

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

TRIFENE 20 mg/ml suspensão oral
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, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Trifene e para que é utilizado

Trifene contém ibuprofeno, substância ativa que pertence ao grupo dos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs), que atuam aliviando a dor, reduzindo a inflamação e a febre. Apresenta-se sob a forma de suspensão oral.

Trifene está indicado no tratamento sintomático de curta duração de:

- dor ligeira a moderada;
- febre.

Se não se sentir melhor ou se piorar após 3 dias, tem de consultar um médico.

Trifene é indicado para crianças a partir dos 3 meses de idade ou peso corporal acima dos 5 kg, adolescentes e adultos.

2. O que precisa de saber antes de tomar Trifene

Não tome Trifene:

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao ibuprofeno ou a outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se tem alergia (hipersensibilidade) a outros anti-inflamatórios não esteroides (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 nos últimos três meses de gravidez;
- 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 a criança tem menos de 3 meses ou peso inferior a 5 kg.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento e se tem uma infeção - ver abaixo o título "Infeções".

Tome especial cuidado com Trifene

Utilize sempre a dose mais baixa possível durante o menor período de tempo necessário. Se sentir que o medicamento não dá alívio suficiente, fale com o médico antes de aumentar a dose por sua própria iniciativa.

Foram relatadas reações adversas cutâneas graves (RCAG), incluindo dermatite exfoliativa, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica, reação a fármacos com eosinofilia e sintomas sistémicos (DRESS) e pustulose exantematosa aguda generalizada (PEAG) em associação com tratamento com ibuprofeno. Pare de tomar Trifene e consulte um médico imediatamente se detetar algum dos sintomas relacionados com as reações cutâneas graves descritas na secção 4.

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 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 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.

Foram notificados sinais de uma reação alérgica a este medicamento, incluindo dificuldades em respirar, inchaço da face e do pescoço (angioedema) e dor no peito, com o ibuprofeno. Pare de tomar Trifene e consulte um médico ou procure imediatamente o serviço de emergência, se detetar algum destes sinais.

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 anti-inflamatórios não esteroides, 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 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.

Reações cutâneas

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

Efeitos oftalmológicos

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

Infeções

Trifene pode ocultar sinais de infeções, tais como febre e dor. Portanto, é possível que Trifene 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 persistirem ou piorarem, consulte imediatamente um médico.

Crianças

Não deve usar Trifene em crianças com idade inferior a 3 meses ou peso inferior a 5 kg.

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

Outros medicamentos e Trifene

Trifene 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. Por este motivo, deverá falar sempre com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Trifene com outros medicamentos.

Deve informar o seu médico se tomar habitualmente alguma das seguintes substâncias:

- medicamentos para o reumatismo ou para as dores;
- outros anti-inflamatórios não esteroides (AINEs);
- corticosteroides, usados frequentemente como anti-inflamatórios (a administração concomitante aumenta o risco de ulceração ou hemorragia gastrointestinal);
- inibidores seletivos da serotonina, usados no tratamento da depressão (a administração simultânea pode aumentar 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 reumatoide 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 aminoglicósídeos);
- 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 com alimentos, bebidas e álcool

Trifene 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 ibuprofeno se estiver nos últimos 3 meses da gravidez, pois pode prejudicar o feto ou causar problemas no parto. Pode causar problemas renais e cardíacos no feto. Pode afetar a sua tendência e a do seu bebé para hemorragias e fazer com que o trabalho de parto seja mais tarde ou mais longo do que o esperado. Não deve tomar ibuprofeno durante os primeiros 6 meses de gravidez, a menos que seja absolutamente necessário e aconselhado pelo seu médico. Se necessitar de tratamento durante este período, ou enquanto está a tentar engravidar, deve ser utilizada a dose mais baixa durante o menor período de tempo possível. A partir das 20 semanas de gravidez, se tomado durante mais do que alguns dias, ibuprofeno pode causar problemas renais no feto, o que pode levar a níveis baixos de líquido amniótico que envolve o bebé (oligodrâmnios) ou estreitamento de um vaso sanguíneo (ductus arteriosus) no coração do bebé. Se necessitar de tratamento durante mais do que alguns dias, o seu médico poderá recomendar uma monitorização adicional.

Não tome ibuprofeno durante a gravidez ou o aleitamento a não ser que seja especificamente receitado pelo médico.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Geralmente, e em tratamentos de curta duração, o ibuprofeno 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

Trifene contém sorbitol (E420). Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Trifene contém os corantes tartrazina (E102) e vermelho de ponceau 4R (E124) que podem causar reações alérgicas.

Trifene contém propilparabeno (E216) e metilparabeno (E218) que podem causar reações alérgicas (possivelmente retardadas).

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

3. Como tomar Trifene

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.

Se for necessário administrar este medicamento por mais de 3 dias, ou se os sintomas se agravarem, deve consultar o médico.

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).

Os efeitos indesejáveis podem ser minimizados através da utilização da dose efetiva mais baixa durante o menor período de tempo necessário para controlar os sintomas.

Crianças:

O ibuprofeno não é recomendado a crianças com menos de 3 meses de idade ou com peso corporal inferior a 5 kg, dado que não existem dados suficientes para suportar a sua utilização neste grupo etário.

A dose de ibuprofeno a administrar depende da idade e do peso corporal da criança. A dose diária recomendada é de 20 mg/kg a 30 mg/kg de peso corporal dividida em 3 a 4 administrações. O intervalo entre as doses deve ser de, pelo menos, 6 horas.

As doses devem ser calculadas utilizando o peso corporal. A tabela seguinte exemplifica um esquema de dose habitual, sendo possível a sua alteração dependendo da indicação médica:

Idade/Peso corporal	Dose recomendada
3 a 6 meses (~ 5 - 7 kg)	50 mg (2,5 ml), 3 vezes por dia

6 meses a 1 ano (~ 7 - 10 kg)	50 mg (2,5 ml), 3 a 4 vezes por dia
1 a 4 anos (~ 10 - 16 kg)	100 mg (5 ml), 3 vezes por dia
4 a 7 anos (~ 16 - 25 kg)	150 mg (7,5 ml), 3 vezes por dia
7 a 10 anos (~ 25 - 32 kg)	200 mg (10 ml), 3 vezes por dia
10 a 12 anos (~ 25 - 40 kg)	300 mg (15 ml), 3 vezes por dia

Adultos e adolescentes

Embora geralmente se recorra a outras formas farmacêuticas de ibuprofeno (por exemplo ibuprofeno comprimidos de 200 mg, 400 mg ou 600 mg), quando existe dificuldade de deglutição, pode administrar-se Trifene na dose de 15 ml a 20 ml (equivalente a 300 mg a 400 mg, respetivamente), 3 a 4 vezes por dia. Para adultos e adolescentes a dose máxima recomendada é 2400 mg/dia.

Idosos

Os AINEs devem ser usados com precaução em idosos.

Insuficiência renal

Devem ser tomadas precauções quando se administra um AINE a doentes com insuficiência renal. Em doentes com disfunção renal leve a moderada a dose inicial deve ser reduzida.

Não se deve administrar ibuprofeno a doentes com insuficiência renal grave.

Insuficiência hepática

Devem ser tomadas precauções quando se administra um AINE a doentes com insuficiência hepática.

Não se deve administrar ibuprofeno a doentes com insuficiência hepática grave.

Modo de administração

Administração por via oral.

Administrar preferencialmente após as refeições.

Para uma toma mais correta existe no interior da embalagem uma colher com duas medidas (5 ml e 2,5 ml) e uma seringa doseadora para uso oral. Cada ml de suspensão oral contém 20 mg de ibuprofeno.

Modo de administração utilizando a seringa:

1. Agite o frasco da suspensão, antes de cada utilização;
2. Para abrir o frasco pressione a tampa e rode-a no sentido oposto ao dos ponteiros do relógio;
3. Introduza a ponta da seringa na suspensão;

4. Para uma medição correta, puxe o anel superior para cima (mantendo fixo o anel inferior), fazendo-o deslizar suavemente até aparecer a marca correspondente ao volume (em ml) pretendido;
5. Coloque a extremidade da seringa dentro da boca. Empurre o êmbolo lentamente para libertar a suspensão gradualmente, inclinando a cabeça para trás;
6. Volte a colocar a tampa após a utilização. Lave a seringa com água corrente e deixe secar.

Modo de administração utilizando a colher:

1. Agite o frasco da suspensão, antes de cada utilização;
2. Para abrir o frasco pressione a tampa e rode-a no sentido oposto ao dos ponteiros do relógio;
3. Use a extremidade da colher que corresponde à dose necessária;
4. Verta a suspensão para a colher;
5. Coloque a colher na boca e administre a dose;
6. Volte a colocar a tampa após a utilização. Lave a colher com água corrente e deixe secar.

Se tomar mais Trifene do que deveria

Se tomar mais Trifene 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 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. Dependendo da gravidade da intoxicação, o seu médico decidirá quais as medidas a tomar.

Caso se tenha esquecido de tomar Trifene

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 indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, 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, hematóemeses (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-glutamyltranspeptidase). 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). 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 - A pele torna-se sensível à luz. 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 Trifene se desenvolver estes sintomas e procure assistência médica. Ver também a secção 2.

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 AINEs.

Dor no peito, que pode ser um sinal de uma reação alérgica potencialmente grave chamada síndrome de Kounis.

Os medicamentos tais como Trifene 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 túbulo-intersticial aguda e síndrome nefrótico.

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 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.

Pare de tomar ibuprofeno e consulte um médico imediatamente se detetar algum dos seguintes sintomas:

- Áreas da pele avermelhadas não inchadas, em forma de alvo ou circulares, no tronco, muitas vezes com bolhas no centro, descamação da pele, úlceras na boca, garganta, nariz, órgãos genitais e olhos. Estas erupções cutâneas graves podem ser antecedidas de febre e sintomas semelhantes à gripe [dermatite exfoliativa, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica].
- Erupção cutânea generalizada, temperatura corporal elevada e gânglios linfáticos aumentados (síndrome DRESS).
- Uma erupção cutânea disseminada, vermelha e escamosa com inchaço por baixo da pele e bolhas, acompanhada de febre. Os sintomas aparecem habitualmente no início do tratamento (pustulose exantematosa aguda generalizada).

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 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 Trifene

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

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

- A substância ativa é o ibuprofeno. Cada ml de suspensão oral contém 20 mg de ibuprofeno.

- Os outros componentes (excipientes) são: polissorbato 20, glicerina, mistura de carboximetilcelulose sódica e celulose microcristalina (Avicel RC 591), sorbitol (solução 70%) (E420), ácido cítrico mono-hidratado, silicato de alumínio e magnésio, metilparabeno (E218), propilparabeno (E216), sacarina sódica, neo-hesperidina, essência de laranja, corantes [tartrazina (E102) e vermelho de ponceau 4R (E124)] e água purificada.

Qual o aspeto de Trifene e conteúdo da embalagem

Trifene apresenta-se sob a forma de suspensão oral, de cor laranja e sabor a laranja, em frascos de 100 ml ou 200 ml com tampa resistente à abertura por crianças. A embalagem inclui uma colher-medida de plástico com medidas de 5 ml ou 2,5 ml, e uma seringa doseadora para uso oral.

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

APROVADO EM 24-02-2024 INFARMED

Portugal

Fabricante

Medinfar Manufacturing, S.A.
Parque Industrial Armando Martins Tavares
Rua Outeiro da Armada, 5
Condeixa-a-Nova
3150-194 Sebal
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em: