

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Spica 50 mg/g gel

Spica 100 mg/ml emulsão cutânea

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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários 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 Spica e para que é utilizado
- 2.O que precisa de saber antes de utilizar Spica
- 3.Como utilizar Spica
- 4.Efeitos secundários possíveis
- 5.Como conservar Spica
- 6.Conteúdo da embalagem e outras informações

1.O que é Spica e para que é utilizado

Spica contém etofenamato, que é um anti-inflamatório não esteroide, para aplicação na pele, diretamente na área dolorosa, e que atua no:

Alívio da dor;

Redução do inchaço e inflamação.

Spica pode ser usado por adultos no tratamento de:

Lesões musculares ou das articulações, como contusões, luxações, entorses e tendinites;

Doenças reumáticas (reumatismo), como artrites e artroses.

O Spica é um medicamento de uso externo para aplicação na pele, que não pode ser aplicado nos olhos e nas mucosas.

2.O que precisa de saber antes de utilizar Spica

Não utilize Spica

Se tem alergia (hipersensibilidade) ao etofenamato ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);

Se estiver grávida;

Na pele lesada e infetada, o que inclui áreas da pele com feridas e eczemas (um tipo de inflamação da pele);

Em crianças com menos de 12 anos.

Antes de aplicar Spica, certifique-se que este medicamento é adequado para a sua situação com o seu médico ou farmacêutico.

Como Spica é aplicado na pele, diretamente na área dolorosa, existe o risco de absorção para a corrente sanguínea, com aparecimento de efeitos noutras zonas do organismo além do local de aplicação. O risco de ocorrência destes efeitos é mínimo e depende, entre outros fatores, da superfície exposta, quantidade aplicada e tempo de exposição.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Spica

Se tiver alergia (hipersensibilidade) a outros anti-inflamatórios não esteroides para aplicação na pele;

Se apanhar sol na zona onde Spica foi aplicado, poderá surgir dermatite fotossensível; (inflamação da pele que se pode manifestar por vermelhidão e comichão na zona de aplicação após exposição solar). Caso sinta um desses sintomas, contacte imediatamente o seu médico ou farmacêutico;

Se a zona de aplicação é próxima de mucosas (por exemplo boca) ou dos olhos;

Se tiver problemas de fígado ou rins.

Outros medicamentos e Spica

Existe a possibilidade de Spica alterar o efeito de outros medicamentos que esteja a tomar. Para tal, seria necessário que Spica, aplicado sobre a pele, fosse absorvido para a corrente sanguínea. Uma vez que Spica é absorvido em quantidades insignificantes para a corrente sanguínea, é muito improvável que interfira com outros medicamentos.

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

Caso esteja a tomar algum dos seguintes medicamentos, contacte o seu médico ou farmacêutico antes de iniciar a aplicação de Spica porque pode comprometer o seu efeito ou aumentar o risco de efeitos secundários:

Medicamentos usados para controlar a pressão arterial, incluindo diuréticos;

Medicamentos usados para tornar o sangue mais fluido;

Lítio, usado no tratamento da doença bipolar.

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.

Spica não pode ser utilizado se estiver grávida ou se pensa que pode estar grávida.

Spica pode ser utilizado por mulheres a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não se espera que a utilização de Spica venha a afetar a sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Spica, 100 mg/ml, emulsão cutânea contém álcool cetílico

Pode causar reações cutâneas locais (por exemplo dermatite de contacto).

3. Como utilizar Spica

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

Lave as mãos antes de cada aplicação e após cada aplicação, exceto se a região dolorosa for nas mãos.

Este medicamento destina-se a aplicação na pele, diretamente na área dolorosa, desde que não exista nenhuma ferida nessa área.

Spica, 50 mg/g, gel

-Utilize cerca de 5 a 10 cm de gel em cada aplicação.

-A aplicação deve ser feita sobre toda a área dolorosa, espalhando o gel com recurso a uma suave fricção.

Spica, 100 mg/ml, emulsão cutânea

Utilize cerca de 1,5 a 2,5 ml ou uma quantidade de cerca de 3 cm de diâmetro de emulsão cutânea em cada aplicação.

A aplicação da emulsão cutânea deve ser feita sobre toda a extensão da área dolorosa.

Spica deverá ser usado por adultos da seguinte forma:

Tratamento de lesões musculares ou das articulações, como contusões, luxações, entorses e tendinites	3 a 4 aplicações de Spica por dia, durante 14 dias
Tratamento de doenças reumáticas (reumatismo), como artrites e artroses	2 a 3 aplicações de Spica por dia

Deverá sentir um alívio da dor e/ou inflamação após 3 ou 4 dias de tratamento com Spica.

