

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Tricalma EF 400 mg comprimido revestido 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 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 (para febre) ou 7 dias (para dores), tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Tricalma EF e para que é utilizado

O Tricalma EF é indicado em adultos no tratamento sintomático das seguintes situações:

Dores de intensidade ligeira a moderada (dor reumática e muscular, dores nas costas, nevralgia, enxaqueca, dor de cabeça, dor de dentes, dores menstruais), febre e sintomas de constipação e gripe.

Se não se sentir melhor ou se piorar após 3 dias (para a febre) ou 7 dias (para dores), tem de consultar um médico.

2. O que precisa de saber antes de tomar Tricalma EF

Não tome Tricalma EF

- Se tem alergia ao ibuprofeno ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- Se tem alergia (hipersensibilidade) a outros anti-inflamatórios não esteroides (AINEs);
- Se está grávida ou a amamentar;
- Se tem idade inferior a 18 anos;
- Se sofre ou sofreu de:
asma, rinite, urticária, edema angioneurótico (semelhante a urticária) ou broncospasmo (espasmos dos brônquios) associados ao uso de ácido acetilsalicílico ou outros fármacos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs).
- Insuficiência renal;

- Alterações da coagulação (com tendência para aumento de hemorragia), hemorragia cerebrovascular ou outra hemorragia ativa;
- Hemorragia gastrointestinal ou perfuração, relacionada com terapêutica anterior com AINEs;
- Úlcera péptica (úlceras no trato gastrointestinal) /hemorragia ativa ou história de úlcera péptica/hemorragia recorrente (dois ou mais episódios distintos de ulceração ou hemorragia comprovada);
- Insuficiência cardíaca grave;
- Insuficiência hepática;
- Desidratação significativa (causada por vômitos, diarreia ou ingestão insuficiente de líquidos);
- Distúrbio congénito do metabolismo da porfirina (por ex. porfiria intermitente aguda);
- Alcoolismo crónico (14-20 bebidas/semana ou mais);
- Problemas na produção de células sanguíneas de causa desconhecida.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Tricalma EF.

Os efeitos indesejáveis podem ser minimizados utilizando a menor dose eficaz durante o menor período de tempo necessário para controlar os sintomas (ver Secção 3, "Como tomar Tricalma EF" e informação sobre os riscos gastrointestinais e cardiovasculares em seguida mencionada).

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 colite ulcerosa, doença de Crohn;
- se sofre de Lúpus Eritematoso Sistémico (LES) ou outras doenças autoimunes;
- se sofre de hipertensão arterial não controlada, doença isquémica cardíaca estabelecida, doença arterial periférica, e/ou doença cerebrovascular.

Efeitos cardiovasculares e cerebrovasculares

Deverá ser adequadamente monitorizado (vigiado) e aconselhado pelo seu médico no caso de ter história de hipertensão arterial e/ou insuficiência cardíaca congestiva ligeira a moderada.

O seu médico deverá avaliar cuidadosamente a sua situação e decidir se deve tomar ibuprofeno no caso de sofrer de alguma das seguintes doenças:

- Hipertensão não controlada
- Insuficiência cardíaca congestiva
- Doença isquémica cardíaca estabelecida
- Doença arterial periférica
- Doença cerebrovascular

Para além disso, caso seja um doente com fatores de risco cardiovasculares (hipertensão arterial, hiperlipidemia, diabetes mellitus e hábitos tabágicos), deverão ser tomadas as mesmas precauções antes de iniciar tratamento durante um longo período de tempo.

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

Idosos

Os idosos devem tomar precauções especiais se sofrem de alguma das seguintes doenças:

- Insuficiência renal ligeira a moderada
- Insuficiência cardíaca com predisposição para retenção hidrossalina (retenção de líquidos).

Caso esteja a tomar Ibuprofeno e um medicamento para a pressão arterial elevada ou doença do coração Inibidores da enzima de conversão da angiotensina (IECAs) ou antagonistas da angiotensina II, deve hidratar-se (ingerir líquidos como água ou chá) adequadamente.

O seu médico deverá analisar a necessidade de vigiar o funcionamento dos seus rins após o início do tratamento e em determinados intervalos de tempo.

Deve ter em atenção que o Ibuprofeno pode mascarar sinais de infeção (o seu médico não se apercebe que tem uma infeção por causa do Ibuprofeno).

No início de tratamento, Ibuprofeno deve ser administrado com precaução em doentes com considerável desidratação.

