

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Trifeduo, 200 mg + 500 mg comprimidos revestidos por película
ibuprofeno + paracetamol

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, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Trifeduo e para que é utilizado

Trifeduo contém duas substâncias ativas (para que o medicamento atue): o ibuprofeno e o paracetamol.

O ibuprofeno pertence a um grupo de medicamentos conhecidos como anti-inflamatórios não esteroides (AINE). Os AINE aliviam a dor, reduzem o inchaço e diminuem a febre.

O paracetamol é um analgésico que atua de uma forma diferente do ibuprofeno para aliviar a dor e a febre. Este medicamento é especialmente adequado para dores que exijam uma analgesia mais forte do que o ibuprofeno ou o paracetamol em monoterapia.

Trifeduo é usado para o alívio temporário de dores ligeiras a moderadas associadas a enxaquecas, dores de cabeça, lombalgias, dores menstruais, dores de dentes, dores reumáticas e dores musculares, sintomas de constipação e gripe, dores de garganta e febre.

Trifeduo é usado em adultos com idade igual ou superior a 18 anos.

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 Trifeduo

Não tome Trifeduo se:

- está a tomar qualquer outro medicamento que contenha paracetamol;
- está a tomar quaisquer outros medicamentos para o alívio da dor, incluindo ibuprofeno, ácido acetilsalicílico em doses elevadas (acima de 75 mg/dia) ou outros fármacos anti-inflamatórios não esteroides (AINE), incluindo inibidores específicos da ciclo-oxigenase-2 (COX-2);
- tem alergia ao ibuprofeno, ao paracetamol ou a qualquer outro componente neste medicamento (indicados na secção 6);
- tem alergia ao ácido acetilsalicílico ou a outros analgésicos AINE;
- tem ou alguma vez teve uma úlcera ou hemorragia no estômago ou no duodeno (intestino delgado);
- tem um distúrbio de coagulação do sangue;
- tem insuficiência cardíaca, hepática ou renal;
- está nos últimos 3 meses de gravidez.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Trifeduo se:

- é idoso;
- tem uma infeção – ver abaixo o título “Infeções”;
- tem ou teve asma;
- tem problemas renais, cardíacos, hepáticos ou intestinais;
- tem lúpus eritematoso sistémico (LES), uma doença do sistema imunitário que afeta os tecidos conjuntivos, resultando em dores nas articulações, alterações cutâneas e perturbações noutros órgãos, ou outra doença mista do tecido conjuntivo;
- tem doenças gastrointestinais ou doença inflamatória intestinal crónica (por exemplo, colite ulcerosa, doença de Crohn);
- está nos primeiros 6 meses de gravidez ou a amamentar;
- planeia engravidar.

Os medicamentos anti-inflamatórios/analgésicos como o ibuprofeno podem estar associados a um pequeno aumento do risco de ataque cardíaco ou acidente vascular cerebral (AVC), em particular quando usados em doses elevadas. Não exceda a dose ou a duração do tratamento recomendadas.

Infeções

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

Reações cutâneas

Foram notificadas reações cutâneas graves associadas ao tratamento com Trifeduo. Deve parar de tomar Trifeduo e procurar imediatamente assistência médica se desenvolver qualquer erupção cutânea, lesões nas membranas mucosas, bolhas ou outros sinais de alergia, uma vez que estes podem ser os primeiros sinais de uma reação cutânea muito grave. Ver secção 4.

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

- tem problemas de coração, incluindo insuficiência cardíaca ou angina (dor no peito), ou se tiver tido um ataque cardíaco, uma cirurgia de bypass, doença arterial periférica (má circulação nas pernas ou nos pés devido a artérias estreitas ou bloqueadas) ou qualquer tipo de AVC (incluindo "mini-AVC" ou ataque isquémico transitório (AIT));
- tem pressão arterial elevada, diabetes, colesterol elevado, se tem história familiar de doença cardíaca ou AVC, ou se fumar.

Outros medicamentos e Trifeduo

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Não tome Trifeduo com:

- outros medicamentos que contenham paracetamol;
- outros medicamentos que contenham AINE, tais como ácido acetilsalicílico ou ibuprofeno.

Tome especial cuidado, pois alguns medicamentos podem interagir com Trifeduo, por exemplo:

- comprimidos de corticosteroides;
- antibióticos (por exemplo, cloranfenicol ou quinolonas);
- medicamentos anti enjoos (por exemplo, metoclopramida, domperidona);
- estimulantes cardíacos (por exemplo, glicosídeos);
- medicamentos para colesterol elevado (por exemplo, colestiramina);
- diuréticos (para ajudar a urinar);
- medicamentos para suprimir o sistema imunitário (por exemplo, metotrexato, ciclosporina, tacrolímus);
- medicamentos para mania ou depressão (por exemplo, lítio ou ISRS);
- mifepristona (para interrupção da gravidez);
- medicamentos para o VIH (por exemplo, zidovudina).
- 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.

Trifeduo pode afetar ou ser afetado por outros medicamentos.

Por exemplo:

- medicamentos anticoagulantes (ou seja, que tornam o sangue mais fino/previnem a coagulação, por exemplo, ácido acetilsalicílico, varfarina, ticlopidina), medicamentos que reduzem a pressão arterial elevada (medicamentos inibidores da ECA como o captopril, betabloqueadores como o atenolol, antagonistas dos recetores da angiotensina-II como o losartan).

Outros medicamentos também podem afetar ou ser afetados pelo tratamento com Trifeduo. Por isso, deve sempre procurar o conselho do seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Trifeduo com outros medicamentos.

Trifeduo com alimentos

Para reduzir a probabilidade de efeitos indesejáveis, tome Trifeduo com alimentos.

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 Trifeduo 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 Trifeduo 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, Trifeduo 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.

Tomar Trifeduo pode fazer com que seja mais difícil engravidar.

Ibuprofeno: o ibuprofeno pertence a um grupo de medicamentos que podem afetar a fertilidade em mulheres. Isto é reversível após interromper o medicamento. Deve informar o seu médico se estiver a planejar engravidar ou se estiver com problemas para engravidar.

Paracetamol: se necessário, é possível usar Trifeduo durante a gravidez. Deve utilizar a dose mais baixa possível que reduza a sua dor e/ou febre e utilizá-la o mais rapidamente possível. Contacte o seu médico ou farmacêutico se a dor e/ou a febre não diminuírem ou se necessitar de tomar o medicamento com mais frequência.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Trifeduo pode causar tonturas, dificuldades de concentração e sonolência. No caso de se sentir afetado, não conduza e não utilize quaisquer ferramentas ou máquinas.

3. Como tomar Trifeduo

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.

Adultos: a dose recomendada é de 1 comprimido com água e alimentos, até 3 vezes por dia.

Deve existir um intervalo mínimo de 6 horas entre doses.

Se um comprimido não controlar os sintomas, é possível tomar, no máximo, 2 comprimidos até três vezes por dia.

Não tome mais do que seis comprimidos num período de 24 horas (equivalente a 1200 mg de ibuprofeno e 3000 mg de paracetamol por dia).

Utilização em crianças e adolescentes

Não recomendado o uso em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade.

Apenas para uso oral e de curta duração.

Deve ser utilizada a menor dose eficaz durante o menor período de tempo necessário para aliviar os sintomas. Não deve tomar Trifeduo durante mais de 3 dias. Em caso de agravamento ou persistência dos sintomas, especialmente se tiver uma infeção com sintomas como febre e dor, consulte imediatamente o seu médico.

Se tomar mais Trifeduo do que deveria

Se tomar mais Trifeduo do que deveria ou se os seus filhos tomarem Trifeduo 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.

Fale com um médico imediatamente se tomar este medicamento em demasia, mesmo que se sinta bem, porque demasiado paracetamol pode causar graves danos tardios no fígado.

Caso se tenha esquecido de tomar Trifeduo

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Caso se tenha esquecido de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar e tome a dose seguinte, no mínimo, 6 horas depois.

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 o medicamento e informe o seu médico se tiver algum destes efeitos indesejáveis:

- azia, indigestão;
- sinais de hemorragia intestinal (dor intensa no estômago, vomitar sangue ou líquido com o que parecem grãos de café, sangue nas fezes, fezes escuras ou negras);
- sinais de inflamação do revestimento do cérebro como: pescoço rígido, dor de cabeça, sensação de enjoo ou enjoo, febre ou sensação de desorientação;
- sinais de uma reação alérgica grave (inchaço do rosto, da língua ou da garganta, dificuldade em respirar, agravamento da asma);
- reação cutânea grave conhecida como síndrome de DRESS (frequência desconhecida). Os sintomas da síndrome de DRESS incluem: erupção cutânea, febre, inchaço dos nódulos linfáticos e um aumento de eosinófilos (um tipo de células sanguíneas brancas).

Outros efeitos indesejáveis possíveis

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- dores ou desconforto no estômago, sensação de enjoo ou enjoo, diarreia
- níveis elevados de enzimas hepáticas (resultados de testes do sangue)
- Transpiração

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- dor de cabeça e tonturas, gases e prisão de ventre, erupções cutâneas, inchaço do rosto
- diminuição do número de glóbulos vermelhos ou aumento do número de plaquetas (células de coagulação do sangue)

Muito raros (podem afetar até 1 em 10 000 pessoas)

- diminuição das células sanguíneas (que provocam dor de garganta, úlceras na boca, sintomas de gripe, exaustão extrema, hemorragias e nódoas negras sem explicação e hemorragias nasais)
- perturbações visuais, zumbido nos ouvidos, sensação de estar a girar
- confusão, depressão, alucinações
- fadiga, mal-estar geral
- reações cutâneas graves, como formação de bolhas
- aumento da pressão arterial, retenção de fluidos
- problemas hepáticos (que provocam o amarelecimento da pele e dos olhos)
- problemas renais (que provocam aumento ou diminuição da frequência urinária, inchaço das pernas)
- insuficiência cardíaca (que provoca falta de ar, inchaço)

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- 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 Trifeduo se desenvolver estes sintomas e procure assistência médica. Ver também a secção 2.
- A pele torna-se sensível à luz.

Os medicamentos como Trifeduo podem estar associados a um pequeno aumento do risco de ataque cardíaco ("enfarte do miocárdio") ou de AVC (ver secção 2).

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 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 Trifeduo

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.
Este medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

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 Trifeduo

- As substâncias ativas são ibuprofeno e paracetamol. Cada comprimido revestido por película (comprimido) contém 200 mg de ibuprofeno e 500 mg de paracetamol.

- Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: amido de milho, crospovidona, sílica coloidal anidra, povidona, amido (milho) pré-gelificado, talco, ácido esteárico.

Película de revestimento: álcool polivinílico, talco, macrogol, dióxido de titânio.

Qual o aspeto de Trifeduo e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Trifeduo, 200 mg + 500 mg são brancos a esbranquiçados, de forma oval, revestidos por película.

Estão disponíveis em blisters em embalagens com 10, 12, 16 ou 20 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 nº27, Venda Nova

2700-451 Amadora

Portugal

Fabricante

Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A.

P.O. Box 3012 Larisa Industrial Area

41004 Larisa

Grécia

Este folheto foi revisto pela última vez em: