

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Ibuprofeno Azevedos 400 mg Comprimidos revestidos por película
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 7 dias (para dores), tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Ibuprofeno Azevedos e para que é utilizado

O Ibuprofeno Azevedos é indicado em adultos no tratamento sintomático das seguintes situações:

Dores de intensidade ligeira a moderada (dor reumática e muscular, dores nas costas, nevralgia, enxaqueca, dor de cabeça, dor de dentes, dores menstruais), febre e sintomas de constipação e gripe.

Se não se sentir melhor ou se piorar após 3 dias (para a febre) ou 7 dias (para dores), tem de consultar um médico.

2. O que precisa de saber antes de tomar Ibuprofeno Azevedos

Não tome Ibuprofeno Azevedos:

-Se tem alergia (hipersensibilidade) ao Ibuprofeno ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);

- Se tem alergia (hipersensibilidade) a outros anti-inflamatórios não esteroides (AINEs);

-Se sofre ou já sofreu de:

- Asma, rinite, urticária, edema angioneurótico ou broncospasmo associados ao uso de ácido acetilsalicílico ou outros fármacos AINEs;
- Hemorragia gastrointestinal ou perfuração, relacionada com terapêutica com AINE anterior;
- Úlcera péptica ou hemorragia gastrointestinal recorrente (dois ou mais episódios distintos de ulceração ou hemorragia comprovada);
- Insuficiência renal;
- Insuficiência hepática;
- Insuficiência cardíaca grave;
- Alterações da coagulação (com tendência para aumento de hemorragia), hemorragia cerebrovascular ou outra hemorragia ativa;
- Se está grávida ou a amamentar;
- Desidratação significativa (causada por vômitos, diarreia ou ingestão insuficiente de líquidos);
- Distúrbio congénito do metabolismo da porfirina (por ex. porfiria intermitente aguda);
- Alcoolismo crónico (14-20 bebidas/semana ou mais);
- Doentes com problemas na produção de células sanguíneas de causa desconhecida
- se tem idade inferior a 18 anos.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Ibuprofeno Azevedos.

Tendo em conta o estatuto do medicamento (medicamento não sujeito a receita médica de dispensa exclusiva em farmácia), o medicamento não deve ser dispensado nas situações abaixo descritas, exceto por indicação médica:

- se sofre de colite ulcerosa, doença de Crohn;
- se sofre de Lúpus Eritematoso Sistémico (LES) ou outras doenças autoimunes;
- se sofre de hipertensão arterial não controlada, doença isquémica cardíaca estabelecida, doença arterial periférica, e/ou doença cerebrovascular.

Se sofre de hipertensão e/ou insuficiência cardíaca deve ter precaução, na medida em que têm sido notificados casos de retenção de líquidos e edema em associação com a administração de AINE.

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.

Deve falar com o seu médico ou farmacêutico sobre o seu tratamento antes de tomar Ibuprofeno Azevedos se:

- tiver 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 isquémico transitório "AIT").

- tiver a tensão alta, diabetes, colesterol, antecedentes familiares de doença do coração ou AVC, ou se fumar.
- tiver uma infeção - ver abaixo o título «Infeções».

Se sofre de doença gastrointestinal, o seu médico poderá ter necessidade de ajustar a dose.

Se sofre de asma ou com história prévia de asma brônquica, uma vez que o Ibuprofeno pode desencadear um quadro de broncospasmo nestes casos;

Se sofre de insuficiência renal e hepática com predisposição para retenção hidrossalina, dado que o uso de anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) pode deteriorar a função renal. Neste doentes a dose deve ser tão baixa quanto possível e a função renal deve ser monitorizada.

Se sofre de lúpus eritematoso sistémico ou se sofre de outras doenças autoimunes, pode correr o risco de meningite asséptica e/ou insuficiência renal.

A função hepática deve ser cuidadosamente monitorizada em doentes tratados com Ibuprofeno que refiram sintomas compatíveis com lesão hepática (anorexia, náuseas, vómitos, icterícia) e/ou desenvolvam alterações da função hepática (transaminases, bilirrubina, fosfatase alcalina, gama-GT). Na presença de valores de transaminases, bilirrubina conjugada ou fosfatase alcalina superiores a 2 vezes o valor superior normal, o medicamento deverá ser suspenso de imediato e deve ser iniciada investigação para esclarecimento da situação. A reexposição ao Ibuprofeno deve ser evitada.

Ibuprofeno, tal como outros AINEs, pode inibir a agregação plaquetária e prolongar o tempo de hemorragia em doentes normais.

Doentes que refiram alterações da visão durante o tratamento com Ibuprofeno, deverão suspender a terapêutica e ser submetidos a exame oftalmológico.

