

Folheto informativo: Informação para o doente

Dexcetoprofeno Sandoz 12,5 mg comprimidos revestidos por película

Dexcetoprofeno

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

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

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

1. O que é Dexcetoprofeno Sandoz e para que é utilizado

Dexcetoprofeno Sandoz é um analgésico da classe dos Anti-Inflamatórios Não Esteroides (AINEs). Está indicado no tratamento da dor leve a moderada, como dor muscular, períodos menstruais dolorosos (dismenorreia) e dor de dentes.

2. O que precisa de saber antes de tomar Dexcetoprofeno Sandoz

Não tome utilize Dexcetoprofeno Sandoz:

Se tem alergia (hipersensibilidade) ao dexcetoprofeno trometamol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Se é alérgico ao ácido acetilsalicílico ou a outros medicamentos anti-inflamatórios não esteroides;

Se tem asma ou já sofreu ataques de asma, rinite alérgica aguda (um curto período de inflamação da mucosa nasal), pólipos nasais (nódulos no interior do nariz devido a alergia); urticária (eritema cutâneo), angioedema (edema da face, olhos, lábios ou língua, ou dificuldades respiratórias) ou sibilos no peito após tomar aspirina ou outros medicamentos anti-inflamatórios não esteroides;

Se tem ou já teve úlcera péptica, hemorragia do estômago ou intestino ou afeções digestivas crónicas (ex. indigestão, azia);

Se já teve no passado hemorragia do estômago ou intestino ou perfuração, devido ao uso anterior de anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) para a dor;
Se tem doenças intestinais com inflamação crônica (doença de Crohn ou colite ulcerosa);
Se tem insuficiência cardíaca grave, alterações dos rins moderadas a graves ou alterações do fígado graves;
Se tem perturbações hemorrágicas ou outros distúrbios da coagulação;
Se está grávida ou a amamentar;
Se tem uma idade inferior a 18 anos.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Dexcetoprofeno Sandoz:

Se é alérgico ou se teve problemas de alergia no passado;
Se tem alterações dos rins, do fígado ou cardíacas (hipertensão e/ou insuficiência cardíaca) bem como retenção de líquidos ou se teve alguma destas doenças no passado;
Se está a tomar diuréticos ou tem desidratação e volume sanguíneo reduzido devido a uma excessiva perda de líquidos (ex. por micção excessiva, diarreia ou vômitos);
Se tem problemas cardíacos, sofreu um acidente vascular cerebral (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. Os medicamentos como Dexcetoprofeno Sandoz podem estar associados com um pequeno aumento do risco de ataque cardíaco (enfarte de miocárdio) ou acidente vascular cerebral. 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 é idoso: pode sofrer estes efeitos indesejáveis com maior frequência (ver secção 4). Se algum destes efeitos ocorrer, consulte imediatamente o seu médico;
Se é mulher e tem problemas de fertilidade (Dexcetoprofeno Sandoz pode prejudicar a fertilidade, pelo que não deve tomá-lo se está a planear ficar grávida ou a fazer testes de fertilidade);
Se sofrer de um distúrbio na formação do sangue e células do sangue;;
Se tem lúpus eritematoso sistémico ou doença mista do tecido conjuntivo (alterações do sistema imunitário que afetam o tecido conjuntivo);
Se sofreu no passado de doença inflamatória crônica do intestino (colite ulcerosa, doença de Crohn);
Se sofre ou já sofreu de outras perturbações do estômago ou intestinais;
Se está a tomar outros medicamentos que aumentem o risco de úlcera péptica ou hemorragia, como por exemplo esteroides orais, alguns antidepressivos (os do tipo ISRS, isto é, inibidores seletivos da recaptção da serotonina), os agentes que inibem a coagulação sanguínea como a aspirina ou anticoagulantes como a varfarina. Nestes casos, consulte o seu médico antes de utilizar Dexcetoprofeno Sandoz: ele pode querer que tome um medicamento adicional para proteger o estômago (ex. misoprostol ou medicamentos que bloqueiem a produção de ácido no estômago);

Crianças e adolescentes

Não tome Dexcetoprofeno Sandoz se tiver idade inferior a 18 anos

Outros medicamentos e Dexcetoprofeno Sandoz

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Existem alguns medicamentos que não devem ser tomados em conjunto e outros que podem necessitar de um ajustamento da sua dose quando tomados conjuntamente.

Informe sempre o seu médico, dentista ou farmacêutico se estiver a tomar algum destes medicamentos em simultâneo com Dexcetoprofeno Sandoz:

Combinações não aconselháveis:

Ácido acetilsalicílico (aspirina), corticosteroides ou outros medicamentos anti-inflamatórios

Varfarina, heparina ou outros medicamentos que previnam a formação de coágulos sanguíneos

Lítio usado no tratamento de certas perturbações do humor

Metotrexato usado no tratamento da artrite reumatóide e no cancro

Hidantoínas e fenitoína usadas no tratamento da epilepsia

Sulfametoxazol usado no tratamento de infeções bacterianas

Combinações que requerem precauções:

Inibidores da ECA, diuréticos, betabloqueadores e antagonistas da angiotensina II, usados no tratamento da hipertensão arterial e problemas cardíacos

Pentoxifilina e oxpentifilina usadas no tratamento das úlceras venosas crónicas

Zidovudina usada no tratamento de infeções virais

Antibióticos aminoglicosídeos usados no tratamento de infeções bacterianas

Clorpropamida e glibenclamida usadas no tratamento da diabetes

Combinações a serem utilizadas com cuidado:

Antibióticos de quinolonas (ex. ciprofloxacina, levofloxacina) usados no tratamento de infeções bacterianas

Ciclosporina ou tacrolimus usados no tratamento de doenças do sistema imunitário e no transplante de órgãos

Estreptoquinase e outros medicamentos trombolíticos ou fibrinolíticos, como os medicamentos usados para a destruição dos coágulos sanguíneos.

Probenecide usado no tratamento da gota

Digoxina usada no tratamento da insuficiência cardíaca crónica

Mifepristona usada como agente abortivo (para interromper a gravidez)

Antidepressivos do tipo dos inibidores seletivos da recaptção da serotonina (ISRS)

Agentes antiagregantes plaquetários usados na redução da agregação das plaquetas e formação de coágulos sanguíneos

Se tiver dúvidas sobre a toma de outros medicamentos simultaneamente com Dexcetoprofeno Sandoz, consulte o seu médico ou farmacêutico.

Dexcetoprofeno Sandoz com alimentos e bebidas

Tome os comprimidos com uma quantidade adequada de água. Tome os comprimidos às refeições, visto que diminui o risco de efeitos secundários do estômago ou intestino. No entanto, se tiver uma dor aguda, tome os comprimidos com o estômago vazio, isto é, 30 minutos antes das refeições, uma vez que ajuda o medicamento a actuar mais rapidamente

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.

Não tome Dexcetoprofeno Sandoz durante a gravidez ou aleitamento.

Informe o seu médico se estiver grávida ou pretender engravidar, pois Dexcetoprofeno Sandoz pode não ser indicado para si.

Não deve tomar Dexcetoprofeno Sandoz se estiver a amamentar. Procure aconselhamento médico.

Se você for uma mulher com problemas de fertilidade, Dexcetoprofeno Sandoz pode prejudicar a sua fertilidade, portanto não deve tomá-lo se estiver a planear engravidar ou estiver a fazer testes de fertilidade.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Dexcetoprofeno Sandoz pode afetar ligeiramente a sua capacidade de conduzir ou de utilizar máquinas, devido à possibilidade de ocorrência de tonturas ou sonolência, como efeitos indesejáveis do tratamento. Se notar algum destes efeitos não conduza nem utilize máquinas até desaparecerem os sintomas. Procure aconselhamento médico.

3. Como tomar Dexcetoprofeno Sandoz

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico . Fale com o seu médico se tiver dúvidas.

A dose de Dexcetoprofeno Sandoz de que necessita depende da natureza, intensidade e duração da dor. O seu médico dir-lhe-á quantos comprimidos deverá tomar por dia e durante quanto tempo.

A dose recomendada é, geralmente, 1 comprimido (12,5 mg), a cada 4-6 horas, não devendo exceder os 6 comprimidos por dia (75 mg).

Se for idoso ou se sofrer de alterações dos rins ou do fígado deve iniciar o tratamento com uma dose total diária não superior a 2 comprimidos (50 mg).

Em doentes idosos, esta dose inicial pode ser posteriormente aumentada para a dose habitualmente recomendada (75 mg), se Dexcetoprofeno Sandoz tiver sido bem tolerado.

Se a sua dor for intensa e se necessitar de um alívio mais rápido, tome os comprimidos com o estômago vazio (pelo menos 30 minutos antes das refeições), pois serão mais rapidamente absorvidos (ver secção 2 “Dexcetoprofeno Sandoz com alimentos e bebidas”):

Se tomar mais Dexcetoprofeno Sandoz do que deveria

Se tomou uma dose excessiva deste medicamento, informe imediatamente o seu médico ou farmacêutico, ou dirija-se à unidade de urgência do hospital mais próximo. Lembre-se de levar consigo a embalagem ou o folheto informativo do medicamento.

Caso se tenha esquecido de tomar Dexcetoprofeno Sandoz

Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar. Tome a próxima dose à hora devida (de acordo com a secção 3 “Como tomar Dexcetoprofeno Sandoz”).

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 secundários possíveis estão listados abaixo, de acordo com o grau de frequência com que ocorrem.

Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

Enjoos e/ou vômitos, dor de estômago, diarreia, alterações digestivas (dispepsia).

Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

Sensação de estar a rodar (vertigem), tonturas, sonolência, alterações do sono, nervosismo, dores de cabeça, palpitações, rubor, perturbações do estômago, prisão de ventre, boca seca, flatulência, erupção da pele, cansaço, dor, sensação de febre e tremores, usualmente, sensação de mal-estar geral.

Efeitos secundários raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas):

Úlcera péptica, úlcera péptica com perfuração ou hemorragia, que se podem manifestar com vômitos sanguinolentos ou fezes negras, desmaio, tensão arterial alta, respiração muito lenta, retenção de líquidos e edema periférico (inchaço dos tornozelos), inchaço da laringe, perda de apetite (anorexia), sensação anormal, exantema pruriginoso, acne, aumento de transpiração, dor nas costas, aumento da frequência urinária, alterações menstruais, alterações prostáticas, testes do fígado alterados (análises ao sangue), lesão do fígado (hepatite), insuficiência dos rins aguda.

Efeitos secundários muito raros (podem afetar até 1 em 10000 pessoas):

Reação anafilática (reação de hipersensibilidade que pode conduzir a um colapso), ulceração da pele, boca, olhos e áreas genitais (síndromes de Stevens Johnson e de Lyell), inchaço da face, dos lábios e garganta (angioedema), falta de ar devido estreitamento das vias aéreas (brôncoespasmo), respiração ofegante, batimento cardíaco rápido, tensão arterial baixa, pancreatite, visão turva, zumbidos (tinido), hipersensibilidade da pele e

hipersensibilidade à luz, comichão, problemas dos rins. Diminuição do número de glóbulos brancos (neutropenia) e redução do número de plaquetas (trombocitopenia).

Informe imediatamente o médico se notar efeitos secundários gastrointestinais no início do tratamento (por exemplo, dor de estômago, azia ou hemorragia), se já teve, anteriormente, algum destes efeitos secundários devido ao uso prolongado de medicamentos anti-inflamatórios, e, especialmente, se é idoso.

Suspenda imediatamente Dexcetoprofeno Sandoz, em caso de aparecimento de erupção da pele, lesões na mucosa da boca ou na área genital, ou qualquer outra manifestação de alergia.

Durante o tratamento com medicamentos anti-inflamatórios não esteroides foram descritos casos de retenção de líquidos e inchaço (especialmente tornozelos e pernas), elevação da pressão arterial e insuficiência cardíaca.

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

Em doentes com alterações do sistema imunitário que afetem o tecido conjuntivo (lúpus eritematoso sistémico ou doença mista do tecido conjuntivo), os medicamentos anti-inflamatórios podem raramente provocar febre, dor de cabeça e rigidez do pescoço.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

5. Como conservar Dexcetoprofeno Sandoz

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister, após VAL.O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 30° C. Conservar os blisters na embalagem de origem para proteger 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 Dexcetoprofeno Sandoz

A substância ativa é dexcetoprofeno trometamol (18,45 mg), equivalente a 12,5 mg de dexcetoprofeno.

Os outros componentes são amido de milho, celulose microcristalina, carboximetilamido sódico, diestearato de glicerol, hipromelose (E-464), dióxido de titânio (E-171), e macrogol 400.

Qual o aspeto de Dexcetoprofeno Sandoz e conteúdo da embalagem

Dexcetoprofeno Sandoz 12,5 mg está disponível como comprimidos brancos, biconvexos, de forma cilíndrica, sem ranhuras, com a gravação “DT1” de um lado.

Dexcetoprofeno Sandoz é fornecido em embalagens contendo 20, comprimidos revestidos por película.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Sandoz Farmacêutica Lda.
Alameda da Beloura, Edifício 1
2º andar – Escritório 15
2710-693 Sintra
Portugal

Fabricante:

Laboratorios CINFA
Olaz-Chipi, 10-Políg Areta,
31620 Huarte-Pamplona,
Navarra,
Espanha

Galenicum Health, S.L.
Avda. Cornellá 144, 7º-1ª Edificio LEKLA
Esplugues de Llobregat
08950 Barcelona

Lek Pharmaceuticals d.d
Verovskova 57
1526 Ljubljana
Eslovénia

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com as seguintes denominações

Portugal:	Dexcetoprofeno Sandoz 12,5 mg comprimido revestidos por película
Áustria:	Dexketoprofen Trometamol Sandoz 12,5 mg – Filmtabletten
Irlanda:	Dexketoprofen-Rowex 12.5mg Film-Coated Tablets

APROVADO EM
26-05-2014
INFARMED

Roménia: Dextetoprofen trometamol Sandoz 12,5 mg comprimato filmate
Eslováquia: Dextetoprofen trometamol Sandoz 12,5 mg tablets
Espanha: Dextetoprofeno Sandoz 12,5 mg comprimidos recubiertos con película
EFG

Este folheto foi revisto pela última vez em