

Folheto informativo: Informação para o Utilizador
Mebocaína Intensive Pastilhas Laranja 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 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 que consultar o médico.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Mebocaína Intensive Pastilhas Laranja para que é utilizado

Mebocaína Intensive Pastilhas Laranja contém flurbiprofeno. O flurbiprofeno pertence ao grupo dos fármacos Anti-Inflamatórios Não-Esteroides (AINEs) que tem propriedades analgésicas, antipiréticas e anti-inflamatórias. Mebocaína Intensive Pastilhas Laranja 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 Mebocaína Intensive Pastilhas Laranja

NÃO tome Mebocaína Intensive Pastilhas Laranja se:

- tem alergia ao flurbiprofeno ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- 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.
- tem ou teve dois ou mais episódios de úlcera no estômago ou intestino, ou hemorragia gastrointestinal.
- teve uma hemorragia ou perfuração gastrointestinal, colite grave (inflamação intestinal) ou distúrbios sanguíneos após utilizar outro medicamento AINE.
- está no último trimestre da gravidez
- tem insuficiência cardíaca, renal ou hepática graves

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Mebocaína Intensive Pastilhas Laranja se:

- já teve asma ou se sofre de alergias
- tem uma amigdalite (amígdalas inflamadas) ou se pensa ter uma infeção bacteriana na

garganta (pois pode precisar de tomar antibiótico)

- tiver uma infeção - por favor consulte a secção "Infeções" abaixo.
- tem problemas cardíacos, renais ou hepáticos
- teve um AVC
- tem antecedentes de doença intestinal (colite ulcerativa, doença de Crohn)
- tem doença autoimune crónica tal como lúpus eritematoso sistémico e doença mista do tecido conjuntivo.
- é idoso, pois tem maior probabilidade de apresentar os efeitos indesejáveis mencionados neste folheto.
- está nos primeiros 6 meses de gravidez ou a amamentar
- tiver pressão arterial elevada
- tiver dor de cabeça induzida por analgésicos
- já estiver a tomar outros anti-inflamatórios não esteroides (AINE), corticosteroides ou ácido acetilsalicílico; ver "Outros medicamentos e Mebocaína Intensive Pastilhas Laranja" abaixo

Infeções

Os anti-inflamatórios não-esteroides (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 Mebocaína Intensive Pastilhas Laranja

- 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 Mebocaína Intensive Pastilhas Laranja 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 Mebocaína Intensive Pastilhas Laranja

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 incluindo inibidores seletivos da ciclooxigenase-2 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).

Mebocaína Intensive Pastilhas Laranja com alimentos, bebidas e álcool

O álcool deve ser evitado durante o tratamento com Mebocaína Intensive Pastilhas Laranja pois aumenta o risco de hemorragia gástrica ou intestinal.

Gravidez, amamentação e fertilidade

As formas orais (por exemplo, comprimidos) de flurbiprofeno podem causar efeitos adversos no feto. Não se sabe se o mesmo risco se aplica a Mebocaína Intensive Pastilhas Laranja. 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.

Não deve utilizar Mebocaína Intensive Pastilhas Laranja durante os primeiros 6 meses de gravidez, a menos que seja estritamente necessário e recomendado pelo seu médico. Se necessitar de tratamento durante este período, deve ser utilizada a dose mais baixa possível durante o menor tempo possível.

Este medicamento não é recomendado se estiver a amamentar.

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 indesejáveis possíveis de AINEs. Caso apresente estes efeitos, não conduza ou opere maquinaria.

Mebocaína Intensive Pastilhas Laranja contém isomalte (E 953), maltitol líquido (E 965), vermelho de cochonilha A (E 124), amarelo crepúsculo FCF (E 110) e aroma de laranja com limoneno, citral e citronelol.

Se o seu médico lhe informou que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Valor calórico: 2,3 kcal/g. Maltitol líquido (E 965) e isomalte.

Pode ter um ligeiro efeito laxante.

O vermelho de cochonilha A (E 124) e o amarelo crepúsculo FCF (E 110) podem causar reações alérgicas.

Este medicamento contém aroma de laranja com alergénios de limoneno, citral e citronelol. O limoneno, o citral e o citronelol podem causar reações alérgicas.

3. Como tomar Mebocaína Intensive Pastilhas Laranja

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.

Uso em crianças

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 infecção, 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 Mebocaína Intensive Pastilhas Laranja 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 Mebocaína Intensive Pastilhas Laranja 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 se tenha esquecido de tomar Mebocaína Intensive Pastilhas Laranja

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, Mebocaína Intensive Pastilhas Laranja pode causar efeitos indesejáveis, 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, formigueiro, etc.)
- náuseas e diarreia
- sensação de formigueiro 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 nódos 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 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 Mebocaína Intensive Pastilhas Laranja

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 para proteger da luz.

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 Mebocaína Intensive Pastilhas Laranja

A substância ativa é o flurbiprofeno. na dose de 8,75 mg. Cada pastilha contém 8,75 mg de flurbiprofeno.

Os outros ingredientes são:

Isomalte (E 953)

Maltitol Líquido (E 965)

Acessulfame de potássio (E 950)

Macrogol 300 (E 1521)

Aroma a laranja (contém limoneno, decanal, citral e citronelol)

Vermelho de cochonilha A (E 124)

Amarelo crepúsculo FCF (E 110)

Hidróxido de potássio (E 525)

Levomentol

Qual o aspeto de Mebocaína Intensive Pastilhas Laranja e conteúdo da embalagem

Mebocaína Intensive Pastilhas Laranja 8,75 mg sem açúcar: Uma pastilha redonda de cor laranja com 19 mm de diâmetro e 7,5 mm de espessura. As pastilhas estão disponíveis em embalagens blister de PVC-PVdC/Alumínio.

Tamanho de embalagem: 8, 12, 16, 20 e 24 pastilhas

Podem não ser comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Stada, Lda.

Quinta da Fonte,

Edifício D. Amélia Piso 1 - Ala B

2770-229 Paço de Arcos

Fabricante

LOZY'S PHARMACEUTICALS S.L.

Campus Empresarial Lekaroz nº1

31795 Lecároz,

Navarra

Espanha

STADA Arzneimittel AG

Stadastraße 2-18

61118 Bad Vilbel

Alemanha

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

Bulgária: Orofar Intense Orange sugar-free 8,75 mg lozenges

Países do baixo: Flurbiprofen Healthypharm 8,75 mg sinaasappel, zuigtabletten

Portugal: Mebocaína Intensive Pastilhas Laranja

Este folheto foi revisto pela última vez em