

Folheto informativo: Informação para o Utilizador

Streptfen Mel e Limão 8,75 mg Pastilhas

Flurbiprofeno

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 esclarecimento 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, tem que consultar o médico.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Streptfen Mel e Limão e para que é utilizado

Streptfen Mel e Limão contém flurbiprofeno. O flurbiprofeno pertence ao grupo dos fármacos Anti-Inflamatórios Não-Esteroides (AINEs) que tem propriedades analgésicas, antipiréticas e anti-inflamatórias. Streptfen Mel e Limão é utilizado a curto prazo para o alívio dos sintomas de dor de garganta, como dor, inflamação e inchaço, e dificuldade em engolir em adultos e crianças com mais de 12 anos de idade.

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 Streptfen Mel e Limão

Não tome Streptfen Mel e Limão

- se tem alergia ao flurbiprofeno ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se já teve asma, ruídos respiratórios inesperados ou dificuldade em respirar, corrimento nasal, inchaço facial ou erupção da pele com prurido (urticária) após tomar ácido acetilsalicílico ou qualquer outro medicamento AINE.
- se tem ou teve dois ou mais episódios de úlcera no estômago ou intestino, ou hemorragia gastrointestinal.
- se teve uma hemorragia ou perfuração gastrointestinal, colite grave (inflamação intestinal) ou distúrbios sanguíneos após utilizar outro medicamento AINE.
- se está a tomar doses elevadas de ácido acetilsalicílico ou outro AINE (tais como celecoxib, ibuprofen, diclofenac sódico, etc.).
- se está no último trimestre da gravidez

- se tem insuficiência cardíaca, renal ou hepática graves

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Strepfen Mel e Limão

- se já teve asma ou se sofre de alergias
- se tem uma amigdalite (amígdalas inflamadas) ou se pensa ter uma infeção bacteriana na garganta (pois pode precisar de tomar antibiótico)
- se tiver uma infeção - por favor consulte a secção "Infeções" abaixo.
- se tem problemas cardíacos, renais ou hepáticos
- se teve um AVC- se tem antecedentes de doença intestinal (colite ulcerativa, doença de Crohn)
- se tem doença autoimune crónica tal como lúpus eritematoso sistémico e doença mista do tecido conjuntivo.
- se é idoso, pois tem maior probabilidade de apresentar os efeitos secundários mencionados neste folheto.
- se está nos primeiros 6 meses de gravidez ou a amamentar
- se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares.

Infeções

Os anti-inflamatórios não-esteróides (AINEs) poderão ocultar sinais de infeções como a febre e a dor. Isto poderá atrasar o devido tratamento da infeção, resultando num maior risco de complicações. Se tomar este medicamento enquanto tiver uma infeção e os seus sintomas persistirem ou piorarem, consulte imediatamente o seu médico ou farmacêutico.

Ao tomar Strepfen Mel e Limão

- aos primeiros sinais de reação cutânea (erupção, pele descamativa, bolhas) ou outros sinais de reação alérgica, pare de tomar as pastilhas e consulte o médico imediatamente.
- notifique qualquer sintoma abdominal anormal (especialmente hemorragias) ao seu médico.
- se não melhorar, piorar ou desenvolver novos sintomas, fale com o seu médico.
- os medicamentos como Strepfen Mel e Limão 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).

Crianças

Este medicamento não deve ser tomado por crianças com menos de 12 anos.

Outros medicamentos e Strepfen Mel e Limão

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos. 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 (anti-hipertensores, glicosídeos cardíacos)
- comprimidos que alteram o equilíbrio hídrico (diuréticos, incluindo fármacos poupadores de potássio)
- medicamentos para fluidificar o sangue (anticoagulantes, antiagregantes plaquetares)
- medicamentos para a gota (probenecida, sulfimpirazona)

- outros medicamentos AINEs ou corticoesteróides (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 (para suprimir o sistema imunitário)
- fenitoína (para tratar a epilepsia)
- metotrexato (para tratar doenças autoimunes ou cancro)
- lítio ou inibidores da recaptação da serotonina (medicamentos para a depressão)
- antidiabéticos orais (para tratar a diabetes)
- zidovudina (para tratar a infeção por VIH).

Strepfen Mel e Limão com alimentos, bebidas e álcool

O álcool deve ser evitado durante o tratamento com Strepfen Mel e Limão pois aumenta o risco de hemorragia gástrica ou intestinal.

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 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.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas:

Não foram efetuados estudos sobre os efeitos na capacidade de condução e utilização de máquinas. No entanto, tonturas e distúrbios visuais são efeitos secundários possíveis de AINEs. Caso apresente estes efeitos, não conduza ou opere maquinaria.

Informações importantes sobre alguns componentes de Strepfen Mel e Limão:

Strepfen Mel e Limão contém 1,069 g de glucose e 1,407 g de sacarose por pastilha. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com diabetes mellitus. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contém apenas níveis muito baixos de glúten (proveniente do amido de trigo). É considerado como "isento de glúten" e é muito improvável que cause problemas se tiver doença celíaca.

Uma pastilha não contém mais do que 21,38 microgramas de glúten.

Se tem alergia ao trigo (diferente da doença celíaca) não deve tomar este medicamento.

Este medicamento contém fragrância com citral, citronelol, d-limoneno, farnesol, geraniol e linalol. O citral, citronelol, d-limoneno, farnesol, geraniol e linalol podem causar reações alérgicas.

