Não aplicar Etofenamato Farmoz na pele lesada ou infetada.

No caso de se verificar contacto accidental com os olhos, mucosas (por exemplo boca) ou zonas de pele lesada, lavar abundantemente a zona atingida com água corrente. Se a irritação se mantiver, contacte o seu médico ou farmacêutico.

No caso de ingestão accidental ou deliberada de Etofenamato Farmoz

Dirija-se imediatamente a uma instituição hospitalar onde deverão ser instituídas as medidas terapêuticas adequadas. Leve consigo a embalagem e a bisnaga ou frasco.

Se utilizar mais Etofenamato Farmoz do que deveria

Não se conhecem situações de sobredosagem de Etofenamato Farmoz quando é aplicada uma quantidade de gel, emulsão cutânea ou de solução para pulverização cutânea sobre a pele superior à recomendada.

Caso se tenha esquecido de utilizar Etofenamato Farmoz

Não se preocupe se, ocasionalmente, se esquecer de aplicar Etofenamato Farmoz. Nestas situações, continue as aplicações normalmente, no horário habitual.

Se parar de utilizar Etofenamato Farmoz

O tratamento pode ser interrompido a qualquer momento, sem requerer especial cuidado. Contudo, poderá sentir novamente dor ou inchaço na zona afetada.

Caso ainda 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 secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Deve interromper imediatamente o tratamento com Etofenamato Farmoz e contactar o seu médico imediatamente caso ocorram os seguintes efeitos indesejáveis:

- Hipersensibilidade, que é um tipo de reação alérgica manifestada por rash cutâneo (erupção na pele com vermelhidão), sensação de falta de ar e dificuldade em engolir;
- Reações bolhosas (alterações extensas a nível da pele com aparecimento de vermelhidão, descamação e grandes bolhas).
- Dermatite fotossensível (inflamação da pele que se pode manifestar por vermelhidão e comichão na zona de aplicação após exposição solar).

Aparentemente o risco de ocorrência destas reações é maior no início do tratamento, sendo que, na maioria dos casos, estas reações manifestam-se durante o primeiro mês de tratamento.

Podem ocorrer os seguintes efeitos indesejáveis, descritos em função da sua frequência:

Frequentes (afeta 1 a 10 utilizadores em cada 100)

- Prurido (comichão);
- Eritema (aparecimento de zonas avermelhadas na pele);
- Irritação local da pele, que normalmente desaparece quando se interrompe o tratamento.

Raros (afeta 1 a 10 utilizadores em cada 10.000)

- Dermatite de contacto (inflamação da pele na zona de aplicação);
- Dermatite alérgica (inflamação da pele devido a alergia ao Etofenamato Farmoz);
- Dermatite fotossensível (inflamação da pele que se pode manifestar por vermelhidão e comichão na zona de aplicação após exposição solar).

Muito raros (afeta menos que 1 utilizador em cada 10.000)

- Urticária (erupção da pele com comichão);
- Reações bolhosas (alterações extensas a nível da pele com aparecimento de vermelhidão, descamação e grandes bolhas) que podem incluir:
  - . síndrome de Stevens-Johnson;
  - . necrólise epidérmica tóxica.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através INFARMED, I.P. 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 Etofenamato Farmoz

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

Etofenamato Farmoz, 50 mg/g, Gel

O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.  
Após a primeira abertura utilizar o medicamento num prazo máximo de 6 meses.

Etofenamato Farmoz, 100 mg/g, Gel

O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.  
Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.  
Após a primeira abertura utilizar o medicamento num prazo máximo de 6 meses.

Etofenamato Farmoz, 100 mg/ml, Emulsão cutânea

O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.  
Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.  
Após a primeira abertura utilizar o medicamento num prazo máximo de 6 meses.

Etofenamato Farmoz, 100 mg/ml, Solução para pulverização cutânea

O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.  
Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.  
Após a primeira abertura utilizar o medicamento num prazo máximo de 6 meses.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "VAL". 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 Etofenamato Farmoz  
A substância ativa é o etofenamato.

Etofenamato Farmoz, 50 mg/g, Gel

- Cada 100 g de Etofenamato Farmoz, 50 mg/g, Gel contêm 5 g de etofenamato.
- Os outros componentes de Etofenamato Farmoz, 50 mg/g, Gel são: etanol, glicerol, trolamina, água purificada e carbopol.

Etofenamato Farmoz, 100 mg/g, Gel

- Cada 100 g de Etofenamato Farmoz, 100 mg/g, Gel contêm 10 g de etofenamato.
- Os outros componentes de Etofenamato Farmoz, 100 mg/g, Gel são: álcool isopropílico, glicerol, trolamina, água purificada e carbopol.

Etofenamato Farmoz, 100 mg/ml, Emulsão cutânea

- Cada 200 ml de Etofenamato Farmoz, 100 mg/ml, Emulsão cutânea contêm 20 g de etofenamato.
- Os outros componentes de Etofenamato Farmoz, 100 mg/ml, Emulsão cutânea são: álcool cetílico, estearato de macrogol, monostearato de glicerilo, álcool benzílico, citrato de sódio di-hidratado, ácido cítrico anidro, silicato de alumínio e magnésio, adipato de di-isopropilo, água purificada.

Etofenamato Farmoz, 100 mg/ml, Solução para pulverização cutânea

- Cada 200 ml de Etofenamato Farmoz, 100 mg/ml, Solução para pulverização cutânea contém 20 g de etofenamato.
- Os outros componentes de Etofenamato Farmoz, 100 mg/ml, Solução para pulverização cutânea são: propilenoglicol, éter cetostearílico de macrogol, macrogol 400, adipato de di-isopropilo, álcool isopropílico e água purificada.

Qual o aspeto de Etofenamato Farmoz e conteúdo da embalagem

Etofenamato Farmoz, 50 mg/g, Gel é apresentado sob a forma de bisnaga de alumínio contendo 100 g de gel.

Etofenamato Farmoz, 100 mg/g, Gel é apresentado sob a forma de bisnaga de alumínio contendo 100 g de gel.

Etofenamato Farmoz, 100 mg/ml, Emulsão cutânea é apresentado sob a forma de um frasco de polietileno de alta densidade contendo 200 ml de emulsão cutânea.

Etofenamato Farmoz, 100 mg/ml, Solução para pulverização cutânea é apresentado sob a forma de um frasco de polietileno de alta densidade com doseador contendo 200 ml de solução para pulverização cutânea.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Farmoz – Sociedade Técnico-Medicinal, S.A.  
Rua da Tapada Grande, n.º 2, Abrunheira,  
2710-228 Sintra  
Portugal

Fabricante

Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A.  
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lotes 8, 15 e 16  
3450-232 Mortágua  
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em