

FOLHETO INFORMATIVO: Informação para o Utilizador

Streptfen Laranja sem açúcar 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 Streptfen Laranja sem açúcar 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, pare de tomar o medicamento e informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Streptfen Laranja sem açúcar e para que é utilizado
2. Antes de tomar Streptfen Laranja sem açúcar
3. Como tomar Streptfen Laranja sem açúcar
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Streptfen Laranja sem açúcar
6. Outras informações

1. O QUE É STREPFEN LARANJA SEM AÇÚCAR E PARA QUE É UTILIZADO

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

2. ANTES DE TOMAR STREPFEN LARANJA SEM AÇÚCAR

Não tome Streptfen Laranja sem açúcar

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao flurbiprofeno ou a qualquer componente de Streptfen Laranja sem açúcar (ver secção 6)
- se tem alergia (hipersensibilidade) ao ácido acetilsalicílico ou a qualquer outro fármaco AINE
- 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 uma úlcera ou hemorragia (dois ou mais episódios de úlcera gástrica) no estômago ou intestinos
- se teve uma hemorragia ou perfuração gastrointestinal, colite grave ou distúrbios sanguíneos após utilizar outro medicamento AINE
- se está a tomar outros medicamentos AINEs (tais como o celecoxib, ibuprofeno, diclofenac de sódio, etc.)

- se está no último trimestre da gravidez
- se tem ou teve insuficiência cardíaca, renal ou hepática graves
- se tem idade inferior a 12 anos

Tome especial cuidado com Strepfen Laranja sem açúcar e fale com o seu médico antes de tomar estas pastilhas

- se já teve asma
- se tem uma infeção 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 autoimune 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 Laranja sem açúcar 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 Laranja sem açúcar 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 (anticoagulantes)
- medicamentos para a gota
- outros medicamentos AINEs ou esteroides (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 infeção por VIH).

Ao tomar Strepfen Laranja sem açúcar com álcool

O álcool deve ser evitado durante o tratamento com Strepfen Laranja sem açúcar.

Gravidez e aleitamento

Strepfen Laranja sem açúcar 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.

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 qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Strepfen Laranja sem açúcar não deve afetar a capacidade para conduzir e utilizar máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de Strepfen Laranja sem açúcar

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar estas pastilhas, pois contêm maltitol e isomalte. O maltitol e isomalte têm um valor calórico de 2,3 Kcal/g e podem ter um efeito laxante moderado após várias tomas diárias.

3. COMO TOMAR STREPFEN LARANJA SEM AÇÚCAR

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 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.

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 tome Strepfen Laranja sem açúcar 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, tais como uma infeção bacteriana, deverá consultar o seu médico ou farmacêutico.

Se tomar mais Strepfen Laranja sem açúcar 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 Laranja sem açúcar 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, vômitos com sangue ou com partículas escuras semelhantes a borras de café.
- Reações alérgicas muito raras tais como asma, ruídos respiratórios inesperados, dificuldades em respirar, inchaço da face, lábios ou língua, reações 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 (afetam mais de 1 em cada 10 utilizadores)

- desconforto oral como sensação de calor ou ardor na boca

Frequentes (afetam 1 a 10 em cada 100 utilizadores):

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

Pouco frequentes (afetam 1 a 10 em cada 1000 utilizadores)

- indigestão, gases (flatulência), má disposição (vômitos), erupções na pele
- dor de cabeça, tonturas

Raros (afetam 1 a 10 em cada 10000 utilizadores)

- 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 (afetam menos de 1 em cada 10000 utilizadores)

- 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 (enfarte do miocárdio), AVC, pressão arterial elevada, inflamação do cérebro.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR STREPFEN LARANJA SEM AÇÚCAR

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Strepfen Laranja sem açúcar após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, a seguir a "VAL".

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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 Laranja sem açúcar

- 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 (E515), aroma de laranja, levomentol, acessulfamo de potássio (E950), maltitol líquido (E965) e isomalte (E953).

Qual o aspeto de Strepfen Laranja sem açúcar e conteúdo da embalagem

As pastilhas têm forma redonda, uma gravação do logotipo da marca e são de cor branca a amarelada.

Cada embalagem contém 8, 16 ou 24 pastilhas.

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

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 Ltd

Thane Road, Nottingham, NG90 2DB

Reino Unido

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

Reino Unido	Strepflam 8.75mg lozenges
Áustria	Strepsils Orange Zuckerfrei 8,75 mg Lutschtabletten
Alemanha	Dobendan Direkt Zuckerfrei Flurbiprofen 8,75 mg Lutschtabletten
Portugal	Strepfen Laranja sem açúcar 8,75 mg pastilhas
Bélgica	Strepfen Suikervrij 8,75mg zuigtabletten
Chipre	Strepfen Orange Sugar Free 8,75 mg Lozenge
Dinamarca	Strefen Orange 8,75 mg Sukkerfri, sugetabletter
Estónia	Strepsils Intensive Orange 8,75 mg losengid (suhkruvaba)
Grécia	Strepfen Orange 8,75mg Lozenge
Espanha	Strefen 8,75 mg pastillas para chupar sabor naranja
Finlândia	Strefen Orange 8,75 mg, imeskelytabletti
Islândia	Strefen Orange 8,75 mg Sukkerfri, munnsogstöflur
Lituânia	Strepsils Intensive Orange 8,75 mg kietosios pastilės (be cukraus)
Luxemburgo	Strepfen Sans Sucre 8,75 mg, patilles
Holanda	Strepfen Sinaasappel 8,75 mg zuigtabletten
Suécia	Strefen Apelsin 8,75 mg, sugtabletter
Eslovénia	Strefen brez sladkorja z okusom pomaranče 8,75 mg pastile

Este folheto foi aprovado pela última vez em