

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

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

### 1. O que é Mentocaína Anti-Inflam e para que é utilizado

Mentocaína Anti-Inflam contém flurbiprofeno. O flurbiprofeno pertence ao grupo dos fármacos denominados Anti-Inflamatórios Não-Esteroides (AINEs). Estes medicamentos alteram a forma como o organismo responde à dor, inchaço e temperatura elevada.

Mentocaína Anti-Inflam é utilizado para o alívio sintomático a curto prazo da dor de garganta, tais como faringite, dor e inchaço, e dificuldade em engolir, em adultos e crianças com mais de 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 Mentocaína Anti-Inflam

Não tome Mentocaína Anti-Inflam

- Se tem alergia ao flurbiprofeno, ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- Se já teve asma, ruídos respiratórios inesperados ou dificuldade em respirar, corrimento nasal, inchaço facial ou erupção cutânea com prurido (urticária) após tomar ácido acetilsalicílico ou qualquer outro medicamento AINE;
- Se tem ou 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 medicamento AINE;
- Se está no último trimestre da gravidez;

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

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Mentocaína Anti-Inflam.

- Se já teve asma ou sofre de alergias;
- Se tem uma amigdalite (inchaço das amígdalas) ou se pensa ter uma infecção bacteriana na garganta (pode ter necessidade de antibióticos);
- Se tem problemas cardiovasculares, hepáticos ou renais;
- Se teve um AVC;
- Se tem historial de doenças intestinais (colite ulcerosa, 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

Enquanto estiver a tomar Mentocaína Anti-Inflam

- Ao primeiro sinal de reação cutânea (erupção, exfoliação) ou outros sinais de reação alérgica, pare de tomar este medicamento e consulte um médico de imediato.
- Reporte qualquer sintoma abdominal não habitual (especialmente hemorragia) ao seu médico. Se não se sentir melhor, se piorar ou se desenvolver novos sintomas, consulte o seu médico.
- O uso de medicamentos contendo flurbiprofeno pode estar associado a um pequeno aumento do risco de sofrer um ataque cardíaco (enfarte do miocárdio) ou AVC. Há maior probabilidade de risco com doses elevadas e tratamento prolongado. Não exceder 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 Mentocaína Anti-Inflam

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente ou vier a tomar quaisquer outros medicamentos, incluindo os 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-hipertensivos, glicosídeos cardíacos);
- comprimidos que alteram o equilíbrio hídrico (diuréticos, incluindo fármacos poupadores de potássio);
- medicamentos para fluidificar o sangue (anticoagulantes, anti-plaquetários);
- medicamentos para a gota (probenecida, sulfpirazona);
- outros medicamentos AINEs ou corticosteroides (tais como celecoxib, ibuprofeno, diclofenac sódico ou prednisolona);
- mifepristona (um medicamento usado para a interrupção da gravidez);
- antibióticos da classe das quinolonas (como a ciprofloxacina);
- ciclosporina ou tacrolimus (medicamentos utilizados para provocar a supressão do sistema imunitário);
- fenitoína (medicamento para tratar a epilepsia);
- metotrexato (medicamento para tratar doenças auto-imunes ou cancro)

- lítio ou inibidores seletivos da recaptação da serotonina (medicamentos para a depressão);
- antidiabéticos orais (para tratar a diabetes);
- zidovudina (para tratar a infecção por VIH).

Mentocaína Anti-Inflam com alimentos, bebidas e álcool

O álcool deve ser evitado durante o tratamento com Mentocaína Anti-Inflam uma vez que pode aumentar o risco de hemorragia do estômago ou intestino.

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.

O fluribuprofeno pertence a um grupo de medicamentos que podem afetar a fertilidade na mulher. Este efeito é reversível quando se deixa de tomar o medicamento. É pouco provável que as pastilhas afetem as probabilidades 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 se esta a amamentar, fale com o seu médico antes de tomar este produto.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram realizados estudos sobre o efeito na capacidade de condução de veículos e utilização de máquinas. Contudo, tonturas e perturbações visuais são possíveis efeitos indesejáveis após a toma de AINEs. Se for afetado, não conduza veículos ou utilize máquinas.

Mentocaína Anti-Inflam contém sacarose e glucose

Este medicamento contém sacarose e glucose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contém 1,122 g de glucose e 1,344 g de sacarose por dose. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com diabetes mellitus.

### 3. Como tomar Mentocaína Anti-Inflam

Tome sempre Mentocaína Anti-Inflam exatamente como descrito neste folheto ou indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é:

Adultos e crianças com mais de 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.

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 de tempo necessário para aliviar os sintomas. Se ocorrer irritação bucal, o tratamento com flurbiprofeno deve ser descontinuado.

Não tome Mentocaína Anti-Inflam durante mais de 3 dias, exceto se o seu médico o recomendar. Se os sintomas não melhorarem ou se se agravarem, ou se surgirem novos sintomas, deverá consultar o seu médico ou farmacêutico.

Se tomar mais Mentocaína Anti-Inflam do que deveria  
Fale com o seu médico ou farmacêutico ou dirija-se imediatamente ao hospital mais próximo. Os sintomas de sobredosagem podem incluir: náuseas, vômitos, dor de estômago ou, mais raramente, diarreia. Zumbidos, dor de cabeça e hemorragia gastrointestinal também pode ocorrer.

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, ruídos respiratórios inesperados ou falta de ar, comichão, corrimento nasal, erupções cutâneas, etc.
- Inchaço da face, língua ou garganta, causando dificuldade em respirar, aceleração cardíaca e queda da pressão sanguínea levando a choque (estes podem ocorrer mesmo na primeira utilização do medicamento).
- Reações cutâneas graves tais como exfoliação, formação de bolhas ou descamação da pele.

Consulte o seu médico ou farmacêutico se sentir alguns dos seguintes efeitos ou quaisquer outros não descritos.

Outros efeitos indesejáveis que podem ocorrer:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 utilizadores)

- Tonturas, dores de cabeça;
- Irritação na garganta;
- Úlceras bucais ou dores na boca;
- Dores de garganta;
- Desconforto ou sensações incomuns na boca (tais como calor, ardor, formigueliro, picadas, etc.);
- Náuseas e diarreia;
- Sensação de picadas ou comichão na pele.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 utilizadores)

- Letargia;

- Sentir-se sonolento ou com dificuldade em adormecer;
- Agravamento da asma, pieira, respiração;
- Formação de bolhas na boca ou garganta, dormência na garganta;
- Boca seca;
- Sensação de queimadura na boca, alteração do paladar, distensão abdominal, dor abdominal, gases (flatulência), obstipação, indigestão, vômitos;
- Dormência na garganta;
- Febre, dor;
- Erupções cutâneas, comichão.

Raros (podem afetar até 1 em 1000 utilizadores)

- Reação anafilática

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis):

- Anemia, trombocitopenia (número de plaquetas diminuído no sangue o que pode originar hematomas e hemorragias), inchaço (edema), pressão arterial elevada, falência cardíaca ou ataque cardíaco;
- Reações cutâneas graves tais como reações bolhosas, incluindo a síndrome de Stevens-Johnson, a 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, farmacêutico ou enfermeiro. 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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Mentocaína Anti-Inflam

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

Não utilize Mentocaína Anti-Inflam após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após VAL. 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 Mentocaína Anti-Inflam

A substância ativa é o flurbiprofeno. Cada pastilha contém 8,75 mg de flurbiprofeno.

Os outros componentes são:

Sacarose

Glucose líquida

Macrogol 300 (E-1521)

Óleo de hortelã-pimenta

Levomentol

Qual o aspeto de Mentocaína Anti-Inflam e conteúdo da embalagem

Mentocaína Anti-Inflam 8,75 mg pastilhas apresenta-se sob a forma de pastilha de cor clara a amarelada, redonda com  $19 \pm 1$  mm de diâmetro.

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

Cada embalagem contém 8, 12, 16, 20 ou 24 pastilhas.

Titular de Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A.

Estrada Nacional 117-2, Alfragide

2614-503 Amadora

Portugal

Fabricante

Lozy's Pharmaceuticals, S.L.

Campus Empresarial s/n 31795 Lekaroz

Navarra

Espanha

Terapia SA

Strada Fabricii nr. 124, Cluj-Napoca

Roménia

Este folheto foi revisto pela última vez em