

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Ibuprofeno ratiopharm 200 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, farmacêutico ou enfermeiro.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

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

O Ibuprofeno ratiopharm está indicado nas dores ligeiras a moderadas tais como cefaleias, dores de dentes, dores musculares, contusões e dores pós-traumáticas. Está ainda indicado nas dores menstruais (dismenorreia primária) e no tratamento da febre de duração inferior a 3 dias.

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

Não tome Ibuprofeno ratiopharm:

- se tem alergia (hipersensibilidade) à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se tem antecedentes de asma, rinite, urticária, edema angioneurótico ou broncoespasmo associados ao uso de ácido acetilsalicílico ou outros medicamentos contendo anti-inflamatórios não esteroides.
- Se tem distúrbios na formação do sangue
- Se tem ou teve alguma hemorragia gastrointestinal ou perfuração, relacionada com tratamento anterior com AINE.
- Se tem ou teve alguma vez úlcera péptica/hemorragia ativa ou história de úlcera péptica/hemorragia recorrente (dois ou mais episódios distintos de ulceração ou hemorragia comprovada).
- Se sofre de alterações da coagulação
- Se sofre de insuficiência hepática ou renal grave

- Se sofre de insuficiência cardíaca grave
- Durante os últimos 3 meses da gravidez.
- Se tem hemorragia cerebrovascular ou outras hemorragias activas
- Se utiliza comitantemente outros AINEs ou aspirina com uma dose diária acima de 75 mg.
- Se está grávida ou a amamentar

Contraindicado em crianças com menos de 12/15 anos de idade uma vez que esta dosagem não é adequada devido à elevada quantidade de substância activa.

Os comprimidos revestidos por película de ibuprofeno não devem ser administrados a crianças com idade inferior a 6 anos, para evitar o risco de asfixia por inalação dos comprimidos.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Ibuprofeno ratiopharm:

- Se tem problemas de coagulação do sangue ou toma medicamentos anticoagulantes deve tomar ibuprofeno com precaução pois este inibe a agregação plaquetária.
- Se sofre de insuficiência renal ligeira a moderada, de insuficiência cardíaca com predisposição para retenção hidrossalina, se toma diuréticos ou inibidores da ECA, ou se é idoso, dado que o uso de AINE pode deteriorar a função renal. Antes do início e durante o tratamento com ibuprofeno deverá ser feita uma avaliação regular da função renal. Em caso de deterioração o tratamento deverá ser interrompido.
- No início de tratamento com ibuprofeno, tal como com outros AINE, este deve ser administrado com precaução em doentes com considerável desidratação.
- Se sofre de lúpus eritematoso sistémico ou outras doenças autoimunes, por risco de meningite asséptica e/ou insuficiência renal.
- Se sofre de sintomas que sugiram lesão do fígado (anorexia, náuseas, vómitos, icterícia) e/ou apresenta alterações da função hepática (transaminases, bilirrubina, fosfatase alcalina e g-GT). Caso os sintomas/sinais se agravem o tratamento deverá ser interrompido.
- Se tem história de doença inflamatória do intestino (colite ulcerosa, doença de Crohn), na medida em que estas situações podem ser agravadas.
- Se sentir alterações da visão durante o tratamento com ibuprofeno, deverá interromper o tratamento e fazer um exame oftalmológico.
- Se estiver a tomar medicamentos contendo corticosteroides ou outros AINE, pode aumentar o risco de ulceração e hemorragia gastrointestinal.
- Se estiver a tomar medicamentos contendo outros AINE, incluindo inibidores seletivos da cicloxigenase-2.

-Se a dismenorreia (dores menstruais) for acompanhada de qualquer outra alteração não habitual, deverá contactar de imediato o seu médico.

- O ibuprofeno pode mascarar sinais de infeção.

- Este medicamento não deve ser administrado para o tratamento de febre alta (superior a 39.5°C), febre de duração superior a 3 dias ou febre recorrente, exceto se prescrito pelo médico, pois estas situações podem ser indicativas de doença grave, requerendo avaliação e tratamento médico.

