

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Actronadol 200 mg comprimido revestido por película
naproxeno

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

Tome 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 3 dias tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Actronadol e para que é utilizado

Actronadol é um medicamento pertencente à categoria dos anti-inflamatórios e anti-reumáticos não esteróides, chamados AINE.

Este medicamento está indicado em adultos e adolescentes com idade superior a 16 anos para o tratamento sintomático a curto prazo de dores ligeiras a moderadas tais como cefaleia, dor dentária e associada a extração dentária, dor menstrual, dor muscular e dor articular. Também indicado na redução da febre.

Se não se sentir melhor ou se piorar após 3 dias, tem de consultar um médico.

2. O que precisa de saber antes de tomar Actronadol

Não tome Actronadol:

- se tem alergia ao naproxeno ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se já teve dificuldade em respirar (asma), urticária (comichão e pequenas manchas na pele) ou inflamação da membrana mucosa do nariz (rinite), reações do tipo

- alérgicas associados ao uso de ácido acetilsalicílico ou outros fármacos anti-inflamatórios não esteróides, antipiréticos ou medicamentos analgésicos.
- se tem hemorragia ativa ou risco de hemorragia.
 - se tem ou já teve hemorragia ou perfuração gastrointestinal relacionados com tratamento prévio de AINE.
 - se tem ou já teve úlcera péptica, gástrica ou duodenal, ou hemorragia recorrente (2 ou mais episódios distintos de ulceração ou hemorragia)
 - se tem insuficiência cardíaca grave.
 - se tem problemas graves de fígado ou nos rins
 - se está a fazer tratamento intensivo de diuréticos (medicamentos que aumentam a produção de urina).
 - se está grávida ou a amamentar (ver “Gravidez, amamentação e fertilidade”).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Actronadol.

Este medicamento não é indicado para dores no trato gastrointestinal.

Deve ser evitado o uso concomitante de Actronadol com outros AINE, incluindo os inibidores seletivos da ciclooxigenase-2.

Os efeitos indesejáveis podem ser minimizados utilizando a menor dose eficaz durante o período mais curto possível de modo a controlar os sintomas (ver os parágrafos abaixo sobre riscos gastrointestinais e cardíacos).

Consulte o seu médico se a dor ou vermelhidão/inchaço da área dorida persistir, ou novos sintomas se desenvolverem, diferentes daqueles para os quais foi tomado o medicamento.

Reações alérgicas ou do tipo alérgicas

Os medicamentos AINE, antipiréticos ou analgésicos podem causar reações alérgicas, potencialmente fatais. Estas reações podem ocorrer em indivíduos com antecedentes de angioedema (inchaço da pele da face e membranas mucosas), atividade broncospástica alterada (asma), rinite (corrimento nasal), pólipos nasais (pequenas excrescências nas cavidades nasais), doença alérgica, doença respiratória crónica ou alergia ao ácido salicílico. Também podem ocorrer em doentes que exibem reações alérgicas (ex.: reações cutâneas, urticária com comichão) ao naproxeno e outros AINE.

Reações cutâneas

Foram notificadas muito raramente, em associação com o uso de AINE (ver “Efeitos indesejáveis possíveis”), reações cutâneas graves, algumas das quais fatais, incluindo dermatite esfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica. O risco é maior na fase inicial do tratamento: na maioria dos casos, as reações surgem no primeiro mês de tratamento.

Actronadol deve ser descontinuado assim que aparecer a primeira erupção cutânea, lesões mucosas, ou qualquer outro sinal de alergia.

Idosos

Os idosos têm frequentemente reações adversas aos AINE, especialmente hemorragia e perfuração gastrointestinal que podem ser fatais (ver “Como tomar Actronadol”)

Hemorragia gastrointestinal, ulceração ou perfuração

A hemorragia gastrointestinal, ulceração ou perfuração, que podem ser fatais, foram notificados para todos os AINE em qualquer momento durante o tratamento, com ou sem sintomas de pré-aviso ou antecedentes de eventos gastrointestinais graves.

O risco de hemorragia gastrointestinal, ulceração ou perfuração é maior em idosos e em doentes com antecedentes de úlceras, particularmente com complicações de hemorragia ou perfuração (ver “Não tome Actronadol”). Como o risco aumenta com o aumento da dose de AINE, estes doentes devem iniciar o tratamento com a dose mais baixa disponível (ver “Como tomar Actronadol”).

Doentes que estejam a tomar concomitantemente medicamentos que podem aumentar o risco de ulceração ou hemorragia, como cortisona oral, anticoagulantes como a varfarina, inibidores seletivos da recaptção da serotonina (antidepressivos) ou agentes antiagregantes plaquetários como ácido acetilsalicílico, devem ser tratados com precaução (ver “Outros medicamentos e Actronadol”).

Nestes casos, deve ser considerada uma terapêutica de combinação com agentes protetores (ex. misoprostol ou inibidores da bomba de prótons).

Os doentes com antecedentes de toxicidade gastrointestinal, especialmente os idosos, devem notificar quaisquer sintomas gastrointestinais (especialmente hemorragia gastrointestinal) particularmente na fase inicial do tratamento.

Se ocorrer hemorragia ou ulceração gastrointestinal enquanto tomar Actronadol, o tratamento deve ser descontinuado imediatamente.

Os AINE devem ser dados com cuidado a doentes com história de doença gastrointestinal (colite ulcerativa, doença de Crohn) uma vez que a sua condição poderá ser agravada (ver “Efeitos indesejáveis possíveis”).

Efeitos cardiovasculares e cerebrovasculares

Os medicamentos como Actronadol podem estar associados a um pequeno aumento de risco de enfarte do miocárdio ou acidente vascular encefálico. O risco é maior com doses altas e durante períodos prolongados. Não exceda a dose recomendada ou duração do tratamento (7 dias para tratamento sintomático da dor e 3 dias para estados febris)

Se tem problemas cardíacos ou se teve alguma vez um enfarte do miocárdio ou se pensa que tem um risco aumentado destas condições (por exemplo, se tiver tensão arterial alta, diabetes, níveis de colesterol elevados, ou se fumar), consulte o seu médico ou farmacêutico acerca do seu tratamento.

Os medicamentos analgésicos, antipiréticos e AINE podem causar retenção de líquidos que, especialmente em doentes idosos, em raras ocasiões podem levar a insuficiência cardíaca congestiva.

O naproxeno poderá reduzir o efeito antiagregante plaquetário do ácido acetilsalicílico. Os doentes que estão a tomar ácido acetilsalicílico e planeiam tomar naproxeno (ver “Outros medicamentos e Actronadol”) devem falar com o seu médico.

Efeitos no fígado

Reações hepáticas graves, incluindo icterícia (amarelecimento da pele e parte branca dos olhos) e hepatite (em alguns casos, fatal), foram notificadas com o uso de naproxeno assim como com outros AINE. A reatividade cruzada foi também notificada.

Crianças e adolescentes

Este medicamento está contraindicado em crianças com menos de 16 anos de idade. Nos adolescentes com menos de 16 anos de idade, só deve ser usado por aconselhamento e supervisão do médico.

Outros medicamentos e Actronadol

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

Como resultado da interação de naproxeno com outros medicamentos, o efeito de naproxeno ou o efeito dos outros medicamentos pode ser aumentado ou diminuído. Isto ocorre com:

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar algum destes medicamentos:

- Outros medicamentos para as dores: não tome este medicamento em associação com medicamentos com naproxeno, ácido acetilsalicílico ou outros medicamentos analgésicos, antipiréticos, anti-inflamatórios devido ao risco aumentado de úlceras e hemorragias gastrointestinais.
- Aspirina /ácido acetilsalicílico para prevenir coágulos sanguíneos.
- Anticoagulantes (medicamentos que atrasam coagulação do sangue): Os AINE podem aumentar os efeitos de anticoagulantes, como a varfarina (tempo de protrombina aumentado e agregação plaquetária diminuída).
- Ciclosporina (medicamento antirrejeição usado após transplante de órgãos): com o uso concomitante de ciclosporina, a concentração de ciclosporina poderá aumentar, aumentando o risco de nefrotoxicidade (danos no rim).
- Lítio (medicamento usado para tratar depressão bipolar, uma doença caracterizada por alterações de humor entre a euforia e a depressão): o uso concomitante pode aumentar os níveis de lítio, que poderão originar náuseas, polidipsia (aumento da sede), poliúria (aumento da quantidade de urina), tremores e confusão.
- Metotrexato (medicamento usado em alguns tumores e artrite reumatoide): o uso de Actronadol concomitantemente com metotrexato (doses acima ou igual a 15 mg/semana) pode originar um aumento da concentração de metotrexato, aumentando o risco de toxicidade desta substância.
- Medicamentos utilizados no tratamento da depressão (inibidores seletivos da recaptção da serotonina (SSRI): O uso concomitante aumenta o risco de hemorragia gastrointestinal (ver secção “Advertências e precauções”). O

naproxeno diminui a agregação plaquetária e prolonga o tempo de hemorragia. Isto deve ser tido em consideração quando o tempo de hemorragia é determinado.

- Corticosteróides: o uso concomitante aumenta o risco de hemorragia ou ulceração gastrointestinal (ver secção “Advertências e precauções”).
- Diuréticos, inibidores da enzima de conversão da angiotensina (IECA), antagonistas da angiotensina II (medicamentos usados para baixar a tensão arterial sanguínea): Os AINE podem reduzir o efeito de diuréticos (medicamentos que aumentam produção de urina) e outros anti-hipertensores (para baixar a tensão arterial elevada). Em alguns doentes com função renal comprometida (como doentes desidratados ou idosos com função renal comprometida) a administração concomitante de um inibidor IECA ou um antagonista da angiotensina II e agentes que inibem o sistema ciclooxigenase pode provocar uma deterioração subsequente da função renal, incluindo insuficiência renal aguda (redução rápida da função renal), que normalmente é reversível. Estas interações devem ser consideradas principalmente em doentes que tomem Actronadol concomitantemente com inibidores IECA ou antagonistas da angiotensina II. Assim a combinação deve ser administrada com precaução, particularmente em doentes idosos.
Se tomar este medicamentos deve estar adequadamente hidratado e a monitorização da função renal após o início da terapia concomitante deve ser considerada.
- Medicamentos utilizados no tratamento da epilepsia (derivados da hidantoína)
- Medicamentos que promovem a excreção do ácido úrico do corpo e evitam as crises de gota (probenecide)
- Medicamentos utilizados no tratamento da SIDA (zidovudina)

Interferência com testes laboratoriais: O naproxeno pode interferir com algumas análises urinárias, tais como as análises de 17- cetosteróides e de ácido 5-hidroxi-indolacético (5HIAA).

Actronadol com alimentos, bebidas e álcool

Tome os comprimidos com uma quantidade suficiente de líquido e, preferencialmente, com alimentos.

Não beba bebidas alcoólicas durante o tratamento com naproxeno sódico, uma vez que o álcool pode aumentar o risco de hemorragia gastrointestinal associada com AINEs.

A velocidade de absorção de naproxeno no estomago pode diminuir com uma refeição. (ver secção “3. Como tomar Actronadol”)

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.

Gravidez

Como outros medicamentos anti-inflamatórios, o uso de naproxeno está contraindicado durante o terceiro trimestre da gravidez. Durante os primeiros 6 meses da gravidez, só

deve ser usado se o seu médico considere absolutamente necessário. Neste caso a dose e a duração devem ser as menores possíveis.

Amamentação

Este medicamento pode passar para o leite materno, por isso não tome Actronadol se estiver a amamentar.

Fertilidade

Para mulheres em idade fértil, com problemas de fertilidade ou a iniciar testes de fertilidade, deve-se considerar que Actronadol pode interferir com a fertilidade. Este efeito é reversível com a descontinuação do tratamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Considerando o possível aparecimento de letargia, tonturas, vertigens ou insónia, Actronadol pode afetar a capacidade de condução e utilização de máquinas. Neste caso evite estas atividades, ou outras que requerem vigilância especial.

Actronadol contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente “isento de sódio”

3. Como tomar Actronadol

Tome 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.

Adultos e adolescentes acima dos 16 anos de idade e peso superior a 50 kg:

A dose recomendada é de 1 comprimido revestido por película (200 mg de naproxeno) cada 8 – 12 horas enquanto os sintomas persistirem.

