

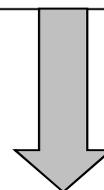
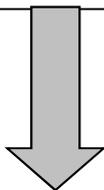
<b>Protocolo de Dispensa Exclusiva em Farmácia (EF)</b>	
O presente protocolo permite auxiliar o farmacêutico a dispensar o medicamento após análise, evitar a dispensa inapropriada caso não sejam cumpridas as condições estabelecidas e detetar situações que devem ser referenciadas para a consulta médica.	
<b>DCI / Dosagem</b>	Ibuprofeno + Cloridrato de Pseudoefedrina (200mg + 30mg)
<b>Classe farmacológica</b>	5. Aparelho respiratório / 5.2 Antitússicos e expetorantes / 5.2.3 Associações e medicamentos descongestionantes
<b>Condição Dispensa EF</b>	Tratamento sintomático da congestão nasal e/ou dos seios perinasais com cefaleia e/ou febre e/ou dores associados a estados gripais ou constipações
<b>Via de administração</b>	Administração oral
<b>Versão/data de aprovação</b>	Versão 1 aprovada a 31/07/2017

**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 para os sintomas apresentados (qual e quando)

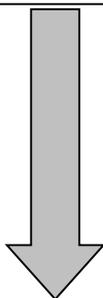
**CARACTERIZAÇÃO DA SITUAÇÃO (ou confirmação do diagnóstico indicado pelo doente)**

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



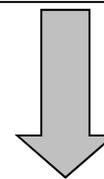
**CONDIÇÕES de Dispensa EF**

- Tratamento sintomático da congestão nasal e/ou dos seios perinasais com cefaleia e/ou febre e/ou dores associados a estados gripais ou constipações
- Idade igual ou superior a 15 anos.



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

- Idade inferior a 15 anos
- Incerteza no diagnóstico através da identificação dos sintomas
- Hipersensibilidade à substância ativa, aos excipientes ou a anti-inflamatórios não-esteroides (AINE)
- Qualquer uma das patologias ou situações, indicadas no anexo
- Indivíduos a tomar alguns dos medicamentos indicados no anexo
- Febre com duração superior a 3 dias
- Tratamento prévio com ibuprofeno e cloridrato de pseudoefedrina sem resultados
- Se não houver melhoria dos sintomas após 5 dias de tratamento com este medicamento



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

Dosagem Máxima por comprimido: 200mg + 30mg  
Dose Máxima Diária: 6 comprimidos (equivalente a 1200 mg de ibuprofeno e 180 mg de cloridrato de pseudoefedrina).  
Posologia: 1 a 2 comprimidos revestidos, a cada 6 horas, se necessário.

Duração máxima do tratamento: 5 dias.  
Recomendações: ver anexo

**CUMPRE QUALQUER UM DOS CRITÉRIOS**



**REFERENCIAÇÃO PARA A CONSULTA MÉDICA**

<b>Protocolo de Dispensa Exclusiva em Farmácia – Anexo Ibuprofeno e Cloridrato de Pseudoefedrina</b>	
<b>DCI</b>	Ibuprofeno e Cloridrato de Pseudoefedrina (200mg + 30mg)
<b>Classe farmacológica</b>	5. Aparelho respiratório / 5.2 Antitússicos e expetorantes / 5.2.3 Associações e medicamentos descongestionantes
<b>Condição Dispensa EF</b>	Tratamento sintomático da congestão nasal e/ou dos seios perinasais com cefaleia e/ou febre e/ou dores associados a estados gripais ou constipações
<b>Via de administração</b>	Administração oral
<b>Informação adicional à dispensa</b>	<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. O ibuprofeno é um AINE, derivado do ácido arilcarboxílico, com propriedades analgésicas, antipiréticas e anti-inflamatórias. Estas propriedades estão relacionadas com a sua capacidade de inibição da síntese de prostaglandinas. Esta associação combina a ação vasoconstritora da pseudoefedrina com a ação analgésica, antipirética e anti-inflamatória do ibuprofeno. Se houver predominância de um sintoma (seja congestão nasal ou cefaleia e/ou febre), será preferível optar-se por uma terapêutica com um único agente isolado.</p> <p>Poderá o próprio utente identificar ao farmacêutico os sintomas de congestão nasal/dos seios perinasais, acompanhada por cefaleias, febre e dores associados 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, o farmacêutico deverá reencaminhar para o médico.</p> <p><b>Congestão nasal/dos seios perinasais, acompanhada por cefaleias, febre e dores associados a estados gripais</b> 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.</p> <p>- <b>Congestão nasal/ dos seios perinais:</b> 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>A inflamação também pode ocorrer nos seios perinasais e neste caso, poderão estar presentes dois ou mais sintomas, um dos quais poderá ser o bloqueio/obstrução/congestão nasal ou descarga nasal (anterior/posterior) acompanhada de:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- pressão/dor facial e/ou</li> <li>- diminuição ou perda do sentido do cheiro.</li> </ul> <p>- <b>Cefaleia:</b> desconforto ou dor de cabeça de causa primária ou secundária.</p> <p>- <b>Febre:</b> temperatura corporal superior ao valor normal que nestes casos é geralmente auto-limitada e de curta duração. Se a febre for superior a 3 dias o utente deve ser encaminhado para o médico.</p> <p>- <b>Estados gripais:</b> conjunto de sintomas que se assemelham à gripe, como por exemplo febre com prostração, astenia e rinofaringite. A gripe é uma infeção respiratória aguda de curta duração, causada por um vírus. A transmissão ocorre quando existe transmissão de gotículas que contém o vírus através de espirros, tosse ou fala.</p> <p>- <b>Constipação:</b> A constipação é uma infeção respiratória ligeira, do trato superior, causada por um vírus. Caracteriza-se por corrimento nasal, congestão nasal e espirros. Também podem ocorrer os seguintes sintomas: garganta irritada, tosse, cefaleias, entre outros.</p>

	<p>No adulto, os sintomas mais comuns são febre, congestão nasal, garganta irritada, dores musculares e de cabeça e tosse seca.</p> <p><b>- Rinossinusite aguda, suspeita de ser de origem viral:</b> É definida como sendo de intensidade moderada, com sintomas rinológicos bilaterais dominados por congestão nasal com rinorreia serosa ou puriforme ocorrendo num contexto epidémico. O aspeto puriforme da rinorreia é comum e, não correspondendo sistematicamente a superinfecção bacteriana.</p> <p><b>A associação de Ibuprofeno + Cloridrato de pseudoefedrina pode ser utilizada nos seguintes sintomas: congestão nasal com cefaleias e/ou febre e/ou dores</b></p> <p><b>Caso os sintomas persistam para além da duração de tratamento máxima recomendada (5 dias) as medidas a tomar devem ser reavaliadas, particularmente a eventual utilidade de um tratamento com antibiótico.</b></p> <p><b>Esta associação medicamentosa deve ser utilizada quando for necessária tanto a ação descongestionante do cloridrato de pseudoefedrina como a ação analgésica e/ou anti-inflamatória do ibuprofeno. Se houver predominância de um sintoma (seja congestão nasal ou cefaleia e/ou febre), será preferível optar-se por uma terapêutica com um único agente isolado.</b></p> <p><b><u>Deverão ser dadas as seguintes recomendações adicionais ao utente na dispensa do medicamento:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Os comprimidos não devem ser mastigados.</li> <li>- Os comprimidos devem ser deglutidos inteiros com quantidade suficiente de água, de preferência às refeições.</li> <li>- Tomar a menor dose eficaz durante o menor período de tempo necessário para controlar os sintomas.</li> <li>- Deve evitar-se a administração concomitante de outros AINE contendo inibidores da cicloxigenase (COX-2) por aumentar o risco de úlceras e hemorragias gastrointestinais.</li> <li>- Os efeitos indesejáveis podem ser minimizados utilizando a menor dose eficaz durante o menor período de tempo necessário para controlar os sintomas.</li> <li>- A pseudoefedrina pode interferir nos resultados de algumas análises sanguíneas de diagnóstico (ex.: resultados positivos nos testes de controlo anti-dopagem).</li> <li>- Pode afetar a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.</li> <li>- Doentes com cirurgia programada na qual serão usados anestésicos halogenados voláteis é preferível descontinuar o tratamento alguns dias antes da cirurgia devido ao risco de hipertensão aguda.</li> <li>- O tratamento deverá ser descontinuado caso estes desenvolvam erupção cutânea, lesões mucosas ou outro sinal de hipersensibilidade, hemorragia gastrointestinal ou ulceração, hipertensão, taquicardia, palpitações, arritmias cardíacas, náuseas ou outro sinal neurológico como aparecimento ou agravamento de cefaleias</li> <li>- Os atletas devem ser informados que o tratamento com cloridrato de pseudoefedrina poderá levar a resultados positivos nos testes de dopagem</li> <li>- Os doentes idosos poderão ser mais sensíveis aos efeitos a nível do Sistema Nervoso Central</li> <li>- Deve ser evitada a ingestão de álcool durante o tratamento</li> </ul>
<p><b>Patologias ou situações em que é contraindicada ou não recomendada a/o Ibuprofeno + Cloridrato de Pseudoefedrina</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Hipersensibilidade conhecida ao ibuprofeno, ao cloridrato de pseudoefedrina ou a qualquer um dos excipientes;</li> <li>- Doentes com idade inferior a 15 anos;</li> <li>- Gravidez e Aleitamento;</li> <li>- História de alergia ou asma induzida pelo ibuprofeno ou por substâncias com ação semelhante, tais como outros AINE, ou pelo ácido acetilsalicílico;</li> <li>- História de hemorragia gastrointestinal ou perfuração relacionada com uma terapêutica anterior com anti-inflamatórios;</li> <li>- Úlcera péptica ativa ou história de úlcera/hemorragia recorrente (dois ou mais episódios distintos de ulceração ou hemorragia comprovada);</li> <li>- Hemorragia cerebrovascular ou outras hemorragias;</li> <li>- Alterações hematopoiéticas inexplicáveis;</li> <li>- Insuficiência hepatocelular grave;</li> <li>- Insuficiência renal grave;</li> <li>- Insuficiência cardíaca grave (classe IV da Associação Cardíaca de NY);</li> <li>- Hipertensão grave ou não controlada;</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- História de acidente vascular cerebral (AVC) ou presença de fatores de risco de AVC (devido à ação do tipo <math>\alpha</math>-simpaticomimético do cloridrato de pseudoefedrina);</li> <li>- Insuficiência coronária grave;</li> <li>- Risco ou diagnóstico prévio de glaucoma de ângulo fechado;</li> <li>- Risco de retenção urinária associada a patologias uretroprostáticas;</li> <li>- História de enfarte do miocárdio;</li> <li>- História de convulsões;</li> <li>- Lúpus eritematoso disseminado;</li> <li>- Administração concomitante de outros fármacos vasoconstritores utilizados como descongestionantes nasais, seja por via oral ou nasal (por exemplo, fenilpropranolamina, fenilefrina e efedrina), e de metilfenidato;</li> <li>- Administração concomitante de inibidores não seletivos da monoaminoxidase (IMAO), como por exemplo a iproniazida, ou em caso de interrupção de inibidores da monoaminoxidase durante as duas semanas anteriores.</li> <li>- Diabetes</li> <li>- Doença da tireoide</li> <li>- Problemas hereditários raros de intolerância à galactose, por exemplo, galactosemia, deficiência de lactase de Lapp ou má absorção de glicose-galactose, não devem tomar este medicamento</li> </ul>
<b>Interações medicamentosas</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- IMAO não seletivos (iproniazida);</li> <li>- Outros fármacos <math>\alpha</math>-simpaticomiméticos ou vasoconstritores, de ação indireta, administrados por via oral ou nasal, fenilpropranolamina, fenilefrina, efedrina, metilfenidato;</li> <li>- Inibidores reversíveis da monoaminoxidase A (IRMA), linezolida, alcalóides dopaminérgicos da cravagem do centeio, alcalóides vasoconstritores da cravagem do centeio;</li> <li>- Anestésicos halogenados voláteis</li> <li>- Guanetidina, reserpina e metildopa;</li> <li>- Antidepressivos tricíclicos;</li> <li>- Administração concomitante de ibuprofeno com: outros AINE, incluindo salicilatos; digoxina; corticosteroides; antiagregantes plaquetários; ácido acetilsalicílico (em baixa dosagem como antiagregante plaquetário); anticoagulantes (por exemplo, varfarina, ticlopidina, clopidogrel, tirofibano, eptifibatida, abciximab, iloprost); fenitoína; inibidores seletivos da recaptção da serotonina (ISRS); lítio; probenecida; sulfimpirazona; diuréticos, inibidores da enzima conversora da angiotensina (IECA), bloqueadores dos receptores beta e antagonistas da angiotensina II; diuréticos poupadores de potássio; metotrexato; ciclosporina; tacrolimus; zidovudina; sulfonilureias; antibióticos da classe das quinolonas; heparina e ginkgo biloba.</li> <li>- Digitálicos e quinidina</li> <li>- Furazolidona</li> <li>- Medicamentos que possam baixar o limiar epileptogénico, como os derivados terpénicos, o clobutinol, as substâncias semelhantes à atropina e os anestésicos locais</li> </ul>
<b>Referências</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Resumos das Características dos medicamentos: Bisolpront 200 mg + 30 mg comprimidos revestidos por película; Cêgripe Extra</li> <li>- Robert M Naclerio, Claus Bachert, and James N Baraniuk, Pathophysiology of nasal congestion. Disponível em: <a href="http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2866558/">http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2866558/</a></li> <li>- Micromedex® (electronic version), Truven Health Analytics information. Disponível em <a href="http://www.micromedexsolutions.com/">http://www.micromedexsolutions.com/</a></li> <li>- Medlineplus [internet]. Fever. Disponível em: <a href="https://medlineplus.gov/fever.html?PHPSESSID=23173a75084aa9a30f3b58ab2997bec6">https://medlineplus.gov/fever.html?PHPSESSID=23173a75084aa9a30f3b58ab2997bec6</a></li> <li>- Manuila L., Manuila A., et al. Dicionário médico. 2004. 3ª Edição</li> <li>- Brayfield A. ed. Martindale The Complete Drug Reference, 38th ed. London, The Pharmaceutical Press, 2014.</li> <li>- Pseudoephedrine Hydrochloride. In: DRUGDEX® System (electronic version). Truven Health Analytics, Greenwood Village, Colorado, USA.</li> <li>- Nonprescription Product Therapeutics, 2nd ed. Philadelphia, Lippincott Williams &amp; Wilkins, 2006.</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>- Autoridade Antidopagem de Portugal Lista de Substâncias e Métodos Proibidos. Código Mundial Antidopagem. [accedido a 08/02/2017] Disponível em: <a href="http://www.adop.pt/media/9884/Lista%20de%20Subst%C3%A2ncias%20e%20M%C3%A9todos%20Proibidos%202016%20rev.%2000.pdf">http://www.adop.pt/media/9884/Lista%20de%20Subst%C3%A2ncias%20e%20M%C3%A9todos%20Proibidos%202016%20rev.%2000.pdf</a></li> </ul>