

FOLHETO INFORMATIVO: Informação para o Utilizador

STREPFEN 8,75 mg Pastilhas

Flurbiprofeno

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

- Este medicamento pode ser adquirido sem receita médica. No entanto, é necessário tomar o Strepfen pastilhas com precaução para obter os devidos resultados.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler.
- Caso precise de esclarecimento ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Em caso de agravamento ou persistência dos sintomas após 3 dias, 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 Strepfen pastilhas e para que é tomado
2. Antes de tomar Strepfen pastilhas
3. Como tomar Strepfen pastilhas
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Strepfen pastilhas
6. Outras informações

1. O QUE É STREPFEN PASTILHAS E PARA QUE É UTILIZADO

Strepfen pastilhas contém flurbiprofeno. O flurbiprofeno pertence ao grupo dos fármacos Anti-Inflamatórios Não-Esteróides (AINEs). Estes medicamentos alteram a forma como o organismo responde à dor, inchaço (edema) e temperatura elevada. Strepfen pastilhas é utilizado para o alívio dos sintomas da garganta irritada, como dor e inchaço.

2. ANTES DE TOMAR STREPFEN PASTILHAS

Não tome Strepfen pastilhas

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao flurbiprofeno ou a qualquer componente de Strepfen (ver secção 6)
- se tem alergia (hipersensibilidade) ao ácido acetilsalicílico ou a qualquer outro fármaco AINE
- se está a tomar doses elevadas de ácido acetilsalicílico (iguais ou superiores a 75 mg por dia). Antes de tomar Strepfen pastilhas, fale com o seu médico se está a tomar doses baixas de ácido acetilsalicílico (até 75 mg por dia).
- se tem ou teve insuficiência cardíaca, renal ou hepática
- se já teve algum ruído respiratório, irritação no nariz ou erupção da pele com prurido (urticária) após utilizar ácido acetilsalicílico ou qualquer outro medicamento AINE
- se tem ou teve uma úlcera ou hemorragia no estômago ou intestinos, ou colite grave
- se já teve distúrbios sanguíneos, incluindo quando o sangue não coagulou de forma adequada

- se está a tomar outro medicamento AINE (tais como o celecoxib, ibuprofeno, diclofenac de sódio, etc.)
- se está no último trimestre da gravidez
- se tem idade inferior a 12 anos

Tome especial cuidado com Strepfen pastilhas e fale com o seu médico antes de tomar Strepfen pastilhas

- se já teve asma
- se tem uma infecção bacteriana (tosse produtiva com muco amarelo-esverdeado, dor nos seios perinasais, dor de garganta)
- se tem problemas renais ou hepáticos
- se tem problemas cardíacos, se teve um AVC ou considera que pode estar em risco destes problemas (por exemplo, se tem pressão arterial elevada, diabetes ou colesterol elevado, ou se é fumador)
- se tem pressão arterial elevada
- se tem doença auto-imune crónica (incluindo lúpus eritematoso sistémico)
- se tem dores de cabeça habitualmente
- se tem doenças de pele graves, (incluindo síndrome de Stevens-Johnson)
- se é idoso, pois tem maior probabilidade de apresentar os efeitos secundários mencionados neste folheto.

Precauções especiais

Os medicamentos como Strepfen pastilhas podem estar associados a um pequeno aumento do risco de ataque cardíaco (enfarte do miocárdio) ou AVC. Há maior probabilidade de risco com doses elevadas e tratamento prolongado. Não exceder a dose recomendada ou a duração do tratamento (3 dias).

Se tem problemas cardíacos, antecedentes de AVC ou pensa que pode estar em risco de desenvolver um destes problemas (por exemplo se tem pressão arterial elevada, diabetes ou colesterol elevado ou se é fumador), deve falar do seu tratamento com o seu médico ou farmacêutico.

Ao tomar Strepfen pastilhas com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo os medicamentos obtidos sem receita médica. Em especial, informe-os se está a tomar:

- doses baixas de ácido acetilsalicílico (até 75 mg por dia)
- medicamentos para a pressão arterial elevada ou insuficiência cardíaca
- comprimidos que alteram o equilíbrio hídrico (diuréticos, incluindo fármacos poupadores de potássio)
- medicamentos para fluidificar o sangue (anti-coagulantes)
- medicamentos para a gota
- outros medicamentos AINEs ou esteróides (tais como celecoxib, ibuprofeno, diclofenac sódico ou prednisolona)
- mifepristona (um medicamento usado para interrupção da gravidez)
- antibióticos da classe quinolonas (como a ciprofloxacina)
- ciclosporina ou tacrolímus (medicamentos utilizados para suprimir o sistema imunitário)
- fenitoína (medicamento para tratar a epilepsia)
- metotrexato (medicamento para tratar o cancro)
- lítio ou inibidores da recaptção da serotonina (medicamentos para a depressão)
- antidiabéticos orais (para tratar a diabetes)
- zidovudina (para tratar a infecção por VIH).

Ao tomar Strepfen com álcool

O álcool deve ser evitado durante o tratamento com Strepfen pastilhas.

Gravidez e aleitamento

Strepfen pastilhas pertence a um grupo de medicamentos que podem afectar a fertilidade na mulher. Este efeito é reversível quando se deixa de tomar o medicamento. É pouco provável que as pastilhas afectem as probabilidades de engravidar quando tomadas ocasionalmente, contudo, informe o seu médico antes de tomar este medicamento se tiver dificuldades em engravidar.

Não tome este medicamento se está no último trimestre de gravidez. Se está nos primeiros 6 meses de gravidez ou se está a amamentar, fale com o seu médico antes de tomar estas pastilhas.

Aconselhe-se com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas:

O Strepfen pastilhas não deve afectar a capacidade para conduzir e utilizar máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de Strepfen pastilhas:

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar estas pastilhas, pois contêm glucose e sacarose.

3. COMO TOMAR STREPFEN PASTILHAS

Para adultos e crianças com 12 ou mais anos de idade. Não administrar estas pastilhas a crianças com menos de 12 anos de idade.

- Tome 1 pastilha e dissolva lentamente na boca.
- Mova sempre a pastilha na boca enquanto esta dissolve.
- A pastilha deve começar a actuar dentro de 30 minutos.
- A partir daí tome uma pastilha a cada 3-6 horas, se necessário.
- Não tome mais de 5 pastilhas em 24 horas.

Estas pastilhas são apenas para tratamentos de curta duração.

Deve tomar o menor número de pastilhas durante o menor período de tempo necessário para aliviar os sintomas. Não tomar Strepfen pastilhas durante mais de 3 dias, excepto se o seu médico o recomendar. Se os sintomas não melhorarem ou se se agravarem, ou se surgirem novos sintomas, tais como uma infecção bacteriana, deverá consultar o seu médico ou farmacêutico.

Se tomar mais do que deveria

Fale com o seu médico ou farmacêutico ou dirija-se imediatamente ao hospital mais próximo. Os sintomas de sobredosagem podem incluir náuseas, vômitos, dor de estômago ou mais raramente diarreia, zumbidos, dor de cabeça e hemorragia gastrointestinal.

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

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Strepfen pastilhas pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

PARE DE TOMAR este medicamento e contacte imediatamente um médico se desenvolver:

- Sinais de hemorragia gastrointestinal como sangue nas fezes, fezes escuras, vómitos com sangue ou com partículas escuras semelhantes a borras de café.
- Reacções alérgicas muito raras tais como asma, ruídos respiratórios inesperados, dificuldades em respirar, inchaço da face, lábios ou língua, reacções na pele (incluindo urticária e erupções na pele), desmaios.

PARE DE TOMAR este medicamento e informe o seu médico ou farmacêutico se desenvolver:

- Sintomas abdominais como indigestão, azia, dores de estômago ou outros sintomas abdominais não usuais.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se apresentar algum dos seguintes efeitos ou qualquer outro efeito não descrito:

Muito frequentes (ocorrem em mais de 1 em cada 10 doentes):

- desconforto oral como sensação de calor ou ardor na boca

Frequentes (ocorrem em mais de 1 em cada 100 doentes):

- dor de estômago, mal-estar, diarreia
- boca seca ou com formigueiro, úlceras na boca

Pouco frequentes (ocorrem em mais de 1 em cada 1000 doentes)

- indigestão, gases (flatulência), má disposição (vómitos), erupções cutâneas,
- dor de cabeça, tonturas

Raros (ocorre em mais de 1 em cada 10000 pessoas)

- sonolência, dificuldades em dormir
- prolongamento do tempo de hemorragia

- alterações no sangue (podem originar nódos negros, febre, úlceras na boca, pele pálida e fraqueza

- problemas nos rins que causam alterações na urina, dores de costas e inchaço

- febre

- falta de ar e ruídos respiratórios inesperados

- perfuração gastrointestinal, úlceras gástricas

Muito raros (ocorre em menos de 1 em cada 10000 doentes)

- problemas hepáticos incluindo icterícia (pele e parte branca dos olhos amareladas)

- problemas de pele graves como Síndrome de Stevens-Johnson (erupção e bolhas cutânea, úlceras na boca e nos olhos), e Síndrome de Lyell (pele vermelha, frágil e descamativa)

Outros efeitos adversos (reportados com medicamentos AINEs semelhantes ao ibuprofeno):

- prisão de ventre (raro), inflamação do estômago (muito raro)

- pequeno e raro aumento do risco de ataque cardíaco, pressão arterial elevada, inflamação do cérebro.

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 STREPFEN PASTILHAS

- Manter fora do alcance e da vista das crianças.
- Não tome Strepfen pastilhas após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, a seguir a "VAL". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- Conservar na embalagem de origem.

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 Strepfen pastilhas

A substância activa (a substância que faz o medicamento actuar) é o flurbiprofeno na dose de 8,75 mg. Os outros componentes são: macrogol 300, hidróxido de potássio, aroma de limão, levomentol, mel, sacarose líquida e glucose líquida.

Qual o aspecto de Strepfen pastilhas e conteúdo da embalagem:

As pastilhas têm forma redonda, uma gravação do logotipo da marca e são opacas de cor amarelo pálido. Cada embalagem contém 8, 16 ou 24 pastilhas. Podem não ser comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante:

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Reckitt Benckiser Healthcare, Lda.
Rua D. Cristóvão da Gama, n.º 1 – 1º C/D
1400-113 Lisboa
Tel.: 21 303 30 00
Fax: 21 303 30 03

Fabricante

Reckitt Benckiser Healthcare International Limited
Thane Road, Nottingham, NG90 2DB
Reino Unido

Este folheto foi aprovado pela última vez em