

## RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

### 1. NOME DO MEDICAMENTO

Etofenamato Farmoz 50 mg/g gel;  
Etofenamato Farmoz 100 mg/g gel;  
Etofenamato Farmoz 100 mg/ml emulsão cutânea;  
Etofenamato Farmoz 100 mg/ml solução para pulverização cutânea.

### 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Etofenamato Farmoz, 50 mg/g, Gel  
Cada grama de Gel contém 50 mg de etofenamato como substância ativa.

Etofenamato Farmoz, 100 mg/g, Gel  
Cada grama de Gel contém 100 mg de etofenamato como substância ativa.

Etofenamato Farmoz, 100 mg/ml, Emulsão cutânea  
Cada mililitro de Emulsão cutânea contém 100 mg de etofenamato como substância ativa.

Excipiente(s) com efeito conhecido: Álcool cetílico - 9 mg/ml

Etofenamato Farmoz, 100 mg/ml, Solução para pulverização cutânea  
Cada mililitro de Solução para pulverização cutânea contém 100 mg de etofenamato como substância ativa.

Excipiente(s) com efeito conhecido: Propilenoglicol - 70 mg/ml

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Etofenamato Farmoz 50 mg/g e Etofenamato Farmoz 100 mg/g gel: Gel.

Etofenamato Farmoz 100 mg/ml emulsão cutânea: Emulsão cutânea.

Etofenamato Farmoz 100 mg/ml solução para pulverização cutânea: Solução para pulverização cutânea.

### 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

#### 4.1 Indicações terapêuticas

Etofenamato Farmoz está indicado em adultos para tratamento local de:

- Dores musculares ligeiras a moderadas;

- Contusões;
- Dores pós-traumáticas;
- Dores reumáticas ligeiras moderadas (osteoartrose/osteoartrite);
- Dores articulares ligeiras a moderadas;
- Tratamento tópico de sinovites, artrites (não infecciosas), bursites, tendinites;
- Inflamação moderada de origem músculo esquelética nomeadamente pós-traumática ou de origem reumática.

#### 4.2 Posologia e modo de administração

Este medicamento destina-se a aplicação cutânea, com recurso a uma suave massagem para facilitar a absorção na região afetada.

Etofenamato Farmoz deve ser aplicado três a quatro vezes ao dia, durante 14 dias, cuja dose a aplicar deve corresponder a:

- 5 a 10 cm de gel Etofenamato Farmoz, 50 mg/g, Gel,
- 2,5 a 5 cm de gel Etofenamato Farmoz, 100 mg/g, Gel,
- 1,5 a 2,5 ml (ou uma quantidade de cerca de 3 cm de diâmetro) de Etofenamato Farmoz, 100 mg/ml, Emulsão cutânea ou
- 3 a 5 jatos de Etofenamato Farmoz, 100 mg/ml, Solução para pulverização cutânea.

No caso de perturbações reumáticas, com períodos mais longos de tratamento, deve reduzir-se o número de aplicações para duas a três aplicações diárias.

Etofenamato Farmoz não deve ser usado mais do que 14 dias para as lesões e/ou reumatismo nos tecidos moles, ou 21 dias para as dores de artrites, exceto se recomendado por um médico.

Quando usado sem prescrição médica, se o doente não melhorar num período de 7 dias ou se piorar, deverá consultar o seu médico.

Observam-se reduções significativas da dor após 3 ou 4 dias de aplicação cutânea de Etofenamato Farmoz.

A utilização de Etofenamato Farmoz em doentes com insuficiência renal ou hepática deverá ser atentamente vigiada devido à possibilidade de absorção cutânea da substância ativa, o etofenamato.

Etofenamato Farmoz está contraindicado em crianças (ver secção 4.3).

#### 4.3 Contraindicações

O Etofenamato Farmoz está contraindicado nas seguintes situações:

- Hipersensibilidade ao etofenamato ou qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1;
- Gravidez;
- Crianças;

- Superfícies eczematosas, feridas abertas, zonas ulceradas ou com lesões.

#### 4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Etofenamato Farmoz não deverá ser aplicado nas mucosas ou olhos.

Hipersensibilidade pelo risco de reações cruzadas a outros anti-inflamatórios.

Risco de fotoalergia de contacto pelo que a exposição solar deve ser evitada na zona de aplicação de Etofenamato Farmoz.

Na medida em que existe a possibilidade de absorção cutânea da substância ativa de Etofenamato Farmoz, o etofenamato, não é possível excluir a ocorrência de efeitos sistémicos. O risco de ocorrência destes efeitos depende, entre outros fatores, da superfície exposta, quantidade aplicada e tempo de exposição. Por esta razão a utilização em doentes com insuficiência renal ou hepática deve ser feita com precaução.

Segurança cutânea dos anti-inflamatórios não esteroides: têm sido muito raramente notificadas reações cutâneas graves, algumas das quais fatais, incluindo dermatite esfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica, associadas à administração de anti-inflamatórios não esteroides (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. Etofenamato Farmoz deve ser interrompido aos primeiros sinais de rash, lesões mucosas ou outras manifestações de hipersensibilidade.

Etofenamato Farmoz, 100 mg/ml, Emulsão cutânea contém álcool cetílico (excipiente) que pode causar reações cutâneas locais (por exemplo dermatite de contacto).

Etofenamato Farmoz, 100 mg/ml, Solução para pulverização cutânea contém propilenoglicol (excipiente) que pode causar irritação cutânea.

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

O uso de Etofenamato Farmoz associado à enoxaparina pode aumentar o efeito hemorrágico.

Com a hidroclorotiazida pode diminuir a ação diurética desta e a sua eficácia antihipertensiva.

O seu uso simultâneo com o lítio pode aumentar a toxicidade deste.

Quando utilizado simultaneamente com o triamtereno pode reduzir a eficácia deste e produzir nefrotoxicidade.

- 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 antihipertensores. Nalguns doentes com função renal diminuída (ex.: doentes desidratados ou idosos com

comprometimento da função renal) a coadministração de um IECA ou AAI 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 AAI. Consequentemente, esta associação deverá ser utilizada 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

Não existem dados suficientes sobre a utilização de Etofenamato em mulheres grávidas. Os estudos em animais, com administração tópica de etofenamato, não revelaram potencial fetotóxico nem teratogénico. Não se dispõe de informação relativa a potenciais efeitos adversos na fertilidade (ver 5.3). Desconhece-se o risco potencial para o ser humano.

Etofenamato Farmoz não deve ser utilizado durante a gravidez, a menos que tal seja claramente necessário.

Etofenamato Farmoz pode ser aplicado em mulheres a amamentar dado que estudos em humanos demonstraram a ausência de excreção de etofenamato no leite materno.

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

Não foram estudados os efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas. No entanto, e devido ao facto de se tratar de um anti-inflamatório não esteroide para aplicação cutânea, não se espera que a utilização de Etofenamato Farmoz venha a afetar a sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

#### 4.8 Efeitos indesejáveis

Os efeitos indesejáveis são apresentados por ordem decrescente de gravidade dentro de cada classe de frequência.

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos:

→ Frequentes (afeta 1 a 10 utilizadores em 100)

- Prurido
- Eritema
- Irritação local

→ Raros (afeta 1 a 10 utilizadores em 10.000)

- Dermatite de contacto
- Dermatite alérgica
- Dermatite fotossensível

→ Muito raros (afeta menos que 1 utilizador em 10.000)

- Urticária

- Reações bolhosas, incluindo síndrome de Stevens-Johnson
- Necrólise epidérmica tóxica

#### 4.9 Sobredosagem

Não foram descritos casos de sobredosagem.

### 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: M02AA06 – Etofenamato

A larga experiência de utilização de etofenamato para uso cutâneo, bem como os diversos estudos realizados, demonstraram a eficácia de Etofenamato Farmoz no tratamento de perturbações reumáticas e traumatismos fechados e musculares. Os estudos realizados demonstraram melhoria nos parâmetros de eficácia em avaliação (alívio da dor, mobilidade e diminuição do edema).

O Etofenamato Farmoz apresenta o mecanismo de ação dos anti-inflamatórios não esteroides com inibição da cicloxigenase, com consequente diminuição das prostaglandinas e inibição da lipoxigenase. Além disso inibe a libertação da histamina a partir dos mastócitos.

#### 5.2 Propriedades farmacocinéticas

Em estudos realizados com humanos, o etofenamato demonstrou ser um fármaco bem absorvido, tanto por via oral como por via cutânea possuindo uma grande tendência para a acumulação específica no tecido inflamado. Após aplicação cutânea e devido à fraca metabolização, as concentrações tecidulares do etofenamato, substância ativa do Etofenamato Farmoz, correspondem principalmente à molécula intacta.

Absorção: Depois da aplicação de etofenamato sob a forma de gel sobre a pele do dorso humano numa quantidade de 6 gramas (equivalente à administração de 300 mg de etofenamato), encontram-se concentrações plasmáticas máximas de 150 µg/L após duas horas, o que corresponde a uma absorção cutânea residual, quando comparada com as concentrações plasmáticas máximas de 10 mg/l após administração oral da mesma dose.

Distribuição: Após a absorção cutânea, o etofenamato tem uma tendência evidente para acumulação específica no tecido inflamado na sua forma intacta, sendo marcada a sua presença no líquido sinovial.

A sua semivida, após administração oral, é de cerca de 1,6 horas, enquanto, após aplicação cutânea, é de aproximadamente 3,3 horas.

Biotransformação: O etofenamato é metabolizado no fígado em ácido flufenâmico que ainda mantém atividade anti-inflamatória.

Eliminação: A eliminação do Etofenamato Farmoz faz-se principalmente por via renal, ainda durante o primeiro dia após administração. Dentro de um período de dois dias, a eliminação diminui numa potência de 10 vezes. A soma de todos os metabolitos na urina, depois de um período de três dias, após a administração oral de etofenamato é de  $55 \pm 4,2\%$ .

### 5.3 Dados de segurança pré-clínica

Os dados não clínicos, relativos à administração tópica de etofenamato, não revelam riscos especiais para o ser humano, segundo estudos de toxicidade de dose repetida, genotoxicidade, potencial carcinogénico, fetotoxicidade e teratogenicidade.

Os estudos de tolerância local no coelho revelaram efeitos adversos no local de aplicação, reversíveis, cuja gravidade aumenta quando a aplicação é feita em pele lesionada.

## 6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 6.1 Lista dos excipientes

Etofenamato Farmoz, 50 mg/g, Gel  
Etanol, glicerol, trolamina, água purificada e carbopol.

Etofenamato Farmoz, 100 mg/g, Gel  
Álcool isopropílico, glicerol, trolamina, água purificada e carbopol.

Etofenamato Farmoz, 100 mg/ml, Emulsão cutânea  
Álcool cetílico, estearato de macrogol, monostearato de glicerilo, álcool benzílico, citrato de sódio di-hidratado, ácido cítrico anidro, silicato de alumínio e magnésio, adipato de di-isopropilo e água purificada.

Etofenamato Farmoz, 100 mg/ml, Solução para pulverização cutânea  
Propilenoglicol, éter cetostearílico de macrogol, macrogol 400, adipato de di-isopropilo, álcool isopropílico e água purificada.

### 6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

### 6.3 Prazo de validade

Etofenamato Farmoz 50 mg/g gel: 4 anos  
Etofenamato Farmoz 100 mg/g gel: 3 anos.

Etofenamato Farmoz 100 mg/ml emulsão cutânea: 3 anos.

Etofenamato Farmoz 100 mg/ml solução para pulverização cutânea: 3 anos.

#### 6.4 Precauções especiais de conservação

Etofenamato Farmoz, 50 mg/g, Gel

O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Após a primeira abertura utilizar o medicamento num prazo máximo de 6 meses.

Etofenamato Farmoz, 100 mg/g, Gel

O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Após a primeira abertura utilizar o medicamento num prazo máximo de 6 meses.

Etofenamato Farmoz, 100 mg/ml, Emulsão cutânea

O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Após a primeira abertura utilizar o medicamento num prazo máximo de 6 meses.

Etofenamato Farmoz, 100 mg/ml, Solução para pulverização cutânea

O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Após a primeira abertura utilizar o medicamento num prazo máximo de 6 meses.

#### 6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Etofenamato Farmoz, 50 mg/g, Gel e Etofenamato Farmoz, 100 mg/g, Gel

Bisnagas de alumínio de 100 g, com revestimento interno de verniz epoxifenólico e tampa de polietileno de alta densidade.

Etofenamato Farmoz, 100 mg/ml, Emulsão cutânea

Frasco de polietileno de alta densidade contendo 200 ml de emulsão cutânea.

Etofenamato Farmoz, 100 mg/ml, Solução para pulverização cutânea

Frasco de polietileno de alta densidade com doseador contendo 200 ml de solução para pulverização cutânea.

#### 6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Não existem requisitos especiais para a eliminação.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

## 7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

FARMOZ – Sociedade Tecnico-Medicinal, S.A.  
Rua da Tapada Grande, nº 2, Abrunheira  
2710-089 Sintra – Portugal

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

Etofenamato Farmoz, 50 mg/g, Gel  
N.º de registo: XXXXXXXX – 1 bisnaga de 100 g, 50 mg/g, bisnaga de alumínio

Etofenamato Farmoz, 100 mg/g, Gel  
N.º de registo: 5449137 – 1 bisnaga de 100 g, 100 mg/g, bisnaga de alumínio

Etofenamato Farmoz, 100 mg/ml, Emulsão cutânea  
N.º de registo: 5449129 – 1 frasco de 200 ml, 100 mg/ml, frasco de polietileno de alta densidade

Etofenamato Farmoz, 100 mg/ml, Solução para pulverização cutânea:  
N.º de registo: 5449111 – 1 frasco de 200 ml com doseador, 100 mg/ml, frasco de polietileno de alta densidade

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

Etofenamato Farmoz, 50 mg/g, Gel  
Data da primeira autorização: <{DD mês AAAA}>

Etofenamato Farmoz, 100 mg/g, Gel  
Data da primeira autorização: 07 Março 2012

Etofenamato Farmoz, 100 mg/ml, Emulsão cutânea  
Data da primeira autorização: 07 Março 2012

Etofenamato Farmoz, 100 mg/ml, Solução para pulverização cutânea  
Data da primeira autorização: 07 Março 2012

## 10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO