

### Ibuprofeno + Paracetamol (150mg + 500mg)

#### Condições MNSRM-EF

- Tratamento sintomático a curto prazo da dor ligeira a moderada
- Idade igual ou superior a 18 anos
- Administração oral
- Dosagem Máxima por unidade: 500 mg + 150 mg
- Posologia: 1 a 2 comprimidos, a cada 6 horas, conforme necessário.
- Dose Máxima Diária: 6 comprimidos (equivalente a 3000 mg de paracetamol e 900 mg de ibuprofeno)
- Duração máxima de tratamento: 3 dias
- Dimensão máxima de embalagem: 20 unidades

#### Informação suplementar para RCM/FI e Rotulagem

#### Informação adicional

<b>Protocolo de Dispensa Exclusiva em Farmácia (EF)</b>	
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.	
<b>DCI / Dosagem</b>	Paracetamol + Ibuprofeno (500 mg + 150 mg)
<b>Classe farmacológica</b>	2. Sistema Nervoso Central / 2.10. Analgésicos e antipiréticos 9. Aparelho locomotor / 9.1. Anti-inflamatórios não esteróides / 9.1.3. Derivados do ácido propiónico
<b>Condição Dispensa EF</b>	Tratamento sintomático a curto prazo da dor ligeira a moderada
<b>Via de administração</b>	Administração oral
<b>Versão/data de aprovação</b>	Versão 1 aprovada a 15/06/2018

**FATORES A TER EM CONSIDERAÇÃO:**

- 1- Idade
- 2- Hipersensibilidade à substância ativa ou aos excipientes
- 3- Gravidez
- 4- Medicação concomitante
- 5- Comorbilidades
- 6- Eventual medicação tomada para a dor (qual e quando)

**CARACTERIZAÇÃO DA SITUAÇÃO (ou CONFIRMAÇÃO DO DIAGNÓSTICO INDICADO PELO DOENTE)**

- 1- Sintomatologia (duração/intensidade; situação aguda ou recorrente)
- 2- Localização da dor

**Condições de Dispensa EF**

- Tratamento sintomático a curto prazo da dor ligeira a moderada
- Idade igual ou superior a 18 anos.

**CRITÉRIOS PARA REFERENCIAÇÃO PARA A CONSULTA MÉDICA:**

- Idade inferior a 18 anos
- Incerteza no diagnóstico
- Hipersensibilidade às substâncias ativas, aos excipientes ou a anti-inflamatórios não-esteróides (AINE)
- Qualquer uma das patologias ou situações, indicadas no anexo
- Indivíduos a tomar alguns dos medicamentos mencionados no anexo
- Se os sintomas persistirem ou se agravarem ou se o medicamento for necessário durante mais de 3 dias.

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

Dosagem Máxima por comprimido: 500 mg + 150 mg  
Dose Máxima Diária: 6 comprimidos (equivalente a 3000 mg de paracetamol e 900 mg de ibuprofeno)  
Posologia: 1 a 2 comprimidos, a cada 6 horas, conforme necessário.  
Duração máxima do tratamento: até 3 dias

