

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Elmetacin 10 mg/g Solução para pulverização cutânea

Indometacina

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

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Em caso de agravamento ou persistência dos sintomas 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 Elmetacin e para que é utilizado
2. Antes de utilizar Elmetacin
3. Como utilizar Elmetacin
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Elmetacin
6. Outras informações

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

Elmetacin é um medicamento que pertence ao grupo farmacoterapêutico dos Anti-inflamatórios não esteróides para uso tópico.

Elmetacin está indicado no tratamento de quadros dolorosos e inflamatórios do aparelho locomotor, nomeadamente:

- Lesões traumáticas e desportivas: distensões, contusões e entorses;
- Dores musculares ligeiras a moderadas;
- Afecções reumáticas dos tecidos moles: tendinite, tenossinovite, periartrose do ombro;
- Afecções reumáticas degenerativas: artrose (incluindo a da coluna vertebral).

### 2. ANTES DE UTILIZAR ELMETACIN

Não utilize Elmetacin:

- se tem alergia (hipersensibilidade) à indometacina ou a qualquer outro componente de Elmetacin.
- No último trimestre de gravidez.

Durante os primeiros 6 meses de gravidez, durante o aleitamento, nas crianças com idade inferior a 14 anos, e nos doentes com úlcera gástrica ou duodenal, o uso deste medicamento deve ser motivo de especial ponderação do médico.

Tome especial cuidado com Elmetacin:

- Elmetacin não deve ser posto em contacto com os olhos, mucosas e feridas abertas.
- Devido à possibilidade de absorção cutânea de Elmetacin, não é possível excluir a possibilidade de ocorrência de efeitos sistémicos. Este risco depende, entre outros factores, da superfície exposta, quantidade aplicada e tempo de exposição.
- O tratamento com Elmetacin 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.
- Não expor a área tratada ao sol.

Ao utilizar Elmetacin 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 a indometacina), podem diminuir a eficácia de alguns 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 Elmetacin 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.

Elmetacin está contra-indicado no último trimestre da gravidez. A sua utilização durante a gravidez e aleitamento deverá ser motivo de ponderação do médico.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram descritos casos de interferência com a capacidade de condução ou utilização de máquinas, associados ao uso tópico de indometacina.

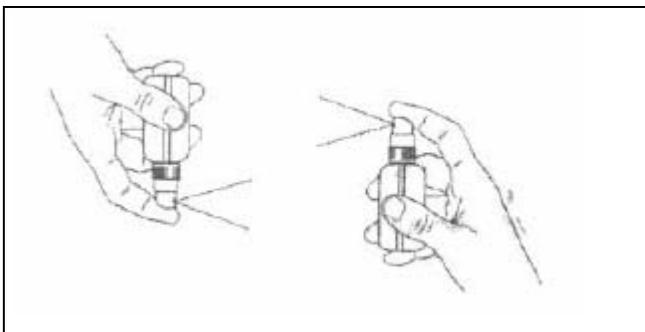
### 3. COMO UTILIZAR ELMETACIN

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Elmetacin é um medicamento para uso cutâneo e aplica-se por pulverização cutânea. Conforme a extensão da zona a tratar, aplicar 5 a 15 pulverizações, três a cinco vezes por dia. A dose máxima diária não deverá ultrapassar os 25 ml de solução.

Não aplicar mais de 5 dias para a dor, excepto se por indicação médica.

Vaporizar em qualquer posição.



Se utilizar mais Elmetacin do que deveria:

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

Caso se tenha esquecido de utilizar Elmetacin:

Caso se tenha esquecido de utilizar Elmetacin, aplique a solução quando se lembrar. Se já estiver próximo da aplicação seguinte, aplique apenas esta, sem aumentar a dose administrada.

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

#### 4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Elmetacin pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Em casos raros, pode ocorrer reacção cutânea local ou alergia de contacto, dores de cabeça, tonturas e reacções a nível gastrointestinal. 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 ELMETACIN

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não conservar acima de 25° C.

Não utilize Elmetacin após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, e no rótulo, após "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 Elmetacin:

- A substância activa de Elmetacin é a indometacina. Cada grama de Solução para pulverização cutânea contém 10 mg de indometacina.
- Os outros componentes são: miristato de isopropilo, álcool isopropílico e óleo perfumado (fragrância 12537).

Qual o aspecto de Elmetacin e conteúdo da embalagem:

Elmetacin é uma solução transparente, amarela - esverdeada, isenta de partículas em suspensão e com odor característico. Está acondicionada em frascos de polietileno de 50 ml ou 100 ml com fecho com bomba nebulizadora em polipropileno e polietileno.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante:

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Ciclum Farma Unipessoal, Lda.  
Quinta da Fonte  
Edifício D. Amélia - Piso 1, Ala B  
2770-229 Paço de Arcos  
Portugal

Fabricante

Mobilat Produktions GmbH  
Luitpoltstrasse, 1  
85276 Pfaffenhofen / Ilm  
Alemanha

Este folheto foi aprovado pela última vez em