

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Macifen Mel e Limão 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, farmacêutico ou enfermeiro.

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, farmacêutico ou enfermeiro. 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 Macifen Mel e Limão e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Macifen Mel e Limão
3. Como tomar Macifen Mel e Limão
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Macifen Mel e Limão
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Macifen Mel e Limão e para que é utilizado

Macifen Mel e Limão contém flurbiprofeno. O flurbiprofeno pertence a um grupo de medicamentos chamados Anti-Inflamatórios Não-Esteroides (AINEs). Estes medicamentos alteram a forma como o organismo responde à dor, inchaço e temperatura elevada.

Macifen Mel e Limão é utilizado para o alívio a curto prazo dos sintomas de garganta irritada, como dor de garganta e inchaço, e dificuldade em engolir 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 Macifen Mel e Limão

Não tome Macifen Mel e Limão

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

Se 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.

Se tem ou já teve uma úlcera (dois ou mais episódios de úlcera gástrica ou duodenal) no estômago ou intestinos.

Se teve uma hemorragia ou perfuração gastrointestinal, colite grave ou distúrbios sanguíneos após utilizar outro AINE.

Se está no último trimestre da gravidez.

Se tem ou teve insuficiência cardíaca, hepática ou renal grave.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Macifen Mel e Limão.

Se já teve asma ou sofre de alergias

Se tem amigdalite (inflamação das amígdalas) ou acha que pode ter uma infecção bacteriana na garganta (pois pode precisar de antibióticos)

Se tem problemas cardíacos, hepáticos ou renais

Se teve um acidente vascular cerebral

Se tem historial de doenças intestinais (colite ulcerativa, doença de Crohn)

Se tem pressão arterial elevada

Se sofre de uma doença autoimune crónica (incluindo Lúpus Eritematoso Sistémico ou doença mista do tecido conjuntivo)

Se é idoso, pois tem maior probabilidade de apresentar os efeitos indesejáveis mencionados neste folheto

Se está nos primeiros 6 meses de gravidez ou durante o período de amamentação

Se tem cefaleias induzidas por analgésicos

Evite o uso concomitante de dois ou mais AINEs ou corticosteroides (como celecoxib, ibuprofeno, diclofenac de sódio ou prednisolona), pois isso pode aumentar o risco de efeitos adversos, especialmente acontecimentos adversos gastrointestinais, como úlceras e hemorragia (ver secção "Outros medicamentos e Macifen Mel e Limão").

Enquanto estiver a utilizar Macifen Mel e Limão

Ao primeiro sinal de uma reação cutânea (erupção cutânea, esfoliação) ou outros sinais de uma reação alérgica, pare de tomar este medicamento e consulte um médico imediatamente.

Notifique quaisquer sintomas abdominais não habituais (especialmente hemorragia) ao seu médico. Se não se sentir melhor, se piorar ou se desenvolver novos sintomas, fale com o seu médico.

O uso de medicamentos que contêm flurbiprofeno pode ser associado a um pequeno aumento do risco de sofrer um ataque cardíaco (enfarte do miocárdio) ou acidente vascular cerebral. Há maior probabilidade de risco em doses elevadas e tratamentos prolongados. Não exceda a dose recomendada ou a duração do tratamento (3 dias).

Crianças e adolescentes

Não administre este medicamento a crianças e adolescentes com menos de 12 anos de idade.

Outros medicamentos e Macifen Mel e Limão

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

doses baixas de ácido acetilsalicílico (até 75 mg por dia)

medicamentos para a pressão arterial elevada ou insuficiência cardíaca (anti-hipertensores, glicosídeos cardíacos)

medicamentos que alterem o equilíbrio hídrico (diuréticos, incluindo fármacos poupadores de potássio)

medicamentos para tornar o sangue mais fluído (anticoagulantes, anti-plaquetários)

medicamentos para a gota (probenecida, sulfonpirazona)

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 (medicamentos utilizados para suprimir o sistema imunitário)
fenitoína (medicamento para tratar a epilepsia)
metotrexato (medicamento para tratar doenças autoimunes ou cancro)
lítio ou inibidores seletivos da recaptção da serotonina (medicamentos para a depressão)
antidiabéticos orais (para tratar a diabetes)
zidovudina (para tratar a infeção por VIH).

Macifen Mel e Limão com alimentos bebidas e álcool

O álcool deve ser evitado durante o tratamento com Macifen Mel e Limão uma vez que aumenta o risco de hemorragia no estômago ou nos intestinos.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou a planear engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

O flurbiprofeno 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 tomadas ocasionalmente, contudo, informe o seu médico antes de tomar este medicamento se tiver dificuldades em engravidar.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram estudados os efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Contudo, tonturas e perturbações visuais são possíveis efeitos secundários após a administração de AINEs. Se for afetado, não conduza ou utilize máquinas.

Macifen Mel e Limão contém isomaltitol e maltitol

Este medicamento contém isomaltitol e maltitol.

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento. Pode ter um efeito laxante ligeiro. O valor calórico do maltitol e isomaltitol é de 2,3 kcal/g.

3. Como tomar Macifen Mel e Limão

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 é:

Adultos e crianças com idade superior a 12 anos:

1 pastilha a cada 3-6 horas, se necessário.

Não tome mais de 5 pastilhas em 24 horas.

Tome 1 pastilha e dissolva lentamente na boca. Não engula nem mastigue a pastilha.

Mova sempre a pastilha na boca enquanto esta dissolve.

Utilização em crianças

Não administrar estas pastilhas 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 necessário para aliviar os sintomas. Se ocorrer irritação na boca, o tratamento com flurbiprofeno deve ser interrompido.

Não tome Macifen Mel e Limão durante mais de 3 dias, exceto se o seu médico o recomendar. Se os sintomas não melhorarem, se agravarem, ou se surgirem novos sintomas, consulte o seu médico ou farmacêutico.

Se tomar mais Macifen Mel e Limão do que deveria

Fale com o seu médico ou farmacêutico ou dirija-se imediatamente ao hospital mais próximo. Os sintomas de sobredosagem podem incluir: sentir-se doente ou estar doente, dores de estômago ou, mais raramente, diarreia. Zumbido nos ouvidos, dores de cabeça e hemorragia gastrointestinal também são possíveis.

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 este medicamento e contacte imediatamente um médico 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, aceleração cardíaca e descida da pressão arterial levando a choque (estes sintomas podem ocorrer mesmo na primeira utilização do medicamento).
- reações graves na pele como esfoliação, formação de bolhas ou descamação de pele.

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

Outros efeitos indesejáveis que podem ocorrer:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- tonturas, dor de cabeça
- irritação da garganta
- úlceras na boca ou dor na boca
- dor de garganta

- desconforto ou sensação incomum na boca (como calor, ardor, formigueiro, picadas, etc.).
- náuseas e diarreia
- sensação de picadas e comichão na pele

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

- sonolência
- sensação de sonolência ou dificuldade em adormecer
- agravamento da asma, pieira, falta de ar
- formação de bolhas na boca ou na garganta, dormência na garganta
- boca seca
- sensação de ardor na boca, paladar alterado
- estômago inchado, dor abdominal, gases, obstipação, indigestão, vômitos
- sensibilidade reduzida na garganta
- febre, dor
- erupções cutâneas, comichão na pele

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas):

- reação anafilática

Frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- anemia, trombocitopenia (número de plaquetas diminuído no sangue que pode originar 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 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. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

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

5. Como conservar Macifen Mel e Limão

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

Não utilize Macifen Mel e Limão após o prazo de validade impresso na cartonagem e na folha do blister após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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.

Não conservar acima de 30°C.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Macifen Mel e Limão

A substância ativa é flurbiprofeno. Uma pastilha contém 8,75 mg de flurbiprofeno. O outros componentes são: Isomaltitol (E-953), Maltitol (E-965), Macrogol 300 (E-1521), Óleo de hortelã-pimenta, Aroma a Limão e Aroma a Mel.

Qual o aspeto de Macifen Mel e Limão e conteúdo da embalagem

Macifen Mel e Limão 8,75 mg pastilhas apresenta-se em pastilhas brancas a amareladas, redondas, com 19 ± 1 mm de diâmetro.

As pastilhas estão disponíveis em embalagens de blisters PVC-PVDC/Alumínio.

Apresentações: 8, 12, 16, 20 ou 24 pastilhas.

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

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Empreendimento Lagoas Park
Edifício 7 - 3º Piso, 2740-244 Porto Salvo
Portugal

Fabricante

LOZY'S PHARMACEUTICALS, S.L.
Campus Empresarial 1
31795 Lekaroz
Navarra

Este folheto foi revisto pela última vez em