

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Tricalma 200 mg comprimidos revestidos
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, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Tricalma e para que é utilizado

O ibuprofeno pertence ao grupo dos anti-inflamatórios não esteroides que apresentam ação anti-inflamatória, analgésica e antipirética.

Tricalma está indicado nas seguintes situações:

- dores leves a moderadas - alívio de dores musculares, dores de dentes e cefaleias
- perturbações menstruais - dores menstruais
- febre (duração inferior a 3 dias).

2. O que precisa de saber antes de tomar Tricalma

Não tome Tricalma:

- se tem alergia ao ibuprofeno ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se tem antecedentes de asma, rinite, urticária, edema angioneurótico ou broncospasmo associados ao uso de ácido acetilsalicílico ou outros fármacos anti inflamatórios não esteroides
- se tem antecedentes de hemorragia gastrointestinal ou perfuração, relacionada com terapêutica com anti-inflamatório não esteroide anterior
- se tem úlcera péptica/hemorragia ativa ou história de úlcera péptica/hemorragia recorrente (dois ou mais episódios distintos de ulceração ou hemorragia comprovada)
- se tem antecedentes de rectite (inflamação do recto) ou rectorragia (perda de sangue pelo recto)
- se tem alterações da coagulação

- se tem insuficiência renal grave
- se tem insuficiência hepática
- se tem insuficiência cardíaca grave
- durante o último trimestre de gravidez.

Advertências e precauções

Se sofre de insuficiência renal ligeira a moderada ou insuficiência cardíaca. Antes do início e durante a terapêutica deverá ser feita uma avaliação regular da função renal. Em caso de deterioração o tratamento deverá ser interrompido.

Se sofre de lúpus eritematoso sistémico ou outras doenças autoimunes, devido ao risco de meningite asséptica e/ou insuficiência renal.

Se apresenta sintomas que sugiram lesão do fígado (anorexia, náuseas, vômitos, icterícia) e/ou apresenta alterações da função hepática (transaminases, bilirrubina, fosfatase alcalina, gama-GT) a sua função hepática deve ser monitorizada. Poderá ser necessário interromper o tratamento.

Se sentir alterações da visão durante o tratamento com ibuprofeno, deverá suspender o tratamento e realizar um exame oftalmológico.

Se toma corticosteroides, anticoagulantes (p. ex. varfarina), inibidores da recaptção da serotonina e antiagregantes plaquetários tais como o ácido acetilsalicílico devido ao risco de hemorragia gastrointestinal ou ulceração.

Se tem história de doença gastrointestinal (colite ulcerosa ou doença de Crohn).

Se tem hipertensão e/ou insuficiência cardíaca.

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 Tricalma 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.
- tem uma infeção – ver abaixo o título «Infeções».

Infeções

Tricalma pode ocultar sinais de infeções, tais como febre e dor. Portanto, é possível que Tricalma 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.

Se apresenta perturbações menstruais.

Tricalma não deve ser usado para automedicação da febre elevada (superior a 39,5 °C), febre de duração superior a 3 dias ou febre recorrente, exceto se prescrito pelo médico, pois estas situações podem requerer avaliação e tratamento médico.

O ibuprofeno pertence a um grupo de medicamentos que podem reduzir a fertilidade nas mulheres. Este efeito é reversível após paragem do tratamento.

Se é idoso.

Reações cutâneas

Foram notificadas reações cutâneas graves associadas ao tratamento com ibuprofeno. Deve parar de tomar Tricalma 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.

Outros medicamentos e Tricalma

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

Tricalma 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)

A administração simultânea de ibuprofeno e dos seguintes fármacos necessita de uma vigilância rigorosa do estado clínico e biológico do doente:

Antidiabéticos orais, anticoagulantes (orais e parentéricos) e antiepiléticos: a associação com anticoagulantes orais, heparina por via parentérica e ticlopidina, aumenta o risco hemorrágico por inibição da função plaquetária e agressão da mucosa gastroduodenal.

Caso não se possa evitar esta associação, é necessária uma vigilância clínica estreita, com a determinação de tempos de hemorragia e protrombina.

