

## FOLHETO INFORMATIVO

REUMON Gel 50 mg/g gel  
Etofenamato

### Composição:

Substância activa: Etofenamato, 50 mg por grama de gel.

Excipientes: Álcool isopropílico, carbopol 940, Eumulgin M8, hidróxido de sódio, macrogol 400, água purificada.

O REUMON Gel (etofenamato) é um anti-inflamatório que, devido à sua elevada lipossolubilidade, penetra com relativa facilidade através da pele. Daí as suas vantagens no tratamento tópico das situações inflamatórias de origem traumática ou reumatismal.

### Forma farmacêutica:

Gel.

### Categoria farmacoterapêutica:

Anti-inflamatório não esteróide para uso tópico.

### Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante:

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

### Indicações:

O REUMON Gel 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).

#### Contra-indicações:

As contra-indicações são as doenças ou situações nas quais um determinado medicamento não deve ser tomado ou administrado.

O REUMON Gel não deverá ser aplicado nos casos de alergia (hipersensibilidade) ao etofenamato, ácido flufenâmico ou outros anti-inflamatórios não esteróides, a qualquer um dos outros componentes de REUMON Gel, bem como na pele com lesões eczematosas ou com feridas abertas.

Não deverá ser utilizado em mulheres grávidas nem em crianças.

#### Efeitos secundários:

Os efeitos secundários são os efeitos indesejáveis que podem ocorrer quando se está a tomar ou a administrar um medicamento.

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

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

#### Interações:

Embora não estando descritas interações medicamentosas ou outras quando REUMON Gel é utilizado por via tópica na posologia recomendada, os anti-inflamatórios não esteróides podem diminuir a eficácia dos diuréticos ou de outros medicamentos anti-hipertensores. Em doentes com função renal diminuída (ex.: doentes desidratados ou idosos com comprometimento da função renal), a co-administração de um anti-hipertensor IECA ou AAI e agentes anti-inflamatórios pode levar à progressão da deterioração da função renal. Esta associação deve ser administrada com precaução.

#### Precauções especiais de utilização:

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. 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, pelo que

REUMON Gel deve ser interrompido aos primeiros sinais de rash, lesões mucosas, ou outras manifestações de hipersensibilidade.

Não usar este medicamento pela primeira vez sem verificar cuidadosamente a existência de contra-indicações

Não deve ser aplicado sobre as mucosas ou nos olhos.

#### Advertências:

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.

Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas: O etofenamato não afecta a capacidade de condução de veículos ou de utilização de máquinas

Crianças: O etofenamato não deve ser utilizado em crianças.

#### Posologia e modo de usar:

A não ser que o seu médico lhe dê outras indicações, REUMON Gel deve ser utilizado da seguinte forma:

Aplicar 5 a 10 cm de cilindro de gel (correspondente aproximadamente a 1,7-3,3 g de gel), 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.

#### Sobredosagem:

É muito raro acontecer se se respeitarem as doses e as recomendações deste Folheto Informativo.

Se todo o conteúdo de uma bisnaga for aplicado na superfície corporal num curto período de tempo, dores de cabeça, tonturas e/ou dores abdominais podem ocorrer. As medidas recomendadas incluem lavagem com água de toda a substância não absorvida.

APROVADO EM 17-01-2008 INFARMED
---------------------------------------

Doses tóxicas por via oral não são normalmente atingidas. Em caso contrário, deverá ser efectuada lavagem gástrica ou indução do vômito e administração de carvão activado.

Em qualquer das situações, deve recorrer rapidamente à Unidade de Saúde mais próxima.

Avisos:

Verifique na embalagem o prazo de validade deste medicamento.

Comunique ao médico ou ao farmacêutico os efeitos indesejáveis detectados, que não constem deste folheto.

Mantenha os medicamentos fora do alcance e da vista das crianças.

Conserve a temperatura inferior a 25°C.

Apresentações:

O REUMON Gel é apresentado em bisnagas de 40 g ou 100 g de gel.  
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Este folheto foi aprovado pela última vez em: