

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Zemalex 18 mg/g creme

Zemalex 40 mg/g solução para pulverização cutânea

Picetoprofeno

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, farmacêutico ou enfermeiro.

- 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, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar após 14 dias, tem de consultar o médico.

O que contém este folheto:

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

1. O QUE É ZEMALEX E PARA QUE É UTILIZADO

Zemalex, cuja substância ativa é o picetoprofeno, apresenta uma atividade anti-inflamatória e analgésica importante no tratamento de afeções do foro reumatológico e traumatológico.

Zemalex está indicado em afeções inflamatórias e dolorosas do aparelho locomotor.

Traumatologia: dores pós-traumática, inflamação moderada de origem músculo-esquelética nomeadamente pós-traumática, contusões, luxações.

Reumatologia: dores articulares ligeiras a moderadas, dores musculares e reumatismas ligeiras a moderadas (tais como osteoartrose e osteoartrite), miosites, epicondilites, inflamação moderada de origem músculo-esquelética, sinovites, tendinites, artrites (não infecciosas) e bursites (de origem traumática ou após esforço físico ligeiras e localizadas).

Este medicamento destina-se a adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 14 anos.

Se não se sentir melhor ou se piorar após 14 dias, tem de consultar um médico.

2. O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE UTILIZAR ZEMALEX

Não utilize Zemalex:

- se tem alergia ao picetoprofeno ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se medicamentos como a aspirina ou outros anti-inflamatórios não esteroides (medicamentos usados para reduzir a dor e inflamação) lhe causam rinite, asma, angioedema (reações alérgicas que podem provocar inchaço da cara, olhos e dificuldade em engolir ou respirar) ou urticária.
- não aplique sobre os olhos, mucosas, úlceras ou feridas abertas da pele, nem em qualquer circunstância quando o local de aplicação está afetado por outras condições cutâneas.

Advertências e precauções

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

Recomenda-se que a exposição solar e aos raios UVA sejam evitados durante o tratamento com picetoprofeno e nas duas semanas após a última aplicação. Lave as suas mãos após a aplicação do produto.

Não se recomenda o uso deste produto com outros contendo octocrileno (um ingrediente usado em vários produtos cosméticos e produtos de higiene pessoal (ex. protetores solares) pois pode causar reações alérgicas.

Se desenvolver qualquer reação alérgica interrompa imediatamente o tratamento e contacte o seu médico.

Outros medicamentos e Zemalex

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

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.

Importante para a mulher

Se está grávida ou pensa que pode estar grávida, consulte o seu médico antes de usar este medicamento. O uso de medicamentos durante a gravidez pode ser prejudicial para o embrião ou feto e deve ser vigiado pelo seu médico.

Desconhece-se se o picetoprofeno é excretado no leite materno. O seu médico aconselhá-la-á se pode ou não usar o produto durante a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Zemalex não interfere sobre a capacidade de condução e utilização de máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de ZEMALEX

Zemalex creme contém:

- álcool cetílico, que pode causar reações cutâneas locais (por exemplo dermatite de contacto).
- benzoato de benzilo que é moderadamente irritante para a pele, olhos e membranas mucosas.

3. COMO UTILIZAR ZEMALEX

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

A dose recomendada é:

Zemalex creme: Aplicar com uma massagem suave ou com um penso oclusivo. Como norma geral, aplicar na zona afetada 1,5 a 2 g de creme aproximadamente, 3 vezes ao dia.

Zemalex solução para pulverização cutânea: Como norma geral aplicar na zona afetada 1 - 2 propulsões durante uns segundos, 3 vezes ao dia.

Zemalex destina-se, exclusivamente, a uso tópico externo.

Não utilize Zemalex por mais de 14 dias.

Se utilizar mais Zemalex do que deveria

Não se verificou intoxicação alguma até à data. Em casos de hipersensibilidade suspender o tratamento.

Caso se tenha esquecido de utilizar Zemalex

Não aplique uma dose a dobrar para compensar a dose esquecida. Se se esquecer de aplicar Zemalex, faça-o logo que se lembrar e continue o tratamento conforme estava previsto. No entanto, se estiver quase na altura de aplicar a próxima dose, não aplique a dose esquecida, espere pela próxima aplicação e continue conforme habitual.

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

4. EFEITOS INDESEJÁVEIS POSSÍVEIS

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

Ocasionalmente, podem ocorrer reações no local de aplicação como eritemas, prurido, rubor e sensação de calor, eczema, dermatite de contacto e reações de fotossensibilidade (sensibilidade aumentada à luz solar).

Comunicação de efeitos indesejáveis

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

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

Zemalex Creme: Não conservar acima de 25°C.

Zemalex Solução para pulverização cutânea: o medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem, 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 Zemalex

- A substância ativa é o picetoprofeno.

Cada 100 g de creme contém 1,8 g de picetoprofeno.

Cada 1 g de solução para pulverização cutânea contém 40 mg de picetoprofeno.

- Os outros componentes são:

Zemalex creme: benzoato de benzilo, mistura de álcoois laurílico e miristílico, álcool cetílico, polissorbato 20, laurato de sorbitano, éter cetostearílico de macrogol, trometamol, cloridrato de poli-hexametilenobiguanida e água purificada.

Zemalex solução para pulverização cutânea: cânfora, álcool benzílico, salicilato de metilo, miristato de isopropilo, óleo essencial de alfavaz, álcool isopropílico e dióxido de carbono.

Qual o aspeto de Zemalex e conteúdo da embalagem

Zemalex creme - embalagens de 60 g e 100 g

Zemalex solução para pulverização cutânea - Frasco nebulizador de 100 ml e 200 ml contendo, respetivamente, 50 g e 100 g de solução e propelente.

Podem não ser comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Italfarmaco, Produtos Farmacêuticos, Lda
Rua Dom António Ribeiro, nº 9
1495-049 Algés
Portugal

Fabricante

Industrias Farmacéuticas Almirall, S.A.
Ctra. de Martorell 41-61
08740 Sant Andreu de la Barca
Barcelona, Espanha

E (apenas para o Creme)
Almirall Hermal GmbH
Scholtzstrasse 3
D-21465 Reinbek
Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em