

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Picalm 18 mg/g creme

Picalm 40 mg/g solução para pulverização cutânea

Picetoprofeno

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, farmacêutico ou enfermeiro.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico ou enfermeiro.
- 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 se piorar após 14 dias, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

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

Picalm cuja substância ativa é o picetoprofeno, tem uma potente ação anti-inflamatória e analgésica (reduz a dor e a inflamação) no tratamento de afeções reumáticas e traumáticas.

O medicamento está indicado em todo o tipo de afeções inflamatórias e dolorosas do aparelho locomotor.

Traumatologia: contusões, dores pós-traumáticas, inflamação moderada de origem musculoesquelética nomeadamente pós-traumática.

Reumatologia: sinovites, artrites (não infecciosas), tendinites, bursites, dores articulares ligeiras a moderadas.

Adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 14 anos.

Se não se sentir melhor ou se piorar após 14 dias, tem de consultar um médico.

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

Não utilize Picalm:

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao picetoprofeno, ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Pare de utilizar este medicamento se observar quaisquer sinais de uma reação alérgica.

- Se medicamentos como a aspirina ou outros medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (medicamentos usados para reduzir a dor e a inflamação) lhe provocam rinite, asma, angioedema (reação alérgica que pode causar inchaço da face, olhos e língua e dificuldade em engolir ou respirar) ou urticária.
- Não aplique o creme sobre os olhos, mucosas, úlceras ou feridas abertas, e em nenhuma circunstância, quando o local de aplicação é afetado por outra doença da pele.

#### Advertências e precauções

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

Foram relatados casos de fotossensibilidade ao picetoprofeno. Por este motivo, as áreas tratadas com Picalm devem ser protegidas da luz solar ou das radiações ultravioleta do solário durante o período de tratamento e duas semanas após a interrupção do tratamento. Após cada aplicação deve lavar as mãos cuidadosamente.

Não é recomendada a utilização deste produto com outros que contenham octocrileno (um ingrediente usado em vários cosméticos e produtos de higiene pessoal, por exemplo protetores solares, champôs), pois pode provocar reações cutâneas.

Deve interromper o tratamento imediatamente se se desenvolver qualquer reação da pele após a aplicação deste medicamento e procurar o conselho do seu médico.

#### Crianças

Não existe informação em contrário ao uso de Picalm relativamente a crianças.

#### Outros medicamentos e Picalm

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

#### 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.

#### Gravidez

Não existem dados sobre a utilização de picetoprofeno em mulheres grávidas. Estudos em animais não indicam quaisquer efeitos prejudiciais com respeito à toxicidade reprodutiva.

Como medida de precaução, é preferível evitar a utilização de Picalm durante a gravidez.

#### Amamentação

Desconhece-se se o picetoprofeno e/ou os seus metabolitos são excretados no leite humano. Um risco para os recém-nascidos e lactentes não pode ser excluído. A decisão sobre se se deve interromper a amamentação ou descontinuar/abster-se de terapia com picetoprofeno deve ser feita tendo em conta os benefícios da amamentação para a criança e o benefício da terapêutica para a mulher.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Como este medicamento é para uso externo, não afeta a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

#### Picalm 18 mg/g creme

Este medicamento contém benzoato de benzilo. Moderadamente irritante para a pele, olhos e membranas mucosas.

Este medicamento contém também álcool cetílico. Pode causar reações cutâneas locais (por exemplo dermatite de contacto).

### 3. Como utilizar Picalm

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.

A dose recomendada é:

#### Picalm 18 mg/g creme

Aplicar cerca de 1,5 a 2 g de creme sob a área afetada, 3 vezes por dia.

#### Modo de administração

Apenas para uso cutâneo.

Picalm creme é aplicado com massagem suave, ou sob oclusão.

#### Picalm 40 mg/g solução para pulverização cutânea

Geralmente, aplicar cerca de 1 a 2 pulverizações sob a área afetada, 3 vezes por dia.

