

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

TRIFENE 200, 200 mg comprimidos revestidos por película
Ibuprofeno

Este folheto contém informações importantes para si. Leia-o atentamente.

Este medicamento pode ser adquirido sem receita médica. No entanto, é necessário tomar TRIFENE 200 com precaução para obter os devidos resultados.

-Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.

-Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.

-Em caso de agravamento ou persistência dos sintomas, consulte o seu médico.

-Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é TRIFENE 200 e para que é utilizado
2. Antes de tomar TRIFENE 200
3. Como tomar TRIFENE 200
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar TRIFENE 200
6. Outras informações

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

É um medicamento que contém o ibuprofeno como substância activa (Grupo farmacoterapêutico: 9.1.3 Aparelho locomotor. Anti-inflamatórios não esteróides; derivados do ácido propiónico). Apresenta-se sob a forma de comprimidos revestidos por película, que aliviam a dor ligeira a moderada e fazem baixar a febre.

Deve tomar TRIFENE 200 por um período curto no caso de sentir:

- 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.

2. Antes de tomar TRIFENE 200

Não tome TRIFENE 200

-se for alérgico ao ibuprofeno, a qualquer um dos componentes dos comprimidos ou a outros produtos anti-inflamatórios utilizados geralmente para o alívio da dor ou da febre. Esta alergia manifesta-se em geral por asma, dificuldade em respirar ou urticária;

- se tiver antecedentes de hemorragia gastrointestinal ou perfuração, relacionados com tratamento anterior com anti-inflamatórios não esteróides;
- se sofrer de úlcera péptica/hemorragia activa ou tiver antecedentes de úlcera péptica/hemorragia recorrente (dois ou mais episódios distintos de ulceração ou hemorragia comprovada);
- se sofrer de insuficiência cardíaca grave;
- se for asmático;
- se sofrer de distúrbios sanguíneos;
- se estiver no último trimestre da gravidez.

Tome especial cuidado com TRIFENE 200

-TRIFENE 200 não deve ser utilizado por crianças de idade inferior a 12 anos excepto 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, excepto 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 auto-medicação da dor, durante mais de 7 dias nos adultos ou mais de 5 dias em crianças, excepto 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 esteróides, incluindo inibidores selectivos 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 esteróides.

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

O risco é maior com doses mais elevadas e em tratamentos prolongados. Não deve ser excedida a dose recomendada nem o tempo de duração do tratamento.

Se tem problemas cardíacos, sofreu um AVC ou pensa que pode estar em risco de vir a sofrer destas situações (por exemplo se tem pressão sanguínea elevada, diabetes, elevados níveis de colesterol ou se é fumador) deverá aconselhar-se sobre o tratamento com o seu médico ou farmacêutico.

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 reacções adversas com AINE, especialmente de hemorragias gastrointestinais e de perfurações que podem ser fatais.

Têm sido notificados com todos os anti-inflamatórios não esteróides 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 esteróides, 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 protectores (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 susceptíveis de aumentar o risco de úlcera ou hemorragia, tais como corticosteróides, anticoagulantes (como a varfarina), inibidores selectivos da recaptação da serotonina ou outros anti-agregantes plaquetários.

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

Os anti-inflamatórios não esteróides 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.

Têm sido muito raramente notificadas reacções cutâneas graves, algumas das quais fatais, incluindo dermatite esfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica, associadas à administração de anti-inflamatórios não esteróides. Aparentemente, o risco de ocorrência destas reacções é maior no início do tratamento, sendo que na maioria dos casos estas reacções se manifestam durante o primeiro mês de tratamento. TRIFENE 200 deve ser interrompido aos primeiros sinais de rash, lesões mucosas, ou outras manifestações de hipersensibilidade.

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 esteróides devem ser submetidos a exame oftalmológico.

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

Note que:

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

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

Ao tomar TRIFENE 200 com outros medicamentos

Consulte o seu médico antes de tomar TRIFENE 200 se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente alguma das seguintes substâncias ou medicamentos (incluindo medicamentos obtidos sem receita médica):

- medicamentos para o reumatismo;
- medicamentos para as dores;

- álcool;
- outros anti-inflamatórios não esteróides;
- anticoagulantes (os anti-inflamatórios não esteróides podem aumentar os efeitos dos anti-coagulantes, tais como a varfarina e a ticlopidina);
- outros anticoagulantes, como os anti-agregantes plaquetários, incluindo o ácido acetilsalicílico (a administração concomitante pode inibir o efeito anti-agregante plaquetário, embora não seja provável que se verifiquem efeitos clinicamente relevantes na acção cardioprotectora do ácido acetilsalicílico, e aumenta o risco de hemorragia gastrointestinal);
- corticosteróides (a administração concomitante aumenta o risco de ulceração ou hemorragia gastrointestinal);
- inibidores selectivos da serotonina (a administração concomitante aumenta o risco de hemorragia gastrointestinal);
- medicamentos para tratar a tensão arterial (inibidores do ECA, antagonista da angiotensina II e diuréticos), especialmente nos doentes com diminuição da função renal;
- lítio;
- metotrexato.

A acção 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 receptores beta, antagonistas da angiotensina II), entre outros medicamentos pode afectar ou ser afectada pelo tratamento com ibuprofeno. Consequentemente deverá obter sempre aconselhamento médico antes de tomar ibuprofeno em simultâneo com outros medicamentos.

Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

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

Importante: se o TRIFENE 200 for tomado durante o terceiro trimestre de gravidez existe perigo de danos fetais ou de complicações na altura do parto. O ibuprofeno pode inibir as dores de parto e prolongar o tempo de trabalho de parto.

Condução de veículos e utilização de máquinas

TRIFENE 200 (ibuprofeno) 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 susceptibilidade de cada doente, este medicamento pode provocar, principalmente no início do tratamento, sonolência, vertigens ou alterações visuais, que podem afectar a capacidade de conduzir veículos ou trabalhar com máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de TRIFENE 200

TRIFENE inclui na sua composição, o corante amarelo sunset FCF (E110), corante vermelho ponceau 4R (E124) e glucose mono-hidratada. Os corantes podem causar reacções alérgicas.

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

3. Como tomar TRIFENE 200

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 que este medicamento é muito fraco ou muito forte, consulte o seu médico ou farmacêutico.

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

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 secundários possíveis

Como todos os medicamentos, TRIFENE 200 pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam 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 esteróides, 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:

Tracto gastrointestinal: 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.

Sistema hepatobiliar: 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.

Sistema Nervoso Central: Vertigens, cefaleias e nervosismo. Depressão, insónia, confusão, labilidade emocional, sonolência, meningite asséptica com febre e coma. Raramente foram descritos parestesias, alucinações e pseudotumor cerebral.

Pele e anexos: 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) e reacções de fotossensibilidade.

Órgãos dos sentidos: Acufenos (zumbidos), diminuição da acuidade auditiva e ambliopia (visão turva, escotomas e/ou alteração da visão cromática). Casos raros de conjuntivite, diplopia, neurite óptica e cataratas.

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

Sistema endócrino/metabólico: Diminuição do apetite. Casos raros de ginecomastia, hipoglicémia e acidose.

Sistema cardiovascular: 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.

Sistema respiratório: Asma, pneumopatia a eosinófilos, broncospasmo.

Sistema urinário: Insuficiência renal (aguda ou crónica), diminuição da depuração da creatinina, azotémia, poliúria, disúria e hematúria. Casos raros de necrose papilar renal, nefropatia tubulo-intersticial aguda e síndrome nefrótica.

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.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. Como conservar TRIFENE 200

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilizar TRIFENE 200 após o prazo de validade impresso na embalagem como VAL:. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. Outras informações

Qual a composição de TRIFENE 200

-A substância activa 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 aspecto de TRIFENE 200 e o conteúdo da embalagem

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

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

LABORATÓRIO MEDINFAR - PRODUTOS FARMACÊUTICOS, S.A.

Rua Manuel Ribeiro de Pavia, 1 - 1º

Venda Nova

2700-547 Amadora

Fabricantes

LABORATÓRIO MEDINFAR - PRODUTOS FARMACÊUTICOS, S.A.
Rua Henrique Paiva Couceiro, n.º 29
2700-547 Amadora

Farmalabor – Produtos Farmacêuticos, Lda.
Zona Industrial de Condeixa-a-Nova
3150-194 Condeixa-a-Nova

Este folheto foi aprovado pela última vez em