

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Macifen 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, farmacêutico ou enfermeiro.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. 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 Macifen e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Macifen
3. Como tomar Macifen
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Macifen
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Macifen e para que é utilizado

Macifen contém flurbiprofeno. O flurbiprofeno pertence a um grupo de medicamentos chamados Anti-Inflamatórios Não-Esteroides (AINEs). Estes medicamentos alteram a forma como o organismo responde à dor, inchaço e temperatura elevada.

Macifen é utilizado para o alívio a curto prazo dos sintomas de garganta irritada, como dor de garganta e inchaço, e dificuldade em engolir em adultos e crianças com idade superior a 12 anos.

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 Macifen

Não tome Macifen:

Se tem alergia ao flurbiprofeno ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Se já teve asma, ruídos respiratórios inesperados ou falta de ar, corrimento nasal, inchaço facial ou erupção da pele com prurido (urticária) após tomar ácido acetilsalicílico (aspirina) ou qualquer outro medicamento AINE.

Se tem ou já teve uma úlcera (dois ou mais episódios de úlcera gástrica ou duodenal) no estômago ou intestinos.

Se teve uma hemorragia ou perfuração gastrointestinal, colite grave ou distúrbios sanguíneos após utilizar outro AINE.

Se está no último trimestre da gravidez.

Se tem insuficiência cardíaca, hepática ou renal grave.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Macifen.

Se já teve asma ou sofre de alergias

Se tem amigdalite (inflamação das amígdalas) ou acha que pode ter uma infeção bacteriana na garganta (pois pode precisar de antibióticos)

Se tem problemas cardíacos, hepáticos ou renais

Se teve um acidente vascular cerebral

Se tem historial de doenças intestinais (colite ulcerativa, doença de Crohn)

Se tem pressão arterial elevada

Se sofre de uma doença autoimune crónica (incluindo Lúpus Eritematoso Sistémico ou 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 durante o período de amamentação

Enquanto estiver a utilizar Macifen

Ao primeiro sinal de uma reação cutânea (erupção cutânea, esfoliação) ou outros sinais de uma reação alérgica, pare de tomar este medicamento e consulte um médico imediatamente.

Notifique quaisquer sintomas abdominais não habitual (especialmente hemorragia) ao seu médico. Se não se sentir melhor, se piorar ou se desenvolver novos sintomas, fale com o seu médico.

O uso de medicamentos que contêm flurbiprofeno pode ser associado a um pequeno aumento do risco de sofrer um ataque cardíaco (enfarte do miocárdio) ou acidente vascular cerebral. Há uma maior probabilidade de risco em doses elevadas e tratamentos prolongados. Não exceda a dose recomendada ou a duração do tratamento (3 dias).

Crianças e adolescentes

Não administre este medicamento a crianças e adolescentes com menos de 12 anos de idade.

Outros medicamentos e Macifen

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo 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 (anti-hipertensores, glicosídeos cardíacos)

medicamentos que alterem o equilíbrio hídrico (diuréticos, incluindo fármacos poupadores de potássio)

medicamentos para tornar o sangue mais fluido (anticoagulantes, anti-plaquetários)

medicamentos para a gota (probenecida, sulfinpirazona)

outros medicamentos AINEs ou corticosteroides (tais como celecoxib, ibuprofeno, diclofenac sódico ou prednisolona)

mifepristona (um medicamento usado para interrupção da gravidez)

antibióticos da classe das quinolonas (como a ciprofloxacina)

ciclosporina ou tacrolímus (medicamentos utilizados para suprimir o sistema imunitário)

fenitoína (medicamento para tratar a epilepsia)

metotrexato (medicamento para tratar doenças autoimunes ou cancro)

lítio ou inibidores seletivos da recaptação da serotonina (medicamentos para a depressão)
antidiabéticos orais (para tratar a diabetes)
zidovudina (para tratar a infeção por VIH).

Macifen com alimentos, bebida e álcool

O álcool deve ser evitado durante o tratamento com Macifen uma vez que aumenta o risco de hemorragia no estômago ou nos intestinos.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou a planea engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

O flurbiprofeno pertence a um grupo de medicamentos que podem afetar a fertilidade na mulher. Este efeito é reversível quando se para de tomar o medicamento. É pouco provável que as pastilhas afetem a probabilidade de engravidar quando utilizadas 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 a amamentar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram estudados os efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Contudo, tonturas e perturbações visuais são possíveis efeitos secundários após a administração de AINEs. Se for afetado, não conduza ou utilize máquinas.

