

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

### REUMACIDE 100 mg supositórios (Indometacina)

**Leia atentamente este folheto antes de utilizar este medicamento.**

- **Conserva este folheto. Pode ter necessidade de o reler.**
- **Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.**
- **Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.**
- **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 REUMACIDE e para que é utilizado**
- 2. Antes de utilizar REUMACIDE**
- 3. Como utilizar REUMACIDE**
- 4. Efeitos secundários possíveis**
- 5. Como conservar REUMACIDE**
- 6. Outras informações**

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

O REUMACIDE é um anti-inflamatório não esteróide (AINE) e está indicado para:

- Formas inflamatórias e degenerativas de reumatismos: artrite reumatóide, espondilite anquilosante, artroses, artrites e poliartrites agudas, periartrites, bursites, tenossinovites.
- Outras doenças reumáticas.
- Crises agudas de gota.

A forma rectal, permite a prescrição do medicamento nos doentes polimedicados. A boa absorção rectal do REUMACIDE e a excelente tolerância local condicionam um notável aumento da possibilidade de manejo terapêutico do produto.

A absorção da Indometacina por via rectal é, no mínimo, igual à da via oral. Na prática, 80-90%.

## 2. ANTES DE UTILIZAR REUMACIDE

**Não utilize REUMACIDE**

- Se tem alergia (hipersensibilidade) comprovada à indometacina e a outros medicamentos anti-inflamatórios não esteróides, bem como ao ácido acetilsalicílico ou a qualquer outro componente de REUMACIDE.

- Em caso de gravidez e aleitamento.
- Em caso de história de hemorragia gastrointestinal ou perfuração, relacionada com terapêutica com AINE anterior.
- Em caso de úlcera péptica/hemorragia activa ou história de úlcera péptica/hemorragia recorrente (dois ou mais episódios distintos de ulceração ou hemorragia comprovada).
- Em caso de insuficiência hepática ou renal graves.
- Em caso de insuficiência cardíaca grave.
- Em crianças.

### **Tome especial cuidado com REUMACIDE**

A associação da Indometacina com anticoagulantes pode aumentar o risco de hemorragia digestiva.

Tomar especial precaução ao administrar Indometacina a doentes com insuficiência renal, alterações da coagulação, epilepsia, parkinsonismo e com perturbações psiquiátricas.

A administração concomitante de REUMACIDE com outros AINE deve ser evitada.

Os efeitos indesejáveis podem ser minimizados utilizando a menor dose eficaz durante o menor período de tempo necessário para controlar os sintomas (ver secção 3. Como utilizar REUMACIDE e informação sobre os riscos GI e cardiovasculares em seguida mencionada).

*Idosos:* Os idosos apresentam uma maior frequência de reacções adversas com AINE, especialmente de hemorragias gastrointestinais e de perfurações que podem ser fatais.

*Hemorragia, ulceração e perfuração gastrointestinal:* têm sido notificados com todos os AINE casos de hemorragia, ulceração e perfuração gastrointestinal potencialmente fatais, em várias fases do tratamento, associados ou não a sintomas de alerta ou história de eventos gastrointestinais graves.

O risco de hemorragia, ulceração ou perfuração é maior com doses mais elevadas de AINE, em doentes com história de úlcera, especialmente se associada a hemorragia ou perfuração e em doentes idosos.

Nestas situações os doentes devem ser instruídos no sentido de informar sobre a ocorrência de sintomas abdominais anormais (especialmente de hemorragia gastrointestinal), sobretudo nas fases iniciais do tratamento.

É aconselhada precaução em doentes a tomar concomitantemente outros medicamentos que possam aumentar o risco de úlcera ou hemorragia, tais como corticosteróides, anticoagulantes (tais como a varfarina), inibidores selectivos da recaptação da serotonina ou anti-agregantes plaquetários tais como o ácido acetilsalicílico .

Em caso de hemorragia gastrointestinal ou ulceração em doentes a tomar REUMACIDE o tratamento deve ser interrompido.

Os AINE devem ser administrados com precaução em doentes com história de doença gastrointestinal (colite ulcerosa, doença de Crohn), na medida em que estas situações podem ser exacerbadas.

#### Efeitos cardiovasculares e cerebrovasculares

Têm sido notificados casos de retenção de líquidos e edema associados ao tratamento com AINE, pelo que os doentes com história de hipertensão arterial e/ou insuficiência cardíaca congestiva ligeira a moderada deverão ser adequadamente monitorizados e aconselhados.

Os dados dos ensaios clínicos e epidemiológicos sugerem que a administração de alguns AINEs (particularmente em doses elevadas e em tratamento de longa duração) poderá estar associada a um pequeno aumento do risco de eventos trombóticos arteriais (por exemplo enfarte do miocárdio ou AVC). Não existem dados suficientes para eliminar o risco de ocorrência destes efeitos aquando da utilização da indometacina.

Os doentes com hipertensão arterial não controlada, insuficiência cardíaca congestiva, doença isquémica cardíaca estabelecida, doença arterial periférica, e/ou doença cerebrovascular apenas devem ser tratados com indometacina após cuidadosa avaliação. As mesmas precauções deverão ser tomadas antes de iniciar o tratamento de longa duração de doentes com factores de risco cardiovascular (ex.: hipertensão arterial, hiperlipidemia, diabetes mellitus e hábitos tabágicos).

Os medicamentos tais como REUMACIDE podem estar associados a um pequeno aumento do risco de ataque cardíaco (enfarte do miocárdio) ou Acidente Vascular Cerebral (AVC). O risco é maior com doses mais elevadas e em tratamentos prolongados. Não deve ser excedida a dose recomendada nem o tempo de duração do tratamento.

Se tem problemas cardíacos, sofreu um AVC ou pensa que pode estar em risco de vir a sofrer destas situações (por exemplo se tem pressão sanguínea elevada, diabetes, elevados níveis de colesterol ou se é fumador) deverá aconselhar-se sobre o tratamento com o seu médico ou farmacêutico.

Têm sido muito raramente notificadas reacções cutâneas graves, algumas das quais fatais, incluindo dermatite esfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica, associadas à administração de AINE, (ver secção 4. Efeitos secundários possíveis). Aparentemente o risco de ocorrência destas reacções é maior no início do tratamento, sendo que na maioria dos casos estas reacções manifestam-se durante o primeiro mês de tratamento. REUMACIDE deve ser interrompido aos primeiros sinais de *rash*, lesões mucosas, ou outras manifestações de hipersensibilidade.

#### **Utilizar REUMACIDE 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.

As concentrações plasmáticas totais da Indometacina e seus metabolitos inactivos aumentam com administração concomitante de probenecide, provavelmente por redução da secreção tubular do primeiro.

REUMACIDE não deverá ser associado com outro AINE ou ácido acetilsalicílico, anticoagulantes orais, heparina, sulfamidas hipoglicemiantes, sais de lítio, ticlopidina e metotrexato.

*Diuréticos, Inibidores da Enzima de Conversão da Angiotensina (IECA) e Antagonistas da Angiotensina II (AAII):* Os anti-inflamatórios não esteróides (AINE) podem diminuir a eficácia dos diuréticos assim como de outros medicamentos anti-hipertensores. Nalguns doentes com função renal diminuída (ex.: doentes desidratados ou idosos com comprometimento da função renal) a co-administração de um IECA ou AAII 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 tomar indometacina em associação com IECA ou AAII. Consequentemente, esta associação medicamentosa deverá ser administrada 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.

*Corticosteróides:* aumento do risco de ulceração ou hemorragia gastrointestinal.

*Anti-coagulantes:* os AINE podem aumentar os efeitos dos anti-coagulantes, tais como a varfarina.

*Agentes anti-agregantes plaquetários e inibidores selectivos da recaptação da serotonina:* aumento do risco de hemorragia gastrointestinal.

### **Gravidez e aleitamento**

Não se aconselha a utilização durante a gravidez e o aleitamento, devendo o clínico ponderar a relação entre os benefícios esperados e os possíveis efeitos adversos. Consulte primeiro o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento se está grávida ou pretende engravidar

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Recomenda-se precaução pela possibilidade de alterações psicomotoras durante o tratamento com este fármaco.

## **3. COMO UTILIZAR REUMACIDE**

Utilize REUMACIDE sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. A dose habitual é:

- variável com a situação clínica.
- dose aconselhável para adultos: 1 supositório de 100 mg à noite ao deitar, se necessário, 1 de 12 em 12 horas no 1º dia de tratamento, por via rectal.

### **Uso exclusivo por via rectal.**

Duração do tratamento e dose máxima de acordo com o critério médico.

Os efeitos indesejáveis podem ser minimizados utilizando a menor dose eficaz durante o menor período de tempo necessário para controlar os sintomas (ver secção Tome especial cuidado com REUMACIDE).

### **Se utilizar mais REUMACIDE do que deveria**

Aplicar as medidas gerais referentes às situações referidas em **ANTES DE UTILIZAR REUMACIDE (Tome especial cuidado com REUMACIDE)**

### **Caso se tenha esquecido de utilizar REUMACIDE**

Se o atraso é superior a 4 horas em relação à hora prevista, aguarde a hora da próxima toma e prossiga o tratamento como indicado pelo médico.

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

## **4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS**

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

*Sistema nervoso central:* Está descrita a ocorrência de cefaleias e tonturas, depressão e fadiga. Raramente podem surgir perturbações psíquicas (confusão, sonolência, insónia).

*Gastrointestinais:* os eventos adversos mais frequentemente observados são de natureza gastrointestinal. Podem ocorrer, em particular nos idosos, úlceras pépticas, perfuração ou hemorragia gastrointestinal potencialmente fatais. Náuseas, dispepsia, vômitos, hematemesa, flatulência, dor abdominal, diarreia, obstipação, melena, estomatite ulcerosa, exacerbação de colite ou doença de Crohn têm sido notificados na sequência da administração destes medicamentos. Menos frequentemente têm vindo a ser observados casos de gastrite.

*Cardiovasculares:* Edema, hipertensão arterial, e insuficiência cardíaca, têm sido notificados em associação ao tratamento com AINE.

Os dados dos ensaios clínicos e epidemiológicos sugerem que a administração de alguns AINEs (particularmente em doses elevadas e em tratamento de longa duração) poderá estar associada a um pequeno aumento do risco de eventos trombóticos arteriais (por exemplo enfarte do miocárdio ou AVC) (ver secção Tome especial cuidado com REUMACIDE).

Os medicamentos tais como REUMACIDE podem estar associados a um pequeno aumento do risco de ataque cardíaco (enfarte do miocárdio) ou AVC.

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

*Outros (raros):* perturbações oculares, edemas, leucopenia, anemia, discrasias sanguíneas, insuficiência renal.

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 REUMACIDE**

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não conservar acima de 25°C. Conserve na embalagem de origem para proteger da luz directa.

Não utilize REUMACIDE após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. 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 REUMACIDE**

A substância activa é a Indometacina. Cada supositório contém 100 mg de indometacina.

Os outros componentes são: polissorbato 80 e glicéridos semi-sintéticos.

### **Qual o aspecto de REUMACIDE e conteúdo da embalagem**

Embalagens de 12 supositórios de REUMACIDE, para uso rectal.

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

Laboratórios Vitória, S.A.  
Rua Elias Garcia, 28  
Venda Nova – 2700-327 Amadora

**Este folheto foi aprovado pela última vez em**