

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Afebryl, 300 mg + 200 mg + 300 mg comprimidos efervescentes

ácido acetilsalicílico + paracetamol + ácido ascórbico

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

Este medicamento pode ser adquirido sem receita médica. No entanto, é necessário tomar Afebryl 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 indesejáveis se agravar ou se detetar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

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

1. O QUE É AFEBRYL E PARA QUE É UTILIZADO

O paracetamol e o ácido acetilsalicílico possuem notável atividade analgésica e antipirética, as quais são resultado do efeito direto nos centros da dor e da vasodilatação periférica e sudção geradas, que contribuem para a regulação da temperatura corporal. O ácido acetilsalicílico possui ainda uma ação anti-inflamatória.

AFEBRYL está indicado no:

Tratamento sintomático de dores e febre que ocorrem durante estados gripais e infeções das vias respiratórias superiores.

Tratamento de dores de cabeça; enxaquecas, dores articulares e musculares passageiras, dores de dentes (exceto antes ou depois de cirurgias dentárias).

2. ANTES DE TOMAR AFEBRYL

Não tome Afebryl

Se tem alergia (hipersensibilidade) ao paracetamol, à fenacetina, ao ácido acetilsalicílico, aos salicilatos, a outros anti-inflamatórios não esteroides ou a qualquer outro componente de AFEBRYL.

Se tiver conhecimento de algum caso de úlcera gástrica ou duodenal evolutiva, ou em casos de hemorragia digestiva. A toma de AFEBRYL também é contraindicada em situações onde exista risco de hemorragia ou em doentes com complicações sanguíneas, especialmente doentes com deficiência em glucose-6-fosfato desidrogenase.

Se for um doente com gota ou com problemas graves nos rins ou no fígado. AFEBRYL está igualmente contraindicado em doentes que precisem de fazer uma dieta de restrição em sódio.

Se tiver história de hemorragia gastrointestinal ou perfuração, relacionada com terapêutica anterior com anti-inflamatórios não esteroides (AINE).

Se tiver conhecimento de algum caso de úlcera péptica/hemorragia ativa ou história de úlcera péptica/hemorragia recorrente (dois ou mais episódios distintos de ulceração ou hemorragia comprovada).

Se estiver a ser medicado com metotrexato em doses superiores a 15 mg/semana.

Se estiver grávida, AFEBRYL está também contraindicada durante o terceiro trimestre de gravidez.

Tome especial cuidado com Afebryl

A administração concomitante de Afebryl com AINE, 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 a sintomatologia.

Idosos:

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

AFEBRYL pode ser tomado por pessoas idosas, desde que não tenham problemas graves nos rins ou no fígado.

Hemorragia, ulceração e perfuração gastrointestinal:

O risco de hemorragia, ulceração ou perfuração é maior com doses mais elevadas, em doentes com história de úlcera péptica, especialmente se associada a hemorragia ou perfuração e em doentes idosos. Nestas situações os doentes devem 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 coadministração de agentes protetores (ex: misoprostol ou inibidores da bomba de prótons) deverá ser considerada, assim como em doentes que necessitem de tomar simultaneamente outros medicamentos suscetíveis de aumentar o risco de úlcera ou hemorragia, tais como corticosteroides, anticoagulantes (como a varfarina), inibidores seletivos da recaptção da serotonina ou antiagregantes plaquetários.

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

Os AINE 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.

Outras Doenças

Se sofre de problemas no fígado ou nos rins, deve tomar AFEBRYL com muita precaução e sobre estrita vigilância do seu médico.

Se sofre de asma deve consultar o seu médico antes de tomar AFEBRYL.

Crianças:

AFEBRYL não deve ser tomado por crianças com menos de 12 anos, salvo indicação médica em contrário.

O AFEBRYL não deve ser usado para 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.

