

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Autritis 10 mg/ml solução cutânea
Indometacina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

Tome este medicamento exactamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou piorar após 5 dias, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

1. O que é Autritis e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Autritis
3. Como utilizar Autritis
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Autritis
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O QUE É AUTRITIS E PARA QUE É UTILIZADO

Autritis pertence ao grupo farmacoterapêutico: Anti-inflamatórios não esteroides para uso tópico.

Autritis está indicado nas seguintes situações:

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

Se não se sentir melhor ou se piorar após 5 dias, tem de consultar um médico.

2. O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE UTILIZAR AUTRITIS

Não utilize Autritis

- Se tem alergia (hipersensibilidade) à indometacina ou a qualquer componente deste medicamento (indicado na secção 6).
- Se tem hipersensibilidade ao ácido acetilsalicílico.
- Se tem lesões gastrointestinais ativas.
- Se tem escoriações, feridas ou outras lesões nos locais de aplicação do medicamento.
- Se está grávida ou a amamentar.
- Em crianças e adolescentes com idades inferiores a 14 anos.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Autritis.

Tome especial cuidado com Autritis

- Se tem insuficiência renal ou hepática.
- Autritis não é recomendado em crianças com idade inferior a 14 anos devido à ausência de dados de segurança e eficácia.
- Não deve ser utilizado em pensos oclusivos nos olhos, mucosas ou feridas cutâneas, devendo apenas aplicar sobre a pele sem quaisquer lesões.
- Autritis contém dimetilsulfóxido que pode ser irritante para a pele.
- Devido à possibilidade de absorção cutânea de Autritis, 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.
- O tratamento com Autritis deve ser interrompido aos primeiros sinais de rash, lesões mucosas, ou outras manifestações de hipersensibilidade, uma vez que, em casos raros, surgiram reações cutâneas graves, algumas das quais fatais, incluindo dermatite esfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica, associadas à administração de anti-inflamatórios não esteroides (AINE). 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.

Outros medicamentos e Autritis

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a utilizar.

Os anti-inflamatórios não esteroides (grupo de fármacos onde se inclui a indometacina), podem diminuir a eficácia de alguns medicamentos anti-hipertensores [como os diuréticos, os Inibidores da Enzima de Conversão da Angiotensina (IECA) e Antagonistas da Angiotensina II (AAII)]. Nalguns doentes com função renal diminuída (ex.: doentes desidratados ou idosos com comprometimento da função renal) a administração conjunta de um IECA ou AAII e agentes inibidores da cicloxigenase 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 que fazem a aplicação de indometacina, sobretudo se for em zonas extensas da pele e por tempo prolongado, em associação com IECA ou AAII. Consequentemente, esta associação medicamentosa 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.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

A utilização de indometacina durante a gravidez e aleitamento não é recomendada.

A sua segurança na mulher grávida não está estabelecida. Deve-se ter em conta as potenciais reações adversas no feto, que incluem efeitos no sistema cardiovascular, nas plaquetas, na função renal e no sistema gastrointestinal durante o último trimestre.

A indometacina distribui-se no leite materno.

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.

Autritis contém dimetilsulfóxido que pode ser irritante para a pele.

3. COMO UTILIZAR AUTRITIS

Utilize este medicamento exactamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.. Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver dúvidas.

Aplicar, massajando na região afetada, duas pulverizações (equivalente a cerca de 1 ml) 3 vezes ao dia.

Não aplicar mais de 5 dias, exceto se por indicação médica.

Se utilizar mais Autritis do que deveria

Não foram observados casos de sobredosagem associados à aplicação cutânea de indometacina.

Caso se tenha esquecido de utilizar Autritis

No caso de esporadicamente ter omitido uma ou mais doses, o tratamento deve ser continuado normalmente sem ser necessário tomar qualquer atitude particular.

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

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos secundários mais frequentes são:

Pele: reações cutâneas relacionadas com hipersensibilidade. Podem ocorrer casos de irritação cutânea (rubor, prurido, exantema e possível eczema).

Estão descritos casos pontuais de agravamento de uma psoríase já existente.

Em casos mais raros observaram-se reações sistémicas:

Reações digestivas: epigastralgias, pirose, náuseas, vômitos e diarreia.

Sistema nervoso central: cefaleias, vertigens e insónias.

Muito raramente podem observar-se reações bolhosas incluindo síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Também poderá comunicar efeitos secundários directamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: +351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. COMO CONSERVAR AUTRITIS

Não aproximar a embalagem do fogo, Autritis é um produto inflamável.

Manter o recipiente bem fechado.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após “VAL”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Autritis

A substância ativa é a indometacina.

Os outros componentes são: dimetilsulfóxido, mentol e álcool isopropílico.

Qual o aspeto de Autritis e conteúdo da embalagem

Autritis apresenta-se na forma de solução cutânea, límpida de cor amarela e cheiro intenso a álcool, acondicionada em frasco de 200 ml, doseada a 10 mg/ml.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Farma 1000 – Produtos Farmacêuticos, Lda.

Av. Mestre Cid, nº 8, 1º Esq. Frente

2070-012 Cartaxo

Portugal

Fabricante

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.

Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira

Lote 15 e 16, 3450-232 Mortágua - Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em