Recomendações: ver anexo

**CUMPRE QUALQUER UM DOS CRITÉRIOS**

**REFERENCIAÇÃO PARA A CONSULTA MÉDICA**

<b>Protocolo de Dispensa Exclusiva em Farmácia – Anexo Paracetamol + Ibuprofeno</b>	
<b>DCI / Dosagem</b>	Paracetamol + Ibuprofeno (500 mg + 150 mg)
<b>Classe farmacológica</b>	2. Sistema Nervoso Central / 2.10. Analgésicos e antipiréticos 9. Aparelho locomotor / 9.1. Anti-inflamatórios não esteróides / 9.1.3. Derivados do ácido propiónico
<b>Condição Dispensa EF</b>	Tratamento sintomático a curto prazo da dor ligeira a moderada
<b>Via de administração</b>	Administração oral
<b>Informação adicional à dispensa</b>	<p><b>O paracetamol é um derivado p-aminofenólico que tem efeito analgésico, antipirético e um reduzido efeito anti-inflamatório.</b></p> <p><b>O ibuprofeno, um derivado do ácido propiónico, é um anti-inflamatório não esteroide, que é usado no controlo da dor ligeira a moderada e da inflamação.</b></p> <p><b>Poderá o próprio utente identificar ao farmacêutico o tipo de dor, por já ter diagnóstico médico prévio (exemplo: cefaleia) ou pela localização da dor (exemplo; dor de costas, dor de dentes).</b></p> <p><b>Cabe ao farmacêutico, mediante a descrição dos sintomas por parte do utente, analisar se a situação se enquadra nos tipos de dor abaixo descritos. Caso existam dúvidas relativamente ao diagnóstico ou ao tipo de dor, o farmacêutico deverá encaminhar para o médico.</b></p> <p><b><u>Dores de intensidade ligeira a moderada</u></b></p> <p><b>Dor de cabeça ou Cefaleia:</b> é a dor em qualquer parte da cabeça. Pode afetar um lado da cabeça ou ambos, ou afetar a cabeça inteira; pode ainda ser concentrada em torno do olho ou sentir um aperto em torno da cabeça. A dor de cabeça pode ser pulsátil ou latejante. Caso existam alterações súbitas na coordenação ou nível de consciência, ou febre e rigidez no pescoço, o utente deverá ser encaminhado para o médico.</p> <p>No caso de o farmacêutico, pela sua análise, suspeitar de uma cefaleia associada a um quadro de hipertensão, deverá proceder, de imediato, à medição da pressão arterial, e, caso necessário, deverá encaminhar o utente para o médico.</p> <p><b>Dor no dente ou ao seu redor:</b> esta dor pode ser constante, ou sentida após um estímulo (calor, frio, alimento/bebida doce, mascar ou escovar).</p> <p>As dores de dentes são geralmente causadas por cáries dentárias, pulpite (inflamação da polpa do dente) ou abscesso (pus ao redor da raiz do dente devido a uma infeção). Em caso de infeção, o utente deverá ser encaminhado para o médico.</p> <p><b>Dores reumáticas:</b> Dor local ou generalizada, com inflamação e incapacitação física, temporária ou progressiva, dor e calor nas articulações, edema, rigidez das articulações, fraqueza muscular.</p> <p><b>Dores musculares:</b> Dor relacionada com a tensão, sobrecarga excessiva ou lesão muscular por exercício ou trabalho fisicamente desgastante.</p> <p><b>Lombalgia:</b> Dor na região lombar. A maioria das dores nas costas é causada por distúrbios na coluna vertebral e músculos, ligamentos e raízes nervosas. Com frequência, não há uma causa específica que possa ser identificada. Caso exista febre, sintomas de lesão nervosa (dormência, fraqueza nas pernas, retenção de urina) ou dor por mais de 6 semanas, o utente deverá ser encaminhado para o médico.</p> <p><b>Dismenorreia:</b> a dor menstrual ou a dismenorreia consiste numa dor pélvica ou abdominal baixa, provocada pelas contrações uterinas, que pode irradiar para as costas e coxas, que começa algumas horas antes ou no início do período menstrual.</p> <p>Na maioria dos casos, esta dor é ligeira. A dismenorreia é geralmente dividida em dismenorreia primária (dor sem causa orgânica) e dismenorreia secundária (dor associada a doenças subjacentes como a endometriose).</p> <p>No caso de o farmacêutico suspeitar de uma situação de dismenorreia secundária deverá encaminhar a utente para o médico.</p> <p>Tendo em conta que o ibuprofeno, tal como outros AINEs, pode mascarar os sintomas de infeção, cabe ao farmacêutico encaminhar o utente para o médico se considerar que está perante uma infeção.</p>

	<p><b>Recomendações:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Não ingerir bebidas alcoólicas durante o tratamento</li> <li>- Utilizar a menor dose eficaz durante o período de tempo mais curto necessário para controlar os sintomas</li> <li>- Confirmar que o utente não toma outros comprimidos contendo paracetamol, de modo a evitar o risco de sobredosagem</li> <li>- Tomar o medicamento com um copo cheio de água</li> <li>- A ranhura do comprimido destina-se apenas a facilitar a divisão, para ajudar a deglutição, e não para dividir em doses iguais.</li> <li>- O uso prolongado de analgésicos pode resultar em dores de cabeça que não podem ser tratadas através do aumento da dose do medicamento</li> <li>- O uso prolongado ou frequente deste medicamento é desaconselhado. Caso os sintomas persistam por mais de 3 dias o utente deve consultar o seu médico</li> </ul>
<p><b>Patologias ou situações em que é contraindicada ou não recomendada o Paracetamol + Ibuprofeno</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Insuficiência cardíaca grave (classe IV da NYHA);</li> <li>- Hipersensibilidade conhecida ao paracetamol, ao ibuprofeno, a outros AINE ou a qualquer um dos excipientes;</li> <li>- Indivíduos com alcoolismo ativo, uma vez que a ingestão de álcool excessiva crónica poderá predispor os doentes a hepatotoxicidade (devido ao componente paracetamol);</li> <li>- Indivíduos que tenham apresentado asma, urticária ou reações do tipo alérgico após tomar ácido acetilsalicílico ou outro AINE;</li> <li>- Indivíduos com história de hemorragia ou perfuração gastrointestinal, relacionada com terapêutica anterior com AINE;</li> <li>- Indivíduos com ulceração/hemorragia péptica ativa ou história de ulceração/hemorragia péptica recorrente (dois ou mais episódios distintos de ulceração ou hemorragia demonstrada);</li> <li>- Indivíduos com insuficiência hepática grave ou insuficiência renal grave;</li> <li>- Indivíduos com hemorragia cerebrovascular ou outra hemorragia ativa;</li> <li>- Indivíduos com perturbações na formação do sangue;</li> <li>- Gravidez (principalmente durante o terceiro trimestre)</li> <li>- Durante o terceiro trimestre de gravidez;</li> <li>- Indivíduos com menos de 18 anos de idade;</li> <li>- Toma simultânea de outros medicamentos contendo paracetamol.</li> </ul>

<p><b>Interações medicamentosas</b></p>	<p>Este medicamento não deve ser tomado com outros medicamentos que contenham paracetamol, ibuprofeno, ácido acetilsalicílico, salicilatos ou qualquer outro fármaco anti-inflamatório (AINE), exceto por indicação médica.</p> <p>Este medicamento (como qualquer outro medicamento contendo paracetamol) deve ser usado com precaução em combinação com:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Anticoagulantes, incluindo a varfarina;</li> <li>- Substâncias que incrementam o esvaziamento gástrico, p. ex. a metoclopramida.</li> <li>- Substâncias que diminuem o esvaziamento gástrico, p. ex. propantelina, antidepressivos com propriedades anticolinérgicas e analgésicos narcóticos;</li> <li>- Cloranfenicol;</li> <li>- Fármacos potencialmente hepatotóxicos ou fármacos que induzem enzimas microsossomais hepáticas como o álcool e agentes anticonvulsivantes;</li> <li>- Probenecida;</li> <li>- Colestiramina;</li> <li>- Isoniazida em monoterapia ou combinada com outros fármacos para o tratamento da tuberculose.</li> <li>- Zidovudina</li> <li>- Cotrimoxazol</li> </ul> <p>Este medicamento (como qualquer outro medicamento contendo ibuprofeno ou outro AINE) deve ser usado com precaução em combinação com:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Agentes antiagregantes plaquetários e</li> <li>- Inibidores seletivos da recaptção da serotonina (ISRS);</li> <li>- Anticoagulantes, incluindo a varfarina;</li> <li>- Lítio;</li> <li>- Anti-hipertensores: inibidores da enzima de conversão da angiotensina (ECA), bloqueadores adrenérgicos beta e diuréticos;</li> <li>- Metotrexato;</li> <li>- Glicosídeos cardíacos;</li> <li>- Corticosteroides;</li> <li>- Zidovudina;</li> <li>- Probenecida;</li> <li>- Medicamentos antidiabéticos</li> <li>- Fenitoína.</li> <li>- Tacrolimus;</li> <li>- Ciclosporina;</li> <li>- Sulfonilureias;</li> <li>- Antibióticos pertencentes à família das quinolonas;</li> <li>- Inibidores da CYP2C9 (voriconazol, fluconazol).</li> </ul>
<p><b>Referências</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Resumo das Características do Medicamento (RCM) do medicamento Dolostop Duo</li> <li>- Baos V, Faus MJ (eds). Protocolos de indicación farmacéutica y criterios de derivación al médico en síntomas menores. SemFYC, Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica de la Universidad de Granada, SEFAC, 2008.</li> <li>- Manuila, L.; Manuila, A.; Lewalle, P.; Nicoulin, M. Dicionário Médico. 3ª ed. Lisboa: Climepsi Editores, 2004. ISBN 972-796-080-4</li> <li>- Alan Nathan. Non-prescription Medicines, 4th ed. London, Pharmaceutical Press 2010</li> <li>- Resumo das Características do Medicamento (RCM) de medicamentos com as mesmas substâncias ativas e indicação nas bases de dados de medicamentos de outros países: Reino Unido. [acedido a 27/04/2018] Disponível em: <a href="https://www.medicines.org.uk/emc/product/5739">https://www.medicines.org.uk/emc/product/5739</a>;</li> <li>- DRUGDEX® System (electronic version). Truven Health Analytics, Greenwood Village, Colorado, USA. [acedido a 27/04/2018];</li> <li>- Brayfield A. ed. Martindale The Complete Drug Reference, 39th ed. London, The Pharmaceutical Press, 2017;</li> <li>- Questions and answers on Paracetamol/ibuprofen 500mg/150mg film-coated tablets and associated names (tablets containing 500 mg paracetamol and 150 mg ibuprofen). [acedido a 27/04/2018] Disponível em: <a href="http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Paracetamol_ibuprofen_29_4/WC500228087.pdf">http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Paracetamol_ibuprofen_29_4/WC500228087.pdf</a>;</li> <li>- Baxter K. ed. Stockley's Drug Interactions, 9th ed. London, The Pharmaceutical Press, 2010;</li> <li>- Patient Information Leaflet of Ibuprofen&amp;Paracetamol 200mg/500mg tablets. [acedido a 27/04/2018] Disponível em: <a href="https://www.drugs.com/uk/ibuprofen-and-paracetamol-200mg-500mg-tablets-leaflet.html">https://www.drugs.com/uk/ibuprofen-and-paracetamol-200mg-500mg-tablets-leaflet.html</a>;</li> <li>- Nuromol® tablets. NPS Medicinewise. [acedido a 27/04/2018] Disponível em: <a href="https://medicinewise-cmi.s3.amazonaws.com/cmi201804/pdf/cmi/CMR11539.pdf">https://medicinewise-cmi.s3.amazonaws.com/cmi201804/pdf/cmi/CMR11539.pdf</a></li> <li>- Bonnet MH, Arand DL. Treatmet of insomnia in adults. UpToDate®, Last updated Jan 12, 2017. Disponível em: <a href="http://www.uptodate.com">www.uptodate.com</a>.</li> </ul>