Pode ser mais difícil engravidar durante o tratamento com Ibuprofeno Azevedos. Caso esteja a planear engravidar ou se tiver problemas em engravidar deverá informar o seu médico.

A administração concomitante de Ibuprofeno Azevedos com outros AINE, incluindo inibidores seletivos da cicloxigenase-2, deve ser evitada.

Os efeitos indesejáveis podem ser minimizados utilizando a menor dose eficaz durante o menor período de tempo necessário para controlar a sintomatologia.

Idosos

Os idosos são particularmente suscetíveis a reações adversas com AINE, especialmente hemorragias gastrointestinais e perfurações gastrointestinais que podem ser fatais.

Hemorragia, ulceração e perfuração gastrointestinal

O risco de hemorragia, ulceração ou perfuração gastrointestinal é maior com doses mais elevadas de AINE, em doentes com história de úlcera, especialmente se associada a hemorragia ou perfuração e em doentes idosos.

Se notar a ocorrência de sintomas abdominais anormais, sobretudo nas fases iniciais do tratamento contacte o seu médico.

A utilização concomitante de Ibuprofeno com outros AINE's, pode aumentar o risco de ulceração e hemorragia gastrointestinal.

Em caso de hemorragia gastrointestinal ou ulceração em doentes a tomar Ibuprofeno Azevedos, o tratamento deve ser interrompido.

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 varfarina), inibidores seletivos da recaptação da serotonina ou antiagregantes plaquetários tais como o ácido acetilsalicílico.

Tal como com outros produtos contendo AINE's, a administração concomitante de Ibuprofeno com ácido acetilsalicílico não é recomendada devido a um potencial aumento de efeitos adversos.

Os AINE devem ser administrados com precaução em doentes com história de doença gastrointestinal (colite ulcerosa, doença de Crohn), na medida em que estas situações podem ser exacerbadas.

Se sofre de hipertensão e/ou insuficiência cardíaca deve ter precaução ao tomar AINE.

Infeções

Ibuprofeno Azevedos pode ocultar sinais de infeções, tais como febre e dor. Portanto, é possível que Ibuprofeno Azevedos possa atrasar o tratamento adequado da infeção, o que pode levar a um risco aumentado de complicações. Isto foi observado na pneumonia causada por bactérias e em infeções bacterianas da pele relacionadas com a varicela. Se estiver a tomar este medicamento enquanto tem uma infeção e os seus sintomas da infeção persistirem ou piorarem, consulte imediatamente um médico.

Reações cutâneas

Foram notificadas reações cutâneas graves associadas ao tratamento com ibuprofeno. Deve parar de tomar Ibuprofeno Azevedos e procurar assistência médica imediatamente caso desenvolva rash cutâneo, lesões das membranas mucosas, bolhas ou outros sinais de alergia, uma vez que podem ser os primeiros sinais de uma reação cutânea muito grave. Ver secção 4.

Outros medicamentos e Ibuprofeno Azevedos

Ibuprofeno Azevedos 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 Ibuprofeno Azevedos. Por este motivo, deverá falar sempre com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Ibuprofeno Azevedos com outros medicamentos.

Lítio: Os AINE's podem diminuir a depuração renal do lítio com resultante aumento dos níveis plasmáticos e toxicidade. Caso se prescreva Ibuprofeno Azevedos a um doente a fazer terapêutica com lítio, deverá ser feita uma monitorização apertada dos níveis de lítio.

Metotrexato: A administração concomitante de Ibuprofeno Azevedos e metotrexato pode aumentar o nível plasmático deste último e, conseqüentemente, os seus efeitos tóxicos.

Diuréticos, Inibidores da Enzima de Conversão da Angiotensina (inibidores da ECA) e Antagonistas da Angiotensina II (AAII):

Os AINEs podem diminuir o efeito terapêutico de medicamentos diuréticos assim como de outros medicamentos antihipertensores.

Nalguns doentes com função renal diminuída como por exemplo, doentes desidratados ou idosos com perturbações da função renal, a administração conjunta de um inibidor da Enzima de Conversão da Angiotensina (ECA) ou Antagonistas da Angiotensina II (AAII) e agentes inibidores da cicloxigenase pode originar a progressão da 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 Azevedos em associação com inibidores da ECA ou AAII.

Esta associação medicamentosa deverá ser administrada com precaução, sobretudo em doentes idosos.

Corticosteroides: aumento do risco de ulceração ou hemorragia gastrointestinal

A administração concomitante com anticoagulantes ou antiagregantes plaquetários, incluindo o ácido acetilsalicílico, pode produzir efeitos aditivos.

Anticoagulantes: os AINE podem aumentar os efeitos dos anticoagulantes, tais como a varfarina.

Agentes antiagregantes plaquetários e inibidores seletivos da recaptção da serotonina: aumento do risco de hemorragia gastrointestinal.

O ibuprofeno apresenta ainda interação com:

- Glicósidos cardíacos (digoxina)
- Colestiramina
- Ciclosporina
- Inibidores seletivos da ciclooxigenase-2
- Aminoglicosídeos; quinolonas
- Ginkgo Biloba
- Mifepristona
- Tacrolímus
- Zidovudina
- Inibidores CYP2C9
- Antidiabéticos orais (sulfonilureias)
- Fenitoína
- Probenecida ou sulfimpirazona

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.

Gravidez

Durante o 1º e 2º trimestres da gravidez, Ibuprofeno não deverá ser administrado a não ser que seja estritamente necessário. Se Ibuprofeno for usado por mulheres que estejam a tentar engravidar, ou durante o 1º e 2º trimestres de gravidez, a dose administrada deverá ser a menor e durante o mais curto espaço de tempo possível.

Durante o 3º trimestre de gravidez, todos os inibidores da síntese das prostaglandinas podem expor o feto a:

- toxicidade cardiopulmonar e hipertensão pulmonar;
- disfunção renal, que pode progredir para insuficiência renal.

Na fase final da gravidez a mãe e o recém-nascido podem estar expostos a:

- possível prolongamento do tempo de hemorragia, um efeito antiagregante que pode verificar-se mesmo com doses muito baixas;
- inibição das contrações uterinas com consequente atraso ou prolongamento do trabalho de parto.

Assim, a administração de Ibuprofeno Azevedos está contraindicada durante o terceiro trimestre de gravidez.

Amamentação

Devido à ausência de estudos clínicos, não se recomenda a utilização de Ibuprofeno Azevedos em mulheres a amamentar.

Fertilidade

A administração de Ibuprofeno Azevedos 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 Ibuprofeno Azevedos.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Em tratamentos únicos ou de curta duração, Ibuprofeno Azevedos 400 mg

Comprimidos não interfere, em geral, com a condução de veículos nem com o uso de máquinas. Contudo, devido à possibilidade de ocorrência de determinados efeitos indesejáveis, tais com vertigens e confusão após administração de Ibuprofeno, pode estar condicionada a capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Contudo, a ocorrência de determinados efeitos indesejáveis pode condicionar limitações significativas.

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

3. Como tomar Ibuprofeno Azevedos

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 posologia é variável em função do doente, da sua idade e da sua situação clínica.

A dose recomendada é de 1 comprimido até 3 vezes por dia (1200 mg) com um intervalo mínimo de 6 a 8 horas, de preferência após as refeições.

Não ingerir bebidas alcoólicas durante o tratamento.

Não exceder a dose máxima diária de 3 comprimidos (1200 mg).

Deve ser utilizada a menor dose eficaz durante o menor período de tempo necessário para aliviar os sintomas. Se tem uma infeção, consulte imediatamente um médico se os sintomas (tais como febre e dor) persistirem ou piorarem (ver secção 2).

Não usar doses superiores às recomendadas nem durante mais de 3 dias consecutivos, para a febre, a não ser por expressa indicação do médico.

Não usar na dor durante mais de 7 dias, exceto se prescrito pelo médico, pois uma dor intensa e prolongada pode requerer avaliação e tratamento médico.

Utilização em crianças

Não deve ser administrado a crianças com menos de 18 anos de idade sem indicação do médico. Existem outras formulações mais adequadas para as crianças com menos de 18 anos.

Os doentes com insuficiência renal e hepática devem consultar o seu médico antes de utilizar Ibuprofeno Azevedos.

Via de administração

Administração oral.

Os comprimidos devem ser engolidos inteiros e com bastante líquido, preferencialmente após as refeições.

Se tomar mais Ibuprofeno Azevedos do que deveria

Se tomar mais Ibuprofeno Azevedos 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. Deve proceder-se às medidas gerais comuns a outras intoxicações., tais como lavagem gástrica e administração de carvão ativado e as medidas especiais, tais como administração de antiácidos (e/ou antagonistas H₂), hidratação adequada e correção da acidose (eventualmente existente) com bicarbonato de sódio.

Caso se tenha esquecido de tomar Ibuprofeno Azevedos

Em caso de esquecimento de uma ou mais doses, continue normalmente a tomar a dose seguinte. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Ibuprofeno Azevedos

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 frequentemente associados à utilização de Ibuprofeno são náuseas, dor epigástrica, tonturas e eritema cutâneo, podendo atingir até 10 % dos indivíduos medicados.

