APROVADO EM
03-03-2023
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Duodix 200 mg + 500 mg comprimidos revestidos por película

Ibuprofeno e paracetamol

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

1. O que é Duodix e para que é utilizado

A designação completa do seu medicamento é Duodix 200 mg + 500 mg comprimidos revestidos por película. (chamado Duodix no resto deste folheto).
Este medicamento contém duas substâncias ativas (para que o medicamento funcione): o Ibuprofeno e o paracetamol.
O Ibuprofeno pertence a um grupo de medicamentos conhecidos como anti-inflamatórios não-esteroides (AINE) que funcionam ao aliviarem a dor, a reduzirem o inchaço e a baixarem a febre.
O paracetamol é um analgésico que atua de uma forma diferente do Ibuprofeno para aliviar a dor e a febre.
Duodix é utilizado para o tratamento a curto prazo da dor moderada associada à dor de cabeça (que não seja enxaqueca), dor lombar, dor menstrual, dor de dentes, dor reumática e muscular, constipação e gripe, dor de garganta e febre.

Este medicamento é especialmente adequado para a dor que requeira uma analgesia mais forte do que com o Ibuprofeno ou o paracetamol em monoterapia.
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 Duodix

Não tome Duodix se:
está a tomar qualquer outro medicamento contendo paracetamol.

APROVADO EM
03-03-2023
INFARMED

está a tomar quaisquer outros medicamentos para o alívio da dor, incluindo Ibuprofeno, ácido acetilsalicílico em doses elevadas (acima de 75 mg/dia), ou outros fármacos anti-inflamatórios não-esteroides (AINE), incluindo inibidores específicos da ciclo-oxigenase-2 (COX-2).
se tem alergia ao Ibuprofeno, ao paracetamol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
se tem uma reação alérgica, tal como falta de ar, crises de asma, inchaço da mucosa nasal, erupção cutânea e inchaço (angioedema) do rosto, lábios, língua ou garganta, ou reações cutâneas depois de tomarem ácido acetilsalicílico ou outros AINE.
tem ou teve úlcera ou hemorragia recorrente no seu estômago ou duodeno (parte do intestino delgado) (pelo menos, dois episódios diferentes de hemorragia ou úlcera confirmadas).
teve anteriormente uma hemorragia gastrointestinal ou perfuração causada pelo tratamento com um AINE.
tem um distúrbio de coagulação do sangue.
tem problemas graves de fígado, rins ou coração (incluindo a chamada doença cardíaca isquémica).
a doente está nos últimos 3 meses da gravidez.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Duodix se:
tem uma infeção – ver abaixo o título "Infeções"
é idoso
tem asma ou sofreu de asma
tem problemas de rins, coração, fígado ou intestinos
tem lúpus eritematoso sistémico (LES), uma doença do sistema imunitário que afeta os tecidos conjuntivos, resultando em dores nas articulações, alterações cutâneas e perturbações noutros órgãos, ou outra doença mista do tecido conjuntivo
tem problemas gastrointestinais ou doença intestinal inflamatória crónica (como por exemplo, colite ulcerativa, doença de Crohn)
tem uma infeção – ver abaixo o título "Infeções"
a doente está nos primeiros 6 meses da gravidez ou a amamentar
está a planear engravidar.

Os medicamentos anti-inflamatórios/analgésicos, como o Ibuprofeno, podem estar associados a um pequeno aumento do risco de ataque cardíaco ou acidente vascular cerebral, em particular quando usados em doses elevadas. Não exceda a dose ou a duração do tratamento recomendadas.
Deve falar sobre o seu tratamento com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Duodix se:
- tem problemas de coração, incluindo insuficiência cardíaca ou angina de peito (dor no peito), ou se tiver tido um ataque cardíaco, uma cirurgia de bypass, doença arterial periférica (má circulação nas pernas ou nos pés devido a artérias estreitas ou bloqueadas) ou qualquer tipo de AVC (incluindo "mini-AVC" ou ataque isquémico transitório (AIT)).
- tem tensão arterial, diabetes, colesterol elevado, antecedentes de doença cardíaca ou AVC, ou se é fumador.

Consulte um médico antes de utilizar Duodix, se alguma das condições acima mencionadas o afetar.

APROVADO EM
03-03-2023
INFARMED

Infeções
Duodix pode ocultar sinais de infeções, tais como febre e dor. Portanto, é possível que Duodix possa atrasar o tratamento adequado da infeção, o que pode levar a um risco aumentado de complicações. Isto foi observado na pneumonia causada por bactérias e em infeções bacteriana da pele relacionadas com a varicela. Se estiver a tomar este medicamento enquanto tem uma infeção e os seus sintomas da infeção persistirem ou piorarem, consulte imediatamente um médico.

Reações cutâneas
Foram notificadas reações cutâneas graves associadas ao tratamento com Duodix. Deve parar de tomar este medicamento e procurar imediatamente assistência médica se desenvolver qualquer erupção cutânea, lesões nas membranas mucosas, bolhas ou outros sinais de alergia, uma vez que estes podem ser os primeiros sinais de uma reação cutânea muito grave. Ver secção 4.

Idosos
Os idosos têm um risco acrescido de efeitos indesejáveis, quando tomam AINE, especialmente efeitos relacionados com o estômago e intestinos.

Os doentes com antecedentes de toxicidade gastrointestinal, particularmente os idosos, devem notificar quaisquer sintomas abdominais suspeitos (especialmente hemorragia gastrointestinal), sobretudo nas fases iniciais do tratamento.

Crianças e adolescentes
Não se destina a ser utilizado por crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade.

Outros medicamentos e Duodix
Informe o seu médico ou farmacêutico, se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.
Não utilize Duodix com:
• outros medicamentos contendo paracetamol (ver secção 2: "Não tome Duodix se")
• outros medicamentos contendo AINE, tais como ácido acetilsalicílico, Ibuprofeno (ver secção 2: "Não tome Duodix se").

Duodix pode afetar ou ser afetado por outros medicamentos. Por exemplo:
comprimidos de corticosteroides, utilizados para proporcionar alívio nas zonas inflamadas do corpo (como por exemplo, cortisona, prednisona);
antibióticos (como por exemplo, cloranfenicol ou quinolonas);
antibiótico (flucloxacilina) devido a um risco grave de anomalias no sangue e fluidos (acidose metabólica com hiato aniónico aumentado) que deve ter tratamento urgente e que pode ocorrer particularmente em caso de compromisso grave da função renal, sépsis (quando as bactérias e as suas toxinas circulam no sangue levando a lesões nos órgãos), malnutrição, alcoolismo crónico, e se forem utilizadas as doses diárias máximas de paracetamol.
medicamentos antienjoo (por exemplo, metoclopramida, domperidona);
medicamentos que são anticoagulantes (isto é, que tornam o sangue mais fino/evitam os coágulos, como por exemplo, aspirina, ácido acetilsalicílico, varfarina, ticlopidina);
glicosídeos cardíacos, medicamentos para fortalecer o coração;
medicamentos para o colesterol alto (como por exemplo, colestiramina);

diuréticos, também conhecidos como "comprimidos para urinar" (facilitando a eliminação de líquidos);
os medicamentos que reduzem a tensão arterial (inibidores da ECA, tal como captopril, beta-bloqueadores, tal como atenolol, antagonistas do recetor da angiotensina II, tal como losartan);
medicamentos para suprimir a resposta imune (como por exemplo, metotrexato, ciclosporina, tacrolimus);
medicamentos para a depressão (como por exemplo, ISRS – inibidores seletivos de recaptação de serotonina);
medicamentos para mania e distúrbios bipolares (por exemplo, lítio);
mifepristona (para interrupção da gravidez);
zidovudina (utilizada no tratamento do VIH).

Outros medicamentos podem igualmente afetar ou ser afetados pelo tratamento com Duodix.
Por conseguinte, deve sempre procurar o conselho do seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Duodix com outros medicamentos.

Duodix e álcool
Não consuma álcool durante o tratamento, devido ao possível risco acrescido de danos no fígado.

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.
Não tome este medicamento se estiver nos últimos 3 meses de gravidez, uma vez que pode ser prejudicial para o seu bebé. Pode causar problemas renais e cardíacos no feto. Pode afetar a sua tendência e a do seu bebé para hemorragias e fazer com que o trabalho de parto seja mais tarde ou mais longo do que o esperado. Não tome este medicamento nos primeiros 6 meses de gravidez, exceto com indicação expressa do seu médico.
Se tomado durante mais do que alguns dias, a partir das 20 semanas de gravidez, Duodix pode causar problemas renais no feto, o que pode levar a níveis baixos de líquido amniótico que envolve o bebé (oligohidrâmnio) ou ao estreitamento de um vaso sanguíneo (ductus arteriosus) no coração do bebé. Se necessitar de tratamento durante mais do que alguns dias, o seu médico poderá recomendar uma monitorização adicional.

Duodix pode fazer com que seja mais difícil engravidar. O Ibuprofeno pertence a um grupo de medicamentos que podem comprometer a fertilidade nas mulheres. Isto é reversível depois da descontinuação do medicamento. Informe o seu médico se estiver a planear engravidar ou se tiver com dificuldade em engravidar.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Duodix pode causar tonturas, sonolência, cansaço e perturbações visuais em algumas pessoas. Deve ter isto em consideração em momentos em que seja necessário um estado de alerta elevado, como por exemplo, durante a condução. Tenha cuidado com a condução ou a utilização de máquinas, enquanto não souber como este medicamento o afeta.

Duodix contém sódio

APROVADO EM
03-03-2023
INFARMED

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por dose, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Duodix

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.

Apenas para utilização por via oral e de curta duração.
Deve ser utilizada a menor dose eficaz durante o menor período de tempo necessário para aliviar os sintomas.
Se tem uma infeção, consulte imediatamente um médico se os sintomas (tais como febre e dor) persistirem ou piorarem (ver secção 2).
Não deve tomar Duodix durante mais de 3 dias. Se os seus sintomas piorarem ou persistirem, consulte o seu médico.

A dose recomendada:
Adultos: Tome 1 comprimido com comida ou água, até três vezes por dia. Faça um intervalo mínimo de 6 horas entre as doses.
Se um comprimido não controlar os sintomas, pode tomar um máximo de 2 comprimidos até três vezes por dia. Não tome mais do que seis comprimidos num período de 24 horas (equivalente a 3000 mg de paracetamol, 1200 mg de Ibuprofeno por dia).

Se tiver problemas de fígado ou de rins ou se for idoso, o seu médico dir-lhe-á qual a dose correta a tomar que será a menor dose possível.

Utilização em crianças e adolescentes
Não se destina a ser utilizado por crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade.

Se tomar mais Duodix do que deveria
Se tomar mais Duodix do que deveria ou se os seus filhos tomarem este medicamento por acidente, contacte sempre um médico ou o hospital mais próximo para obter uma opinião do risco e aconselhamento sobre as medidas a tomar.
Os sintomas podem incluir náuseas, dor de estômago, vómitos (pode conter sangue), dor de cabeça, zumbido nos ouvidos, confusão e movimento ocular trémulo. Em doses elevadas, foram notificadas reações de sonolência, dor no peito, palpitações, perda de consciência, convulsões (especialmente em crianças), fraqueza e tonturas, sangue na urina, sensação de corpo frio e problemas respiratórios.
Se tiver tomado mais Duodix do que deveria, fale com um médico imediatamente, mesmo que se sinta bem. Isto porque demasiado paracetamol pode causar danos tardios graves no fígado.

Caso se tenha esquecido de tomar Duodix
Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Caso se tenha esquecido de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar e depois tome a dose seguinte, no mínimo, 6 horas depois.

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.

PARE DE TOMAR o medicamento e procure aconselhamento médico urgentemente, se tiver:
azia, indigestão (frequentes);
sintomas de hemorragia intestinal, tais como dor intensa no estômago, vomitar sangue ou líquido contendo partículas escuras parecidas com grãos de café, sangue nas fezes, fezes escuras ou negras (pouco frequentes);
sinais de inflamação do revestimento do cérebro, tais como: pescoço rígido, dor de cabeça, sensação de enjoo ou enjoo, febre ou sensação de desorientação (muito raros);
sinais de uma reação alérgica grave, tais como inchaço do rosto, da língua ou da garganta, dificuldade em respirar, agravamento da asma (muito raros);
reações cutâneas graves com bolhas, tais como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica (muito raros);
pode ocorrer uma reação cutânea grave conhecida como síndrome de DRESS. Os sintomas de DRESS incluem: erupção cutânea, febre, inchaço dos nódulos linfáticos e um aumento de eosinófilos (um tipo de células sanguíneas brancas) (frequência desconhecida);
reação cutânea grave conhecida como PEGA (pustulose exantematosa generalizada aguda) (muito raros). Uma erupção cutânea generalizada, avermelhada e descamativa com inchaços sob a pele e bolhas, localizada sobretudo nas pregas da pele, tronco e extremidades superiores, acompanhada por febre no início do tratamento.
Pare de tomar Duodix se desenvolver estes sintomas e procure assistência médica de imediato. Ver também secção 2.

Outros efeitos indesejáveis possíveis

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):
dor ou desconforte no estômago, sensação de enjoo ou enjoo, diarreia;
níveis elevados de algumas enzimas hepáticas (ALT, GGT), creatinina e ureia no sangue (demonstrado nos resultados das análises ao sangue).

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):
dor de cabeça e tonturas;
gases e prisão de ventre;
agravamento da colite e da doença de Crohn;
indigestão, azia ou sentir enjoos (gastrite);
inflamação do pâncreas acompanhado por uma dor intensa na zona superior do abdómen, estendendo-se na direção das costas, e por vómitos (pancreatite);
erupções cutâneas, comichão na pele (prurido) e inchaço do rosto;
níveis elevados de uma enzima hepática (AST, ALP) e CPK (aumento quando há danos nos músculos) (demonstrado nos resultados das análises ao sangue);

cansaço e tonturas devido a uma redução no número de glóbulos vermelhos, aumento no número de plaquetas (células de coagulação do sangue).

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):
redução das células sanguíneas (que provocam dor de garganta, úlceras na boca, sintomas gripais, exaustão extrema, hemorragias e nódoas negras sem explicação e hemorragias nasais);
perturbações visuais, zumbido nos ouvidos, sensação de estar a rodopiar
confusão, depressão e alucinações;
dormência, comichão e uma sensação de picadas e alfinetadas na pele, inflamação do nervo ótico e sonolência;
fadiga, mal-estar geral;
- tensão arterial elevada, retenção de líquidos;

problemas de fígado (que causam o amarelecimento da pele e da zona branca dos olhos);
problemas de rins (que aumentam ou diminuem a micção, inchaço das pernas);
insuficiência cardíaca (causadora de falta de ar, inchaço);
sudação excessiva;
manchas vermelhas ou púrpuras descoloradas na pele que não aclaram quando se aplica pressão devido a hemorragia debaixo da pele (púrpura);
aumento da sensibilidade da pele à luz solar.

Os medicamentos como Duodix podem estar associados a um ligeiro risco acrescido de ataque cardíaco (enfarte do miocárdio) ou AVC (ver secção 2).

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através de:
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 Duodix

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.

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

APROVADO EM
03-03-2023
INFARMED

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 Duodix

As substâncias ativas são Ibuprofeno e paracetamol.
Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: amido de milho, povidona E1201, croscarmelose sódico E468, celulose microcristalina E460, sílica coloidal anidra E551, dibehenato de glicerol E471.

Revestimento do comprimido: opadry white (álcool polivinílico parcialmente hidrolisado, talco, dióxido de titânio, monocaprilocaprato de glicerol, lauril sulfato sódico).

Qual o aspeto de Duodix e conteúdo da embalagem

Duodix são comprimidos revestidos por película brancos a esbranquiçados, oblongos e biconvexos, com as dimensões de (21 mm x 10,5 mm) ± 0,5 mm e marcados com dois círculos ligeiramente sobrepostos numa das faces.

Os comprimidos revestidos por película estão acondicionados em blisters com uma película quebrável em PVC/PVDC/Alumínio branco à prova de crianças, fortalecida por uma camada de poliéster ou em blisters de película dura de PVC/PVDC/Alumínio branco. Cada blister contém 10 comprimidos.
Caixa de cartão com 1 blister (10 comprimidos) ou 2 blisters (20 comprimidos) e um folheto informativo incluso.

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
bene Farmacêutica, Lda.
Av. D. João II, Ed. Atlantis, nº 44C – 1º
1990-095 Lisboa
Portugal

Fabricante
ALKALOID-INT d.o.o.
Šlandrova ulica 4
Ljubljana-Črnuče, 1231, Eslovênia
Tel.: + 386 1 300 42 90
Fax: + 386 1 300 42 91
email: info@alkaloid.si

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

APROVADO EM
03-03-2023
INFARMED

Dinamarca	Paracetamol/Ibuprofen INN-FARM
República Checa	CETALGEN
Estoniana	Paracetamol/ Ibuprofen INN-FARM
Croata	BlokMax Duo 500 mg/200 mg filmom obložene tablete
Letã	Paracetamol/ Ibuprofen INN-FARM 500 mg/200 mg apvalkotās tabletes
Lituana	Paracetamol/Ibuprofen INN-FARM 500 mg/200 mg plėvele dengtos tabletės
Portugal	Duodix 200 mg + 500 mg comprimidos revestidos por película
Eslováquia	CETALGEN 500 mg/200 mg

Este folheto foi revisto pela última vez em