

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

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

1. O que é Huresol e para que é utilizado

Huresol contém flurbiprofeno. O flurbiprofeno pertence ao grupo dos fármacos denominados Anti-Inflamatórios Não-Esteroides (AINEs) que têm propriedades analgésicas e anti-inflamatórias no tratamento da garganta inflamada. Estes medicamentos alteram a forma como o organismo responde à dor, inchaço e temperatura elevada.

Huresol é utilizado para o alívio a curto prazo dos sintomas da garganta inflamada, como dor de garganta, ardor e inchaço, e dificuldade em engolir de adultos e crianças com mais de 12 anos de idade.

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 Huresol

Não tome Huresol

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 da pele 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 Huresol.

Se já teve asma ou sofre de alergias

Se tem uma amigdalite (inchaço das amígdalas) ou se pensa ter uma infeção 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.

Se tem dores de cabeças induzidas por analgésicos

Evite o uso concomitante de dois ou mais AINEs ou corticosteroides (tais como celecoxib, ibuprofeno, diclofenac sódico ou prednisolona), uma vez que podem aumentar o risco de efeitos adversos, em especial efeitos adversos gastrointestinais tais como úlceras e hemorragias (ver secção abaixo "Outros medicamentos e Huresol").

Enquanto estiver a tomar Huresol

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 Huresol

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se 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, antiplaquetários)

Medicamentos para a gota (probenecida, sulfonpirazona)

Outros medicamentos AINEs ou corticosteroides (tais como celecoxib, ibuprofeno, diclofenac sódico ou prednisolona) (ver secção acima "Advertências e precauções").

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 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).

Huresol com alimentos, bebidas e álcool

O álcool deve ser evitado durante o tratamento com Huresol, 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.

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

O flurbiprofeno 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.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não existe conhecimento de Huresol afetar a 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.

Huresol contém isomalte e maltitol

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

Huresol contém vermelho de ponceau 4R (E124) e amarelo sol FCF (E110)

Pode causar reações alérgicas

3. Como tomar Huresol

Tome Huresol 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 mais de 12 anos:

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

Não tome mais de 5 pastilhas em 24 horas.

Modo de administração:

Para uso por via bucal.

Dissolva a pastilha lentamente na boca, não engula nem mastigue a pastilha.

Mova sempre a pastilha na boca enquanto esta dissolve.

Utilização em crianças:

A utilização deste medicamento não é recomendada em 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 Huresol durante mais de 3 dias. Se os sintomas não melhorarem ou se se agravarem, ou se surgirem novos sintomas, deverá consultar o seu médico ou farmacêutico.

Se tomar mais Huresol 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, formigueiro, 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, dificuldades de 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, flatulência, obstipação, indigestão, vómitos
Dormência na garganta
Febre, dor
Erupções cutâneas, comichão

Raros (podem afetar até 1 em 1000 utilizadores)

Reação anafilática

Frequência desconhecida (não pode ser calculada 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 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 Huresol

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

Não utilize Huresol após o prazo de validade impresso na caixa de cartão e no blister após VAL.

O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não são necessárias condições especiais de armazenamento.

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 Huresol

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

Os outros componentes são:

Isomalte (E953)

Maltitol (E965)

Vermelho de Ponceau 4R (E124)

Amarelo sol FCF (E110)

Acesulfame de potássio (E950)

Macrogol 300 (E1521)

Aroma de laranja (Limoneno (50,0%-100%), decanal (0,0%-10%) citral, citronelol (0,1%-1,0%))

Levomentol

Qual o aspeto de Huresol e conteúdo da embalagem

Huresol 8,75 mg pastilhas apresenta-se sob a forma de pastilha de cor laranja, redonda, com 19 ± 1 mm de diâmetro, com aroma de laranja

As pastilhas estão disponíveis em embalagens com blisters de PVC-PVDC/Alumínio numa caixa de cartão impressa, ou em embalagens com blisters de PVC-PVDC/Alumínio à prova de crianças em embalagens de caixas de cartão impresso

Tamanho da embalagem: 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

Geiser Pharma SL

Camino Labiano 45B

31192 Mutilva Alta, Navarra,

Espanha

Fabricante

Lozy's Pharmaceuticals, S.L.

Campus Empresarial Lekaroz

31795 Lekaroz, Navarra

APROVADO EM 28-11-2022 INFARMED

Espanha

Este medicamento está autorizado nos Estados-Membros do EEE com os seguintes nomes:

Espanha: Flurbiprofeno Geiser Pharma Pastilhas

Este folheto foi revisto pela última vez em MM/YYYY