Os medicamentos tais como Ibuprofeno Azevedos podem estar associados a um pequeno aumento do risco de ataque cardíaco (enfarte do miocárdio) ou AVC

As reações adversas abaixo descritas aparecem listadas por ordem decrescente de frequência:

Doenças gastrointestinais: os eventos adversos mais frequentemente observados são de natureza gastrointestinal. Podem ocorrer, em particular nos idosos, úlceras pépticas, perfuração ou hemorragia gastrointestinal. Náuseas, dispepsia, vômitos, hematêmese, flatulência, dor abdominal, diarreia, obstipação, melena, estomatite ulcerosa, exacerbação de colite ou doença de Crohn, têm sido notificados na sequência da administração destes medicamentos. Menos frequentemente têm vindo a ser observados casos de gastrite

Afeções hepatobiliares: Elevações ligeiras e transitórias das transaminases (ALT, AST), fosfatase alcalina e gama-GT. Casos raros de hepatite aguda citolítica ou colestática grave por vezes fatais.

Doenças do sistema nervoso: Vertigens, cefaleias e nervosismo. Depressão, insónia, confusão, labilidade emocional, sonolência, meningite asséptica com febre e coma. Raramente foram descritos parestesias, alucinações e pseudotumor cerebral.

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos: Eritema cutâneo de tipo maculopapular e prurido. Erupções vesiculo-bolhosas, urticária, eritema multiforme, eritema nodoso, síndrome de Stevens-Johnson, alopecia (falta de cabelo) e acne. Raramente foram descritos casos de necrólise epidérmica tóxica (síndrome de Lyell) e reações de fotossensibilidade.

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).

Frequência desconhecida:

Erupção cutânea generalizada, avermelhada e descamativa com inchaços sob a pele e bolhas, localizada sobretudo nas pregas da pele, tronco e extremidades superiores, acompanhada por febre no início do tratamento (Pustulose generalizada exantemática aguda). Pare imediatamente de tomar Ibuprofeno Azevedos se desenvolver estes sintomas e procure assistência médica. Ver também a secção 2.

Afeções oculares e do ouvido: Acufenos, diminuição da acuidade auditiva e ambliopia (visão turva, escotomas e/ou alteração da visão cromática). Casos raros de conjuntivite, diplopia, neurite ótica e cataratas.

Doenças do sangue e do sistema linfático: Alterações da coagulação, neutropenia, agranulocitose, anemia aplástica, anemia hemolítica, trombocitopenia, eosinofilia e diminuição da hemoglobina. Casos raros de epistaxes e menorragia.

Doenças endócrinas do metabolismo e da nutrição: Diminuição do apetite. Casos raros de ginecomastia (aumento da mama), hipoglicémia e acidose.

Vasculopatias: Edemas, retenção de fluidos. Insuficiência cardíaca congestiva (em doentes com função cardíaca marginal), hipertensão (aumento das tensão arterial) e palpitações. Casos raros de arritmia (taquicardia ou bradicardia sinusal).

Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino: Asma, pneumopatia a eosinófilos e broncospasmo.

Doenças renais e urinárias: Insuficiência renal (aguda ou crónica), diminuição da depuração da creatinina, azotemia, poliúria (aumento do número de micções), disúria (dor ao urinar) e hematúria (presença de sangue na urina). Casos raros de necrose papilar renal, nefropatia túbulo-intersticial aguda e síndrome nefrótico.

Outros: Anafilaxia, doença do soro, edema angioneurótico, vasculite de Henoch-Schonlein. Foram também descritos casos de estomatite ulcerosa, esofagite, pancreatite, rinite e febre. Hiponatrémia.

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 Ibuprofeno Azevedos

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

Conservar na embalagem de origem.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Ibuprofeno Azevedos

-A substância ativa é o Ibuprofeno. Cada comprimido revestido por película contém 400 mg de Ibuprofeno.

-Os outros componentes são: hipromelose, croscarmelose sódica, lactose, celulose microcristalina, amido de milho, sílica coloidal anidra (Aerosil 200), estearato de magnésio, dióxido de titânio (E171), talco e propilenoglicol.

Qual o aspeto de Ibuprofeno Azevedos e conteúdo da embalagem

Blisters de PVC/PVDC/Alu.

Embalagens com 20 comprimidos revestidos por película e embalagens hospitalares de 30 e 60 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratórios Azevedos – Indústria Farmacêutica, S.A.

Estrada Nacional 117 – 2, Alfragide

2614-503 Amadora

Portugal

Fabricantes

Sofarimex - Indústria Química e Farmacêutica, S.A.

Avenida das Indústrias Alto de Colaride - Aqualva

2735-213 Cacém

Portugal

DLA Farmacêutica, S.A.

Edifício Azevedos, Estrada da Quinta, 148 - Manique de Baixo

2645-436 Alcabideche

Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em julho de 2020

APROVADO EM
03-08-2020
INFARMED