

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Trifenactif
10 mg/g creme
piroxicam

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

Utilize 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 7 dias, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Trifenactif e para que é utilizado

Trifenactif contém a substância ativa piroxicam e pertence ao grupo dos medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) para uso tópico. É utilizado para alívio da dor e redução da inflamação e do inchaço nas seguintes situações:

- Dores musculares ligeiras a moderadas;
- Perturbações músculo-esqueléticas agudas, tais como:
Dores ou inflamações pós-traumáticas dos tendões (tendinites), ligamentos, músculos e articulações (entorses, luxações e contusões).
- Dores reumáticas ligeiras a moderadas, características das fases agudas da doença degenerativa articular crónica (osteoartrose), nomeadamente:
Cervicartrose, que provoca dores no pescoço;
Lombartrose, que provoca dores na zona lombar (dores nas costas);
Gonartrose, que provoca dores no joelho.

Se não se sentir melhor ou se piorar após 7 dias, tem de consultar um médico.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Trifenactif

Não utilize Trifenactif

- se tem alergia ao piroxicam ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se o ácido acetilsalicílico ou outros anti-inflamatórios tiverem provocado sintomas de asma, rinite, angioedema ou urticária.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Trifenactif.

Na medida em que existe a possibilidade de absorção cutânea de Trifenactif, não é possível excluir a possibilidade de ocorrência de efeitos sistémicos. O risco de ocorrência destes efeitos depende, entre outros fatores, da superfície exposta, quantidade aplicada e tempo de exposição. Se sofre ou sofreu de hemorragia gastrointestinal recente e úlcera péptica ativa deverá consultar o seu médico antes de aplicar Trifenactif.

Segurança cutânea dos AINEs:

Têm sido muito raramente notificadas reações cutâneas graves, algumas das quais fatais, incluindo dermatite esfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica, associadas à administração de AINEs (ver secção 4). Aparentemente, o risco de ocorrência destas reações é maior no início do tratamento, sendo que na maioria dos casos estas reações se manifestam durante o primeiro mês de tratamento. Se desenvolver uma erupção ou sintomas na pele, deve parar de tomar piroxicam imediatamente, procurar assistência médica imediata e informar o seu médico de que está a tomar este medicamento.

Não aplique o creme nos olhos, nas mucosas, nas lesões abertas da pele (ex.: feridas, cortes, queimaduras, etc.) ou em quaisquer situações cutâneas que afetem o local de aplicação. Caso isso aconteça, lave a área afetada com água abundante.

Não exponha a área tratada ao sol durante o tratamento e nas duas semanas seguintes.

Crianças

Não foram ainda estabelecidas as indicações nem as doses a utilizar em crianças com idade inferior a 12 anos. A utilização de Trifenactif em crianças apenas deverá ser feita sob prescrição e controlo médico.

Outros medicamentos e Trifenactif

Não se conhecem interações medicamentosas. Contudo, informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Consulte o seu médico antes de aplicar Trifenactif se tomar habitualmente medicamentos para tratar a tensão arterial (Diuréticos, Inibidores da Enzima de Conversão da Angiotensina (IECA) ou Antagonistas da Angiotensina II (AAII)). Os AINEs, como o piroxicam, podem diminuir a eficácia destes medicamentos. A coadministração com estes fármacos pode, em alguns doentes com função renal diminuída (ex.: doentes desidratados ou idosos com comprometimentos da função renal), resultar em progressão da deterioração da função renal, devendo ser utilizada com precaução, sobretudo no caso de aplicação em zonas extensas da pele e por tempo prolongado.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento uma vez que ainda não foi estabelecida a sua segurança durante estes períodos.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não se conhecem efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Trifenactif contém álcool estearílico

Este medicamento contém álcool estearílico, que pode causar reações cutâneas locais (por exemplo dermatite de contacto).

Trifenactif contém para-hidroxibenzoato de metilo (E218) e para-hidroxibenzoato de propilo (E2016), que podem causar reações alérgicas (possivelmente retardadas).

Trifenactif contém propilenoglicol (E1520)

Este medicamento contém propilenoglicol, que pode causar irritação da pele.

Trifenactif contém fragrância com lialil, linalol, citronelol, 3-metil-4-[2,6,6-trimetil-2-ciclo-hexen-1-il]-3-buten-2-ona, eugenol, geraniol, d-limonemo, citral, álcool benzílico). Estes componentes podem causar reações alérgicas.

3. Como utilizar Trifenactif

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Posologia Usual

Recomenda-se a aplicação de um grama (10 mg de piroxicam) do Trifenactif na área afetada (cerca de 3 cm de creme à saída da bisnaga), 2 a 3 vezes por dia. Após a aplicação, massage suavemente até que não subsista qualquer resíduo na pele.

Utilização em crianças

Não foram ainda estabelecidas as indicações e as doses a usar em crianças com idade inferior a 12 anos. Trifenactif só deverá ser utilizado em crianças com idade inferior a 12 anos se for prescrito pelo médico.

Utilização em idosos e doentes com insuficiência hepática ou renal

A administração de Trifenactif a idosos, doentes com insuficiência hepática e doentes com insuficiência renal não requer ajuste posológico ou cuidados especiais na administração.

Modo e via de administração

Trifenactif destina-se exclusivamente a uso externo (aplicação na pele).

Aplique na área afetada, onde tem a dor ou o inchaço, e massage suavemente, até completa absorção do creme.

Não utilize penso oclusivo.

Lave as mãos após cada aplicação, a menos que estas sejam o local a tratar.

Momento mais favorável à administração

De manhã ao levantar, à noite ao deitar e mais uma vez durante o dia.

Duração do tratamento

A duração do tratamento depende da natureza e da gravidade da situação a tratar. Quando usado sem prescrição médica, para qualquer uma das indicações mencionadas acima, se os sintomas não melhorarem ou piorarem após 7 dias de tratamento, tem de consultar um médico.

Se utilizar mais Trifenactif do que deveria

Não é provável que ocorra sobredosagem com Trifenactif.

Caso se tenha esquecido de utilizar Trifenactif

Se se esquecer de utilizar Trifenactif faça-o logo que se lembrar e continue o tratamento conforme estava previsto.

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 manifestam em todas as pessoas.

Os efeitos indesejáveis possivelmente relacionados com o tratamento têm sido raramente referidos. Nos ensaios clínicos efetuados com o piroxicam aplicado topicamente, a grande maioria dos efeitos indesejáveis relatados foram: irritação local ligeira a moderada, eritema (vermelhidão), exantema cutâneo (manchas na pele), descamação matizada, prurido (comichão) e reações no local de aplicação.

Na experiência pós-comercialização têm sido referidos os seguintes efeitos dermatológicos:

Frequentes: descamação pitiríide, eritema, rash cutâneo, irritação local, reações no local de aplicação.

Raros: dermatite de contacto, eczema, reação cutânea de fotossensibilidade, descoloração cutânea ligeira.

Muito raros: podem ocorrer reações bolhosas incluindo síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica.

Frequência desconhecida: Erupção medicamentosa fixa (poderá ter a aparência de manchas redondas ou ovais vermelhas e inchadas na pele), formação de bolhas (urticária), comichão.

Na eventualidade de surgirem sinais de irritação no local da aplicação, deverá interromper a aplicação do creme e consultar um médico.

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 Trifenactif

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

Não conservar acima de 25°C.

Prazo de validade após a primeira abertura: 12 meses.

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 Trifenactif

- A substância ativa é o piroxicam. Cada grama de creme contém 10 mg de piroxicam.

- Os outros excipientes são: ácido esteárico, oleato de decilo, éter cetostearílico de macrogol 12, éter cetostearílico de macrogol 20, para-hidroxibenzoato de metilo (E218), para-hidroxibenzoato de propilo (E216), monostearato de glicerilo autoemulsionante, álcool estearílico + éter cetostearílico de macrogol 20, polissorbato 80 + acetato de cetilo + álcool de lanolina acetilado, propilenoglicol (E1520), hidróxido de sódio, fragrância (contém lillial, linalol, citronelol, 3-metil-4-[2,6,6-trimetil-2-ciclo-hexen-1-il]-3-buten-2-ona, eugenol, geraniol, d-limonemo, citral, álcool benzílico) e água purificada

Qual o aspeto de Trifenactif e conteúdo da embalagem

Trifenactif apresenta-se sob a forma de creme homogéneo de cor amarelada, nacarado, em embalagens de 100 g de creme a 10 mg/g.

APROVADO EM 30-04-2021 INFARMED

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Medinfar Consumer Health – Produtos Farmacêuticos, Lda.
Rua Henrique Paiva Couceiro, N° 27
Venda Nova, 2700-451 Amadora
Portugal

Fabricante
Farmalabor – Produtos Farmacêuticos, S.A.
Zona Industrial de Condeixa-a-Nova
3150-194 Condeixa-a-Nova
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em: