

Folheto informativo: Informação para o doente

Flurbiprofeno Sandoz 8,75 mg Pastilhas

Flurbiprofeno

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 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 3 dias, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

#### 1. O que é Flurbiprofeno Sandoz e para que é utilizado

Flurbiprofeno Sandoz contém flurbiprofeno. O flurbiprofeno pertence a um grupo de medicamentos chamados Anti-Inflamatórios Não-Esteroides (AINEs). Os AINEs proporcionam alívio ao alterar a forma como o organismo responde à dor, inchaço e temperatura elevada. As pastilhas de Flurbiprofeno Sandoz são utilizadas para aliviar a curto prazo os sintomas de garganta inflamada, como dor de garganta e inchaço em adultos e crianças com idade superior a 12 anos.

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 Flurbiprofeno Sandoz

Não tome Flurbiprofeno Sandoz se:

tem alergia ao flurbiprofeno ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

tem (ou teve dois ou mais episódios de) uma úlcera no estômago, úlceras nos intestinos ou hemorragia gastrointestinal

já teve asma, ruídos respiratórios inesperados ou falta de ar, corrimento nasal, inchaço facial ou erupção da pele com prurido (urticária) após tomar ácido acetilsalicílico (aspirina) ou qualquer outro medicamento AINE

teve uma hemorragia ou perfuração gastrointestinal, colite grave (inflamação do intestino) ou distúrbios hemorrágicos após tomar medicamentos AINEs no passado está a tomar doses elevadas de ácido acetilsalicílico (superiores a 75 mg de aspirina por dia) ou outro medicamento AINE (como celecoxib, ibuprofeno, diclofenac sódico, etc.)

tem insuficiência cardíaca grave, insuficiência renal grave ou insuficiência hepática grave  
está no último trimestre da gravidez

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Flurbiprofeno Sandoz se:  
tem ou já teve asma ou sofre de alergias  
tem amigdalite (inflamação das amígdalas) ou acha que pode ter uma infecção bacteriana na garganta (pois pode precisar de antibióticos)  
tem problemas cardíacos, renais ou hepáticos  
teve um AVC  
tem antecedentes de doença intestinal (como colite ulcerativa, doença de Crohn)  
sofre de uma doença autoimune crónica, como lúpus eritematoso sistémico e doença mista do tecido conjuntivo  
é idoso, pois tem maior probabilidade de apresentar os efeitos secundários mencionados neste folheto  
está nos primeiros 6 meses de gravidez ou a amamentar

#### Outros medicamentos e Flurbiprofeno Sandoz

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Em especial, informe-os se está a tomar:

doses baixas de ácido acetilsalicílico (aspirina) (até 75 mg por dia)  
medicamentos para a pressão arterial elevada ou insuficiência cardíaca (anti-hipertensores, glicosídeos cardíacos)  
diuréticos (incluindo fármacos poupadores de potássio)  
medicamentos para tornar o sangue mais fluido (anticoagulantes, antiplaquetários)  
medicamentos para a gota (probenecida, sulfinpirazona)  
outros medicamentos AINEs ou corticosteroides (tais como celecoxib, ibuprofeno, diclofenac sódico ou prednisolona)  
mifepristona (um medicamento usado para interrupção da gravidez)  
antibióticos da classe das quinolonas (como a ciprofloxacina)  
ciclosporina ou tacrolímus (para suprimir o sistema imunitário)  
fenitoína (para tratar a epilepsia)  
metotrexato (para tratar doenças autoimunes ou cancro)  
lítio ou ISRSs (para a depressão)  
antidiabéticos orais (para tratar a diabetes)  
zidovudina (para tratar a infeção por VIH).

#### Flurbiprofeno Sandoz com álcool

O álcool deve ser evitado durante o tratamento com Flurbiprofeno Sandoz uma vez que aumenta o risco de hemorragia no estômago ou nos intestinos.

#### Gravidez, amamentação e fertilidade

Não tome este medicamento se está no último trimestre de gravidez. Se está nos primeiros 6 meses de gravidez ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Flurbiprofeno Sandoz pertence a um grupo de medicamentos que podem afetar a fertilidade na mulher. Este efeito é reversível quando se para de tomar o medicamento. É pouco provável que as pastilhas afetem a probabilidade de

engravidar quando utilizadas ocasionalmente, contudo, informe o seu médico antes de tomar este medicamento se tiver dificuldades em engravidar.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram estudados os efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas. No entanto, tonturas e perturbações visuais são efeitos secundários possíveis após a administração de AINEs. Se for afetado, não conduza nem utilize máquinas.

#### Flurbiprofeno Sandoz contém maltitol e isomalte

Cada pastilha contém 2160 mg de isomalte e 383 mg de maltitol.

Se lhe foi dito pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Pode ter um ligeiro efeito laxante.

Valor calórico 2,3 kcal/g de maltitol (ou isomaltitol).

#### Flurbiprofeno Sandoz contém hidroxianisol butilado (E320)

O hidroxianisol butilado pode causar reações cutâneas locais (por exemplo, dermatite de contacto) e irritação local das mucosas na boca.

