

## FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o doente

Fixplast 70 mg emplastro medicamentoso

Para utilização em adultos

Etofenamato

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

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar após 7 dias, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

### 1. O que é Fixplast e para que é utilizado

A substância ativa deste medicamento - etofenamato - pertence ao grupo dos medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs), que têm propriedades analgésicas e anti-inflamatórias.

Fixplast é indicado para o tratamento sintomático de curta duração da dor local em entorses de tornozelo, não complicadas, em adultos.

Se não se sentir melhor, ou se piorar após 7 dias, tem de consultar um médico.

### 2. O que precisa de saber antes de utilizar Fixplast

Não utilize Fixplast:

- se tem alergia ao etofenamato ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se tem alergia a outros medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs, medicamentos utilizados no tratamento da dor e inflamação, por exemplo ácido acetilsalicílico ou ibuprofeno)

que se manifesta como asma, dificuldade em respirar (broncospasmo), corrimento nasal, inchaço ou urticária;

- se tem uma lesão na pele (por exemplo, escoriações da pele, cortes, queimaduras, feridas abertas), infecção ou inflamação na pele ou pele com dermatite exsudativa ou eczema;
- se está nos últimos três meses de gravidez (ver secção “Gravidez, amamentação e fertilidade”);
- nos olhos, lábios ou membranas mucosas.

#### Advertências e precauções

Se apresentar uma erupção cutânea, retire imediatamente o emplastro medicamentoso e interrompa o tratamento.

A fim de minimizar a ocorrência de efeitos indesejáveis, recomenda-se usar o menor tempo necessário para controlar os sintomas.

Não use um penso oclusivo para manter o emplastro medicamentoso no lugar.

Dificuldade em respirar (broncoespasmo) pode ocorrer em doentes que sofrem, ou já sofreram, de asma brônquica ou alergias.

Durante o tratamento e 2 semanas após ter retirado o emplastro medicamentoso, evite expor a área tratada à radiação solar direta ou a solário, a fim de reduzir o risco de sensibilidade à luz.

A possibilidade de efeitos indesejáveis sistémicos (efeitos indesejáveis que afetem órgãos inteiros, sistemas de órgãos ou todo o corpo) resultante da aplicação do emplastro medicamentoso não pode ser excluída, se o medicamento for utilizado em grandes áreas da pele (ou seja, aplicação de mais de um emplastro - ver secção 3) e durante um período de tempo prolongado.

Embora os efeitos sistémicos (efeitos que afetam órgãos inteiros, sistemas de órgãos ou todo o corpo) devam ser mínimos, o emplastro medicamentoso deve ser usado com precaução em doentes com:

- problemas renais, cardíacos ou hepáticos
- estado ativo ou historial de úlcera gastrointestinal, inflamação intestinal ou tendência a hemorragia.

Os medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) devem ser usados com precaução no caso de idosos, já que são mais propensos a ter efeitos indesejáveis.

Não utilize outros medicamentos contendo etofenamato ou quaisquer outros medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) ao mesmo tempo, nem topicamente (na pele) nem oralmente.

#### Crianças e adolescentes

Fixplast não deve ser utilizado em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos, uma vez que a segurança e a eficácia deste medicamento não foram estabelecidas neste grupo etário.

#### Outros medicamentos e Fixplast

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

Desde que Fixplast seja usado corretamente, apenas uma pequena quantidade de etofenamato é absorvida pelo corpo e é improvável que ocorram interações com outros medicamentos.

#### Gravidez, amamentação e fertilidade

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

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres no terceiro trimestre da gravidez.

No primeiro e segundo trimestres da gravidez, use o medicamento apenas por recomendação de um médico.

Pequenas quantidades do ácido flufenâmico, produto de degradação do etofenamato, passam para o leite materno humano. No entanto, se o seu médico considerar necessário, pode ser possível a utilização a curto prazo de Fixplast durante a amamentação. Se utilizado durante a amamentação, Fixplast não deve ser aplicado no peito da mãe a amamentar, nem noutras áreas extensas da pele ou durante um período de tempo prolongado.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Fixplast não tem influência significativa sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

### 3. Como utilizar Fixplast

Utilize sempre este medicamento exatamente como descrito neste folheto ou como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é:

Adultos e idosos:

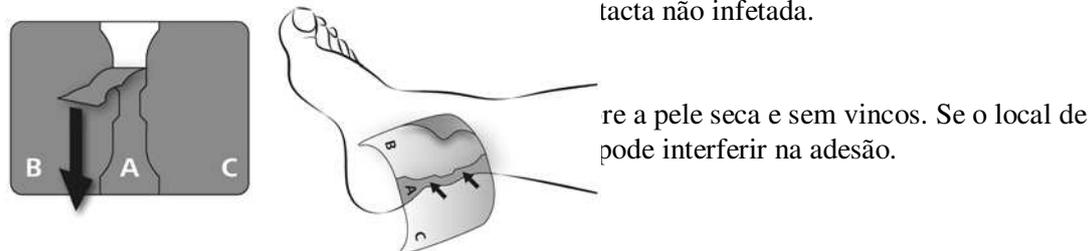
Aplique um (1) emplastro medicamentoso a cada 12 horas (um total de 2 emplastos medicamentosos por dia), por um período de tempo não superior a 7 dias.

Apenas um emplastro medicamentoso deve ser utilizado de cada vez.

Não exceda a dose recomendada.

