

| | |
|--|---|
| 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 | Ácido Acetilsalicílico + Cloridrato de Pseudoefedrina, 500 mg + 30 mg |
| Classe farmacológica | 2.10 Sistema nervoso central. Analgésicos e antipiréticos 10.3 Simpaticomiméticos. |
| Condição Dispensa EF | Tratamento sintomático da congestão nasal/congestão dos seios nasais (rinosinusite) com dor e febre associada a constipação comum e/ou sintomas tipo gripe. |
| Via de administração | Administração oral |
| Versão/data de aprovação | Versão 1 aprovada a 15/07/2019 |

FATORES A TER EM CONSIDERAÇÃO:

1. Idade
2. Hipersensibilidade à substância ativa ou aos excipientes
3. Gravidez e amamentação
4. Medicação concomitante
5. Comorbilidades
6. Eventual medicação tomada (qual e quando)
7. Se é condutor de veículos ou operador de máquinas

CARACTERIZAÇÃO DA SITUAÇÃO (OU CONFIRMAÇÃO DO DIAGNÓSTICO INDICADO PELO DOENTE)

8. Sintomatologia (duração/intensidade, situação aguda, pontual ou recorrente)
9. Causa(s)/origem do(s) sintoma(s)
10. Localização da dor

CONDIÇÕES DISPENSA EF

- Tratamento sintomático da congestão nasal/congestão dos seios nasais (rinosinusite) com dor e febre associada a constipação comum e/ou sintomas tipo gripe.
- Adultos e adolescentes a partir dos 16 anos.

CRITÉRIOS PARA REFERENCIAÇÃO PARA A CONSULTA MÉDICA:

- Idade inferior a 16 anos
- Duração dos sintomas superior a 3 dias ou agravamento dos sintomas após toma do medicamento
- Dúvidas na verificação das condições de dispensa EF ou na identificação da causa dos sintomas
- Hipersensibilidade ao ácido acetilsalicílico, aos excipientes ou a outros salicilatos
- Qualquer uma das patologias ou situações, indicadas no anexo
- Indivíduos a tomar qualquer um dos medicamentos indicados no anexo
- Tratamento prévio com Ácido acetilsalicílico e cloridrato de pseudoefedrina sem resultados
- Se não houver melhoria dos sintomas após 3 dias de tratamento com este medicamento.

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

Dosagem Máxima: 2 saquetas (1000 mg + 60 mg)

Dose Máxima Diária: 6 saquetas (3000 mg + 180 mg)

Posologia: 1 ou 2 saquetas em cada administração repetindo conforme necessário após um período mínimo de 4-8 horas.

Duração máxima do tratamento: 3 dias

Recomendações:

Devem ser prestadas as informações necessárias à correcta administração conforme consta no folheto informativo

- Precaução ao ingerir bebidas alcoólicas durante o tratamento;
- Os efeitos indesejáveis podem ser minimizados utilizando a menor dose eficaz durante o menor período de tempo necessário para controlar os sintomas.

CUMPRE QUALQUER UM DOS CRITÉRIOS

REFERENCIAÇÃO PARA A CONSULTA MÉDICA

| | |
|---|--|
| Protocolo de Dispensa Exclusiva em Farmácia – Anexo ácido acetilsalicílico + cloridrato de pseudoefedrina 500 mg + 30 mg | |
| DCI/Dosagem | Ácido Acetilsalicílico + Cloridrato de Pseudoefedrina, 500 mg + 30 mg |
| Classe farmacológica | 2.10 Sistema nervoso central. Analgésicos e antipiréticos 10.3 Simpaticomiméticos. |
| Condição Dispensa EF | Tratamento sintomático da congestão nasal/congestão dos seios nasais (rinosinusite) com dor e febre associada a constipação comum e/ou sintomas tipo gripe. |
| Via de administração | Administração oral |
| Informação adicional à dispensa | <p>O ácido acetilsalicílico pertence ao grupo dos medicamentos anti-inflamatórios não esteroides acídicos com propriedades analgésicas, antipiréticas e anti-inflamatórias. O seu mecanismo de ação é baseado na inibição irreversível das enzimas da cicloxigenase envolvidas na síntese das prostaglandinas. Para além disso, o ácido acetilsalicílico também inibe a agregação plaquetária através do bloqueio da síntese do tromboxano A2.</p> <p>A pseudoefedrina é um agente simpatomimético com atividade alfa-agonista. É o dextro-isómero da efedrina, ambos os agentes são igualmente eficazes como descongestionantes nasais. Estimulam os recetores alfa-adrenérgicos do músculo liso vascular, causando a constrição das arteríolas dilatadas na mucosa nasal e diminuindo o fluxo sanguíneo para a zona afetada.</p> <p>Poderá o próprio utente identificar ao farmacêutico os sintomas de congestão nasal/dos seios nasais, acompanhada por febre e dores associadas a estados gripais, por já ter diagnóstico médico prévio.</p> <p>Cabe ao farmacêutico, mediante a descrição dos sintomas por parte do utente, analisar se a situação se enquadra nos tipos de sintomas abaixo descritos. Caso existam dúvidas relativamente ao diagnóstico ou ao tipo de dor, o farmacêutico deverá encaminhar o utente para o médico.</p> <p>- Congestão nasal/ dos seios nasais: define-se pela perceção da passagem de um reduzido fluxo de ar através do nariz ou sensação de congestão facial, que envolve uma série de mecanismos subjacentes, como por exemplo: aumento da congestão venosa, aumento das secreções nasais e inchaço/edema dos tecidos.</p> <p>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>- Cefaleia: poderá ter causalidade variada (perturbações nos olhos nariz, garganta, dentes, ouvidos ou hipertensão) e pode provocar uma dor pulsátil na cabeça (geralmente de manhã e piora ao longo do dia) ou uma dor mantida e moderada sobre os olhos ou a nuca, ou então uma sensação de pressão forte que pode acompanhar a dor. Esta pode abranger toda a cabeça e por vezes irradiar para a nuca até aos ombros.</p> <p><u>No caso de o farmacêutico, pela sua análise suspeitar de cefaleias provocadas por hipertensão, deverá medir a tensão arterial e se esta estiver fora dos valores normais (90-140 mm Hg) deverá reencaminhar o doente para o médico.</u></p> <p><u>Tendo em conta que o ácido acetilsalicílico, tal como outros AINEs, pode mascarar os sintomas das infeções, cabe ao farmacêutico encaminhar o utente para o médico, caso suspeite estar perante uma infeção não diagnosticada.</u></p> <p>- Febre: o ácido acetilsalicílico, poderá ser utilizado para alívio de febre de duração inferior a 3 dias associada a constipação e gripe ou a outras situações.</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 sobretudo através da tosse ou de espirros, mas também por contacto direto, por exemplo, através das mãos.</p> <p><u>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.</u></p> <p>- Constipação: A constipação é uma infeção 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. Caracteriza-se por coriza (corrimento nasal), garganta irritada, espirros e tosse. Pode ocorrer obstrução nasal, diminuição do olfato e paladar, rouquidão e voz nasalada. Habitualmente não provoca febre ou então esta é baixa.</p> |

| | |
|--|--|
| | <p>Esta associação de medicamentos deve ser utilizada quando for necessária tanto a ação descongestionante do cloridrato de pseudoefedrina como a ação analgésica e/ou anti-inflamatória do ácido acetilsalicílico. Se houver predominância de um sintoma, deverá optar-se por uma terapêutica com um único agente isolado.</p> <p>Deverão ser dadas as seguintes informações adicionais ao utente na dispensa do medicamento:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Precaução ao ingerir bebidas alcoólicas durante o tratamento; - Não exceder a dose recomendada, nem a duração do tratamento; - Devido ao seu efeito inibidor sobre a agregação plaquetária, o qual persiste por vários dias após a administração, o ácido acetilsalicílico pode levar a um aumento da tendência hemorrágica durante e após operações cirúrgicas, mesmo menores (ex.: extração dentária); - Hemorragia ou úlceras/perfurações gastrointestinais podem ocorrer a qualquer momento durante o tratamento, sem que haja, necessariamente sinais ou história prévia; - Em caso de hemorragia gastrointestinal, o tratamento deve ser interrompido de imediato; - O ácido acetilsalicílico reduz a excreção de ácido úrico. Este facto pode desencadear ataques de gota em doentes predispostos; - Não exceder a dose máxima diária; - O ácido acetilsalicílico pode desencadear broncospasmos e induzir crises de asma ou outras reações de hipersensibilidade; - Os doentes idosos poderão ser particularmente sensíveis aos efeitos no sistema nervoso central da pseudoefedrina; - Os atletas devem estar cientes que este medicamento, devido à pseudoefedrina, pode causar uma reação positiva nos testes antidoping; - Pode ter efeitos ligeiros a moderados na capacidade de conduzir e utilizar máquinas. O risco pode ser aumentado devido ao consumo concomitante de álcool; - Este medicamento contém 2 g de sacarose (açúcar) por saqueta. Isto deverá ser tido em consideração em doentes com diabetes mellitus. |
| <p>Patologias ou situações em que é contraindicado ou não recomendado</p> | <ul style="list-style-type: none"> - Hipersensibilidade à pseudoefedrina, ao ácido acetilsalicílico ou outros salicilatos, ou a qualquer um dos excipientes; - História de asma induzida pela administração de salicilatos ou substâncias com uma ação similar, em particular anti-inflamatórios não esteroides (AINEs); - Hipersensibilidade a analgésicos / anti-inflamatórios ou fármacos antirreumáticos ou outros alérgenos - Úlceras gastrointestinais agudas; - Diátese hemorrágica; - Gravidez; - Aleitamento; - Insuficiência hepática grave ou diminuída; - Insuficiência renal grave ou diminuída; - Função cardiovascular diminuída (por exemplo, doença vascular renal, insuficiência cardíaca congestiva, depleção de volume, grande cirurgia, sépsis ou acontecimentos hemorrágicos major); - Insuficiência cardíaca grave; - Administração concomitante com metotrexato em doses de 15 mg/semana ou superiores; - Hipertensão grave; - Doença arterial coronária grave; - Tratamento com medicamentos inibidores da monoamina oxidase nas duas semanas anteriores. - Úlceras gastrointestinais crónicas ou recorrentes de antecedentes de hemorragias gastrointestinais - Hipertiroidismo, hipertensão ligeira a moderada, diabetes mellitus, doença cardíaca isquémica, pressão intraocular elevada (glaucoma), hipertrofia prostática, ou sensibilidade a agentes simpatomiméticos; - Os doentes idosos poderão ser particularmente sensíveis aos efeitos no sistema nervoso central da pseudoefedrina. |
| <p>Interações medicamentosas</p> | <ul style="list-style-type: none"> - Metotrexato; - Medicamentos inibidores da monoamina-oxidase (MAO) nas 2 semanas anteriores devido ao aumento do risco de acontecimentos adversos cardiovasculares; - Anticoagulantes, trombolíticos/outras inibidores da agregação plaquetária/hemóstase; - Outros anti-inflamatórios não esteroides (AINEs), incluindo outros salicilatos em doses elevadas; - Outros anti-inflamatórios não esteroides com salicilatos; |

| | |
|--|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> - Glucocorticoides sistémicos (exceto terapêutica de substituição com hidrocortisona); - Inibidores seletivos da recaptção da serotonina (ex.: citalopram, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina); - Digoxina; - Diuréticos, inibidores da enzima conversora da angiotensina (IECA) e antagonistas de recetores da angiotensina II; - Antidiabéticos (ex: insulina, sulfonilureias); - Uricosúricos (ex: benzobromarona, probenecide); - Ácido valpróico - Albuterol; - Antidepressivos; - Outros fármacos simpatomiméticos; - Medicamentos anti-hipertensores (ex: guanetidina, metildopa, β-bloqueadores); - Alcool |
| | <ul style="list-style-type: none"> - RCM dos seguintes medicamentos: Aspirina Complex - http://www.infopedia.pt - http://www.manuaismsd.pt/ - https://www.nlm.nih.gov/medlineplus/ency/imagepages/19676.htm |