Outros anti-inflamatórios não esteroides/salicilatos: a administração concomitante de ibuprofeno e outros anti-inflamatórios não esteroides (salicilatos, fenilbutazona, indometacina, etc.) pode potenciar os efeitos adversos sobre o trato gastrointestinal.

Em doentes com história de úlcera e em idosos deve-se considerar a administração de agentes protetores, assim como em doentes que necessitem de tomar simultaneamente ácido acetilsalicílico em doses baixas, ou outros medicamentos que aumentem o risco gastrointestinal.

Metotrexato: o uso simultâneo dos dois fármacos potencia a toxicidade do metotrexato.

Diuréticos, Inibidores da Enzima da Conversão da Angiotensina (IECA) e Antagonistas da Angiotensina II (AA II): os AINEs podem inibir a eficácia dos diuréticos assim como de outros medicamentos antihipertensores. Nalguns doentes com função renal diminuída, a administração simultânea de um IECA ou de um AA II pode levar ao agravamento da função renal. Esta associação deve ser administrada com precaução, especialmente em doentes idosos.

A administração conjunta com diuréticos poupadores de potássio pode aumentar os níveis plasmáticos de potássio.

Lítio: a administração simultânea de ibuprofeno e lítio exige uma monitorização apertada dos níveis de lítio.

Digoxina: a administração ao mesmo tempo (conjunta) pode aumentar a concentração plasmática de digoxina.

Ciclosporina: a administração ao mesmo tempo (conjunta) pode aumentar a nefrotoxicidade da ciclosporina.

Probenecide e sulfimpirazona: podem causar um atraso na excreção de ibuprofeno, aumentando os seus níveis plasmáticos.

Corticosteroides: aumento do risco de ulceração ou hemorragia gastrointestinal.

Anticoagulantes (exemplo varfarina): a administração ao mesmo tempo (conjunta) aumenta o risco de ulceração e hemorragia gastrointestinal.

Agentes antiagregantes plaquetários e inibidores seletivos da recaptção da serotonina: a administração ao mesmo tempo (conjunta) aumenta o risco de hemorragia gastrointestinal.

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

Tricalma com alimentos e bebidas

Tricalma deverá ser tomado de preferência após as principais refeições ou com auxílio de um pouco de leite.

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 este medicamento se estiver grávida, a não ser por indicação do seu médico. Comunique ao seu médico se engravidar durante o tratamento.

A utilização de ibuprofeno está contraindicada durante o último trimestre de gravidez.

Não deve tomar este medicamento se estiver a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Espera-se que Tricalma não interfira com a condução de veículos nem com o uso de máquinas. Contudo, a ocorrência de determinados efeitos indesejáveis pode condicionar estas atividades.

Tricalma contém lactose mono-hidratada

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

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

3. Como tomar Tricalma

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale como seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

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).

Modo de administração e posologia

Adultos e crianças com idade superior a 12 anos

- Dores leves a moderadas (músculo-esqueléticas, pós cirúrgicas): 200 a 400 mg, em intervalos de 4 ou 6 horas, sem exceder a dose máxima recomendada de 1200 mg/dia.
- Dor menstrual: na automedicação da dismenorrea a dose inicial é 200 mg cada 4 a 6 horas, podendo aumentar-se para 400 mg, cada 4 a 6 horas. Não deve, no entanto, ser excedida a dose diária de 1200 mg, sem o aconselhamento médico.
- Febre: a dose inicial é de 200 mg, cada 4 a 6 horas, podendo aumentar-se a dose para 400 mg, cada 4 a 6 horas, caso a febre persista e por aconselhamento médico.

Idosos

Nos idosos não há necessidade de adaptar a dose, a não ser que haja insuficiência renal ou hepática graves.

Utilização em crianças e adolescentes

Não é recomendada a sua utilização por crianças com menos de 12 anos exceto quando houver indicação clínica expressa.

Duração do tratamento

Não deve ser excedida a dose de 1200 mg/dia a não ser por expressa necessidade clínica.

O Tricalma não deve ser utilizado em automedicação na febre por mais de 3 dias exceto se prescrito pelo médico.