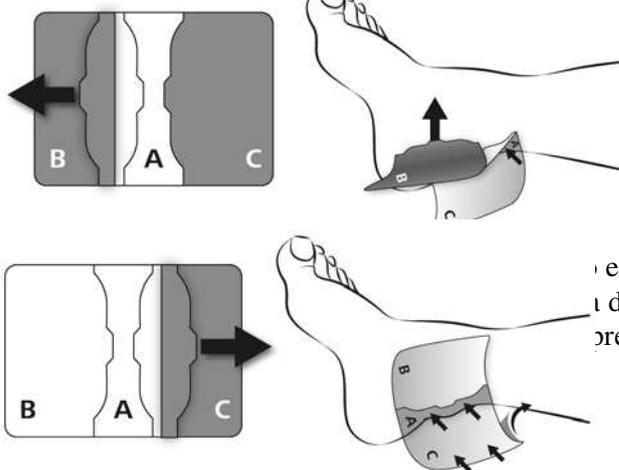
#### Modo de administração

Para uso cutâneo.



Primeiro retire a película destacável do centro do emplastro medicamentoso (A) e pressione-o diretamente sobre a pele.

Não toque no lado adesivo do emplastro medicamentoso com os dedos!



APROVADO EM  
07-10-2022  
INFARMED

... e remova a parte (B) da película destacável  
... destacável (B) a partir da extremidade saliente  
... pressione o emplastro medicamentoso

Remova a parte (C) da película destacável da mesma maneira que a parte (B). Pressione o emplastro medicamentoso diretamente na pele.

O emplastro aplicado deve ser pressionado contra a pele por pelo menos 30 segundos para garantir uma ótima aderência.

Após cada aplicação de emplastro medicamentoso, certifique-se de fechar cuidadosamente a saqueta usando o fecho.

**Duração do tratamento**

Apenas para utilização a curto prazo.

Fixplast deve ser utilizado durante o menor tempo necessário para controlar os sintomas.

O emplastro não deve ser usado por um período superior a 7 dias. Se não houver melhoria após esse período ou se os sintomas piorarem, consulte um médico.

Não exceda a duração recomendada do tratamento.

Se utilizar mais Fixplast do que deveria

Procure imediatamente assistência médica em caso de sobredosagem ou em caso de uso acidental por uma criança.

Caso se tenha esquecido de utilizar Fixplast

Não utilizar uma dose a dobrar para compensar um emplastro medicamentoso que se esqueceu de utilizar.

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

**4. Efeitos indesejáveis possíveis**

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

Pare de usar este medicamento e fale imediatamente com o seu médico se notar o seguinte:

- sinais de uma reação alérgica, como asma, pieira inexplicável ou falta de ar, comichão, corrimento nasal ou erupções cutâneas.

- sinais de hipersensibilidade e reações cutâneas, tais como vermelhidão, inchaço, descamação, bolhas ou ulceração da pele.

Você pode experimentar os seguintes efeitos indesejáveis:

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

Dermatite, por exemplo, vermelhidão da pele, comichão, ardor, erupção cutânea também com formação de pápulas ou pústulas.

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

Reações de hipersensibilidade, reações alérgicas locais (dermatite de contacto).

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):

Inchaço da pele.

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis):

Sensibilidade à luz (fotossensibilização).

O risco de efeitos indesejáveis aumenta se o emplastro for utilizado numa grande área da pele (ou seja, aplicação de mais que um emplastro - ver secção 3) e durante um período prolongado de tempo.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaooram>  
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Fixplast

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na saqueta e na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 30°C.

Os emplastos usados devem ser dobrados com o lado adesivo para dentro e eliminados de maneira segura.

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

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Fixplast

A substância ativa é o etofenamato.

Um emplastro medicamentoso contém 70 mg de etofenamato.

Os outros componentes são:

Camada adesiva

Policondensado de polissilicato trimetilsililado alfa-hidro-hidroxipoli(dimetilsiloxano) com dimeticone, macrogol 400 e azeite, refinado.

Revestimento

Tecido de poliéster bi-elástico

Película descartável

Fluoropolímero revestido por película de poliéster

Qual o aspeto de Fixplast e conteúdo da embalagem

Cada emplastro medicamentoso de 10 cm x 14 cm é feito de uma película branca com uma camada incolor, autoadesiva e uma película protetora destacável.

Fixplast está disponível numa embalagem contendo uma saqueta selada. Cada saqueta contém 2, 5 ou 7 emplastos medicamentosos. Para o encerramento, após a remoção de emplastos individuais, a saqueta está equipada com um fecho de correr.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

ITF Medialfarma, Produtos Farmacêuticos, Lda

Rua Dom António Ribeiro, 9

1495-049 Algés

Portugal

Mikle-Pharm GmbH

Sandgasse 17

76829 Landau

Alemanha

APROVADO EM 07-10-2022 INFARMED
---------------------------------------

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Áustria/Alemanha: Lixim 70 mg wirkstoffhaltiges Pflaster

Bélgica: Lixim 70 mg emplâtre médicamenteux / Lixim70 mg wirkstoffhaltiges Pflaster / Lixim 70 mg pleister

Espanha: Flogopatch 70 mg apósito adesivo medicamentoso

Hungria: Lixim 70 mg gyógyszeres tapasz

Itália: Dorsiflex

Polónia: Lixim

Portugal: Fixplast 70 mg emplastro medicamentoso

Este folheto foi revisto pela última vez em <{MM/AAAA}><{mês de AAAA}>.