

Folheto Informativo: Informação para o utilizador
ib-u-ron 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, 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou piorar após 7 dias em caso de dor ou 3 dias em caso de febre, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

1. O que é ib-u-ron e para que é utilizado

ib-u-ron contém a substância ativa ibuprofeno que pertence ao grupo dos anti-inflamatórios não esteroides. Atua através do alívio da dor (analgésico), diminuição da inflamação e redução da febre (antipirético).

ib-u-ron está indicado nas seguintes situações:

no alívio da dor ligeira a moderada em adultos, nomeadamente:

- dor de dentes
- dor de cabeça
- enxaqueca, com diagnóstico médico prévio
- dor menstrual
- dor reumática
- dores musculares
- dores de costas
- nevralgias, com diagnóstico médico prévio
- no alívio da febre, síndrome gripal e constipação.

Se não se sentir melhor ou piorar após 7 dias em caso de dor ou 3 dias em caso de febre, tem que consultar um médico.

2. O que precisa de saber antes de tomar ib-u-ron

Não tome ib-u-ron

- Se tem alergia à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6.)
- Se tem alergia a outros fármacos anti-inflamatórios não esteroides
- Se teve no passado ataques de asma, inchaço da mucosa nasal ou reações da pele a seguir a tomar ácido acetilsalicílico ou outros fármacos anti-inflamatórios não esteroides
- Se tem alterações da coagulação do sangue
- Se tem ou teve no passado úlcera ou sangramento do estômago ou intestinos (com possível perfuração) causado pelo tratamento com anti-inflamatórios não esteroides
- Se está com uma hemorragia
- Se tem problemas graves no fígado ou rins
- Se tem insuficiência cardíaca grave
- Se sofreu uma forte perda de líquidos (devido a vômitos, diarreia ou insuficiente ingestão de líquidos)
- Se está grávida ou a amamentar
- Se têm menos de 18 anos.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar ib-u-ron.

Utilize sempre a dose mais baixa possível durante o menor período de tempo necessário. Se sentir que o medicamento não dá alívio suficiente, fale com o médico antes de aumentar a dose por sua própria iniciativa.

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 utilização incorreta de grandes quantidades de medicamentos para as dores (analgésicos) por períodos de tempo prolongados pode provocar dor de cabeça. Não trate com doses mais elevadas de ib-u-ron.

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 toma medicamentos para as dores (analgésicos) de forma regular. Pode ficar com lesões permanentes no rim
- Se teve doenças gastrointestinais (colite ulcerosa, doença de Crohn)
- Se nasceu com distúrbio da formação do sangue (porfiria intermitente aguda)
- Se tem certas doenças do sistema imunitário (lúpus eritematoso sistémico ou doença mista do tecido conjuntivo)
- Se tem uma dor abdominal
- Se tem varicela
- Se for idoso. O seu médico vai precisar de vigiar a sua situação.
- Se precisar de tomar ib-u-ron durante períodos de tempo prolongados. O seu médico vai precisar de vigiar a sua situação.

Deve falar com o seu médico ou farmacêutico sobre o seu tratamento antes de tomar ib-u-ron 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.
- Se tem uma infeção - ver abaixo o título "Infeções".

Infeções

ib-u-ron pode ocultar sinais de infeções, tais como febre e dor. Portanto, é possível que ib-u-ron 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 ib-u-ron. Deve parar de tomar ib-u-ron 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 ib-u-ron

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

ib-u-ron pode afetar ou ser afetado por alguns outros medicamentos. Por exemplo:

- Ácido acetilsalicílico
- Outros anti-inflamatórios não esteroides, incluindo os inibidores seletivos da COX-2
- Digoxina (medicamento para o tratamento da insuficiência cardíaca)
- Lítio (medicamento para o tratamento de doenças mentais)
- 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)
- Glucocorticoides (exceto quando aplicados sobre a pele)
- Inibidores seletivos da recaptção da serotonina (medicamentos utilizados no tratamento da depressão)
- Metotrexato (medicamento utilizado no tratamento do cancro)
- Ciclosporina (medicamento utilizado para prevenir a rejeição de transplantes e para o tratamento do reumatismo)
- Tacrolímus (medicamento utilizado para prevenir a rejeição de transplantes)
- Zidovudina (medicamento utilizado no tratamento do HIV)
- Colestiramina
- Aminoglicosídeos
- Quinolonas
- Ginkgo Biloba
- Mifepristona
- Inibidores CYP2C9 (como por exemplo voriconazol e fluconazol)
- Antidiabéticos orais (sulfonilureias)
- Probenecida ou sulfimpirazona
- Fenitoína.

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

ib-u-ron com alimentos, bebidas e álcool

Não ingerir bebidas alcoólicas durante o tratamento.

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

Avise o seu médico se ficar grávida durante o tratamento com ib-u-ron.

Não tome ib-u-ron se estiver nos últimos 3 meses da gravidez, pois pode prejudicar o feto ou causar problemas no parto. Pode causar problemas renais e cardíacos no feto. Pode afetar a sua tendência e a do seu bebé para hemorragias e fazer com que o trabalho de parto seja mais tarde ou mais longo do que o esperado. Não deve tomar ib-u-ron durante os primeiros 6 meses de gravidez, a menos que seja absolutamente necessário e aconselhado pelo seu médico. Se necessitar de tratamento durante este período ou enquanto está a tentar engravidar, deve ser utilizada a dose mais baixa durante o menor período de tempo possível. Se tomado durante mais do que alguns dias, a partir das 20 semanas de gravidez, ib-u-ron pode causar problemas renais no feto, o que pode levar a níveis baixos de líquido amniótico que envolve o bebé (oligoidrâmio) ou ao estreitamento de um vaso sanguíneo (ductus arteriosus) no coração do bebé. Se necessitar de tratamento durante mais do que alguns dias, o seu médico poderá recomendar uma monitorização adicional.

O tratamento com ib-u-ron pode fazer com que seja mais difícil ficar grávida mas o efeito é passageiro e desaparece depois de deixar de tomar o medicamento.

Amamentação

O ibuprofeno passa para o leite materno em pequenas quantidades. Fale com o seu médico para saber se pode tomar ib-u-ron durante a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não conduza nem utilize máquinas se sentir náuseas, tonturas, alterações da visão ou outros efeitos indesejáveis durante o tratamento com ib-u-ron. De um modo geral, a sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas não é prejudicada se utilizar ib-u-ron em doses baixas e por pouco tempo.

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

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar ib-u-ron

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.

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

Adultos

A dose recomendada é 1 comprimido (400 mg) até 3 vezes por dia, preferencialmente após as refeições para melhorar a tolerabilidade do medicamento e reduzir a probabilidade de problemas gastrointestinais.

A dose máxima recomendada de ibuprofeno é de 1200 mg por dia, em doses repartidas.

Utilização em crianças e adolescentes

Não deve ser administrado a crianças com menos de 18 anos de idade sem indicação do médico.

Para crianças com idade inferior a 18 anos estão disponíveis outras formas de apresentação de ib-u-ron, que contêm quantidades mais adequadas de ibuprofeno.

Idosos

Os idosos estão em maior risco de sofrer efeitos indesejáveis graves. A dose deve ser a mais baixa necessária e o período de tempo deve ser o mais curto possível. O seu médico pode vigiar a sua situação regularmente durante o tratamento para detetar o aparecimento de uma hemorragia gastrointestinal.

Doentes com problemas dos rins e fígado:

Deve tomar a dose exata que foi prescrita pelo seu médico.

Modo e via de administração

Este medicamento é administrado por via oral.

Não ingerir bebidas alcoólicas durante o tratamento.

Se tomar mais ib-u-ron do que deveria

Se tomou mais ib-u-ron 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.

Não há nenhum antídoto específico. Dependendo da gravidade da intoxicação, o seu médico decidirá quais as medidas a tomar.

Caso se tenha esquecido de tomar ib-u-ron

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

Se parar de tomar ib-u-ron

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.

A intensidade dos efeitos indesejáveis pode ser menor quando se utiliza a dose mais baixa eficaz, durante o período mais curto possível.

Pare imediatamente de tomar o medicamento e contacte o seu médico se tiver uma dor intensa no abdómen superior, vômitos com presença de sangue, fezes com vestígios de sangue e/ou fezes com coloração preta, principalmente no início do tratamento e se for idoso. Estes podem ser sinais de sangramento, úlceras ou perfuração no estômago ou intestinos, com possibilidade muito rara (afeta menos de 1 pessoa em cada 10000) de colocar a vida em risco. Use sempre a dose mais baixa possível, pois o risco de aparecimento destas reações aumenta com o aumento das doses.

Pare imediatamente de tomar o medicamento e contacte o seu médico se surgirem reações graves na pele (vermelhidão, formação de bolhas) e mucosas. Estas reações ocorrem normalmente no primeiro mês de tratamento e podem colocar a vida em risco. 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).

Pare imediatamente de tomar o medicamento e contacte o seu médico se sentir febre, garganta inflamada, sangramento do nariz e da pele, feridas superficiais na boca, sintomas gripais e cansaço. Estes podem ser sinais de distúrbios no sangue, que ocorrem raramente (afeta menos de 1 pessoa em cada 1000).

Pare imediatamente de tomar o medicamento e contacte o seu médico se tiver um volume de urina reduzido ou se sentir inchaço devido a acumulação de água no organismo (edema). Estes podem ser sinais de doença nos rins.

Pare imediatamente de tomar o medicamento e contacte o seu médico se sentir inchaço da face, particularmente à volta da boca (língua e/ou garganta), dificuldade em respirar, suores, náuseas ou queda brusca da tensão arterial. Estes sintomas podem

significar que está a ter uma reação alérgica grave, que pode colocar a sua vida em risco, mas que ocorre muito raramente (afeta menos de 1 pessoa em cada 10000).

Pare imediatamente de tomar o medicamento e contacte o seu médico se tiver alterações visuais. Estas reações ocorrem com pouca frequência (afetam menos de 1 pessoa em cada 100).

Efeitos indesejáveis frequentes

(que afetam menos de 1 pessoa em cada 10):

- Úlceras do estômago ou intestino (úlceras pépticas)
- Hemorragia digestiva, com possível perfuração (algumas vezes fatais)
- Náuseas
- Vômitos
- Diarreia
- Flatulência
- Prisão de ventre
- Ardor no estômago
- Dor abdominal
- Presença de sangue nas fezes
- Vômitos com sangue
- Aftas bucais
- Agravamento da colite ulcerosa ou doença de Crohn
- Erupção cutânea
- Fadiga ou sonolência
- Dor de cabeça
- Vertigens.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes

(que afetam menos de 1 pessoa em cada 100):

- Inflamação do estômago (gastrite)
- Inflamação da mucosa oral com formação de úlceras
- Urticária
- Comichão
- Sensação de picada ou inchaço na pele
- Manchas violáceas na pele (púrpura)
- Inchaço passageiro em algumas áreas da pele, da mucosa ou, por vezes, em órgãos internos (angioedema)
- Inflamação da mucosa nasal (rinite)
- Dificuldade em respirar (broncoespasmo)
- Insónia
- Ansiedade
- Agitação

- Zumbido ou assobios nos ouvidos
- Alterações da visão.

Efeitos indesejáveis raros

(que afetam menos de 1 pessoa em cada 1000):

- Inflamação do esófago (esofagite)
- Estreitamento do esófago (estenose esofágica)
- Exacerbação da doença dos divertículos intestinais
- Gastroenterite que progride para diarreia com sangue (colite hemorrágica inespecífica)
- Sensação de formigueiro (parestésias)
- Reação psicótica
- Nervosismo
- Irritabilidade
- Depressão
- Confusão
- Desorientação
- Dificuldade de audição
- Ambliopia tóxica reversível
- Lesão hepática
- Inflamação do fígado (hepatite) e coloração amarelada da pele e olhos (icterícia)
- Anomalias da função hepática
- Alterações sanguíneas
- Aumento do tempo de hemorragia.

Efeitos indesejáveis muito raros

(que afetam menos de 1 pessoa em cada 10000):

- Inflamação do pâncreas (pancreatite)
- Perda de cabelo
- Lesão na pele (eritema multiforme)
- Reações da pele por influência da luz
- Inflamação dos vasos sanguíneos na pele (vasculite)
- Doença que afeta a pele, articulações e rins (lúpus eritematoso sistémico)
- Meningite asséptica. O risco é mais elevado em doentes que sofrem de doenças do sistema imunitário (lúpus eritematoso sistémico ou outras doenças do colagénio)
- Agravamento da inflamação associada a infeções.

Efeitos indesejáveis desconhecidos

(não podem ser calculados a partir dos dados disponíveis):

- a pele torna-se sensível à luz
- 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 ib-u-ron se desenvolver estes sintomas e procure assistência médica. Ver também a secção 2.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. 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 ib-u-ron

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 e no blister, 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 ib-u-ron

- A substância ativa é o ibuprofeno.
- Os outros componentes são: Núcleo: croscarmelose sódica, hidroxipropilmetilcelulose, lactose mono-hidratada, celulose microcristalina, amido de milho pré-gelatinizado, sílica coloidal anidra e estearato de magnésio. Revestimento: hidroxipropilmetilcelulose, dióxido de titânio (E171), talco e propilenoglicol.

Qual o aspeto de ib-u-ron e conteúdo da embalagem

ib-u-ron apresenta-se na forma de comprimidos revestidos por película, oblongos, biconvexos, ranhurados em ambas as faces e de cor branca. Embalagens de 20 e 60 comprimidos revestidos por película (Embalagem Hospitalar).

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da autorização de Introdução no Mercado

bene farmacêutica, Lda.

Av. D. João II, Ed. Atlantis, N°44C – 1º

1990-095 Lisboa. Portugal

Tel.: 211914455

Fabricantes

Rovi Pharma Industrial Services SA.

Vía Complutense, 140,

Alcalá de Henares, 28805 Madrid

Espanha

Farmalider, S.A

C/Aragoneses, 2

28108 Alcobendas, Madrid

Espanha

Toll Manufacturing Services, S.L.

C/ Aragoneses,2

28108 Madrid

Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em 06/2023

Versão 11