

## RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

### 1. NOME DO MEDICAMENTO

REUMON LOÇÃO 100 mg/ml emulsão cutânea

### 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml de emulsão cutânea contém 100 mg de etofenamato como substância ativa.

Excipiente(s) com efeito conhecido:

Álcool cetílico – 10 mg/ml

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Emulsão cutânea.

### 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

#### 4.1. Indicações terapêuticas

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

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

Mialgias;

Bursites;

Tenossinovites;

Fibrosites;

Nevralgias (síndrome cervical, lombalgias, cialgias);

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

#### 4.2. Posologia e modo de administração

Se não houver indicação médica em contrário, o REUMON LOÇÃO deve aplicar-se 3-4 vezes ao dia, massajando-se suavemente sobre a zona afetada, após a aplicação.

A quantidade a aplicar varia de acordo com a extensão afetada; na generalidade dos casos, bastará aplicar de cada vez cerca de 5 ml ou uma quantidade de cerca de 3 cm de diâmetro de emulsão (correspondente aproximadamente a 1.7-3.3g de emulsão).

A duração do tratamento é variável, de acordo com a situação clínica a tratar. 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.

Não utilizar em grávidas, crianças e insuficientes renais, uma vez que a experiência clínica não é suficiente.

#### 4.3. Contraindicações

REUMON LOÇÃO não deve ser aplicado nas seguintes situações:

- Hipersensibilidade à substância ativa (etofenamato), ao ácido flufenâmico, ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1;
- Em doentes que tiveram reações de hipersensibilidade, tais como sintomas de asma, rinite alérgica ou urticária, ao ácido acetilsalicílico ou a outros anti-inflamatórios não esteroides;
- Superfícies eczematosas ou feridas abertas;
- Mucosas ou olhos;
- Grávidas, crianças ou insuficientes renais, 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 LOÇÃO, 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 reações 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 reações é maior no início do tratamento, sendo que na maioria dos casos estas reações se manifestam durante o primeiro mês de tratamento. REUMON LOÇÃO deve ser interrompido aos primeiros sinais de rash, lesões mucosas, ou outras manifestações de hipersensibilidade.

Não expor ao sol a área tratada durante o tratamento e nas duas semanas seguintes. Aplicar apenas sobre pele saudável, sem quaisquer lesões.

REUMON LOÇÃO contém álcool cetílico que pode causar reações cutâneas locais (por exemplo dermatite de contacto).

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

Diuréticos, Inibidores da Enzima de Conversão da Angiotensina (IECA) e Antagonistas da Angiotensina II (AAII): Os anti-inflamatórios não esteroides (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 coadministração 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 interações 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 AAIL. 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. Fertilidade, 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 do REUMON LOÇÃO sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

#### 4.8. Efeitos indesejáveis

Em aproximadamente 5% dos utilizadores de REUMON LOÇÃO pode observar-se rubor cutâneo e em 2% podem desenvolver-se reações alérgicas cutâneas (prurido, eritema, erupção, edema).

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

#### 4.9. Sobredosagem

Não foram descritos casos de sobredosagem.

Se todo o conteúdo de um frasco 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 toda a emulsão não absorvida.

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

## 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1. Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 9.1.10 – Aparelho locomotor. Anti-inflamatórios não esteroides.  
Anti-inflamatórios não esteroides para uso tópico  
Código ATC: M02A A06

O etofenamato é um anti-inflamatório não esteroide com propriedades analgésicas. O elevado efeito antiflogístico documentado em experiências em animais e confirmado em diversos estudos em humanos deve-se a diferentes ações individuais. O etofenamato atua em vários pontos do processo inflamatório: inibição da síntese de prostaglandinas, inibição da libertação de histamina, antagonista da bradicinina e da serotonina, inibição da atividade 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 reações 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 1 a 2 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 entero-hepática.

Biodisponibilidade: A biodisponibilidade dos produtos contendo etofenamato é sujeita a flutuações inter e intraindividuais, dependendo do local de administração, características da pele e outros fatores. 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 subcrónica, 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 reação local, rapidamente reversível.

## 6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 6.1. Lista dos excipientes

Monostearato de glicerilo

Álcool cetílico

Estearato de macrogol

Di-isopropiladipato

Álcool benzílico  
Citrato de sódio di-hidratado  
Ácido cítrico anidro  
Silicato de alumínio e magnésio  
Água purificada

## 6.2. Incompatibilidades

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

## 6.3. Prazo de validade

3 anos.

## 6.4. Precauções especiais de conservação

Manter o frasco bem fechado.  
O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

## 6.5. Natureza e conteúdo do recipiente

Caixa de cartolina contendo um frasco de plástico de 50 ml, 100 ml ou 200 ml 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.  
Qualquer medicamento não utilizado ou 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: 9689216 – 1 frasco de 50 ml de emulsão cutânea, 100 mg/ml, frasco de plástico

Versão N.1.0 (2015/01/22)

Grupo de 2 alterações: extensão prazo de validade e  
alteração condições de conservação

N.º de registo: 5423710 – 1 frasco de 100 ml de emulsão cutânea, 100 mg/ml, frasco de plástico

N.º de registo: 9689208 – 1 frasco de 200 ml de emulsão cutânea, 100 mg/ml, frasco de plástico

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

Data da primeira AIM: 22 de Agosto de 1988

Data da última renovação da AIM: 22 de Agosto de 2003

#### 10.DATA DA REVISÃO DO TEXTO