

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Mobilisin 30 mg/g + 2 mg/g Creme  
Ácido flufenâmico + Polissulfato de mucopolissacáridos

Este folheto contém informações importantes para si. Leia-o atentamente.  
Este medicamento pode ser adquirido sem receita médica. No entanto, é necessário utilizar Mobilisin Creme com precaução para obter os devidos resultados.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Em caso de agravamento ou não melhoria do estado de saúde após alguns dias, consulte o seu médico.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Mobilisin e para que é utilizado
2. Antes de utilizar Mobilisin
3. Como utilizar Mobilisin
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Mobilisin
6. Outras informações

### 1. O QUE É Mobilisin E PARA QUE É UTILIZADO

Mobilisin é um medicamento que pertence ao grupo farmacoterapêutico:

9.1.10 - Aparelho Locomotor. Anti-inflamatórios não esteróides. Anti-inflamatórios não esteróides para uso tópico.

Mobilisin está indicado no tratamento local da dor provocada por alterações inflamatórias e degenerativas dos músculos, tendões, ligamentos e articulações, tanto das doenças reumáticas inflamatórias (artrite reumatóide e espondilite anquilosante), como das doenças reumáticas degenerativas (artroses).

### 2. ANTES DE UTILIZAR Mobilisin

Não utilize Mobilisin

Se tem alergia (hipersensibilidade) ao ácido flufenâmico, ao polissulfato de mucopolissacáridos ou a qualquer outro componente de Mobilisin.

Contra-indicado em doentes com insuficiência renal.

Não deve ser utilizado em crianças de idade inferior a 14 anos, nem durante a gravidez e a lactação.

Tome especial cuidado com Mobilisin

- Mobilisin não deve ser posto em contacto com os olhos, mucosas e feridas abertas.

- Devido à possibilidade de absorção cutânea de Mobilisin, não é possível excluir a possibilidade de ocorrência de efeitos sistêmicos. Este risco depende, entre outros factores, da superfície exposta, quantidade aplicada e tempo de exposição.
- O tratamento com Mobilisin deve ser interrompido aos primeiros sinais de rash, lesões mucosas, ou outras manifestações de hipersensibilidade, uma vez que, em casos raros, apareceram reacções cutâneas graves, algumas das quais fatais, incluindo dermatite esfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica, associadas à administração de anti-inflamatórios não esteróides (grupo de fármacos onde se inclui a indometacina). Aparentemente o risco de ocorrência destas reacções é maior no início do tratamento, sendo que na maioria dos casos estas reacções se manifestam durante o primeiro mês de tratamento.

#### Utilizar Mobilisin com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Os anti-inflamatórios não esteróides (grupo de fármacos onde se inclui o ácido flufenâmico), podem diminuir a eficácia de alguns com medicamentos utilizados no tratamento da hipertensão, como Diuréticos, Inibidores da Enzima de Conversão da Angiotensina (IECA) e Antagonistas da Angiotensina II (AII) quando administrados em conjunto. Em alguns doentes com função renal diminuída (ex.: doentes desidratados ou idosos com comprometimento da função renal) a administração conjunta destes medicamentos pode piorar a situação, incluindo a possibilidade de ocorrer insuficiência renal aguda, que é normalmente reversível.

No caso de haver necessidade de aplicar Mobilisin em doentes medicados com algum destes medicamentos, sobretudo em zonas extensas da pele e/ou por tempo prolongado, este deve ser utilizado com precaução, sobretudo em doentes idosos. É de aconselhar o acompanhamento destes doentes de modo a garantir uma hidratação adequada e o controlo da função renal.

#### Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento. Salvo prescrição médica em contrário, Mobilisin está contra-indicado na gravidez e durante o aleitamento.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram descritos efeitos sobre a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

#### Informações importantes sobre alguns componentes de Mobilisin

Mobilisin creme contém ácido sórbico, o qual pode causar reacções cutâneas locais (por exemplo dermatite de contacto).

### 3. COMO UTILIZAR Mobilisin

Utilize Mobilisin sempre de acordo com as instruções do médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Mobilisin é um medicamento para uso cutâneo. Salvo indicação médica em contrário, aplicar 5 a 10 cm de creme 3 a 4 vezes ao dia, com massagem ligeira, na zona afectada. A duração média do tratamento é de 2 a 3 semanas.

Se utilizar mais Mobilisin do que deveria

Não foram descritos casos de sobredosagem ou de intoxicação com o medicamento.

#### 4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como os demais medicamentos, Mobilisin pode causar efeitos secundários em algumas pessoas.

Em casos raros, pode ocorrer reacção cutânea local ou alergia de contacto. Muito raramente, pode aparecer vermelhidão, seguida da formação de grandes bolhas, chegando o doente a ter aspecto de grande queimado (necrólise epidérmica tóxica) ou síndrome de Stevens-Johnson.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

#### 5. COMO CONSERVAR Mobilisin

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não conservar acima de 25° C.

Não utilize Mobilisin após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e na bisnaga, a seguir a "Val.:". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

#### 6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Mobilisin

As substâncias activas de Mobilisin creme são: Ácido flufenâmico e Polissulfato de mucopolissacáridos.

Cada grama de Mobilisin creme, contem 30 mg de Ácido flufenâmico e 2 mg de Polissulfato de mucopolissacáridos.

Os outros componentes são:

Glicerilo, monoestearato (Cutina LE), álcool miristílico, triglicéridos de cadeia média, bentonite, ácido clorídrico a 25%, ácido sórbico, álcool isopropílico, essência de melissa, essência de rosmaninho e água purificada.

Qual o aspecto de Mobilisin e conteúdo da embalagem

|                                       |
|---------------------------------------|
| APROVADO EM<br>31-03-2007<br>INFARMED |
|---------------------------------------|

Mobilisin apresenta-se na forma farmacêutica de creme, com cor branca, odor a melissa e a rosmaninho.

Mobilisin creme apresenta-se acondicionado em bisnagas de alumínio, em embalagens contendo uma bisnaga com 100 g de creme.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Cicum Farma Unipessoal, Lda.

Rua Alfredo da Silva, 16

2610-016 Amadora

Portugal

Fabricante

Daiichi Sankyo Europe GmbH

Luitpoldstrasse 1

85276 Pfaffenhofen

Alemanha

Medicamento não sujeito a receita médica

Este folheto foi aprovado pela última vez em