

|  |  |
|--|--|
| <b>Protocolo de Dispensa Exclusiva em Farmácia (EF)</b><br>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>   | Cloridrato de pseudoefedrina + Cloridrato de triprolidina (60 mg + 2,5 mg)   |
| <b>Classe farmacológica</b>  | 10. Medicação antialérgica /10.1 Anti-histamínicos / 10.1.1 Anti-histamínicos H1 sedativos   |
| <b>Condição Dispensa EF</b>  | Tratamento sintomático a curto prazo de estados gripais e constipações e rinite alérgica ou vasomotora, como congestão nasal, espirros, rinorreia. |
| <b>Via de administração</b>  | Administração oral   |
| <b>Versão/data de aprovação</b>  | Versão 1 aprovada a 02/06/2017   |

**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

Recomendações: ver anexo

**CUMPRE QUALQUER UM DOS CRITÉRIOS**

**REFERENCIAÇÃO PARA A CONSULTA MÉDICA**

| <b>Protocolo de Dispensa Exclusiva em Farmácia – Anexo Cloridrato de pseudoefedrina + Cloridrato de triprolidina</b> |   |
|--|---|
| <b>DCI</b>   | Cloridrato de pseudoefedrina + Cloridrato de triprolidina (60 mg + 2,5 mg)  |
| <b>Classe farmacológica</b>  | 10. Medicação antialérgica /10.1 Anti-histamínicos / 10.1.1 Anti-histamínicos H1 sedativos  |
| <b>Condição Dispensa EF</b>  | Tratamento sintomático a curto prazo de estados gripais e constipações e rinite alérgica ou vasomotora, como congestão nasal, espirros, rinorreia.  |
| <b>Via de administração</b>  | Administração oral  |
| <b>Informação adicional à dispensa</b>   | <p><b>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.</b></p> <p><b>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.</b></p> <p><b>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.</b></p> <p><b>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 referenciação para consulta médica.</b></p> <p><b>Congestão nasal:</b><br/>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.<br/>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><b>- Sintomas da Congestão Nasal:</b> 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><b>Gripe:</b> 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.</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><b>Constipação:</b> 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><b>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.</b></p> <p><b>Deverão ser dadas as seguintes recomendações adicionais ao utente na dispensa do medicamento:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Os comprimidos devem ser engolidos inteiros com um copo de água</li> <li>- Não ingerir bebidas alcoólicas durante o tratamento</li> <li>- 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.</li> <li>- Pode provocar sonolência</li> <li>- Pode afetar a capacidade de conduzir e utilizar máquinas</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>- Se os sintomas não melhorarem ou se surgirem novos sintomas após 5 dias de tratamento, procurar aconselhamento médico</li> </ul> |
| <p><b>Patologias ou situações em que é contraindicada ou não é recomendada a associação Cloridrato de pseudoefedrina + Cloridrato de triprolidina</b></p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hipersensibilidade às substâncias ativas ou qualquer um dos excipientes</li> <li>- Doenças cardiovasculares, nomeadamente Doentes com hipertensão ou doença coronária grave</li> <li>- Gravidez e amamentação</li> <li>- Doentes com diabetes</li> <li>- Doentes com doenças da tiroide</li> <li>- Doentes com doença hepática grave</li> <li>- Doentes com doença renal grave</li> <li>- Doentes com dificuldade em urinar devido ao alargamento da próstata (</li> <li>- Hiperplasia benigna da próstata</li> <li>- Doentes com problemas de alcoolismo</li> <li>- Doentes com problemas respiratórios, tais como enfisema, bronquite crónica, ou asma brônquica aguda ou crónica</li> <li>- Doentes com glaucoma</li> </ul>  |
| <p><b>Interações medicamentosas</b></p>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- 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</li> <li>- Furazolidona</li> <li>- Depressores do sistema nervoso central, incluindo álcool, sedativos e tranquilizantes</li> <li>- Descongestionantes,</li> <li>- Antidepressores tricíclicos,</li> <li>- Supressores do apetite</li> <li>- Psicoestimulantes tipo anfetamina</li> <li>- Bretílio</li> <li>- Betanidina</li> <li>- Guanetidina</li> <li>- Deprisoquina</li> <li>- Metildopa</li> <li>- Bloqueadores beta-adrenérgicos</li> </ul>   |
| <p><b>Referências</b></p>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Resumo das Características do Medicamento (RCM) do medicamento: Actifed (Autorizado em Portugal)<br/> <a href="http://www.farmaciasaude.pt/site/index.php?option=com_content&amp;view=article&amp;id=114:congestao-nasal&amp;catid=53:sintomasdoenca&amp;Itemid=280">http://www.farmaciasaude.pt/site/index.php?option=com_content&amp;view=article&amp;id=114:congestao-nasal&amp;catid=53:sintomasdoenca&amp;Itemid=280</a></li> <li>- Brayfield A. ed. Martindale The Complete Drug Reference, 38th ed. London, The Pharmaceutical Press, 2014.</li> </ul>   |

- 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>