

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Trifene 400, 400 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários 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 400 e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Trifene 400
3. Como tomar Trifene 400
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Trifene 400
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Trifene 400 e para que é utilizado

Trifene 400 contém ibuprofeno, substância ativa que pertence ao grupo dos anti-inflamatórios não esteróides (AINEs), que atuam aliviando a dor, reduzindo a inflamação e a febre. Apresenta-se sob a forma de comprimidos revestidos por película.

Trifene 400 está indicado para adultos nas dores de intensidade ligeira a moderada (dor reumática e muscular, dores nas costas, nevralgia, enxaqueca, dor de cabeça, dor de dentes, dores menstruais), na febre e nos sintomas de constipação e gripe.

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 400

Não tome Trifene 400

- 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 esteróides (AINEs) (por ex. o ácido acetilsalicílico) utilizados geralmente para o alívio da dor, da inflamação ou da febre. Esta alergia manifesta-se em geral por asma, rinite, urticária e dificuldade em respirar

- se tem antecedentes de hemorragia gastrointestinal ou perfuração, relacionados com tratamento anterior com AINEs
- 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 tem alterações da coagulação (com tendência para aumento de hemorragia), hemorragia cerebrovascular ou outra hemorragia ativa
- se sofre de insuficiência cardíaca grave
- se sofre de insuficiência renal grave ou insuficiência hepática
- se está grávida ou a amamentar
- se sofre de desidratação significativa (causada por vômitos, diarreia ou ingestão insuficiente de líquidos)
- se sofre de distúrbio congénito do metabolismo da porfirina (por ex. porfiria intermitente aguda)
- se sofre de alcoolismo crónico (14-20 bebidas/semana ou mais)
- se tem problemas na produção de células sanguíneas de causa desconhecida
- se tem idade inferior a 18 anos

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Tendo em conta o estatuto do medicamento (medicamento não sujeito a receita médica de dispensa exclusiva em farmácia), o medicamento não deve ser dispensado nas situações abaixo descritas, exceto por indicação médica:

- se sofre de Hipertensão arterial não controlada e/ou insuficiência cardíaca congestiva (dado que têm sido notificados casos de retenção de líquidos e edema em associação com a administração de AINEs)
- se sofre de doença isquemia cardíaca estabelecida
- se sofre de doença arterial periférica, e/ou doença cerebrovascular
- se sofre de lúpus eritematoso sistémico ou outras doenças autoimunes (por risco de meningite asséptica e/ou insuficiência renal)
- se sofre de colite ulcerosa, doença de Crohn
- se tem idade inferior a 18 anos (Trifene 400 não deve ser utilizado por crianças com menos de 18 anos, exceto se recomendado por um médico)
- se tem febre alta (superior a 39,5°C) de duração superior a 3 dias ou febre recorrente (nestas situações, Trifene 400 só deve ser utilizado quando recomendado pelo médico, pois podem ser indicativas de doença grave requerendo avaliação e tratamento médico)
- se tem dor há mais de 7 dias (adultos) (nestas situações Trifene 400 só deve ser utilizado se recomendado pelo médico, pois uma dor intensa e prolongada pode requerer avaliação e tratamento médico)
- se toma outros anti-inflamatórios não esteróides (AINEs), incluindo inibidores seletivos da ciclooxigenase-2 (esta associação deve ser evitada)
- se tem problemas cardíacos, se sofreu um Acidente Vascular Cerebral (AVC) ou pensa que pode estar em risco de vir a sofrer destas situações (por exemplo se tem tensão arterial elevada, diabetes, elevados níveis de colesterol ou se é fumador) (ver informação sobre os Efeitos Cardiovasculares abaixo)

- se tiver dores menstruais acompanhadas de qualquer outra alteração (a administração de ibuprofeno pode mascarar sintomas de infecções e outras patologias pelo que, caso a dismenorreia se acompanhe de qualquer outra alteração não habitual, deve consultar o médico)
- se é idoso (os idosos apresentam uma maior frequência de reações adversas com AINEs, especialmente de hemorragias gastrointestinais e de perfurações que podem ser fatais)
- se tem problemas dos rins ou do fígado
- se está a pensar engravidar (o ibuprofeno pertence a um grupo de medicamentos que podem reduzir a fertilidade nas mulheres; este efeito é reversível após paragem do tratamento).

