|  |
| --- |
| **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** | Ibuprofeno + Paracetamol (200 mg + 500 mg) |
| **Classe farmacológica** | 2. Sistema Nervoso Central / 2.10. Analgésicos e antipiréticos9. Aparelho locomotor / 9.1. Anti-inflamatórios não esteróides / 9.1.3. Derivados do ácido propiónico |
| **Condição Dispensa EF** | Para o alívio temporário de dores ligeiras a moderadas associadas a enxaquecas, dores de cabeça, lombalgias, dores menstruais, dores de dentes, dores reumáticas e musculares, sintomas de constipação e gripe, dores de garganta e febre. |
| **Via de administração** | Administração oral |
| **Versão/data de aprovação** | Versão 1 aprovada a  |

**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

**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-esteroides (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.

**Condições de Dispensa EF**

- Para o alívio temporário de dores ligeiras a moderadas associadas a enxaquecas, dores de cabeça, lombalgias, dores menstruais, dores de dentes, dores reumáticas e musculares, sintomas de constipação e gripe, dores de garganta e febre.

- Idade igual ou superior a 18 anos.

**CUMPRE QUALQUER UM DOS CRITÉRIOS**

**REFERENCIAÇÃO PARA A CONSULTA MÉDICA**

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

Dosagem Máxima por comprimido: 500 mg + 200 mg

Dose Máxima Diária: 6 comprimidos (equivalente a 3000 mg de paracetamol e 1200 mg de ibuprofeno)

Posologia: 1 a 2 comprimidos, a cada 6 horas, conforme necessário.

Duração máxima do tratamento: até 3 dias

Recomendações: ver anexo

|  |
| --- |
| **Protocolo de Dispensa Exclusiva em Farmácia – Anexo Paracetamol + Ibuprofeno** |
| **DCI / Dosagem** | Paracetamol + Ibuprofeno (500 mg + 200 mg) |
| **Classe farmacológica** | 2. Sistema Nervoso Central / 2.10. Analgésicos e antipiréticos9. Aparelho locomotor / 9.1. Anti-inflamatórios não esteróides / 9.1.3. Derivados do ácido propiónico |
| **Condição Dispensa EF** | Para o alívio temporário de dores ligeiras a moderadas associadas a enxaquecas, dores de cabeça, lombalgias, dores menstruais, dores de dentes, dores reumáticas e musculares, sintomas de constipação e gripe, dores de garganta e febre. |
| **Via de administração** | Administração oral |
| **Informação adicional à dispensa** | **O paracetamol é um derivado p-aminofenólico que tem efeito analgésico, antipirético e um reduzido efeito anti-inflamatório.** **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.** **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).** **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.** **Dores de intensidade ligeira a moderada****Dor de cabeça ou Cefaleia:** 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.-**Enxaqueca:** dor de cabeça recidivante, pulsátil e intensa que habitualmente afeta um lado da cabeça, embora possa afetar ambos. A dor começa de repente e pode ser precedida ou acompanhada de sintomas visuais, neurológicos ou gastrointestinais. Pode surgir em qualquer idade, mas começa geralmente em pessoas entre os 10 e os 30 anos de idade, sendo mais frequente nas mulheres do que nos homens. 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. **Dor no dente ou ao seu redor:** esta dor pode ser constante, ou sentida após um estímulo (calor, frio, alimento/bebida doce, mascar ou escovar). As dores de dentes são geralmente causadas por cáries dentárias, pulpite (inflamação da polpa do dente) ou abcesso (pus ao redor da raiz do dente devido a uma infeção). Em caso de infeção, o utente deverá ser encaminhado para o médico. **Dores reumáticas:** Dor local ou generalizada, com inflamação e incapacitação física, temporária ou progressiva, dor e calor nas articulações, edema, rigidez das articulações, fraqueza muscular. **Dores musculares:** Dor relacionada com a tensão, sobrecarga excessiva ou lesão muscular por exercício ou trabalho fisicamente desgastante. **Lombalgia:** 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. **Dismenorreia:** 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.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).**Dores de garganta:** é a dor na parte de trás da garganta. A dor pode ser intensa e costuma piorar ao engolir. Muitas pessoas com dor de garganta se recusam a comer ou beber. Às vezes, a dor é sentida também no ouvido (nervos da parte de trás da garganta correm muito próximos aos nervos do ouvido).**Sintomas de constipação e gripe e febre****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, podendo ocorrer tosse, obstrução nasal, espirros, diminuição do olfato e paladar, rouquidão e voz nasalada, assim como febre, geralmente baixa nos adultos. **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 contato direto, por exemplo, através das mãos.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**Febre:** Esta associação poderá ser utilizado para alivio da febre há menos de 3 dias associada a constipação e gripe ou a outras situações. Na prática considera-se a existência de febre quando o indivíduo apresenta temperatura corporal superior a 37ºCNo caso de o farmacêutico suspeitar de uma situação de dismenorreia secundária deverá encaminhar a utente para o médico. 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. **Recomendações:**- Não ingerir bebidas alcoólicas durante o tratamento - Utilizar a menor dose eficaz durante o período de tempo mais curto necessário para controlar os sintomas- Confirmar que o utente não toma outros comprimidos contendo paracetamol e/ou ibuprofeno, de modo a evitar o risco de sobredosagem- Tomar o medicamento com um copo cheio de água- O uso prolongado de analgésicos pode resultar em dores de cabeça que não podem ser tratadas através do aumento da dose do medicamento - 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  |
| **Patologias ou situações em que é contraindicada ou não recomendada o Paracetamol + Ibuprofeno** | * Hipersensibilidade conhecida ao paracetamol, ao ibuprofeno, a outros AINE ou a qualquer um dos excipientes;
* Indivíduos com alcoolismo ativo, uma vez que a ingestão de álcool excessiva crónica poderá predispor os doentes a hepatotoxicidade (devido ao componente paracetamol);
* Indivíduos que tenham apresentado asma, urticária ou reações do tipo alérgico após tomar ácido acetilsalicílico ou outro AINE;
* Indivíduos com história de hemorragia ou perfuração gastrointestinal, relacionada com terapêutica anterior com AINE;
* Indivíduos com ulceração/hemorragia péptica ativa ou história de ulceração/hemorragia péptica recorrente (dois ou mais episódios distintos de ulceração ou hemorragia demonstrada);
* - doentes com história de doença GI (colite ulcerosa, doença de Crohn
* Indivíduos com insuficiência hepática ou doença hepática alcoólica não cirrótica (risco de uma sobredosagem de paracetamol é maior).
* insuficiência renal ;
* insuficiência cardíaca grave (classe IV da NYHA)
* - hipertensão e/ou insuficiência cardíaca congestiva ligeira
* Indivíduos com hemorragia cerebrovascular ou outra hemorragia ativa;
* Indivíduos com perturbações na formação do sangue;
* doentes com lúpus eritematoso sistémico (LES) e doença mista do tecido conjuntivo,

- Gravidez (principalmente durante o terceiro trimestre) * Durante o terceiro trimestre de gravidez;
* Indivíduos com menos de 18 anos de idade;

- Toma simultânea de outros medicamentos contendo paracetamol. |

|  |  |
| --- | --- |
| **Interações medicamentosas**  | 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.Este medicamento (como qualquer outro medicamento contendo paracetamol) deve ser usado com precaução em combinação com:* Anticoagulantes, incluindo a varfarina;
* Substâncias que incrementam o esvaziamento gástrico, p. ex. a metoclopramida.
* Cloranfenicol;
* Probenecida;
* Colestiramina;
*
* Zidovudina
* Cotrimoxazol
* - domperidona:

Este medicamento (como qualquer outro medicamento contendo ibuprofeno ou outro AINE) deve ser usado com precaução em combinação com:* Agentes antiagregantes plaquetários e

- Inibidores seletivos da recaptação da serotonina (ISRS);* Anticoagulantes, incluindo a varfarina;
* Lítio;
* Anti-hipertensores: inibidores da enzima de conversão da angiotensina (ECA), bloqueadores adrenérgicos beta e diuréticos;
* Metotrexato;
* Glicosídeos cardíacos;
* Corticosteroides;
* Zidovudina;
* .
* Tacrolímus;
* Ciclosporina;
* Antibióticos pertencentes à família das quinolonas;
* Mifepristona:
 |
| **Referências** | - Resumo das Características do Medicamento (RCM) do medicamento Dolostop Duo e - 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. - Manuila, L.; Manuila, A.; Lewalle, P.; Nicoulin, M. Dicionário Médico. 3ª ed. Lisboa: Climepsi Editores, 2004. ISBN 972-796-080-4 - Alan Nathan. Non-prescription Medicines, 4th ed. London, Pharmaceutical Press 2010- 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: https://www.medicines.org.uk/emc/product/5739; - DRUGDEX® System (electronic version). Truven Health Analytics, Greenwood Village, Colorado, USA. [acedido a 27/04/2018]; - Brayfield A. ed. Martindale The Complete Drug Reference, 39th ed. London, The Pharmaceutical Press, 2017; - 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: http://www.ema.europa.eu/docs/en\_GB/document\_library/Referrals\_document/Paracetamol\_ibuprofen\_29\_4/WC500228087.pdf; - Baxter K. ed. Stockley’s Drug Interactions, 9th ed. London, The Pharmaceutical Press, 2010;- Patient Information Leaflet of Ibuprofen&Paracetamol 200mg/500mg tablets. [acedido a 27/04/2018] Disponível em: <https://www.drugs.com/uk/ibuprofen-and-paracetamol-200mg-500mg-tablets-leaflet.html>;- Nuromol® tablets. NPS Medicinewise. [acedido a 27/04/2018] Disponível em: https://medicinewise-cmi.s3.amazonaws.com/cmi201804/pdf/cmi/ CMR11539.pdf - Bonnet MH, Arand DL. Treatmet of insomnia in adults. UpToDate®, Last updated Jan 12, 2017. Disponível em: www.uptodate.com. - [https://www.msdmanuals.com/pt/casa/dist%C3%BArbios-do-ouvido,-nariz-e-garganta/sintomas-de-dist%C3%BArbios-do-nariz-e-da-garganta/dor-de-garganta](https://www.msdmanuals.com/pt/casa/dist%C3%BArbios-do-ouvido%2C-nariz-e-garganta/sintomas-de-dist%C3%BArbios-do-nariz-e-da-garganta/dor-de-garganta) [acedido a 06/08/2020] |