Macifen contém sacarose e glucose

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

3. Como tomar Macifen

Tome sempre Macifen 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 idade superior a 12 anos:

1 pastilha a cada 3-6 horas, se necessário.

Não tome mais de 5 pastilhas em 24 horas.

Tome 1 pastilha e dissolva lentamente na boca.

Mova sempre a pastilha na boca enquanto esta dissolve.

Utilização em crianças:

Não administrar estas pastilhas a crianças com menos de 12 anos de idade.

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

Não tome Macifen durante mais de 3 dias, exceto se o seu médico o recomendar. Se os sintomas não melhorarem, se agravarem, ou se surgirem novos sintomas, consulte o seu médico ou farmacêutico.

Se tomar mais Macifen do que deveria

Fale com o seu médico ou farmacêutico ou dirija-se imediatamente ao hospital mais próximo. Os sintomas de sobredosagem podem incluir: sentir-se doente ou estar doente, dores de estômago ou, mais raramente, diarreia. Zumbido nos ouvidos, dores de cabeça e hemorragia gastrointestinal também são possíveis.

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

4. Efeitos secundários possíveis

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

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

sinais de reações alérgicas tais como asma, pieira inexplicável ou falta de ar, comichão, corrimento nasal, erupções na pele, etc.

inchaço da face, língua ou garganta causando dificuldade em respirar, aceleração cardíaca e descida da pressão arterial levando a choque (estes sintomas podem ocorrer mesmo na primeira utilização do medicamento)

reações graves na pele como exfoliação, formação de bolhas ou descamação de pele.

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

Outros efeitos secundários que podem ocorrer:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

tonturas, dor de cabeça

irritação da garganta

úlceras na boca ou dor na boca

dor de garganta

desconforto ou sensação incomum na boca (como calor, ardor, formigueliro, picadas, etc.).

náuseas e diarreia

sensação de picadas e comichão na pele

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

sonolência

sensação de sonolência ou dificuldade em adormecer

agravamento da asma, pieira, falta de ar

formação de bolhas na boca ou na garganta, dormência na garganta

boca seca,

sensação de ardor na boca, paladar alterado, estômago inchado, dor abdominal, gases, obstipação, indigestão, vômitos
febre, dor
erupções cutâneas, comichão na pele
Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas)
reação anafilática

Frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)
anemia, trombocitopenia (número de plaquetas diminuído no sangue que pode originar hematomas e hemorragias), inchaço (edema), pressão arterial elevada, insuficiência cardíaca ou ataque cardíaco formas graves de reações cutâneas, tais como reações bolhosas, incluindo síndrome de Stevens-Johnson, síndrome de Lyell e necrólise epidérmica tóxica
hepatite (inflamação do fígado)

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

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)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Macifen

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister, 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.

Não conservar acima de 30 °C.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Macifen

- A substância ativa é flurbiprofeno. Uma pastilha contém 8,75 mg de flurbiprofeno.

- Os outros componentes são: Sacarose, Glucose líquida, Macrogol 300 (E-1521), Óleo de menta, Levomentol e Hidróxido de potássio.

Qual o aspeto de Macifen e conteúdo da embalagem

Macifen 8,75 mg pastilhas apresenta-se em pastilhas amarelas-claras a castanhas, redondas, com 19 ± 1 mm de diâmetro.

As pastilhas estão disponíveis em embalagens de blisters PVC-PVDC/Alumínio.

Apresentações: 8, 12, 16, 20 ou 24 pastilhas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Opella Healthcare Portugal Unipessoal, Lda.
Empreendimento Lagoas Park
Edifício 7 – 3º Piso
2740-244 Porto Salvo
Portugal

Fabricantes

Lozy's Pharmaceuticals, S.L.
Campus Empresarial
31795 Lekaroz, Navarra
Espanha

Pierre Fabre Médicament Production
Zone Industrielle de la Coudette,
32290 Aignan
França

Este folheto foi revisto pela última vez em