

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Nurofen Xpress 200 mg comprimidos revestidos
Ibuprofeno

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

Se não se sentir melhor ou se piorar após 3 dias (para febre) ou 5 dias (para dores), tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

1. O que é Nurofen Xpress 200 mg e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Nurofen Xpress 200 mg
3. Como tomar Nurofen Xpress 200 mg
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Nurofen Xpress 200 mg
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Nurofen Xpress 200 mg e para que é utilizado

Nurofen Xpress 200 mg contém 256 mg de ibuprofeno sódico di-hidratado, que corresponde a 200 mg de ibuprofeno. O ibuprofeno pertence a um grupo de medicamentos chamados anti-inflamatórios não esteróides (AINEs). Estes medicamentos proporcionam alívio, alterando a forma como o organismo reage à dor, inchaço e temperatura elevada.

O Nurofen Xpress 200 mg é utilizado para tratar as seguintes situações:

Dores ligeiras a moderadas, dores de cabeça, dores de dentes, dores menstruais e dores musculares com duração inferior a 5 dias. Tratamento sintomático da febre com duração inferior a 3 dias.

2. O que precisa de saber antes de tomar Nurofen Xpress 200 mg

Não tome Nurofen Xpress 200 mg

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao ibuprofeno ou a qualquer um dos outros componentes deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem antecedentes de hemorragia gastrointestinal ou perfuração, relacionada com terapêutica anterior com outros medicamentos anti-inflamatórios não esteróides.
- se tem úlcera péptica ou hemorragia ativa ou antecedentes de úlcera péptica ou hemorragia recorrente.
- se tem antecedentes de broncospasmo, rinite ou urticária associada ao uso do ácido acetilsalicílico ou outros fármacos anti-inflamatórios não esteróides.

- se sofre de insuficiência hepática grave, insuficiência renal grave ou insuficiência cardíaca grave.
- se está no terceiro trimestre de gravidez.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Nurofen Xpress 200 mg:

- se tem lúpus eritematoso sistêmico, assim como em doentes com doença mista do tecido conjuntivo.
- se tem alergias (por exemplo, reações dermatológicas a outros medicamentos, rinite), inchaço crônico da membrana mucosa ou doenças respiratórias crônicas, haverá maior risco de reações de hipersensibilidade.
- se tem insuficiência renal
- se tem insuficiência hepática.
- se tem antecedentes de hemorragia, ulceração e perfuração gastrointestinal ou doença inflamatória do intestino (colite ulcerosa ou doença de Crohn).
- se tem problemas do coração, incluindo insuficiência cardíaca, angina (dor no peito), ou se já tiver tido um ataque cardíaco, cirurgia de bypass, doença arterial periférica (má circulação nas pernas ou pés devido a artérias estreitas ou bloqueadas) ou qualquer tipo de AVC (incluindo mini-AVC ou acidente isquêmico transitório "AIT").
- se tem a tensão alta, diabetes, colesterol, antecedentes familiares de doença do coração ou AVC, ou se fumar - se estiver no terceiro trimestre de gravidez.

Os efeitos indesejáveis poderão ser reduzidos utilizando a menor dose eficaz mínima durante o menor período de tempo necessário para controlar os sintomas.

Os medicamentos anti-inflamatórios ou de alívio da dor, como o ibuprofeno, podem estar associados a um pequeno aumento do risco de ataque cardíaco ou AVC, particularmente quando são utilizadas doses altas. Não exceda a dose ou a duração recomendada para o tratamento.

A administração em doentes com história de hipertensão ou insuficiência cardíaca deve ser feita com precaução, na medida em que têm sido notificados casos de retenção de líquidos e edema em associação com a administração de fármacos anti-inflamatórios não esteroides.

Os doentes idosos apresentam uma maior frequência de reações adversas com fármacos anti-inflamatórios não esteroides, especialmente de hemorragias gastrointestinais e de perfurações que podem ser fatais. Nestes doentes o tratamento deve ser iniciado com a menor dose eficaz. A co-administração de agentes protetores (ex.: misoprostol ou inibidores da bomba de prótons) deverá ser considerada nestes doentes, assim como em doentes que necessitem de tomar simultaneamente ácido acetilsalicílico em doses baixas, ou outros medicamentos suscetíveis de aumentar o risco gastrointestinal.

É aconselhada precaução em doentes a tomar concomitantemente outros medicamentos que possam aumentar o risco de úlcera ou hemorragia, tais como corticosteroides, anticoagulantes (tais como a varfarina), inibidores seletivos da recaptção da serotonina ou anti-agregantes plaquetários tais como o ácido acetilsalicílico.

Em caso de hemorragia gastrointestinal ou ulceração em doentes a tomar Nurofen Xpress 200 mg o tratamento deve ser interrompido.

Os fármacos anti-inflamatórios não esteroides devem ser administrados com precaução em doentes com história de doença inflamatória do intestino (colite ulcerosa, doença de Crohn), na medida em que estas situações podem ser exacerbadas.

No início do tratamento, o ibuprofeno, tal como os outros fármacos anti-inflamatórios não esteroides, deve ser administrado com precaução em doentes com considerável desidratação.

É necessária precaução em doentes com insuficiência renal, cardíaca ou hepática, uma vez que a função renal se pode deteriorar.

Têm sido muito raramente comunicadas reações cutâneas graves. Aparentemente o risco de ocorrência destas reações é maior no início do tratamento, sendo que na maioria dos casos estas reações se manifestam durante o primeiro mês de tratamento. Nurofen Xpress 200 mg comprimidos revestidos deve ser interrompido aos primeiros sinais de rash (erupção), lesões mucosas ou outras manifestações de hipersensibilidade.

A administração concomitante de Nurofen Xpress 200 mg com outro fármaco anti-inflamatório não esteroide, incluindo inibidores seletivos de ciclooxigenase-2, deve ser evitada devido ao potencial efeito aditivo.

Deve consultar o médico caso as dores menstruais sejam acompanhadas de qualquer outra alteração não habitual.

Pode precipitar-se um broncospasmo em doentes com sintomatologia ou antecedentes de asma brônquica ou doença alérgica.

A administração de Nurofen Xpress 200 mg pode diminuir a fertilidade feminina, não sendo pois recomendado em mulheres que planeiam engravidar. Em mulheres que tenham dificuldade em engravidar ou nas quais a possibilidade de infertilidade está a ser averiguada, deverá ser considerada a interrupção de Nurofen Xpress 200 mg. Este efeito é reversível quando o fármaco é descontinuado.

Outros medicamentos e Nurofen Xpress 200 mg

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Os efeitos dos grupos de medicamentos e preparações seguintes podem ser influenciados pelo tratamento concomitante com o Nurofen Xpress 200 mg:

Potenciação dos efeitos:

- Medicamentos anti-inflamatórios não esteroides e glucocorticoides (medicamentos que contêm cortisona ou substâncias parecidas com a cortisona).
- Anticoagulantes (medicamentos para evitar a coagulação do sangue).
- Inibidores seletivos da recaptção da serotonina (medicamentos para tratar a depressão).
- Lítio (medicamento para tratar doenças psiquiátricas).

- Metotrexato (medicamento utilizado para tratar cancro ou certas doenças reumáticas).

Diminuição dos efeitos:

- Medicamentos para reduzir a pressão arterial (diuréticos e outros anti-hipertensores).

Nos doentes com a função renal diminuída (ex.: doentes desidratados ou idosos com comprometimento da função renal), a administração simultânea com um inibidor da enzima de conversão da angiotensina (IECA) ou antagonista da angiotensina II (AAII) pode contribuir para a deterioração da função renal, incluindo a possibilidade de insuficiência renal aguda, que é normalmente reversível. A ocorrência destas interações deverá ser tida em consideração em doentes a tomar ibuprofeno em associação com IECA ou AAII. Consequentemente, esta associação medicamentosa deverá ser administrada com precaução, sobretudo em idosos.

Nurofen Xpress pode afetar ou ser afetado por alguns outros medicamentos. Por exemplo:

- medicamentos anticoagulantes (ou seja, que impedem a coagulação do sangue como, por exemplo, aspirina/ácido acetilsalicílico, varfarina, ticlopidina)
- medicamentos que reduzem a tensão alta (inibidores da ECA como o captopril, beta-bloqueadores como medicamentos à base de atenolol, antagonistas do recetor da angiotensina II como o losartan).

Alguns outros medicamentos podem também afetar ou ser afetados pelo tratamento com Nurofen Xpress. Por este motivo, deverá falar sempre com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Nurofen Xpress com outros medicamentos.

Nurofen Xpress 200 mg com alimentos, bebidas e álcool

Nurofen Xpress 200 mg não deve ser utilizado se ingeriu ou vai ingerir bebidas alcoólicas.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Nurofen Xpress 200 mg não deverá ser administrado durante o 1º e 2º trimestre de gravidez a não ser que seja estritamente necessário.

Caso esteja a planear engravidar ou se tiver problemas em engravidar deverá informar o seu médico.

A administração de Nurofen Xpress 200 mg está contra-indicada durante o terceiro trimestre de gravidez.

Devido à ausência de estudos clínicos, não se recomenda a utilização de Nurofen Xpress 200 mg em mulheres a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Quando Nurofen Xpress 200 mg é utilizado na dose recomendada durante um prazo curto, a capacidade de dirigir e utilizar máquinas não é afetada.

Nurofen Xpress 200 mg contém sacarose.

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Nurofen Xpress 200 mg contém sódio

Cada comprimido contém 24,3 mg de sódio. Esta informação deve ser tomada em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.

3. Como tomar Nurofen Xpress 200 mg

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é:

A não ser que o seu médico indique o contrário, as doses na seguinte tabela são aplicáveis:

Idade	Dose Inicial	Dose Diária Total	Dose Diária Máxima
Crianças com mais de 12 anos de idade	1-2 comprimidos (200-400 mg de ibuprofeno)	1-6 comprimidos (200-1200 mg de ibuprofeno) 1-2 comprimidos cada 4-6 horas	6 comprimidos (1200 mg de ibuprofeno) 1-2 comprimidos cada 4-6 horas
Adultos	1-2 comprimidos (200-400 mg de ibuprofeno)	1-6 comprimidos (200-1200 mg de ibuprofeno) 1-2 comprimidos cada 4-6 horas	6 comprimidos (1200 mg de ibuprofeno) 1-2 comprimidos cada 4-6 horas

Não deve ser administrado a crianças com menos de 12 anos de idade sem indicação do médico. Existem outras formulações mais adequadas para as crianças com menos de 12 anos.

No caso de tomar a dose máxima, deverá esperar pelo menos 6 horas até tomar outra dose.

Nurofen Xpress 200 mg deve ser administrado por via oral, de preferência após as refeições. Os doentes com problemas de estômago devem tomar Nurofen Xpress 200 mg com alimentos.

Os doentes com insuficiência renal ou hepática devem consultar o seu médico antes de tomar Nurofen Xpress 200 mg.

Deve ser administrada a menor dose eficaz durante o menor tempo necessário para aliviar os sintomas.

Consulte o seu médico ou farmacêutico se considerar que os efeitos de Nurofen Xpress 200 mg são excessivamente fortes ou fracos.

Se os sintomas não melhorarem depois de alguns dias ou se se agravarem, deverá consultar o seu médico.

Se tomar mais Nurofen Xpress 200 mg do que deveria

Se tomar mais Nurofen Xpress 200 mg do que deveria ou se os seus filhos tomarem o medicamento por acidente, contacte sempre um médico ou o hospital mais próximo para obter uma opinião do risco e aconselhamento sobre as medidas a tomar.

Os sintomas podem incluir náuseas, dor de estômago, vômitos (pode conter sangue), dor de cabeça, zumbido nos ouvidos, confusão e movimento ocular trémulo. Em doses elevadas, foram notificadas reações de sonolência, dor no peito, palpitações, perda de consciência, convulsões (especialmente em crianças), fraqueza e tonturas, sangue na urina, sensação de corpo frio e problemas respiratórios.

Caso se tenha esquecido de tomar Nurofen Xpress 200 mg

Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Nurofen Xpress 200 mg

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos indesejáveis referidos abaixo foram observados no tratamento a curto prazo de dores ligeiras a moderadas ou de febre. Podem ocorrer outros efeitos indesejáveis no tratamento de outras indicações ou quando é utilizado a longo prazo. Os efeitos indesejáveis mais frequentemente associados à utilização de ibuprofeno são náuseas, dor epigástrica, tonturas e eritema cutâneo.

Outros efeitos indesejáveis também poderão surgir ao nível gastrointestinal (como náuseas, diarreia, dores ou ardor no estômago, vômitos, obstipação, flatulência); perturbações vesiculares e hepáticas; perturbações do sistema nervoso central (como vertigens, dores de cabeça, nervosismo, depressão, insónia, confusão e sonolência); perturbações ao nível da pele e anexos (como eritema, prurido e erupções cutâneas); perturbações visuais e auditivas; perturbações sanguíneas; perturbações hormonais e do metabolismo; perturbações cardiovasculares (como edema, retenção de líquidos, hipertensão e palpitações); perturbações respiratórias (como asma, broncospasmo); perturbações do sistema urinário (como insuficiência renal); outras perturbações como rinite e febre.

Pode ocorrer uma reação cutânea grave conhecida como síndrome de DRESS. Os sintomas de DRESS incluem: erupção cutânea, febre, inchaço dos nódulos linfáticos e um aumento de eosinófilos (um tipo de células sanguíneas brancas).

Os medicamentos tais como Nurofen Xpress 200 mg podem estar associados a um pequeno aumento do risco de ataque cardíaco (enfarte do miocárdio) ou AVC.

Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detetar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Nurofen Xpress 200 mg

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar alteração do seu aspeto.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar for a os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Nurofen Xpress 200 mg

- A substância ativa é o ibuprofeno, sob a forma de ibuprofeno sódico di-hidratado.
- Os outros componentes são sacarose, xilitol, croscarmelose sódica, celulose microcristalina, estearato de magnésio, sílica coloidal anidra, carmelose sódica, talco, spray de acácia seco, dióxido de titânio, pó de macrogol 6000, água purificada; tinta preta de impressão e álcool desnaturado industrial.

Qual o aspeto de Nurofen Xpress 200 mg e conteúdo da embalagem

Os comprimidos são brancos, redondos, com revestimento açucarado e com um logotipo impresso a preto. As embalagens contêm 4, 6, 8, 12, 16, 24, 48 e 96 comprimidos revestidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

APROVADO EM
08-04-2020
INFARMED

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Reckitt Benckiser Healthcare, Lda.
Rua D. Cristóvão da Gama, n.º 1 - 1º C/D
1400-113 Lisboa

Fabricante

Reckitt Benckiser Healthcare International Limited
Thane Road, Nottingham,
Nottinghamshire, NG90 2DB,
Reino Unido

RB NL Brands B.V.
Schiphol Blvd 207,
1118 BH Schiphol,
Holanda

Este folheto foi revisto pela última vez em