#### Modo de administração

Apenas para uso cutâneo.

Não utilize Picalm por mais de 14 dias.

Se utilizar mais Picalm do que deveria

Sendo este um medicamento de aplicação tópica, a sobredosagem é difícil de ocorrer. Não foram relatados casos. O tratamento deve ser suspenso em caso de hipersensibilidade.

Em caso de sobredosagem ou ingestão acidental, consulte imediatamente o seu médico ou farmacêutico, dirija-se ao hospital mais próximo ou ligue para o Centro de Informação Antivenenos: 808 250 143 (indique o nome do medicamento e a quantidade ingerida).

Caso se tenha esquecido de utilizar Picalm

Não aplique uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de aplicar. Aplique a dose esquecida assim que se lembrar e continue as aplicações como habitualmente. No entanto, se estiver quase na hora de aplicar a próxima dose, não aplique a dose esquecida, espere pela próxima aplicação e continue como habitualmente.

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

Ocasionalmente podem ocorrer reações no local de aplicação, tais como vermelhidão, comichão, sensação de ardor e calor, eczema, dermatite de contacto e reações de fotossensibilidade (aumento da sensibilidade à luz solar).

#### 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 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 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

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

## 5. Como conservar Picalm

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

Picalm 18 mg/g creme

Não conservar acima de 25°C. Manter o recipiente dentro da embalagem exterior para proteger do calor e da humidade.

Picalm 40 mg/g solução para pulverização cutânea

Não conservar acima de 25°C. Manter o recipiente dentro da embalagem exterior para proteger do calor e da humidade.

Recipiente sob pressão. Proteger da luz solar e evitar a exposição a temperaturas superiores a 50°C. Não perfurar ou queimar, mesmo quando vazio.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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 Picalm

Picalm 18 mg/g creme

- A substância ativa é o picetoprofeno. Cada grama de creme contém 18 mg de picetoprofeno, cloridrato.

- Os outros componentes (excipientes) são benzoato de benzilo, álcool cetílico, polissorbato 20, sorbitano, laurato, dietanolamina, água purificada, arlagard E, éter cetoestearílico de macrogol, álcool laurílico.

Picalm 40 mg/g solução para pulverização cutânea

- A substância ativa é o picetoprofeno. Cada grama de solução para pulverização cutânea contém 40 mg de picetoprofeno.

- Os outros componentes (excipientes) são cânfora, álcool benzílico, salicilato de metilo, miristato de isopropilo, dióxido de carbono, óleo essencial de alfazema, álcool isopropílico.

Qual o aspeto de Picalm e conteúdo da embalagem

Picalm 18 mg/g creme

Creme de cor branca. Bisnaga alumínio de 60 g ou de 100 g.

Picalm 40 mg/g solução para pulverização cutânea

Solução amarelada para pulverização cutânea, com odor característico.

Frasco nebulizador de 100 ml contendo 50 g de solução e propelente.

Altamente inflamável.

Não pulverizar para uma chama ou material incandescente.

Manter afastado de fontes de ignição – Não fumar.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Almirall S.A.

Ronda General Mitre, 151

08022 Barcelona

Espanha

Representante Local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Almirall - Produtos Farmacêuticos, Lda.

Rua do Central Park, Edifício 3, N<sup>o</sup> 6, 4<sup>o</sup> B

2795-242 Linda-a-Velha

Portugal

Fabricante

Picalm 18 mg/g creme

Almirall Hermal GmbH

Scholtzstrasse 1, 3, 6

21465 Reinbek

Alemanha

Industrias Farmacéuticas Almirall, S.A.

Ctra. Nacional II, km 593

08740 Sant Andreu de la Barca, Barcelona

Espanha

APROVADO EM 31-08-2018 INFARMED
---------------------------------------

Picalm 40 mg/g solução para pulverização cutânea  
Industrias Farmacéuticas Almirall, S.A.  
Ctra. Nacional II, km 593  
08740 Sant Andreu de la Barca, Barcelona  
Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em