

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

TRIFENE 200, 200 mg comprimidos revestidos por película
Ibuprofeno

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 (para febre) ou 7 dias (para dores), tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

1. O que é TRIFENE 200 e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar TRIFENE 200
3. Como tomar TRIFENE 200
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar TRIFENE 200
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é TRIFENE 200 e para que é utilizado

TRIFENE 200 contém ibuprofeno, substância ativa que pertence ao grupo dos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs), que atuam aliviando a dor ligeira a moderada e fazem baixar a febre. Apresenta-se sob a forma de comprimidos revestidos por película.

TRIFENE 200 está indicado nas seguintes situações:

- dor de cabeça;
- dores de dentes;
- dor associada ao período menstrual;
- dor muscular ligeira a moderada;
- dores pós-traumáticas, como as associadas a contusões, luxações e entorses;
- febre em caso de gripe e constipações.

Se não se sentir melhor ou se piorar após 3 dias (para febre) ou 7 dias (para dores), tem de consultar um médico.

2. O que precisa de saber antes de tomar TRIFENE 200

Não tome TRIFENE 200

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao ibuprofeno ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)

- se tem alergia a outros anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) (por ex. o ácido acetilsalicílico) utilizados geralmente para o alívio da dor ou da febre. Esta alergia manifesta-se em geral por asma, dificuldade em respirar ou urticária;
- se tem antecedentes de hemorragia gastrointestinal ou perfuração, relacionados com tratamento anterior com anti-inflamatórios não esteroides;
- se sofre de úlcera péptica/hemorragia ativa ou tiver antecedentes de úlcera péptica/hemorragia recorrente (dois ou mais episódios distintos de ulceração ou hemorragia comprovada);
- se sofre de insuficiência cardíaca grave;
- se tem asma;
- se sofre de distúrbios sanguíneos;
- se está no último trimestre da gravidez.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento e se tem uma infeção - ver abaixo o título "Infeções".

TRIFENE 200 não deve ser utilizado por crianças de idade inferior a 12 anos exceto se recomendado por um médico.

TRIFENE 200 não deve ser utilizado no tratamento da febre alta (superior a 39,5°C), febre de duração superior a 3 dias ou febre recorrente, exceto se prescrito pelo médico, pois estas situações podem ser indicativas de doença grave requerendo avaliação e tratamento médico.

TRIFENE 200 não deve ser utilizado para a automedicação da dor, durante mais de 7 dias nos adultos ou mais de 5 dias em crianças, exceto se prescrito pelo médico, pois uma dor intensa e prolongada pode requerer avaliação e tratamento médico.

A administração concomitante de TRIFENE 200 com outros anti-inflamatórios não esteroides, incluindo inibidores seletivos da cicloxigenase-2, deve ser evitada.

Os efeitos indesejáveis podem ser minimizados utilizando a menor dose eficaz durante o menor período de tempo necessário para controlar os sintomas.

A administração em doentes com história de hipertensão e/ou insuficiência cardíaca deve ser feita com precaução, na medida em que têm sido notificados casos de retenção de líquidos e edema em associação com a administração de anti-inflamatórios não esteroides.

Os medicamentos anti-inflamatórios ou de alívio da dor, como o ibuprofeno, podem estar associados a um pequeno aumento do risco de ataque cardíaco ou AVC, particularmente quando são utilizadas doses altas. Não exceda a dose ou a duração recomendada para o tratamento.

Deve falar com o seu médico ou farmacêutico sobre o seu tratamento antes de tomar TRIFENE 200 se:

- tiver problemas do coração, incluindo insuficiência cardíaca, angina (dor no peito), ou se já tiver tido um ataque cardíaco, cirurgia de bypass, doença arterial periférica (má circulação nas pernas ou pés devido a artérias estreitas ou bloqueadas) ou qualquer tipo de AVC (incluindo mini-AVC ou acidente isquémico transitório "AIT");
- tiver a tensão alta, diabetes, colesterol, antecedentes familiares de doença do coração ou AVC, ou se fumar.

Deverá também consultar o seu médico antes de tomar TRIFENE 200 se sofrer de:

- história de alergias;
- úlceras gástricas ou duodenais.

Os idosos apresentam uma maior frequência de reações adversas com AINE, especialmente de hemorragias gastrointestinais e de perfurações que podem ser fatais.