O Tricalma não deve ser utilizado em automedicação na 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.

Se tomar mais Tricalma do que deveria

Se tomar mais Tricalma 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 Tricalma

Tente tomar este medicamento conforme indicado pelo seu médico. No entanto, se se esqueceu de tomar uma dose, deverá tomá-la assim que se lembrar, em vez de a tomar na altura da dose seguinte, seguindo depois o esquema habitual.

Não tome uma dose a dobrar para compensar a 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 indesejáveis possíveis

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

Os efeitos indesejáveis mais frequentes incluem náuseas, dispepsia, vômitos, hematemese, flatulência, dor abdominal, diarreia, obstipação, melena (sangue nas fezes), estomatite ulcerosa, exacerbação de colite ou doença de Crohn, vertigens, cefaleias, nervosismo.

Menos frequentemente têm vindo a ser observados casos de gastrite, depressão, insónia, confusão, labilidade emocional, sonolência, meningite asséptica com febre e coma, eritema (rubor) maculopapular e multiforme, prurido (comichão), erupções vesículo-bolhosas (incluindo síndrome de Stevens-Johnson), urticária (erupção de pápulas róseas ou esbranquiçadas, semelhantes a picada de urtiga, pruriginosas ou que provocam sensação de queimadura), alopecia (queda de cabelo), acne, acufenos (zumbidos), diminuição da acuidade auditiva, ambliopia (visão turva, escotomas e/ou alteração da visão cromática), diminuição do apetite.

Foram também reportados casos de neutropenia, agranulocitose, anemia aplástica, anemia hemolítica, trombocitopenia, eosinofilia, diminuição da hemoglobina, edema, retenção de fluidos, insuficiência cardíaca congestiva, hipertensão, palpitações, asma, pneumopatia a eosinófilos (afeção do pulmão), broncospasmo, insuficiência renal, poliúria (volume urinário excessivo), disúria (micção dolorosa), hematúria

(sangue na urina) e elevações ligeiras e transitórias das transaminases, fosfatase alcalina e gama-GT (enzimas hepáticas).

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).

Raramente foram descritos casos de hepatite aguda citolítica ou colestática grave, parestesias (sensação anormal de picadas ou formigueiro), alucinações, pseudotumor cerebri, necrólise epidérmica tóxica, conjuntivite, diplopia (visão dupla), nevrite ótica, cataratas, epistaxis (hemorragia nasal), menorragia (menstruação abundante), arritmia (taquicardia ou bradicardia sinusal), necrose papilar renal, nefropatia túbulo-intersticial aguda e síndrome nefrótica.

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

Outros: anafilaxia, doença do soro, edema angioneurótico, vasculite de Henoch Schonlein. Foram também descritos casos de estomatite ulcerosa, esofagite, pancreatite, rinite e febre.

Podem ocorrer, em particular nos idosos, úlceras pépticas, perfuração ou hemorragia gastrointestinais potencialmente fatais.

Os efeitos indesejáveis poderão ser reduzidos utilizando a menor dose eficaz durante o período de tempo necessário para controlar a sintomatologia.

Tricalma deve ser interrompido aos primeiros sinais de rash, lesões mucosas, ou outras manifestações de alergia.

Frequência desconhecida:

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

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro. 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 Tricalma

O medicamento não necessita de quaisquer precauções 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 Tricalma

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

Os outros componentes são: núcleo: lactose mono-hidratada, amido de milho, hipromelose 6 CPS, água purificada, celulose microcristalina 102, croscarmelose de sódio, sílica anidra coloidal e estearato de magnésio; revestimento: Opadry 04 G 280001 Branco (hidroxipropilmetilcelulose, polietilenoglicol 400, polietilenoglicol 6000, dióxido de titânio e água purificada).

Qual o aspeto de Tricalma e o conteúdo da embalagem

Tricalma apresenta-se na forma de comprimidos revestidos, oblongos, lisos e de cor branca, estando disponível em embalagens de 20, 30 ou 60 unidades acondicionados em blisters.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Fabricantes

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora

APROVADO EM
23-04-2021
INFARMED

Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em