

Cloridrato de pseudoefedrina + Cloridrato de triprolidina 60 mg + 2,5 mg

Condições MNSRM-EF

- Tratamento sintomático a curto prazo de estados gripais e constipações e rinite alérgica ou vasomotora, como congestão nasal, espirros, rinorreia.
- Adultos e crianças com idade igual ou superior a 12 anos.
- Administração oral
- Dosagem Máxima por unidade: 60 mg + 2,5 mg
- Dimensão máxima de embalagem: 20 unidades

Informação adicional para RCM/FI e Rotulagem

- Dose Máxima Diária: 4 comprimidos (240 mg de cloridrato de pseudoefedrina e 10 mg de cloridrato de triprolidina).
 - Posologia: 1 comprimido três ou quatro vezes por dia.
- Duração máxima de tratamento: 5 dias

Informação adicional

Protocolo de Dispensa Exclusiva em Farmácia (EF) O presente protocolo permite auxiliar o farmacêutico a dispensar o medicamento após análise, evitar a dispensa inapropriada caso não sejam cumpridas as condições estabelecidas e detetar situações que devem ser referenciadas para a consulta médica.	
DCI / Dosagem	Cloridrato de pseudoefedrina + Cloridrato de triprolidina (60 mg + 2,5 mg)
Classe farmacológica	10. Medicação antialérgica /10.1 Anti-histamínicos / 10.1.1 Anti-histamínicos H1 sedativos
Condição de Dispensa EF	Tratamento sintomático a curto prazo de estados gripais e constipações e rinite alérgica ou vasomotora, como congestão nasal, espirros, rinorreia.
Via de administração	Administração oral
Versão/data de aprovação	Versão 2 aprovada a 23/09/2025

FATORES A TER EM CONSIDERAÇÃO:

- 1 - Idade
- 2 - Hipersensibilidade à substância ativa ou aos excipientes
- 3 - Gravidez e amamentação
- 4 - Medicação concomitante (incluindo toma de inibidores da monoamina oxidase até 2 semanas antes)
- 5 - Eventual medicação tomada para os distúrbios do trato respiratório superior (qual e quando)
- 6 - Comorbilidades
- 7- Se é condutor de veículos ou operador de máquinas

CARACTERIZAÇÃO DA SITUAÇÃO (ou confirmação de diagnóstico indicado pelo utente)

- 8 - Sintomatologia (duração/intensidade)
- 9- Causa(s) do(s) sintoma(s)

CONDIÇÕES DE DISPENSA "EF"

- Tratamento sintomático a curto prazo de estados gripais e constipações e rinite alérgica ou vasomotora, como congestão nasal, espirros, rinorreia.
- Idade superior a 12 anos.

CRITÉRIOS PARA REFERENCIAÇÃO PARA A CONSULTA MÉDICA:

- Idade inferior a 12 anos
- Incerteza do diagnóstico através da identificação dos sintomas
- Hipersensibilidade à substância ativa ou aos excipientes
- Indivíduos com qualquer uma das patologias ou situações mencionadas no anexo
- Indivíduos a tomar algum dos medicamentos mencionados no anexo
- Febre com duração superior a 3 dias
- Se os sintomas não melhorarem ou se surgirem novos sintomas após 5 dias de tratamento
- Tratamento prévio com cloridrato de pseudoefedrina e cloridrato de triprolidina sem resultados

SE CUMPRE CUMULATIVAMENTE CONDIÇÕES DISPENSA "EF" DISPENSAR O MEDICAMENTO E PRESTAR INFORMAÇÃO / RECOMENDAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

Dosagem máxima: 60 mg + 2,5 mg
Dose diária máxima: 4 comprimidos (240 mg de cloridrato de pseudoefedrina e 10 mg de cloridrato de triprolidina).
Duração máxima tratamento: 5 dias
Posologia: 1 comprimido três ou quatro vezes por dia
Dispensa limitada a 1 embalagem de medicamento

Recomendações: ver anexo

CUMPRE QUALQUER UM DOS CRITÉRIOS

REFERENCIAÇÃO PARA A CONSULTA MÉDICA

Protocolo de Dispensa Exclusiva em Farmácia – Anexo Cloridrato de pseudoefedrina + Cloridrato de triprolidina	
DCI	Cloridrato de pseudoefedrina + Cloridrato de triprolidina (60 mg + 2,5 mg)
Classe farmacológica	10. Medicação antialérgica /10.1 Anti-histamínicos / 10.1.1 Anti-histamínicos H1 sedativos
Condição de Dispensa EF	Tratamento sintomático a curto prazo de estados gripais e constipações e rinite alérgica ou vasomotora, como congestão nasal, espirros, rinorreia.
Via de administração	Administração oral
Informação adicional à dispensa	<p>O cloridrato de pseudoefedrina é um fármaco simpaticomimético que pertence ao grupo de fármacos denominados “vasoconstritores” e que, quando administrado por via sistémica, atua como descongestionante nasal.</p> <p>A triprolidina é um anti-histamínico H1 de primeira geração, sendo um inibidor competitivo e reversível da histamina por ligação ao recetor H1. Os antagonistas H1 de primeira geração aliviam os sintomas associados à rinite alérgica tais como espirros, prurido, rinorreia, e sintomas oculares. A triprolidina pertence à classe das alquilaminas, que são dos antagonistas H1 mais potentes e que podem provocar menos sonolência quando comparados com outros antagonistas H, podendo, contudo, ocorrer sedação em alguns doentes. A triprolidina é também um inibidor competitivo da acetilcolina na ligação aos recetores muscarínicos o que pode favorecer a ação no alívio dos sintomas associados às constipações. Pelas propriedades anteriormente referidas, esta associação é utilizada no alívio sintomático dos distúrbios do trato respiratório superior que beneficiem da combinação de um descongestionante nasal e de um antagonista dos recetores histamínicos H1 como, por exemplo, rinite alérgica, rinite vasomotora, constipações e estados gripais, em adultos e adolescentes a partir dos 12 anos de idade.</p> <p>Poderá o próprio utente identificar ao farmacêutico que se trata de uma congestão nasal devido a uma rinite alérgica, rinite vasomotora, constipação ou estado gripal.</p> <p>Em diversos países, tem-se observado que os medicamentos contendo pseudoefedrina são procurados e adquiridos de forma abusiva como percursos para o fabrico clandestino de metanfetaminas. No momento da dispensa, o farmacêutico deve certificar-se de que a sintomatologia apresentada pelo utente é adequada, a fim de evitar o uso ilícito. Em caso de dúvidas, o farmacêutico não deverá proceder à dispensa.</p> <p>Cabe ao farmacêutico, mediante a descrição dos sintomas por parte do utente, analisar se a situação se enquadra nas situações referidas. Caso existam dúvidas, o farmacêutico deverá proceder à referência para consulta médica.</p> <p>Congestão nasal: A congestão nasal ou obstrução nasal é um dos sintomas mais comuns em infeções do trato respiratório superior, tais como: rinite alérgica, sinusite (aguda de etiologia viral ou bacteriana), rinite não alérgica e polipose nasal. A congestão nasal produz-se por vasodilatação dos vasos sanguíneos da mucosa nasal, que provocam uma inflamação. Esta, por seu turno, causa um estreitamento dos condutos nasais e um aumento da produção de muco, com obstrução nasal e afetação da respiração através das fossas nasais.</p> <p>- Sintomas da Congestão Nasal: A congestão nasal pode interferir com os ouvidos, na audição e no desenvolvimento da fala. A congestão significativa pode interferir com o sono, causar ronco e pode estar associada a episódios de paragem respiratória durante o sono (apneia do sono). Pode levar ainda a sintomas de sinusite.</p> <p>Gripe: Doença aguda viral que afeta predominantemente as vias respiratórias. O vírus é transmitido através de partículas de saliva de uma pessoa infetada, expelidas</p>

	<p>sobretudo através da tosse ou de espirros, mas também por contato direto, por exemplo, através das mãos.</p> <p>No adulto, a gripe manifesta-se por início súbito de mal-estar, febre alta, dores musculares e articulares, dores de cabeça e tosse seca. Pode também ocorrer inflamação dos olhos.</p> <p>Constipação: A constipação é uma infecção respiratória ligeira, do trato superior, de ocorrência vulgar e frequente. O agente etiológico não é único, existindo cinco famílias diferentes de vírus capazes de a originar.</p> <p>Caracteriza-se por coriza (corrimento nasal), garganta irritada, podendo ocorrer tosse, obstrução nasal, espirros, diminuição do olfato e paladar, rouquidão e voz nasalada, assim como febre, geralmente baixa nos adultos.</p> <p>A associação Cloridrato de pseudoefedrina + Cloridrato de triprolidina pode ser utilizada nos seguintes sintomas de estados gripais e constipações e rinite alérgica ou vasomotora: congestão nasal, espirros, rinorreia.</p> <p>Deverão ser dadas as seguintes recomendações adicionais ao utente na dispensa do medicamento:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Os comprimidos devem ser engolidos inteiros com um copo de água - Não ingerir bebidas alcoólicas durante o tratamento - Idosos: A mesma dose dos adultos é, geralmente, adequada. A função hepática e/ou renal deve ser vigiada e, em caso de insuficiência grave, aconselha-se precaução. - Pode provocar sonolência - Pode afetar a capacidade de conduzir e utilizar máquinas - A pseudoefedrina pode interferir nos resultados de algumas análises sanguíneas de diagnóstico (ex.: resultados positivos nos testes de controlo anti-dopagem) - Se os sintomas não melhorarem ou se surgirem novos sintomas após 5 dias de tratamento, procurar aconselhamento médico <p>- Alerta para o farmacêutico e utente: Foram notificados casos de síndrome de encefalopatia posterior reversível (PRES) e síndrome de vasoconstrição cerebral reversível (RCVS) com a utilização de medicamentos com pseudoefedrina. O risco aumenta em doentes com hipertensão grave ou não controlada, ou com doença/insuficiência renal aguda crónica grave, para os quais o medicamento não deve ser dispensado. A maioria dos casos notificados de PRES e RCVS foram resolvidos após descontinuação da toma de pseudoefedrina e tratamento apropriado.</p> <p>O utente deve ser informado que caso tenha os seguintes sintomas, deve parar de tomar o medicamento e procurar de imediato assistência médica: dor de cabeça súbita e intensa ou dor de cabeça tipo trovão, náuseas, vômito, confusão, convulsões e/ou distúrbios visuais.</p>
<p>Patologias ou situações em que é contraindicada ou não é recomendada a associação Cloridrato de pseudoefedrina + Cloridrato de triprolidina</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Hipersensibilidade às substâncias ativas ou qualquer um dos excipientes - Doenças cardiovasculares, nomeadamente Doentes com doença coronária grave - Hipertensão grave ou não controlada; - Gravidez e amamentação - Doentes com diabetes - Doentes com doenças da tiroide - Doentes com doença renal aguda ou crónica grave/insuficiência renal - Doença hepática grave - Doentes com dificuldade em urinar devido ao alargamento da próstata - Hiperplasia benigna da próstata - Doentes com problemas de alcoolismo - Doentes com problemas respiratórios, tais como enfisema, bronquite crónica, ou asma brônquica aguda ou crónica - Doentes com glaucoma

Interações medicamentosas	<ul style="list-style-type: none"> - Utilização concomitantemente de inibidores não-seletivos da monoaminoxidase (IMAO), como por exemplo a iproniazida, ou em caso de interrupção de inibidores da monoaminoxidase há menos de duas semanas - Furazolidona - Depressores do sistema nervoso central, incluindo álcool, sedativos e tranquilizantes - Descongestionantes, - Antidepressores tricíclicos, - Supressores do apetite - Psicoestimulantes tipo anfetamina - Bretílio - Betanidina - Guanetidina - Deprisoquina - Metildopa - Bloqueadores beta-adrenérgicos
Referências	<ul style="list-style-type: none"> - Resumo das Características do Medicamento (RCM) do medicamento: Actifed (Autorizado em Portugal) http://www.farmaciasaude.pt/site/index.php?option=com_content&view=article&id=114:congestao-nasal&catid=53:sintomasdoenca&Itemid=280 - Brayfield A. ed. Martindale The Complete Drug Reference, 38th ed. London, The Pharmaceutical Press, 2014. - Pseudoephedrine Hydrochloride. In: DRUGDEX® System (electronic version). Truven Health Analytics, Greenwood Village, Colorado, USA. - Triprolidine Hydrochloride. In: DRUGDEX® System (electronic version). Truven Health Analytics, Greenwood Village, Colorado, USA. - Naclerio RM, Bachert C, Baraniuk JN. Pathophysiology of nasal congestion - Int. J. Gen. Med. 2010; 3: 47–57. [acedido pela última vez a 08/02/2017] Disponível em: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2866558/ - Autoridade Antidopagem de Portugal Lista de Substâncias e Métodos Proibidos. Código Mundial Antidopagem. [acedido a 08/02/2017] Disponível em: http://www.adop.pt/media/9884/Lista%20de%20Subst%C3%A2ncias%20e%20M%C3%A9todos%20Proibidos%202016%20rev.%2000.pdf - Decisão C(2024) 2253 de 27.03.2024 – Arbitragem artigo 31, publicada em: https://www.infarmed.pt/documents/15786/9919572/Decisao/619b3d2c-5b00-17be-40c4-340efeccee420 https://www.infarmed.pt/documents/15786/9919572/Anexos/f8d64728-319a-c12e-ab5c-8ba5695e7281