Têm sido notificados com todos os anti-inflamatórios não esteroides casos de hemorragia, ulceração e perfuração gastrointestinal potencialmente fatais, em várias fases do tratamento, associados ou não a sintomas de alerta ou história de eventos gastrointestinais graves.

O risco de hemorragia, ulceração ou perfuração é maior com doses mais elevadas de anti-inflamatórios não esteroides, em doentes com história de úlcera péptica, especialmente se associada a hemorragia ou perfuração e em doentes idosos. Nestas situações os doentes devem ser instruídos no sentido de informar o seu médico assistente sobre a ocorrência de sintomas abdominais e de hemorragia digestiva, sobretudo nas fases iniciais do tratamento.

Nestes doentes o tratamento deve ser iniciado com a menor dose eficaz. A co-administração de agentes protetores (ex: misoprostol ou inibidores da bomba de prótons) deverá ser considerada nestes doentes, assim como naqueles que necessitem de tomar simultaneamente ácido acetilsalicílico em doses baixas, ou outros medicamentos suscetíveis de aumentar o risco de úlcera ou hemorragia, tais como corticosteroides, anticoagulantes (como a varfarina), inibidores seletivos da recaptação da serotonina ou outros antiagregantes plaquetários.

Em caso de hemorragia gastrointestinal ou ulceração em doentes a tomar TRIFENE 200 o tratamento deve ser interrompido.

Os anti-inflamatórios não esteroides devem ser administrados com precaução em doentes com história de doença inflamatória do intestino (colite ulcerosa, doença de Crohn), na medida em que estas situações podem ser exacerbadas.

Reações cutâneas

Foram notificadas reações cutâneas graves associadas ao tratamento com ibuprofeno. Deve parar de tomar TRIFENE 200 e procurar assistência médica imediatamente caso desenvolva rash cutâneo, lesões das membranas mucosas, bolhas ou outros sinais de alergia, uma vez que podem ser os primeiros sinais de uma reação cutânea muito grave. Ver secção 4.

Deverá consultar o seu médico caso a dismenorreia se acompanhe de qualquer outra alteração não habitual.

Os doentes que sofram de perturbações visuais durante o tratamento com anti-inflamatórios não esteroides devem ser submetidos a exame oftalmológico.

O ibuprofeno (a substância ativa de TRIFENE 200) pertence a um grupo de medicamentos que podem reduzir a fertilidade nas mulheres. Este efeito é reversível após paragem do tratamento.

Os efeitos adversos gastrointestinais do medicamento podem ser minimizados com a sua toma às refeições ou após a ingestão de um copo de leite.

Infeções

TRIFENE 200 pode ocultar sinais de infecções, tais como febre e dor. Portanto, é possível que TRIFENE 200 possa atrasar o tratamento adequado da infecção, o que pode levar a um risco aumentado de complicações. Isto foi observado na pneumonia causada por bactérias e em infecções bacterianas da pele relacionadas com a varicela. Se estiver a tomar este medicamento enquanto tem uma infecção e os seus sintomas persistirem ou piorarem, consulte imediatamente um médico.

Informe o seu médico ou farmacêutico se tiver outros problemas de saúde ou se estiver a tomar outros medicamentos.

Outros medicamentos e TRIFENE 200

TRIFENE 200 pode afetar ou ser afetado por alguns outros medicamentos. Por exemplo:

- medicamentos anticoagulantes (ou seja, que impedem a coagulação do sangue como, por exemplo, aspirina/ácido acetilsalicílico, varfarina, ticlopidina);
- medicamentos que reduzem a tensão alta (inibidores da ECA como o captopril, beta-bloqueadores como medicamentos à base de atenolol, antagonistas do recetor da angiotensina II como o losartan).

Alguns outros medicamentos podem também afetar ou ser afetados pelo tratamento com TRIFENE 200. Por este motivo, deverá falar sempre com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar TRIFENE 200 com outros medicamentos.

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, como por exemplo:

- medicamentos para o reumatismo;
- medicamentos para as dores;
- outros anti-inflamatórios não esteroides;
- corticosteroides (a administração concomitante aumenta o risco de ulceração ou hemorragia gastrointestinal);
- inibidores seletivos da serotonina (a administração concomitante aumenta o risco de hemorragia gastrointestinal);
- lítio;
- metotrexato.

A ação de determinados medicamentos como os anticoagulantes (que impedem a formação de coágulos) (ex. ácido acetilsalicílico, varfarina, ticlopidina), alguns medicamentos para a hipertensão arterial (inibidores ECA, por exemplo: captopril, medicamentos bloqueadores dos recetores beta, antagonistas da angiotensina II), entre outros medicamentos pode afetar ou ser afetada pelo tratamento com ibuprofeno. Consequentemente deverá obter sempre aconselhamento médico antes de tomar ibuprofeno em simultâneo com outros medicamentos.

TRIFENE 200 com alimentos, bebidas e álcool

Não ingerir bebidas alcoólicas durante o tratamento

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 TRIFENE 200 se estiver nos últimos 3 meses da gravidez, pois pode prejudicar o feto ou causar problemas no parto. 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 deve tomar TRIFENE 200 durante os primeiros 6 meses de gravidez, a menos que seja absolutamente necessário e aconselhado pelo seu médico. Se necessitar de tratamento durante este período, ou enquanto está a tentar engravidar, deve ser utilizada a dose mais baixa durante o menor período de tempo possível. A partir das 20 semanas de gravidez, se tomado durante mais do que alguns dias, TRIFENE 200 pode causar problemas renais no feto, o que pode levar a níveis baixos de líquido amniótico que envolve o bebé (oligoidrâmnio) ou estreitamento de um vaso sanguíneo (canal arterioso) no coração do bebé. Se necessitar de tratamento durante mais do que alguns dias, o seu médico poderá recomendar uma monitorização adicional.

Não tome este medicamento durante a gravidez ou o aleitamento a não ser por expressa indicação do seu médico.

Condução de veículos e utilização de máquinas

TRIFENE 200 em tratamentos únicos ou de curta duração não interfere, em geral, com a condução de veículos nem com o uso de máquinas.

No entanto, e dependendo da suscetibilidade de cada doente, este medicamento pode provocar, principalmente no início do tratamento, sonolência, vertigens ou alterações visuais, que podem afetar a capacidade de conduzir veículos ou trabalhar com máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de TRIFENE 200

TRIFENE 200 contém corante amarelo sunset FCF (E110) e corante vermelho ponceau 4R (E124) que podem causar reações alérgicas.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

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

3. Como tomar TRIFENE 200

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 administrada varia em função da pessoa, idade e situação clínica.

Dose recomendada:

Adultos e crianças com idade superior a 12 anos: tome 1 ou 2 comprimidos, 1 a 3 vezes por dia. Não exceda a dose máxima diária de 6 comprimidos (1200 mg).

TRIFENE 200 deverá ser tomado preferencialmente após as refeições.

Em caso de dores menstruais, é aconselhável iniciar o tratamento com 2 comprimidos logo que apareçam as primeiras dores.

Se os sintomas persistirem ou se tiver a sensação de que este medicamento é muito fraco ou muito forte, consulte o seu médico ou farmacêutico.

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).

Os efeitos indesejáveis podem ser minimizados utilizando a menor dose eficaz durante o menor período de tempo necessário para controlar os sintomas.

Se tomar mais TRIFENE 200 do que deveria

Se tomar mais TRIFENE 200 do que deveria ou se os seus filhos tomarem o 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, vômitos (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.

Em geral, doses elevadas de ibuprofeno são bem toleradas.

No caso de tomar uma dose excessiva poderá sentir dores de cabeça, vertigens e perda de consciência, dores abdominais, náuseas e vômitos. Nestes casos procure imediatamente um médico. Deverá fazer uma lavagem gástrica dentro de 30 – 60 minutos.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, TRIFENE 200 pode causar efeitos indesejáveis embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos referidos com maior frequência são náuseas, dor de estômago, tonturas e eritema cutâneo, e podem atingir até 10% das pessoas medicadas.

Os efeitos mais prováveis de ocorrer com o ibuprofeno são, como para todos os anti-inflamatórios não esteroides, os de natureza gastrointestinal; os outros têm uma incidência muito rara.

Enumeram-se a seguir, a nível dos diferentes sistemas do corpo, os efeitos adversos descritos em indivíduos a tomar ibuprofeno, incluindo mesmo aqueles que só ocorreram em casos muito raros:

Doenças gastrointestinais: Podem ocorrer, em particular nos idosos, úlceras pépticas, perfuração ou hemorragia gastrointestinal potencialmente fatais. Náuseas, dispepsia, vômitos, hematemeses, flatulência, dor abdominal, diarreia, obstipação, melenas, estomatite aftosa, exacerbação de colite

ou doença de Crohn têm sido notificados na sequência da administração destes medicamentos. Menos frequentemente têm vindo a ser observados casos de gastrite.