A utilização prolongada de Ibuprofeno pode causar necrose papilar renal (doença aguda caracterizada por morte das células dos rins), toxicidade nos rins ou outras doenças dos rins. Estão em maior risco os doentes que:

- sofrem de problemas renais
- sofrem de insuficiência cardíaca
- sofrem de problemas no fígado
- tomam diuréticos
- tomam inibidores da enzima de conversão da angiotensina II
- são idosos

A interrupção da terapêutica com Ibuprofeno é geralmente seguida de uma recuperação para o estado antes do tratamento.

Em raras ocasiões, observou-se a ocorrência de meningite asséptica (doença caracterizada por dor de cabeça, rigidez no pescoço e inflamação das meninges que protegem o cérebro) em doentes em terapêutica com ibuprofeno. Embora, seja mais provável a ocorrência em doentes com lúpus eritematoso sistémico e doenças relacionadas com o tecido conjuntivo, têm sido reportados casos de meningite asséptica em doentes sem doença crónica subjacente.

O funcionamento do fígado deverá ser cuidadosamente monitorizado em doentes tratados com Tricalma EF que refiram sintomas compatíveis com lesão no fígado [anorexia, náuseas, vômitos, icterícia (coloração amarela da pele e das mucosas)] e/ou desenvolvam alterações da função hepática. Caso ocorram alterações graves, o tratamento deverá ser interrompido imediatamente e deverá evitar tomar ibuprofeno novamente.

Ibuprofeno pode inibir a agregação plaquetária e prolongar o tempo de hemorragia em doentes normais.

A administração em simultâneo de ibuprofeno e ácido acetilsalicílico não é recomendada devido a um potencial aumento de efeitos adversos.

Hemorragia, ulceração e perfuração gastrointestinal

O risco de hemorragia, ulceração ou perfuração é maior com doses mais elevadas de Ibuprofeno, em doentes com história de úlcera péptica, especialmente se associada a hemorragia ou perfuração e em doentes idosos. Nestas situações, deve informar o seu médico se tiver algum sintoma abdominal ou hemorragia digestiva, sobretudo nas fases iniciais do tratamento.

Nestes doentes o tratamento deve ser iniciado com a menor dose eficaz. A administração de medicamentos 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 antiagregantes plaquetários tais como o ácido acetilsalicílico. Em caso de hemorragia gastrointestinal ou ulceração em doentes a tomar Tricalma EF o tratamento deve ser interrompido.

Outras situações em que é necessário tomar as devidas precauções:

Ibuprofeno deve ser administrado com precaução em doentes com história de doença inflamatória do intestino (colite ulcerosa, doença de Crohn), na medida em que estas situações podem ser agravadas.

Doentes que refiram alterações da visão durante o tratamento com Ibuprofeno, deverão suspender a terapêutica e ser submetidos a exame oftalmológico.

Devem ser tomadas precauções especiais em doentes asmáticos ou com história prévia de asma brônquica, uma vez que o Ibuprofeno pode desencadear um quadro de broncoespasmo nesses doentes.

Reações cutâneas

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

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

Tricalma EF 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)
- Lítio
- Metotrexato
- Glicósidos cardíacos
- Ciclosporina
- Diuréticos
- Outros anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) incluindo inibidores seletivos da ciclooxigenase-2
- Bloqueadores dos recetores beta
- Corticosteroides
- Antiagregantes plaquetários
- Inibidores seletivos da recaptação da serotonina
- Aminoglicosídeos
- Gingko biloba
- Mifepristona
- Inibidores CYP2C9 (como por exemplo voriconazol e fluconazol)
- Antidiabéticos orais (sulfonilureias)
- Probenecida ou sulfimpirazona
- Fenitoína
- Ticlopidina
- Colestiramina
- Tacrolímus
- Zidovudina
- Quinolonas
- Outros anti hipertensores
- Digoxina

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

Ao tomar Tricalma EF com alimentos e bebidas

Tricalma EF deve ser tomado preferencialmente após as refeições.

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.

Pode ser mais difícil engravidar durante o tratamento com Tricalma EF. Caso esteja a planear engravidar ou se tiver problemas em engravidar deverá informar o seu médico.

Os dados dos estudos epidemiológicos sugerem um aumento do risco de aborto espontâneo, de malformações cardíacas e de gastroschisis (defeito congénito na parede abdominal em que os intestino do feto se formam fora do corpo) na sequência da utilização de um inibidor da síntese das prostaglandinas no início da gravidez. Deste modo, Tricalma EF não deverá ser administrado durante o 1º e 2º trimestre de gravidez, a não ser que seja estritamente necessário. A administração de Tricalma EF está contraindicada durante o 3º trimestre de gravidez.

Amamentação

Devido à ausência de estudos clínicos, não se recomenda a utilização de Tricalma EF em mulheres a amamentar.

Fertilidade

A administração de Tricalma EF pode diminuir a fertilidade feminina não sendo, pois, recomendado em mulheres que planeiam engravidar. Em mulheres que tenham dificuldade em engravidar, ou nas quais a possibilidade de infertilidade está a ser averiguada, deverá ser considerada a interrupção de Tricalma EF.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Em tratamentos únicos ou de curta duração, Tricalma EF não interfere, em geral, com a condução de veículos nem com o uso de máquinas. Contudo, a ocorrência de determinados efeitos indesejáveis pode condicionar limitações significativas.

Tricalma EF contém lactose mono-hidratada

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

Tricalma EF 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 EF

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

A posologia é variável em função do doente, da sua idade e da sua situação clínica. Contudo, a dose recomendada não deve ser excedida, assim como o tempo de duração do tratamento indicado pelo seu médico.

A dose recomendada é de 1 comprimido até 3 vezes por dia (1200 mg) com um intervalo mínimo de 6 a 8 horas, de preferência após as refeições.

Não ingerir bebidas alcoólicas durante o tratamento.

Não exceder a dose máxima diária de 3 comprimidos (1200 mg). Utilizar a menor dose eficaz durante o menor período de tempo necessário para controle dos sintomas.

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

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

Utilização em crianças e adolescentes

Não deve ser administrado a crianças com menos de 18 anos de idade sem indicação do médico. Existem outras formulações mais adequadas para as crianças com menos de 18 anos.

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).

Via de administração:

Administração oral.

Os comprimidos devem ser engolidos inteiros e com bastante líquido, preferencialmente após as refeições. Não ingerir bebidas alcoólicas durante o tratamento.

Se tomar mais Tricalma EF do que deveria

Se tomar mais Tricalma EF 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.

Em caso de sobredosagem, deve proceder-se às medidas gerais comuns a outras intoxicações, tais como lavagem gástrica e administração de carvão ativado e a medidas especiais, tais como administração de antiácidos (e/ou antagonistas H₂), hidratação adequada e correção da acidose (eventualmente existente) com bicarbonato de sódio.

Caso se tenha esquecido de tomar Tricalma EF

Em caso de esquecimento de uma ou mais doses, continue normalmente a tomar a dose seguinte. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Tricalma EF

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, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Os efeitos indesejáveis foram notificados espontânea e voluntariamente durante a fase pós-comercialização de ibuprofeno, por uma população da qual se desconhece a taxa de exposição. Assim, não é possível estimar a incidência real destas reações adversas ou estabelecer uma relação causal com a exposição ao ibuprofeno.

Infeções e infestações: Meningite asséptica (com febre ou coma); Rinite (inflamação crónica ou aguda da mucosa nasal).

Doenças do sangue e do sistema linfático: Trombocitopénia (diminuição do nível de plaquetas); Agranulocitose (ausência quase completa de granulócitos); Eosinofilia (aumento do nível de eosinófilos); Coagulopatia (alterações da coagulação); Anemia aplástica (produção insuficiente de células sanguíneas); Anemia hemolítica (ausência quase completa de glóbulos vermelhos); Neutropénia (diminuição do nível de neutrófilos).

Doenças do sistema imunitário: Reações anafiláticas (anafilaxia); Doença do soro (síndrome do soro).

Doenças do metabolismo e da nutrição: Acidose (diminuição do pH no organismo); Retenção de fluidos; Hipoglicémia (baixo nível de açúcar no sangue); Hiponatremia (baixo nível de sódio no sangue; Diminuição do apetite.

Perturbações do foro psiquiátrico: Alucinações, Estado de confusão; Depressão; Insónia; Nervosismo; Influência sobre a labilidade (instabilidade emocional).

Doenças do sistema nervoso: Tonturas; Cefaleias (dores de cabeça); Sonolência; Parestesia (sensações de formiguelo, dormência, quente, frio); Hipertensão intracraniana benigna (pseudotumor cerebri).

Afeções oculares: Alterações da visão; Conjuntivite; Diplopia (visão dupla); Cromatopsia (alterações cromáticas da visão); Ambliopia (redução da visão num olho); Cataratas; Nevrite ótica (inflamação do nervo ótico); Escotomas (perda de visão numa área do olho).

Afeções do ouvido e do labirinto: Acufenos (zumbidos); Vertigens; Hipoacusia (diminuição da acuidade auditiva).

Cardiopatias: Palpitações; Arritmias; Insuficiência cardíaca congestiva (doentes com função cardíaca marginal); Bradicardia sinusal; Taquicardia sinusal.

Vasculopatias: Hipertensão.

Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino: Asma; Dispneia; Broncospasmo; Epistaxe (hemorragia nasal); Pneumonia eosinofílica (pneumopatia a eosinófilos).

Doenças gastrointestinais: Hematemese (sangue no vómito); Hemorragia Gastrointestinal; Melenas (fezes escuras); Náuseas; Dor Abdominal; Diarreia; Dispepsia (pirose); Úlcera Gástrica; Gastrite; Vómitos; Ulceração da boca (estomatite ulcerosa); Dor abdominal superior (dor epigástrica); Obstipação (prisão

de ventre); Úlcera duodenal; Esofagite; Pancreatite; Distensão abdominal (sensação de plenitude gástrica); Flatulência (gases); Perfuração gastrointestinal.

Afeções hepatobiliares: Hepatite; icterícia; Hepatite colestática (grave e por vezes fatal); hepatite Citolítica.

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos: Exantema; Urticária; Edema angioneurótico; Síndrome de Stevens-Johnson; Prurido; Dermatite bolhosa (erupções vesículo-bolhosas); Exantema máculo-papular (eritema cutâneo de tipo máculo-papular); Alopecia (queda do cabelo); Púrpura; Eritema nodoso; Necrólise epidérmica tóxica (síndrome de Lyell); Eritema multiforme; Acne; Púrpura Henoch-Schonlein (vasculite).

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).

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

Doenças renais e urinárias: Insuficiência renal aguda; Insuficiência renal; Síndrome nefrótico; Hematúria (sangue na urina); Disúria (micção difícil ou dolorosa); Necrose papilar renal; Nefrite intersticial; Nefrite túbulo-intersticial (nefropatia túbulo-intersticial aguda); Azotémia (aumento de azoto não proteico na urina); Poliúria (aumento do volume da urina); Insuficiência renal crónica.

Doenças dos órgãos genitais e da mama: Ginecomastia (crescimento das mamas nos homens); Menorragia (menstruação excessiva).

Perturbações gerais e alterações no local de administração: Pirexia (febre); Edema.

Exames complementares de diagnóstico: Aumento da alanina aminotransferase (ALT); Aumento da aspartato aminotransferase (AST); Aumento da fosfatase alcalina sanguínea; Aumento da gamaglutamiltransferase (γ -GT); Diminuição da depuração renal da creatinina; Diminuição da hemoglobina.

Efeitos indesejáveis observados com AINEs:

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. Náuseas, dispepsia, vômitos, hematémese, flatulência, dor abdominal, diarreia, obstipação, melenas, estomatite aftosa, exacerbação de colite ou doença de Crohn têm sido notificados na sequência da administração destes medicamentos.

Menos frequentemente têm vindo a ser observados casos de gastrite.

Edema, hipertensão arterial, e insuficiência cardíaca, têm sido notificados em associação ao tratamento com AINEs.

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

Reações bolhosas incluindo síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica (muito raro). Caso tenha algum destes efeitos indesejáveis deverá interromper imediatamente o tratamento com Ibuprofeno.

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 EF

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 do Tricalma EF

A substância ativa é o ibuprofeno. Cada comprimido revestido por película contém 400 mg de ibuprofeno.

- Os outros componentes são: celulose microcristalina, croscarmelose sódica, lactose mono-hidratada, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio, hipromelose (6 CPS), amido de milho, hidroxipropilmetilcelulose, polietilenoglicol 400, polietilenoglicol 6000, dióxido de titânio.

Qual o aspeto de Tricalma EF e conteúdo da embalagem

Tricalma EF apresenta-se em comprimidos revestidos por película.

Os comprimidos são fornecidos em embalagens blister de 20 e 60 comprimidos revestidos por película (embalagem hospitalar).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

Labesfal, Laboratórios Almiro SA
Zona Industrial do Lagedo
3465-157 Santiago de Besteiros
Portugal

E

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

Este folheto foi revisto pela última vez em