Não use Spica mais do que 14 dias no caso de lesões musculares ou das articulações, ou 21 dias para as dores de artrites e artroses, a menos que o seu médico dê indicações contrárias.

Se não melhorar ou se piorar após 7 dias de tratamento, deverá consultar o seu médico.

Caso tenha problemas de fígado ou rins fale com o seu médico pois ele poderá querer ajustar as aplicações de Spica.

Em caso de contacto accidental com Spica

Não aplicar Spica na pele lesada ou infetada.

No caso de se verificar contacto accidental com os olhos, mucosas (por exemplo boca) ou zonas de pele lesada, lavar abundantemente a zona atingida com água corrente. Se a irritação se mantiver, contacte o seu médico ou farmacêutico.

No caso de ingestão accidental ou deliberada de Spica

Dirija-se imediatamente a uma instituição hospitalar onde deverão ser instituídas as medidas terapêuticas adequadas. Leve consigo a embalagem e a bisnaga ou frasco.

Se utilizar mais Spica do que deveria

Não se conhecem situações de sobredosagem de Spica quando é aplicada uma quantidade de gel, emulsão cutânea ou de solução para pulverização cutânea sobre a pele superior à recomendada.

Caso se tenha esquecido de utilizar Spica

Não se preocupe se, ocasionalmente, se esquecer de aplicar Spica. Nestas situações, continue as aplicações normalmente, no horário habitual.

Se parar de utilizar Spica

O tratamento pode ser interrompido a qualquer momento, sem requerer especial cuidado. Contudo, poderá sentir novamente dor ou inchaço na zona afetada.

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

4.Efeitos secundários possíveis

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

Deve interromper imediatamente o tratamento com Spica e contactar o seu médico imediatamente caso ocorram os seguintes efeitos secundários:

Hipersensibilidade, que é um tipo de reação alérgica manifestada por rash cutâneo (erupção na pele com vermelhidão), sensação de falta de ar e dificuldade em engolir;

Reações bolhosas (alterações extensas a nível da pele com aparecimento de vermelhidão, descamação e grandes bolhas).

Dermatite fotossensível (inflamação da pele que se pode manifestar por vermelhidão e comichão na zona de aplicação após exposição solar).

Aparentemente o risco de ocorrência destas reações é maior no início do tratamento, sendo que, na maioria dos casos, estas reações manifestam-se durante o primeiro mês de tratamento.

Podem ocorrer os seguintes efeitos secundários, descritos em função da sua frequência:

Frequentes (afeta 1 a 10 utilizadores em cada 100)

Prurido (comichão);

Eritema (aparecimento de zonas avermelhadas na pele);

Irritação local da pele, que normalmente desaparece quando se interrompe o tratamento.

Raros (afeta 1 a 10 utilizadores em cada 10.000)

Dermatite de contacto (inflamação da pele na zona de aplicação);

Dermatite alérgica (inflamação da pele devido a alergia ao Spica);

Dermatite fotossensível (inflamação da pele que se pode manifestar por vermelhidão e comichão na zona de aplicação após exposição solar).

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

Urticária (erupção da pele com comichão);

Reações bolhosas (alterações extensas a nível da pele com aparecimento de vermelhidão, descamação e grandes bolhas) que podem incluir:

Síndrome de Stevens-Johnson;

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 ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através de:

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão de 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

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Spica

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.

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.

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. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Spica

A substância ativa é o etofenamato.

Spica, 50 mg/g, Gel

Cada grama de gel contém 50 mg de etofenamato como substância ativa.

Os outros componentes de são: etanol, glicerol, trolamina, água purificada e carbómero.

Spica, 100 mg/ml, Emulsão cutânea

Cada mililitro de emulsão cutânea contém 100 mg de etofenamato como substância ativa

Os outros componentes são: álcool cetílico, estearato de macrogol, monostearato de glicerilo 40-55, álcool benzílico, citrato de sódio di-hidratado, ácido cítrico anidro, silicato de alumínio e magnésio, adipato de di-isopropilo, água purificada.

Qual o aspeto de Spica e conteúdo da embalagem

Spica, 50 mg/g, gel é apresentado sob a forma de bisnaga de alumínio contendo 100 g de gel.

Spica, 100 mg/ml, emulsão cutânea é apresentado sob a forma de um frasco de polietileno de alta densidade contendo 200 ml de emulsão cutânea.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Gide Farma – Produtos Farmacêuticos, Lda.

Rua Casal do Canas, nº 6

2790 – 007 Carnaxide

Portugal

Tel: +351 21 415 59 78

Fax: +351 21 415 59 79

E-mail: geral@gidefarma.pt

Fabricante

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.

Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lotes 15 e 16

3450-232 Mortágua – Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em