Uma toma inicial de 2 comprimidos revestidos por película (400 mg de naproxeno), seguida de 1 comprimido (200 mg de naproxeno) cada 12 horas, poderá proporcionar um maior alívio.

A dose máxima diária de naproxeno não deve exceder 3 comprimidos revestidos por película (3 x 200 mg = 600 mg de naproxeno).

Tome este medicamento com estômago cheio (ou seja, após uma refeição).

Engolir o comprimido revestido por película inteiro com água.

Atenção: Não exceder as doses e duração do tratamento indicado exceto se aconselhado pelo seu médico.

Os efeitos indesejáveis podem ser minimizados usando a dose mínima efetiva durante o menor período de tempo necessário para controlar os sintomas (ver “Advertências e precauções”).

Utilização em crianças e adolescentes

A segurança e eficácia de Actronadol em crianças abaixo de 16 anos de idade não foram ainda estabelecidas (ver secção “O que precisa de saber antes de tomar Actronadol”).

Naproxeno não deverá ser utilizado em crianças com idade inferior a 16 anos.

Utilização em idosos

A dose máxima para os doentes idosos é de 2 comprimidos revestidos por película por dia, repartidos por duas doses. Recomenda-se a utilização da menor dose eficaz possível.

Utilização em doentes com insuficiência renal

A dose máxima para doentes com insuficiência renal é de 2 comprimidos revestidos por película por dia, repartidos por duas doses.

Não tome naproxeno se sofre de compromisso renal grave.

Utilização em doentes com insuficiência hepática

A dose máxima para doentes com insuficiência hepática é de 2 comprimidos revestidos por película por dia, repartidos por duas doses.

Não tome naproxeno se sofre de insuficiência hepática grave.

Utilização em doentes com insuficiência cardíaca

Se tem insuficiência cardíaca pode ser necessário reduzir a dosagem.

Se tomar mais Actronadol do que deveria

A sobredosagem pode causar dores abdominais, náuseas, vômitos, tonturas, zumbidos nos ouvidos, irritabilidade e, em casos mais graves, também pode causar a ocorrência de sangue no vômito (hematemese), sangue nas fezes (melenas), alterações do estado de consciência, perturbações respiratórias, convulsões e insuficiência renal.

No caso de sobredosagem, o seu médico tomará as medidas apropriadas. Se aconselhado pelo médico, pode ser útil tentar causar vômito e administrar prontamente uma quantidade adequada de carvão ativado (o carvão ativado é um medicamento; peça ao seu farmacêutico, se necessário).

Se acidentalmente ingerir uma dose em excesso de Actronadol, informe o seu médico imediatamente ou desloque-se ao hospital mais perto.

Caso se tenha esquecido de tomar Actronadol

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Actronadol

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.

Os seguintes efeitos indesejáveis foram observados com medicamentos com naproxeno, incluindo os medicamentos sujeitos a receita médica.

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 utilizadores):

- tonturas, cefaleias, sensação de desmaio,
- dispepsia (digestão difícil), náuseas, azia, dor abdominal (dor de estomago), flatulência.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 utilizadores):

- reações alérgicas (incluindo edema da face, angioedema),
- letargia (sono profundo), insónia, sonolência,
- vertigens,
- diarreia, obstipação, vômitos,
- exantema (erupção cutânea), prurido, urticária (comichão e pequenas manchas na pele).

Raros (podem afetar até 1 em cada 1000 utilizadores):

- úlcera péptica sem ou com hemorragia ou perfuração, hemorragia gastrointestinal, às vezes fatais, especialmente em idosos, hematemeses (vomitar sangue), melena (evacuação de fezes com sangue negro),
- edema angioneurótico (inchaço da pele da face e da mucosa),
- insuficiência renal (função renal reduzida),
- edema periférico (inchaço das extremidades), especialmente em doentes com hipertensão (pressão arterial elevada) ou insuficiência renal, estado febril (incluindo arrepios e febre).

Muito raros (podem afetar até 1 em cada 10.000 utilizadores):

- anafilaxia/reações anafilatóides (reações alérgicas graves ou tipo alérgicas) incluindo choque anafilático que pode ser fatal,
- distúrbios hematopoiéticos (da produção de células sanguíneas): leucopenia (deficiência das células sanguíneas brancas), trombocitopenia (deficiência das plaquetas do sangue) , agranulocitose (falta de células sanguíneas denominadas granulócitos), anemia aplástica (devida a falta de produção de células sanguíneas vermelhas), eosinofilia (aumento das

células sanguíneas denominadas eosinófilos), anemia hemolítica (devido à destruição de células sanguíneas vermelhas),

- depressão, perturbação do sono, incapacidade de concentração,
- meningite asséptica (inflamação da meninge não infecciosa), disfunção cognitiva (problemas de memória), convulsões,
- distúrbios visuais, opacidade da córnea, papilite (inflamação da papila ótica), neurite ótica retrobulbar (inflamação da parte posterior do nervo ótico), papiledema (inflamação da papila na parte de trás do olho),
- comprometimento da audição, acufeno (zumbido nos ouvidos),
- insuficiência cardíaca congestiva (incapacidade do coração bombear o sangue), hipertensão (pressão arterial elevada), edema pulmonar (líquido nos pulmões), palpitações (sensação de batimentos cardíacos irregulares ou acelerados),
- vasculite (inflamação dos vasos sanguíneos),
- dispneia (dificuldade em respirar), asma, pneumonia eosinofílica (um tipo de inflamação dos pulmões),
- pancreatite (inflamação do pâncreas), colite (inflamação da secção final do intestino), úlceras aftosas (pequenas úlceras na boca), estomatite (inflamação da membrana mucosa da boca), esofagite (inflamação do esófago), ulcerações intestinais,
- hepatite (inflamação do fígado, incluindo casos fatais), icterícia (amarelecimento da pele e da parte branca dos olhos),
- alopecia (perda de cabelo, normalmente reversível), eritema multiforme exsudativo (manchas vermelhas na pele em forma de roseta), reações bolhosas incluindo síndrome Stevens-Johnson e Necrólise epidérmica tóxica (duas doenças da pele graves e potencialmente fatais), eritema nodoso (nódulos subcutâneos vermelhos), líquen plano (reação inflamatória com formação de pequenas pápulas arroxeadas), reação pustular, lupus sistémico eritematoso (doença autoimune que se manifesta através de dores musculares e articulares), reações fotossensibilidade incluindo porfíria cutânea tarda (“pseudoporfíria”) ou epidermólise bulhosa, equimoses (nódoas negras), púrpura (marcas vermelhas na pele),
- nefrite intersticial (um tipo de inflamação do rim), necrose papilar rena (rim danificado por abuso de analgésicos), síndrome nefrótica (doença dos rins caracterizada pela perda de proteínas na urina),
- hematúria (sangue na urina), proteinúria (proteína na urina),

- infertilidade (na mulher),
- edema (inchaço), sede, mal-estar,
- creatinina sérica aumentada, testes de função hepática anormais, hipercaliémia (aumento do potássio no sangue).

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo:

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(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

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

5. Como conservar Actronadol

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.

Conservar na embalagem original para proteger o medicamento da luz.

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 Actronadol

- A substância ativa é naproxeno. Um comprimido revestido por película contém 200mg de naproxeno (equivalente a 220 mg de naproxeno sódico).
- Os outros componentes são

APROVADO EM 17-12-2020 INFARMED

Núcleo do comprimido: Celulose microcristalina, povidona, talco, estearato de magnésio.

Película de Revestimento: Opadry Blue YS-1-4215 (contendo hipromelose 2910, dióxido de titânio E171, macrogol 8000 e indigotina E132).

Qual o aspeto de Actronadol e conteúdo da embalagem
Cada embalagem contém 10, 12, 20 ou 24 comprimidos revestidos por película.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Phagecon – Serviços e Consultadoria Farmacêutica, Lda.
Avenida José Malhoa, nº 2
Edifício Malhoa Plaza, 3º Piso
Escritório 3.7
1070-325 Lisboa
Portugal

Fabricante
Bayer Bitterfeld GmbH- Greppin-Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em <MM/AAAA>.