

## RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

### 1. NOME DO MEDICAMENTO

REUMON Creme 100 mg/g creme

### 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância activa:

Etofenamato, 100 mg por grama de creme.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Creme.

### 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

#### 4.1. Indicações terapêuticas

O REUMON Creme está indicado em situações dolorosas do aparelho locomotor, desde que a sintomatologia seja localizada, tais como:

Artropatias (periartrite, artrite, artrose, poliartrite, espondilose, osteoartrose);

Mialgias;

Bursites;

Tenossinovites;

Fibrosites;

Nevralgias (síndrome cervical, lombalgias, ciatalgias);

Contusões, entorses, distensões (associadas, por exemplo, a traumatismos desportivos).

#### 4.2. Posologia e modo de administração

Se não houver indicação médica em contrário, aplicar 5 a 10 cm de cilindro de creme (correspondente aproximadamente a 1,7-3,3 g de creme), de acordo com a superfície da zona dolorosa.

A aplicação deve ser feita 3 a 4 vezes por dia e acompanhada de massagem sobre a zona afectada.

No caso de doenças reumáticas, o tratamento durante 3 a 4 semanas é normalmente suficiente na maioria dos casos. A duração do tratamento nos traumatismos agudos (por exemplo, associados à prática de desporto) pode prolongar-se até às 2 semanas.

### 4.3. Contra-indicações

O REUMON Creme não deve ser aplicado nas seguintes situações:

Hipersensibilidade ao etofenamato, ácido flufenâmico ou outros anti-inflamatórios não esteróides, ou a qualquer um dos excipientes de REUMON Creme;  
Superfícies eczematosas ou feridas abertas;  
Gravidez;  
Crianças, uma vez que a experiência clínica não é suficiente.

### 4.4. Advertências e precauções especiais de utilização

Na medida em que existe a possibilidade de absorção cutânea de REUMON Creme, não é possível excluir a ocorrência de efeitos sistémicos. O risco de ocorrência destes efeitos depende, entre outros factores, da superfície exposta, quantidade aplicada e tempo de exposição.

Segurança cutânea dos AINE: Têm sido muito raramente notificadas reacções adversas cutâneas graves, algumas das quais fatais, incluindo dermatite esfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica, associadas à administração de AINE, (ver secção 4.8.). 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. REUMON Creme deve ser interrompido aos primeiros sinais de rash, lesões mucosas, ou outras manifestações de hipersensibilidade.

### 4.5. Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Diuréticos, Inibidores da Enzima de Conversão da Angiotensina (IECA) e Antagonistas da Angiotensina II (AAII): Os anti-inflamatórios não esteróides (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 co-administração de um IECA ou AAII e agentes inibidores da ciclooxigenase pode ter como consequência a progressão da deterioração da função renal, incluindo a possibilidade de insuficiência renal aguda, que é normalmente reversível. A ocorrência destas interacções deverá ser tida em consideração em doentes a fazer a aplicação de etofenamato, sobretudo se for em zonas extensas da pele e por tempo prolongado, em associação com IECA ou AAII. Consequentemente, esta associação medicamentosa deverá ser administrada 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.

### 4.6. Gravidez e aleitamento

O etofenamato não deve ser utilizado durante a gravidez.  
As mulheres que amamentam apenas devem utilizar o etofenamato durante curtos períodos de tempo e em áreas pequenas.

#### 4.7. Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Os efeitos de REUMON Creme sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezíveis.

#### 4.8. Efeitos indesejáveis

Raramente, pode observar-se rubor cutâneo. Muito raramente, podem desenvolver-se reacções alérgicas cutâneas (prurido, eritema, erupção, edema).

Reacções bolhosas incluindo síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica (muito raro).

#### 4.9. Sobredosagem

Se todo o conteúdo de uma bisnaga for aplicado na superfície corporal num curto período de tempo, cefaleias, tonturas e/ou epigastralgias podem ocorrer. As medidas recomendadas incluem lavagem com água de todo o creme não absorvido.

Devido ao sabor desagradável, doses tóxicas por via oral não são normalmente atingidas. Em caso contrário, deverá ser efectuada lavagem gástrica ou indução do vómito e administração de carvão activado.

### 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

#### 5.1. Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 9.1.10 – Aparelho locomotor. Anti-inflamatórios não esteróides. Anti-inflamatórios não esteróides para uso tópico

Código ATC: M02A A06.

O etofenamato é um anti-inflamatório não esteróide com propriedades analgésicas. O elevado efeito anti-flogístico documentado em experiências em animais e confirmado em diversos estudos em humanos deve-se a diferentes acções individuais. O etofenamato actua em vários pontos do processo inflamatório: inibição da síntese de prostaglandinas, inibição da libertação de histamina, efeito antagonizante da bradicinina e da serotonina, inibição da actividade do complemento e inibição da libertação de hialuronidase.

O etofenamato possui propriedades estabilizadoras das membranas, prevenindo a libertação de enzimas proteolíticas. Este facto determina a inibição da resposta inflamatória exsudativa e proliferativa e diminuição das reacções anafiláticas e de resposta a corpos estranhos.

#### 5.2. Propriedades farmacocinéticas

Concentrações plasmáticas: Após a aplicação tópica de 300 mg de etofenamato em voluntários, a concentração sanguínea máxima de fenamatos foi observada 12 a 24 horas após a administração.

Ligação às proteínas plasmáticas: 98 a 99%.

Metabolismo e eliminação: O etofenamato é excretado sob a forma de diferentes metabolitos e seus conjugados, 35% por via renal e numa grande percentagem por via biliar e fecal. Provavelmente existe circulação enterohepática.

Biodisponibilidade: A biodisponibilidade dos produtos contendo etofenamato é sujeita a flutuações inter e intra-individuais, dependendo do local de administração, características da pele e outros factores. Após aplicação tópica cutânea, a biodisponibilidade relativa é de aproximadamente 20%.

### 5.3. Dados de segurança pré-clínica

Os dados pré-clínicos não revelam riscos especiais para o ser humano, segundo estudos de toxicidade sub-crónica, fetotoxicidade e teratogenicidade.

Em estudos de toxicidade local, em coelhos albinos, se a pele se encontrasse escarificada previamente à administração de etofenamato, então ocorria uma discreta reacção local, rapidamente reversível.

## 6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 6.1. Lista dos excipientes

Monostearato de glicerilo, estearato de macrogol, miristato de isopropilo, hidroxietilmetilcelulose, álcool benzílico, hidróxido de sódio, ácido clorídrico 1 M, ácido cítrico anidro, água purificada.

### 6.2. Incompatibilidades

Na ausência de estudos de incompatibilidade, este medicamento não deve ser misturado com outros medicamentos.

### 6.3. Prazo de validade

3 anos.

### 6.4. Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

### 6.5. Natureza e conteúdo do recipiente

Bisnaga de alumínio contendo 40 g ou 100 g de creme, embalada em caixa de cartolina. Cada caixa contém 1 bisnaga e um folheto informativo.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

#### 6.6. Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Não existem requisitos especiais.

Os produtos não utilizados ou os resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

#### 7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

BIAL – Portela & C<sup>a</sup>, S.A.  
À Av. da Siderurgia Nacional  
4745-457 S. Mamede do Coronado  
Portugal

#### 8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

N.º de registo: 9598706 – 1 bisnaga de 40 g de creme, 100 mg/g, bisnaga de alumínio

N.º de registo: 9598714 – 1 bisnaga de 100 g de creme, 100 mg/g, bisnaga de alumínio

#### 9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira AIM: 15 Setembro 1988

Data da revisão: 19 Setembro 2000

Data da última renovação da AIM: 19 Setembro 2005

#### 10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

02/2012