Este medicamento contém Dióxido de enxofre (E220). Pode causar, raramente, reações alérgicas (hipersensibilidade) graves e broncospasmo.

Este medicamento contém butil-hidroxianisol (E320). Pode causar reações cutâneas locais (por exemplo dermatite de contacto) ou irritação ocular e das membranas mucosas.

3. Como tomar Strepfen Mel e Limão

Tome sempre 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.

A dose recomendada é:

Adultos e crianças com 12 ou mais 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 atuar 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.

Não administrar este medicamento a crianças com menos de 12 anos de idade.

Estas pastilhas são apenas para tratamentos de curta duração. Para alívio dos sintomas, deve ser utilizada a dose eficaz mais baixa durante o mais curto período possível. Se tiver uma infeção, consulte imediatamente o seu médico ou farmacêutico se os sintomas (como febre e dor) persistirem ou piorarem (consulte a secção 2).

Se ocorrer irritação na boca, o tratamento deve ser interrompido.

Não tomar Strepfen Mel e Limão durante mais de 3 dias, exceto se o seu médico o recomendar. Se os sintomas não melhorarem ou se se agravarem, ou se surgirem novos sintomas, consulte o seu médico ou farmacêutico.

Se tomar mais Strepfen Mel e Limão 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. Também podem ocorrer zumbidos, dor de cabeça e hemorragia gastrointestinal.

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

Caso se tenha esquecido de tomar Strepfen Mel e Limão

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, Strepfen Mel e Limão 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 reações alérgicas tais como asma, ruídos respiratórios inesperados ou dificuldades em respirar, urticária, corrimento nasal, erupções na pele, etc.
- Inchaço da face, língua ou garganta causando dificuldade em respirar, batimento cardíaco acelerado e diminuição da pressão sanguínea levando a choque (estes sintomas podem ocorrer mesmo na primeira utilização do medicamento).
- Reações cutâneas graves como pele a descascar, com bolhas ou descamação da pele.

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

Frequentes (afetam até 1 em cada 10 utilizadores)

- tonturas, dor de cabeça
- irritação na garganta
- úlceras ou dor na boca
- dor de garganta
- desconforto ou sensação estranha na boca (tal como sensação de calor, ardor, formigamento, etc.)
- náuseas e diarreia
- sensação de formigamento e comichão na pele

Pouco frequentes (afetam até 1 em cada 100 utilizadores)

- sonolência
- bolhas na boca ou garganta, dormência na garganta
- estômago inchado, dor abdominal, gases, obstipação, indigestão, vômitos
- boca seca
- sensação de queimadura na boca, alteração do paladar
- erupções cutâneas e comichão na pele
- febre, dor
- sensação de sonolência ou dificuldade em adormecer
- agravamento da asma, ruídos respiratórios, falta de ar
- sensibilidade reduzida na garganta

Raros (afetam até 1 em cada 1000 utilizadores)

- reação anafilática

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

- anemia, trombocitopenia (contagem de plaquetas no sangue baixa que pode resultar em nódulos negros e hemorragias)
- inchaço (edema), pressão arterial alta, insuficiência cardíaca ou ataque cardíaco
- problemas de pele graves como reações bolhosas, incluindo Síndrome de Stevens-Johnson, Síndrome de Lyell e necrólise epidérmica tóxica
- hepatite (inflamação do fígado)

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 secundários, 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 Strepfen Mel e Limão

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

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 Strepfen Mel e Limão

A substância ativa (a substância que faz o medicamento atuar) é o flurbiprofeno na dose de 8,75 mg. Os outros componentes são: macrogol 300, hidróxido de potássio, aroma de limão (contendo butil-hidroxianisol (E320)), levomentol, açúcar invertido (mel), sacarose líquida e glucose líquida (contém amido de trigo e dióxido de enxofre (E220)).

Qual o aspeto de Strepfen Mel e Limão 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, 24 ou 36 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

Fabricante

RB NL Brands B.V.

Schiphol Blvd 207,

1118 BH Schiphol, Holanda

Este medicamento está autorizado nos Estados Membro do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Reino Unido	Streflam 8.75mg lozenges
Áustria	Strepfen 8.75 mg - Lutschtabletten
Alemanha	Dobendan Direkt Flurbiprofen 8.75 mg Lutschtabletten
Portugal	Strepfen Mel e Limão 8,75 mg Pastilhas
Bélgica	Strepfen 8.75 mg zuigtablet
Chipre	Strefen 8.75 mg Τροχισκοί
Dinamarca	Strefen 8.75mg Sugetabletter
Estónia	Strepsils Intensive, 8.75 mg, Loseng
Grécia	Strepfen 8.75 mg Τροχισκοί
Espanha	Strepfen 8,75 mg pastillas para chupar sabor miel y limón
Finlândia	Strefen 8.75mg Imeskelytabletti
Islândia	Strefen 8.75mg Munnsogstafla
Lituânia	Strepsils Intensive, 8.75 mg, Kietoji pastilė
Luxemburgo	Strepfen 8.75 mg pastille
Holanda	Strepfen, zuigtabletten 8,75 mg
Suécia	Strefen 8.75mg Sugtablett
Eslovénia	Strefen 8.75mg pastile

Este folheto foi revisto pela última vez em