Ao tomar AFEBRYL com outros medicamentos

Se estiver a tomar um dos seguintes medicamentos deve aconselhar-se com o seu médico antes de tomar AFEBRYL:

Heparina e medicamentos da família dos cumarínicos, antidiabéticos orais, outros anti-inflamatórios não esteroides, metotrexato, medicamentos uricosúricos, indutores enzimáticos (por ex: barbitúricos), medicamentos trombolíticos (p. ex. estreptoquinase e alteplase), medicamentos inibidores da anidrase carbónica (por ex. acetazolamida), corticosteroides e fenotiazinas.

Diuréticos, Inibidores da Enzima de Conversão da Angiotensina (IECA) e Antagonistas da Angiotensina II (AAII):

A administração de ácido acetilsalicílico (> 3 g/dia) pode diminuir a eficácia dos diuréticos assim como de outros medicamentos anti-hipertensores.

Nalguns doentes com função renal diminuída (ex: doentes desidratados ou idosos com comprometimento da função renal) a coadministração de um IECA ou AAII e agentes inibidores da ciclooxigenase pode ter como consequência a progressão da deterioração da função renal, incluindo a possibilidade de insuficiência renal aguda, que é normalmente reversível.

A ocorrência destas interações deverá ser tida em consideração em doentes a tomar Afebryl em associação com IECA ou AAII.

Consequentemente, esta associação medicamentosa deverá ser administrada com precaução, sobretudo em doentes idosos. Os doentes devem ser adequadamente

hidratados e deverá ser analisada a necessidade de monitorizar a função renal após o início da terapêutica concomitante, e periodicamente desde então.

Corticosteroides: aumento do risco de ulceração ou hemorragia gastrointestinal

Anti-coagulantes: os salicilatos podem aumentar os efeitos dos anticoagulantes, tais como a varfarina

Agentes antiagregantes plaquetários e inibidores seletivos da recaptação da serotonina: aumento do risco de hemorragia gastrointestinal

O consumo de álcool durante o tratamento com AFEBRYL pode causar graves problemas de estômago.

Não deve tomar AFEBRYL simultaneamente com outros medicamentos contendo paracetamol ou ácido acetilsalicílico, com prejuízo de intoxicação por sobredosagem. Ter em atenção que existem medicamentos não sujeitos a receita médica contendo paracetamol e ácido acetilsalicílico.

Metamizol (substância para diminuir a dor e a febre) pode reduzir o efeito do ácido acetilsalicílico na agregação plaquetária (os glóbulos vermelhos colam-se entre si e formam coágulos sanguíneos) quando tomado concomitantemente. Por esta razão, esta associação deve ser tomada com precaução em doentes que tomam doses baixas de aspirina para a proteção cardíaca.

Flucloxacilina (antibiótico), devido a um risco grave de anomalias no sangue e fluidos (acidose metabólica com hiato aniónico aumentado) que deve ter tratamento urgente e que pode ocorrer particularmente em caso de compromisso grave da função renal, sépsis (quando as bactérias e as suas toxinas circulam no sangue levando a lesões nos órgãos), malnutrição, alcoolismo crónico, e se forem utilizadas as doses diárias máximas de paracetamol.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Gravidez e aleitamento

AFEBRYL não deve ser tomado durante a gravidez, salvo indicação médica em contrário.

AFEBRYL não deve ser tomado durante a amamentação, salvo indicação médica em contrário.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

Até o momento, não se encontram descritos efeitos que afetem esta capacidade.

Informações importantes sobre alguns componentes de Afebryl

AFEERYL contém lactose mono-hidratada e sorbitol (E420). Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

AFEERYL contém 322 mg de sódio por comprimido. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.

3. COMO TOMAR AFEERYL

A posologia usual recomendada de AFEERYL é a seguinte:

Adultos e crianças a partir dos 12 anos: 1 comprimido 1 a 4 vezes por dia

A dose máxima recomendada para adultos é de 6 comprimidos por dia. Não se deve tomar mais do que 2 comprimidos de cada vez.

Respeite um intervalo de 4 horas entre cada toma. Caso tenha problemas nos rins ou no fígado, este intervalo deve ser de pelo menos 8 horas.

O AFEERYL é administrado oralmente. Dissolva os comprimidos em 1/2 copo de água, agite ligeiramente e tome de imediato.

A duração do tratamento com AFEERYL deve ser o mais breve possível, máximo de 10 dias nos adultos e 5 dias nas crianças.

Se os sintomas persistirem deve contactar o seu médico.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Se tomar mais Afebryl do que deveria

Os primeiros sinais de uma dose excessiva (mais do que 6 comprimidos tomados) de AFEERYL são: zumbidos, sensação de audição diminuída e dores de cabeça. Poderão ainda verificar-se reações de sensibilização sobre a pele ou respiratórias (edema, urticária, asma, choque anafilático).

Caso venha a ocorrer, contacte imediatamente o seu médico ou o hospital mais próximo. O tratamento recomendado na sobredosagem consiste no tratamento sintomático de suporte, lavagem gástrica e vigilância hospitalar.

Caso se tenha esquecido de tomar Afebryl

Tome logo que se lembrar mas respeite o intervalo de 4 horas em relação á próxima toma. Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido efervescente que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Afebryl

Fale com o seu médico caso tenha algum problema ao tomar Afebryl.

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

4. EFEITOS INDESEJÁVEIS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Afebryl pode causar efeitos indesejáveis, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Nas doses recomendadas, os efeitos indesejáveis do AFEHBRYL limitam-se geralmente a uma certa irritação do trato gastrointestinal (sensação de ardor da barriga). Podem raramente ocorrer casos de hipersensibilidade (alergia) ao paracetamol e ao ácido acetilsalicílico que se manifestam por reações alérgicas, tais como: vermelhidão, eritema ligeiro ou urticária. Raramente podem também ocorrer náuseas, vômitos, azia e dores abdominais, sintomas hemorrágicos, edema, hiperuricémia (ureia aumentada no sangue) e asma.

A terapêutica prolongada com doses elevadas pode levar ao mau funcionamento do rim e fígado.

Mais raramente podem aparecer sinais no sistema nervoso, tais como dores de cabeça, tonturas, zumbidos, sonolência ou função cognitiva alterada.

Foram notificados casos muito raros de reações cutâneas graves.

No caso de aparecimento de reações alérgicas, deve interromper imediatamente o tratamento e consultar o seu médico.

Gastrointestinais: os eventos adversos mais frequentemente observados são de natureza gastrointestinal. Podem ocorrer, em particular nos idosos, úlceras pépticas, perfuração ou hemorragia gastrointestinal potencialmente fatais. Menos frequentemente têm vindo a ser observados casos de gastrite.

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

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 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 AFEBRYL

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não conservar acima de 25°C. Manter o recipiente bem fechado. Conservar na embalagem de origem.

Não utilize Afebryl após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no 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 Afebryl

As substâncias ativas são ácido acetilsalicílico (300 mg), paracetamol (200 mg) e ácido ascórbico (300 mg).

Os outros componentes são: Bicarbonato de sódio, ácido cítrico anidro, sorbitol (E420), lactose mono-hidratada, sacarina sódica, essência de limão e povidona.

Qual o aspeto de AFEBRYL e conteúdo da embalagem

Comprimidos efervescentes, brancos a esbranquiçados, redondos, achatados e com cheiro a limão. AFEBRYL apresenta-se em embalagens de 16 comprimidos efervescentes.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratórios Azevedos – Indústria Farmacêutica, S.A.
Edifícios Azevedos, Estrada Nacional 117 - Km 2
Alfragide, 2614-503 Amadora
Portugal

Fabricante

SMB Technology, S.A.
Rue du Parc Industriel, 39
B-6900 Marche-en-Famenne
Bélgica

Este folheto foi aprovado pela última vez em