### 3. Como tomar Flurbiprofeno Sandoz

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.

A dose recomendada para adultos, idosos e crianças com idade igual ou superior a 12 anos é:

Tome 1 pastilha e dissolva-a lentamente na boca.

Mova sempre a pastilha na boca enquanto esta se dissolve.

A pastilha deve começar a atuar em 30 minutos.

A partir daí tome uma pastilha a cada 3 a 6 horas, se necessário.

Não tome mais de 5 pastilhas num período de 24 horas.

Não administrar a crianças com menos de 12 anos de idade.

Estas pastilhas são apenas para tratamentos de curta duração. Deve tomar o menor número de pastilhas durante o menor período de tempo necessário para aliviar os sintomas. Se ocorrer irritação na boca, o tratamento com flurbiprofeno deve ser interrompido.

Não tome Flurbiprofeno Sandoz durante mais de 3 dias, exceto se o seu médico o recomendar. Se os sintomas persistirem ou se a dor se agravar, ou se surgirem quaisquer novos sintomas, consulte o seu médico ou farmacêutico.

Se tomar mais Flurbiprofeno Sandoz do que deveria

Pode sentir sonolência ou náuseas. Em caso de sobredosagem, deve procurar aconselhamento médico imediato, mesmo que se sinta bem.

Caso se tenha esquecido de tomar Flurbiprofeno Sandoz

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

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.

Pare de tomar este medicamento e procure assistência médica imediata se desenvolver:

sinais de reações alérgicas tais como asma, pieira inexplicável ou falta de ar, comichão, corrimento nasal, erupções na pele, etc.

inchaço da face, língua ou garganta causando dificuldade em respirar, o coração a bater muito depressa e descida da pressão arterial levando a choque (estes sintomas podem ocorrer mesmo na primeira utilização do medicamento)

reações graves na pele como descamação, desenvolvimento de bolhas ou perda de pele.

Informe o seu médico ou farmacêutico se apresentar algum dos seguintes efeitos ou qualquer outro efeito não descrito:

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

tonturas, dor de cabeça

garganta irritada, dor de garganta

úlceras na boca ou dor na boca, desconforto ou sensação estranha na boca (como calor, ardor, formigueiro, picadas, etc.)

náuseas e diarreia

sensação de formigueiro e comichão na pele

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

sonolência

formação de bolhas na boca ou na garganta, dormência na garganta

inchaço do estômago, dor abdominal, gases (flatulência), prisão de ventre, indigestão, vômitos

boca seca, sensação de ardor na boca, sentido de paladar alterado

erupções cutâneas, comichão na pele

febre, dor

sensação de sonolência ou dificuldade em adormecer

agravamento da asma, pieira, falta de ar

diminuição da sensação na garganta

Raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas)

reação anafilática

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

anemia, trombocitopenia (baixa contagem de plaquetas no sangue que pode dar origem a hematomas e hemorragias)

inchaço (edema), pressão arterial elevada, insuficiência cardíaca ou ataque cardíaco

formas graves de reações cutâneas, tais como reações bolhosas, incluindo síndrome de Stevens-Johnson, síndrome de Lyell e necrólise epidérmica tóxica

hepatite (inflamação do fígado)

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](tel:+351217987373)

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: [+ 351 21 798 73 97](tel:+351217987397)

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

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

## 5. Como conservar Flurbiprofeno 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 EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

B blister de PVC/PVDC/Alu (250µm/120µm/20µm): Não conservar acima de 30°C.

B blister de PVC/PVDC/Alu (250µm/165µm/20µm) ou blister de PVC/PE/PVDC/Alu:

Este medicamento não necessita de quaisquer condições especiais de conservação

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 Flurbiprofeno Sandoz

A substância ativa é o flurbiprofeno. Cada pastilha contém 8,75 mg de flurbiprofeno. Os outros componentes são: isomalte (E953), maltitol (E965), sucralose, hidróxido de potássio, macrogol 300, aroma de óleo de laranja, hidroxianisol butilado (E320), aroma de laranja sanguínea, levomentol, betacaroteno.

Qual o aspeto de Flurbiprofeno Sandoz e conteúdo da embalagem

Flurbiprofeno Sandoz é uma pastilha redonda, cor de laranja com linha de marcação típica e sem gravação, com sabor a laranja e um diâmetro de, aproximadamente, 19

mm, embalada num blister opaco de PVC/PVDC/Alu ou num blister opaco de PVC/PE/PVDC/Al.

Apresentações: 8, 10, 16, 24 pastilhas

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricantes

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Sandoz Farmacêutica, Lda.  
Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º 10E  
Taguspark  
2740-255 Porto Salvo  
Portugal

Fabricantes

Soldan Holding + Bonbonspezialitäten GmbH  
Hochstadter Strasse 33  
Adelsdorf, Bayern  
91325  
Alemanha

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova ulica 57  
1526 Ljubljana  
Eslovénia

Lek S.A.  
ul. Domaniewska 50 C  
02-672 Warszawa  
Polónia

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
Sachsen-Anhalt, Barleben  
39179  
Alemanha

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

[A ser completado nacionalmente]