

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Flexar 5 mg/g gel
Piroxicam

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, 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.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Flexar e para que é utilizado

Flexar contém piroxicam que é um anti-inflamatório não esteróide cujo mecanismo de ação depende da inibição da síntese das prostaglandinas, as quais estão intimamente relacionadas com o desencadear e manutenção da reação inflamatória.

Flexar está indicado para doentes com mais de 12 anos no tratamento tópico da dor ligeira a moderada e inflamação de origem músculo-esquelética pós-traumática tais como entorses, luxações ou contusões ou de origem reumática.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Flexar

Não utilize Flexar:

- se tem alergia à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se teve sintomas de rinite, asma, angioedema ou urticária provocados pelo ácido acetilsalicílico ou outros anti-inflamatórios não esteróides (AINE), pois existe possibilidade de hipersensibilidade cruzada do piroxicam com o ácido acetilsalicílico ou com outros anti-inflamatórios não esteróides.

Advertências e precauções

Na utilização de Flexar não é possível excluir a ocorrência de efeitos sistémicos, devido à possibilidade de absorção cutânea. O risco de ocorrência destes efeitos depende, entre outros fatores, da superfície exposta, quantidade aplicada e tempo de exposição.

Segurança cutânea dos AINE: Têm sido raramente notificadas reações cutâneas graves, algumas das quais fatais, incluindo dermatite esfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica, associadas à administração de AINE. 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. Flexar deve ser interrompido aos primeiros sinais de rash, lesões mucosas ou outras manifestações de hipersensibilidade.

Não aplicar o gel nos olhos, nas mucosas, nas lesões abertas da pele (ex. feridas, cortes, etc.) ou em quaisquer situações cutâneas que afetem o local de aplicação.

Se sofre ou sofreu de hemorragia gastrointestinal recente e úlcera péptica ativa deverá consultar o seu médico antes de aplicar Flexar.

Outros medicamentos e Flexar

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Diuréticos, Inibidores da Enzima de Conversão da Angiotensina (IECA) e Antagonistas da Angiotensina II: Os anti-inflamatórios não esteróides (AINE) podem diminuir a eficácia dos diuréticos assim como de outros medicamentos anti-hipertensores. Por este motivo, nalguns doentes com função renal diminuída (ex. doentes desidratados ou idosos com comprometimento da função renal) a co-administração de um IECA ou AAI e agentes inibidores da ciclo-oxigenase 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 fazer a aplicação de piroxicam, sobretudo se for em zonas extensas da pele e por tempo prolongado, em associação com IECA ou AAI. Consequentemente, esta associação medicamentosa deverá ser utilizada com precaução, sobretudo em doentes idosos. Os doentes devem ser adequadamente hidratados e a sua função renal deve ser monitorizada periodicamente, 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.

Embora não tenham aparecido efeitos teratogénicos nos animais de experiência, não existem estudos adequados em mulheres grávidas, pelo que o presumível benefício da utilização de Flexar durante a gravidez deve ser ponderado contra os possíveis riscos. Devido aos efeitos conhecidos dos AINE, o piroxicam não deve ser administrado durante a gravidez, especialmente durante o último trimestre, visto a inibição da síntese das prostaglandinas reduzir a motilidade uterina, poder atrasar o trabalho de parto e levar ao encerramento precoce do canal arterial.

Devido a ausência de estudos clínicos, não se recomenda a utilização de Flexar em mulheres a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Dado a via de administração usada, não é de esperar que Flexar afete a capacidade de condução de veículos e de uso de máquinas.

Flexar contém:

- propilenoglicol (E1520) que pode causar irritação cutânea.
- para-hidroxibenzoato de etilo (E214), para-hidroxibenzoato de propilo (E216), para-hidroxibenzoato de metilo (E218) e para-hidroxibenzoato de butilo que podem causar reações alérgicas (possivelmente retardadas).

3. Como utilizar Flexar

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

Posologia recomendada:

Flexar destina-se exclusivamente a uso cutâneo.

Aplicar na área afetada um grama de gel (cerca de 3 cm de comprimento de gel, quando pressionada a sua saída do tubo) três a quatro vezes por dia.

Modo e via de administração

Flexar gel destina-se exclusivamente a uso externo (aplicação na pele).

Após aplicação na área afetada, massajar suavemente até completa absorção do gel. Não deve ser usado com penso oclusivo.

Se não houver melhoria dos sintomas após uma semana de tratamento deve ser consultado o médico; nunca utilizar mais que 2 semanas sem recomendação clínica.

Utilização em crianças

Não foram ainda estabelecidas as indicações e as doses a usar em crianças com idade inferior a 12 anos.

Utilização em idosos, doentes com insuficiência renal ou hepática: não é necessário ajuste posológico ou cuidados especiais na administração a estes grupos especiais de doentes.

Se utilizar mais Flexar do que deveria

Não são de esperar casos de sobredosagem com Flexar.

Caso se tenha esquecido de utilizar Flexar

No caso de se ter esquecido de utilizar Flexar, pode fazê-lo logo que se lembrar e continuar o tratamento no horário habitual.

Se parar de utilizar Flexar

Antes de parar com o tratamento com Flexar consulte o seu 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, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos indesejáveis descritos resultantes da aplicação cutânea do gel são raros e consistem em irritação local na zona de aplicação do gel, eritema (vermelhidão), exantema cutâneo (manchas na pele), descamação, prurido (comichão).

Poderá ocorrer uma descoloração, ligeira mas passageira, da pele quando o gel não é completamente massajado.

Têm também sido referidos os seguintes efeitos ao nível da pele: dermatite de contacto, eczema e reações cutâneas de fotossensibilidade.

Pode também ocorrer reações bolhosas incluindo Síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica (muito raro).

Na eventualidade de surgirem sinais de irritação no local da aplicação, deverá interromper a aplicação do gel e consultar um médico.

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

5. Como conservar Flexar

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e na bisnaga, 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 irão ajudar a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Flexar

- A substância ativa é o piroxicam. Cada grama de gel contém 5 mg de piroxicam.
- Os outros componentes são: etanol 96%, propilenoglicol, carbómero 940, trolamina, para-hidroxibenzoato de etilo (E214), para-hidroxibenzoato de propilo (E216), para-hidroxibenzoato de metilo (E218), para-hidroxibenzoato de butilo, fenoxietanol e água purificada.

Qual o aspeto de Flexar e conteúdo da embalagem

Flexar apresenta-se na forma de um gel transparente, de cor amarela, acondicionado em bisnagas de alumínio. Embalagem de 100 g.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

A. Menarini Portugal-Farmacêutica, S.A.

Quinta da Fonte

Rua dos Malhões, nº 1

Edifício D. Manuel I – Piso 2A

2770 – 071 Paço de Arcos

Portugal

Fabricante

Farmalabor – Produtos Farmacêuticos, S.A

Zona Industrial de Condeixa-a-Nova

3150-194 Condeixa-a-Nova

Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em