

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Etofenamato Remilax 50 mg/g gel
Etofenamato Remilax 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- 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 Remilax e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Etofenamato Remilax
3. Como utilizar Etofenamato Remilax
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Etofenamato Remilax
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Etofenamato Remilax e para que é utilizado

Etofenamato Remilax 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 Remilax 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 Remilax 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 Remilax

Não utilize Etofenamato Remilax

- 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 Remilax, certifique-se que este medicamento é adequado para a sua situação com o seu médico ou farmacêutico.

Como Etofenamato Remilax 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 Remilax

Se tiver alergia (hipersensibilidade) a outros anti-inflamatórios não esteroides para aplicação na pele;

Se apanhar sol na zona onde Etofenamato Remilax 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 Remilax

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

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

Caso esteja a tomar algum dos seguintes medicamentos, contacte o seu médico ou farmacêutico antes de iniciar a aplicação de Etofenamato Remilax 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 Remilax não pode ser utilizado se estiver grávida ou se pensa que pode estar grávida.

Etofenamato Remilax pode ser utilizado por mulheres a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Etofenamato Remilax, 50 mg/g, gel contém etanol.

Este medicamento contém 31,6 mg de álcool (etanol) em cada 100 g de gel ml que é equivalente a 31,6 % (m/v).

Pode causar sensação de queimadura na pele lesionada.

Etofenamato Remilax, 100 mg/ml, emulsão cutânea contém álcool cetílico

Pode causar reações cutâneas locais (por exemplo dermatite de contacto).

Etofenamato Remilax, 100 mg/ml, emulsão cutânea contém álcool benzílico.

Este medicamento contém 0,03 mg de álcool benzílico em cada ml, que é equivalente a 6 mg/200 ml de solução. O álcool benzílico pode causar reações alérgicas. O álcool benzílico pode causar irritação local ligeira.

3. Como utilizar Etofenamato Remilax

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 Remilax, 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 Remilax, 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 Remilax 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 Remilax por dia, durante 14 dias
Tratamento de doenças reumáticas (reumatismo), como artrites e artroses	2 a 3 aplicações de Etofenamato Remilax por dia

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

Não use Etofenamato Remilax 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 Remilax.

Em caso de contacto accidental com Etofenamato Remilax

Não aplicar Etofenamato Remilax 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 Remilax

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 Remilax do que deveria

Não se conhecem situações de sobredosagem de Etofenamato Remilax 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 Remilax

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

Se parar de utilizar Etofenamato Remilax

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 indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Deve interromper imediatamente o tratamento com Etofenamato Remilax 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 Remilax);
- 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.

Comunicação de efeitos indesejáveis

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

5. Como conservar Etofenamato Remilax

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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 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 Remilax
A substância ativa é o etofenamato.

Etofenamato Remilax, 50 mg/g, Gel
Cada grama de gel contém 50 mg de etofenamato como substância ativa.
Os outros componentes de são: etanol, glicerol, trolamina, água purificada e carbómero.

Etofenamato Remilax, 100 mg/ml, Emulsão cutânea
Cada mililitro de emulsão cutânea contém 100 mg de etofenamato como substância ativa. Os outros componentes são: álcool cetílico, estearato de macrogol, monostearato de glicerilo 40-55, álcool benzílico, citrato de sódio di-hidratado, ácido cítrico, silicato de alumínio e magnésio, adipato de di-isopropilo, água purificada.

Qual o aspeto de Etofenamato Remilax e conteúdo da embalagem
Etofenamato Remilax, 50 mg/g, gel é apresentado sob a forma de bisnaga de alumínio contendo 100 g de gel.
Etofenamato Remilax, 100 mg/ml, emulsão cutânea é apresentado sob a forma de um frasco de polietileno de alta densidade contendo 200 ml de emulsão cutânea.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora - 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