- Se tem doença mista do tecido conjuntivo

- Se tem desordem congénita do metabolismo da porfirina (por exemplo, porfiria aguda intermitente)

-Se tem alergias (por exemplo reacções cutâneas a outros agentes, asma, febre do feno), inchaço crónico da mucosa nasal ou crónica, doença respiratória constrictiva

- Logo após uma grande cirurgia

- Se tem hipertensão arterial, insuficiência cardíaca

- Se tem distúrbios da coagulação ou uso concomitante de anticoagulantes (ex. varfarina) ou medicamentos que podem aumentar o risco de ulceração ou hemorragia (por exemplo, corticosteróides, aspirina em dose elevada (superior a 75 mg), inibidores seletivos da recaptção de serotonina (ISRS)).

- Se tem um consumo habitual de analgésicos, particularmente uma combinação de várias substâncias analgésicas, uma vez que pode levar a danos renais permanentes com o risco de insuficiência renal.

- A terapêutica deve ser interrompida aos primeiros sinais de uma reacção de hipersensibilidade após a ingestão / administração de ibuprofeno. Os procedimentos médicos adequados aos sintomas devem ser realizados por pessoal treinado.

- Interrompa o uso e consulte um médico se os sintomas persistirem ou se agravarem

População pediátrica

Existe o risco de insuficiência renal em crianças e adolescentes desidratados .

Os efeitos indesejáveis poderão ser reduzidos utilizando a dose mínima eficaz durante o mais curto tempo possível.

Os doentes idosos são particularmente susceptíveis a reacções adversas especialmente de hemorragias gastrointestinais e de perfurações. Sempre que for necessário um tratamento prolongado com ibuprofeno, estes doentes deverão ser monitorizados regularmente, no que respeita, nomeadamente, às funções hepáticas e renal.

Têm sido notificados casos de retenção de líquidos e edema associados ao tratamento com AINE, pelo que os doentes com história de hipertensão arterial e/ou insuficiência cardíaca congestiva ligeira a moderada deverão ser adequadamente monitorizados e aconselhados.

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. O risco é maior com doses mais elevadas e em tratamentos prolongados. 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 ratiopharm 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.

Outros medicamentos e Ibuprofeno ratiopharm

Ibuprofeno ratiopharm 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)
- antiagregantes plaquetários,
- antidiabéticos orais,
- 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)

O ibuprofeno pode levar à acumulação de lítio, digoxina, fenitoína no seu organismo provocando sintomas de intoxicação. Deve informar o seu médico se estiver a fazer um tratamento com estes medicamentos.

A administração de AINE e ciclosporina apresenta um risco aumentado de nefrotoxicidade.

A administração concomitante de ibuprofeno com outros AINE, incluindo Inibidores seletivos da ciclooxigenase-2, deve ser evitada, devido ao potencial efeito aditivo.

Os AINE podem diminuir a eliminação dos aminoglicosídeos.

A Ginkgo Biloba pode potenciar o risco de hemorragia.

O ibuprofeno pode também interferir com o metotrexato, o probenecide, a sulfimpirazona, a zidovudina, as sulfonilureias, o tacrolimus, o ácido acetilsalicílico ou outros agentes anti-inflamatórios / analgésicos não esteroides e com corticosteroides.

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

Ao tomar Ibuprofeno ratiopharm com alimentos e bebidas

Deve evitar beber bebidas alcoólicas quando tomar ibuprofeno.

Se tiver efeitos secundários ao nível gastrointestinal deve tomar Ibuprofeno ratiopharm com leite ou alimentos.

Gravidez e amamentação

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 tratamento com ibuprofeno poderá ter dificuldade em engravidar. Se está a planejar engravidar consulte o seu médico.

Não se recomenda que tome ibuprofeno sem indicação do seu médico, em especial durante o último trimestre da gravidez.

Aleitamento

Não se recomenda que tome ibuprofeno enquanto estiver a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Em toma única ou tratamentos de curta duração o ibuprofeno não interfere, em geral, com a condução de veículos nem com o uso de máquinas.

Contudo, a ocorrência de determinados efeitos secundários pode condicionar a condução de veículos ou a utilização de máquinas.

3. Como tomar Ibuprofeno ratiopharm

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver dúvidas.

A dose habitual no adulto e crianças acima de 12 anos de idade deve ser de 200 mg de 8 em 8 horas (ou 3xs ao dia) podendo em caso de necessidade ser de 2 comprimidos em cada toma.

Não devem ser ultrapassados os 6 comprimidos por dia repartidos em 3 a 4 tomas.

Este medicamento não deve ser utilizado para automedicação da dor durante mais de 7 dias nos adultos ou mais de 3 dias em crianças.

População pediátrica

Para as crianças de 12-15 anos de idade, a dose máxima diária é de 600 mg de ibuprofeno.

Para crianças com mais de 15 anos de idade, a dose máxima diária é de 1 200 mg de ibuprofeno.

A administração em crianças com idade inferior a 12 anos deve ser feita mediante prescrição médica e devem procurar-se outras formulações mais adequadas para administração em crianças.

Doentes idosos

Não é necessário ajuste posológico. Devido ao possível perfil de efeitos indesejáveis (ver secção 4), os idosos devem ser monitorados com especial cuidado.

Insuficiência renal

Não é necessária qualquer redução da dose em doentes com insuficiência ligeira a moderada da função renal (para doentes com insuficiência renal grave, consulte a secção 2).

Insuficiência hepática

Não é necessária qualquer redução da dose em doentes com insuficiência ligeira a moderada da função hepática (para doentes com disfunção hepática grave, ver secção 2).

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

Se tomar mais Ibuprofeno ratiopharm do que deveria

Se tiver tomado mais Ibuprofeno ratiopharm do que deveria, entre imediatamente em contacto com o seu médico ou farmacêutico. Podem ocorrer os seguintes efeitos secundários: náuseas, dores de estômago, vómitos, dores de cabeça, zumbidos nos ouvidos, bradicardia, taquicardia, letargia, sonolência tonturas e alterações da visão. Raramente podem ocorrer diminuição da tensão arterial, insuficiência renal, perda de consciência e acidose metabólica.

Deve proceder-se às medidas gerais comuns a outras intoxicações, tais como a lavagem gástrica, correção do equilíbrio eletrolítico e administração de carvão activado (se a ingestão de ibuprofeno tiver ocorrido nos últimos 30 a 60 minutos).

Caso se tenha esquecido de tomar Ibuprofeno ratiopharm

Se se tiver esquecido de tomar Ibuprofeno ratiopharm pode tomar a dose habitual assim que quiser.

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

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

4. Efeitos secundários possíveis

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

Os efeitos secundários mais frequentes ocorrem a nível do trato gastrointestinal e do sistema nervoso central (tonturas).

Poderão ocorrer os seguintes sintomas: náuseas, dor de estômago, azia, diarreia, desconforto abdominal, vômitos, obstipação, sensação de plenitude gástrica e flatulência; elevações ligeiras e transitórias das enzimas do fígado (ALT, AST, fosfatase alcalina e g-GT); vertigem, dores de cabeça, fadiga, debilidade geral e nervosismo; depressão, insónia, confusão, instabilidade emocional, sonolência, meningite asséptica com febre e coma.

As frequências de reacções adversas são classificadas de acordo com o seguinte : muito frequente ($\geq 1/10$), frequentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), frequentes ($\geq 1/1,000$ a $< 1/100$), raro ($\geq 1/10,000$ a $< 1/1,000$), muito raros ($< 1/10,000$), desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis).

Infecções e infestações

Muito raros: exacerbação de inflamações relacionadas com infecção (por exemplo, desenvolvimento de fascíte necrosante), coincidindo com o uso de anti-inflamatórios não-hormonais *

Nota: Se ocorrerem sinais de uma infecção ou piorar durante o uso de ibuprofeno, o doente é, portanto, aconselhado a consultar um médico sem demora. Deve ser investigado se existe uma indicação para uma terapia anti-infecciosa / de antibiótico.

Doenças do sangue e do sistema linfático

Muito raros: alterações hematopoiéticas (anemia, leucopenia, trombocitopenia, pancitopenia, agranulocitose). Os primeiros sinais podem ser: febre, dor de garganta, lesões orais superficiais, sintomas de tipo gripal, cansaço grave, hemorragia nasal e cutânea.

Doenças do sistema imunitário

Pouco frequentes: reacções de hipersensibilidade com erupção cutânea e prurido, bem como ataques de asma (possivelmente com queda da pressão arterial)

Raros: urticária, anafilaxia

Muito raros: reacções de hipersensibilidade graves (estes podem ser caracterizados por inchaço da face, língua e laringe, com constrição das vias aéreas, dispneia, taquicardia e hipotensão, que podem incluir choque com risco de vida); dermatite esfoliativa e reacções bolhosas (incluindo síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme, necrólise epidérmica tóxica)

Nota: Na ocorrência destes sintomas, o que pode acontecer mesmo após a primeira utilização, é necessária assistência imediata de um médico.

Perturbações do foro psiquiátrico

Muito raros: reacções psicóticas, depressão

Doenças do sistema nervoso

Pouco frequentes: Dor de cabeça, tontura, insónia, excitação, irritabilidade ou cansaço

Muito raros: meningite asséptica

Afecções oculares

Pouco frequentes: Distúrbios visuais

Afecções do ouvido e do labirinto

Raros: Zumbidos

Cardiopatias

Raros: Edema

Muito raros: palpitações , insuficiência cardíaca, infarte do miocárdio

Vasculopatias

Muito raros: hipertensão arterial

Doenças gastrointestinais

Frequentes : queixas gastrointestinais, tais como pirose, dor abdominal , náuseas, vômitos , flatulência, diarreia, obstipação e perdas de sangue gastro-intestinais ligeiras que podem causar anemia em casos excepcionais

Pouco frequentes: úlceras gastrointestinais , potencialmente com sangramento e perfuração , estomatite ulcerosa, exacerbação da colite e doença de Crohn (ver secção "Advertências e precauções especiais de utilização ") , gastrite

Muito raros: esofagite, pancreatite; formação de estruturas intestinais tipo diafragma

Afecções hepatobiliares

Muito raros: disfunção hepática , danos hepáticos (particularmente em terapia de longo prazo), insuficiência hepática, hepatite aguda

Afecções dos tecidos cutâneos e subcutâneos

Muito raros : Reacções bolhosas incluindo síndrome de Stevens -Johnson e necrólise epidérmica tóxica ; infecções da pele graves com complicações dos tecidos moles que pode ocorrer durante uma infecção por varicela

Doenças renais e urinárias

Muito raros: Edema (sinais podem ser indicativos de doença renal, o que pode, por vezes, incluir insuficiência renal); dano de tecido renal (necrose papilar) , aumento da concentração de ácido úrico no soro, aumento da creatinina no soro, nefrite intersticial. Desconhecidos: nefrite intersticial que pode incluir insuficiência renal aguda.

Doenças respiratórias

Raro: exacerbação da asma ou reação de hipersensibilidade com broncoespasmo.

Descrição das reacções adversas seleccionadas

* Em casos isolados, os sintomas de meningite asséptica , com rigidez de nuca , dor de cabeça , náuseas, vômitos , febre ou turvação da consciência foram observadas sob uso de ibuprofeno. Os doentes com doenças auto-imunes (SLE, doença mista do tecido conjuntivo) , parecem ser mais predispostos .

Estas reacções são rapidamente reversíveis com a suspensão da terapêutica.

Comunicação de efeitos secundários

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

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da saúde de Lisboa, av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 7373

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Ibuprofeno ratiopharm

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

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister e na embalagem exterior. 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 de que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Ibuprofeno ratiopharm

-A substância ativa é ibuprofeno. Cada comprimido revestido por película contém 200 mg de ibuprofeno.

-Os outros componentes são: amido de milho modificado, croscarmelose sódica, ácido esteárico, sílica coloidal anidra, hipromelose, macrogol 8000 e dióxido de titânio (E171).

Qual o aspeto de Ibuprofeno ratiopharm e conteúdo da embalagem

Ibuprofeno ratiopharm apresenta-se como comprimidos brancos, redondos, biconvexos, acondicionados em blister de PVC branco/Alumínio.

Embalagens de 10, 20, 30 e 60 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

APROVADO EM 06-11-2018 INFARMED

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda
Lagoas Park, Edifício 5-A, Piso 2
2740-245 Porto Salvo
Portugal

Fabricante

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle Strasse, 3
D-89143 Blaubeuren
Alemanha

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80,
31-546 Cracóvia

Este folheto foi revisto pela última vez em