Os efeitos secundários podem ser minimizados utilizando a menor dose eficaz durante o menor período de tempo necessário para controlar a sintomatologia.

Efeitos cardiovasculares

Os doentes com hipertensão arterial não controlada, insuficiência cardíaca congestiva, doença isquemia cardíaca estabelecida, doença arterial periférica, e/ou doença cerebrovascular apenas devem ser tratados com ibuprofeno após cuidadosa avaliação. As mesmas precauções deverão ser tomadas antes de iniciar o tratamento de longa duração de doentes com fatores de risco cardiovascular (ex.: hipertensão arterial, hiperlipidemia, diabetes mellitus e hábitos tabágicos).

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 400 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.

Efeitos gastrointestinais

Têm sido notificados com todos os AINEs 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 AINEs, 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 coadministração 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 400 o tratamento deve ser interrompido.

Os AINEs 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.

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

Efeitos cutâneos

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. 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. Trifene 400 deve ser interrompido aos primeiros sinais de rash, lesões mucosas, ou outras manifestações de hipersensibilidade.

Efeitos oftalmológicos

Os doentes que sofram alterações da visão durante o tratamento com Trifene 400 devem suspender o tratamento e consultar um oftalmologista.

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

Outros medicamentos e Trifene 400

Trifene 400 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 400. Por este motivo, deverá falar sempre com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Trifene 400 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 ou para as dores
- outros anti-inflamatórios não esteroides (AINEs)

- corticosteroides, usados frequentemente como anti-inflamatórios (a administração simultânea pode aumentar o risco de ulceração ou hemorragia gastrointestinal)
- inibidores seletivos da serotonina, usados no tratamento da depressão (a administração concomitante aumenta o risco de hemorragia gastrointestinal)
- medicamentos contendo probenecida ou sulfimpirazona (podem causar um atraso na excreção de ibuprofeno, aumentando os seus níveis plasmáticos)
- metotrexato, usado nalguns tipos de cancro, artrite reumatóide e psoríase
- lítio, usado na doença maníaco-depressiva
- glicósidos cardíacos, tais como a digoxina (os AINEs podem exacerbar uma insuficiência cardíaca, reduzir a taxa de filtração glomerular e aumentar os níveis plasmáticos de glicósidos cardíacos)
- colestiramina (a administração concomitante de ibuprofeno e colestiramina pode reduzir a absorção de ibuprofeno no trato gastrointestinal)
- ciclosporina (a administração de AINEs e ciclosporina apresenta um risco aumentado de nefrotoxicidade)
- aminoglicosídeos (os AINEs podem diminuir a eliminação dos aminoglicosídeos)
- quinolonas (os doentes a tomar AINEs e quinolonas podem apresentar um risco aumentado de desenvolver convulsões)
- Ginkgo Biloba (pode potenciar o risco de hemorragia)
- mifepristona (os AINEs podem reduzir os efeitos de mifepristona)
- tacrolímus (possível risco aumentado de nefrotoxicidade quando um AINE é administrado com tacrolímus)
- zidovudina (risco aumentado de toxicidade hematológica quando um AINE é administrado com zidovudina)
- inibidores do CYP2C9 (a administração simultânea de ibuprofeno e inibidores do CYP2C9 pode aumentar a exposição ao ibuprofeno, substrato do CYP2C9)
- antidiabéticos orais, tais como sulfonilureias (os AINEs podem aumentar o efeito das sulfonilureias. Foram notificados casos raros de hipoglicemia em doentes com administração simultânea de sulfonilureia e ibuprofeno)
- fenitoína, usada no tratamento da epilepsia

Trifene 400 com alimentos, bebidas e álcool

Trifene 400 deve ser tomado preferencialmente após as refeições.

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 400 durante a gravidez ou o aleitamento a não ser que seja especificamente receitado pelo médico. Se for tomado durante os últimos 3 meses 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 do trabalho de parto.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Geralmente, e em tratamentos de curta duração, o Trifene 400 não influencia a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

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

Informações importantes sobre alguns componentes de Trifene 400

Trifene 400 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 400

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.

Dose recomendada:

Adultos: 1 a 3 comprimidos por dia, administrados por via oral. Não exceda a dose máxima diária de 3 comprimidos (1200 mg).

Trifene 400 deve ser tomado de preferência após as refeições.

Não ingira bebidas alcoólicas durante o tratamento.

Não use doses superiores às recomendadas nem durante mais de 3 dias consecutivos, para a febre, a não ser por expressa indicação do médico.

Não use na dor durante mais de 7 dias, exceto se prescrito pelo médico, pois uma dor intensa e prolongada pode requerer avaliação e tratamento médico.

Em situações de inflamação ou dor, caso os sintomas persistam, deve interromper-se a administração de Trifene 400 e consultar o médico.

É necessário ter em conta que a administração de ibuprofeno pode mascarar sintomas de infeções e outras patologias pelo que, caso as dores menstruais se acompanhem de qualquer outra alteração não habitual, deve consultar o médico.

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

Se tomar mais Trifene 400 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. Posteriormente poderá ter hipotensão (tensão arterial baixa), depressão respiratória (dificuldades em respirar) e cianose (pele azulada).

Nestes casos procure imediatamente um médico. Deverá fazer uma lavagem gástrica dentro de 30 – 60 minutos.

Se tomar mais Trifene 400 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.

Caso se tenha esquecido de tomar Trifene 400

Caso se tenha esquecido de tomar uma dose de Trifene 400, tome-a assim que se lembrar. Se for muito próximo da próxima dose, continue normalmente a tomar a dose seguinte. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

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

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos observados mais frequentemente (podem atingir até 10% das pessoas medicadas) são: náuseas, dor de estômago, tonturas e eritema da pele.

Os efeitos mais prováveis de ocorrer com o ibuprofeno são, como para todos os anti-inflamatórios não esteroides (AINEs), os de natureza gastrointestinal; os restantes 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 gástricas e intestinais, perfuração ou hemorragia gastrointestinal potencialmente fatais. Têm sido notificados na sequência da administração destes medicamentos: náuseas, dispepsia (sensação de ardor no estômago), vômitos, hematemeses (vômito com sangue), flatulência (gases), dor abdominal, diarreia, obstipação, melenas (fezes com sangue), estomatite aftosa, exacerbação de colite ou doença de Crohn (inflamação do intestino). Menos frequentemente têm vindo a ser observados casos de gastrite (inflamação do estômago).

Afeções hepatobiliares: Elevações ligeiras e transitórias das enzimas do fígado (transaminases, fosfatase alcalina e gama-glutamil-transpeptidase). Casos raros de hepatite aguda grave (inflamação do fígado), por vezes fatais.

Doenças do sistema nervoso: Vertigens, cefaleias (dores de cabeça) e nervosismo. Depressão, insónia, confusão, labilidade emocional (instabilidade emocional), sonolência, meningite asséptica com febre e coma. Raramente foram descritos parestesias (sensação de formigueiro), alucinações e pseudotumor cerebral (que se manifesta por dores de cabeça e perturbações da visão).

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos: Eritema cutâneo de tipo maculopapular e prurido (comichão). Erupções vesículo-bolhosas, urticária, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, alopecia (queda de cabelo) e acne. Raramente foram descritos casos de necrólise epidérmica tóxica (síndrome de Lyell) e reações de fotossensibilidade. 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).

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 (menstruação anormalmente abundante).

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

Cardiopatias e vasculopatias: retenção de fluidos e palpitações. Casos raros de arritmia (alterações do batimento cardíaco).

Edema (inchaço), hipertensão arterial (tensão arterial elevada), e insuficiência cardíaca, têm sido notificados em associação ao tratamento com AINE.

Os medicamentos tais como Trifene 400 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 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 400 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 secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

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)

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Trifene 400

Este medicamento não necessita de quaisquer condições especiais de conservação.

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 400

- A substância ativa é o ibuprofeno. Cada comprimido revestido por película contém 400 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 carboximetilcelulose sódica (E466), maltodextrina, glucose mono-hidratada, lecitina de soja (E322), dióxido de titânio (E171), corante vermelho ponceau 4R (E124), corante amarelo sunset FCF (E110), talco (E553b) e óxido de ferro vermelho (E172).

Qual o aspeto de Trifene 400 e conteúdo da embalagem

Trifene 400 apresenta-se em embalagens de 10 ou 20 comprimidos revestidos por película. Em embalagens hospitalares de 30 ou 60 comprimidos revestidos por película e embalagem para exportação de 100 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

LABORATÓRIO MEDINFAR – PRODUTOS FARMACÊUTICOS, S.A.
Rua Henrique de Paiva Couceiro, N° 29, 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: 07/2019