Afeções hepatobiliares: Elevações ligeiras e transitórias das transaminases (ALT, AST), fosfatase alcalina e gama-glutamyl-transpeptidase (γ -GT). Casos raros de hepatite aguda citolítica ou colestática grave, por vezes fatais.

Doenças do sistema nervoso: Vertigens, cefaleias e nervosismo. Depressão, insónia, confusão, labilidade emocional, sonolência, meningite asséptica com febre e coma. Raramente foram descritos parestesias, alucinações e pseudotumor cerebral.

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos: Eritema cutâneo de tipo maculopapular e prurido. Erupções vesículo-bolhosas, urticária, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, alopecia e acne. Raramente foram descritos casos de necrólise epidérmica tóxica (síndrome de Lyell). 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 - A pele torna-se sensível à luz. 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 (Pustulose generalizada exantemática aguda). Pare imediatamente de tomar TRIFENE 200 se desenvolver estes sintomas e procure assistência médica. Ver também a secção 2.

Afeções do ouvido e do labirinto e afeções oculares: Acufenos (zumbidos), diminuição da acuidade auditiva e ambliopia (visão turva, escotomas e/ou alteração da visão cromática). Casos raros de conjuntivite, diplopia, neurite ótica e cataratas.

Doenças do sangue e do sistema linfático: Neutropenia, agranulocitose, anemia aplástica, anemia hemolítica, trombocitopénia, eosinofilia e diminuição da hemoglobina. Casos raros de epistaxis (hemorragia nasal) e menorragia.

Doenças endócrinas e doenças do metabolismo e da nutrição: Diminuição do apetite. Casos raros de ginecomastia, hipoglicémia e acidose.

Cardiopatias e vasculopatias: palpitações. Casos raros de arritmia (taquicardia ou bradicardia sinusal).

Edema, hipertensão arterial, e insuficiência cardíaca, têm sido notificados em associação ao tratamento com AINE.

Os medicamentos tais como TRIFENE 200 podem estar associados a um pequeno aumento do risco de ataque cardíaco (enfarte do miocárdio) ou AVC.

Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino: Asma, pneumopatia a eosinófilos, broncospasmo.

Doenças renais e urinárias: Insuficiência renal (aguda ou crónica), diminuição da depuração da creatinina, azotemia, poliúria, disúria e hematúria. Casos raros de necrose papilar renal, nefropatia tubulo-intersticial aguda e síndrome nefrótico.

Outros: Anafilaxia, broncospasmo. Doença do soro, edema angioneurótico, vasculite de Henoch-Schonlein. Foram também descritos casos de estomatite ulcerosa, esofagite, pancreatite, rinite e febre.

Se durante o tratamento com TRIFENE 200 ocorrer inflamação da garganta, febre alta, aumento de volume dos gânglios linfáticos na região do pescoço (situação clínica observada muito raramente), dores na parte superior do abdómen ou coloração negra das fezes, pare o tratamento e consulte imediatamente o seu médico.

Em casos raros, o ibuprofeno pode provocar fortes dores de cabeça, acompanhadas de náuseas, vômitos e rigidez do pescoço. Se tal acontecer, pare com o tratamento e consulte o seu médico imediatamente.

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 TRIFENE 200

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

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 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 TRIFENE 200

- A substância ativa é o ibuprofeno. Cada comprimido revestido por película contém 200 mg de ibuprofeno.

- Os outros componentes são:

Núcleo: Amido de milho, amido de milho pré-gelificado, celulose microcristalina, povidona, ácido esteárico e sílica coloidal anidra.

Revestimento: Opaglos 2 Red constituído por: glucose mono-hidratada, corante amarelo sunset FCF (E110), corante vermelho ponceau 4R (E124), óxido de ferro vermelho (E172), lecitina de soja (E322), maltodextrina, carmelose sódica (E466), talco (E553b) e dióxido de titânio (E171).

Qual o aspeto de TRIFENE 200 e o conteúdo da embalagem

TRIFENE 200 apresenta-se em embalagens contendo 4, 20, 60 ou 100 (embalagem de exportação) comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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 aprovado pela última vez em: