

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

ib-u-ron 75 mg supositórios (crianças com mais de 8 meses)

ib-u-ron 150 mg supositórios (crianças com mais de 3 anos)

ibuprofeno

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

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detetar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico

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 utilizar ib-u-ron
3. Como utilizar 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 é um medicamento que alivia a dor ligeira a moderada e reduz a febre e inflamação (fármaco anti-inflamatório não esteroide/ antipirético/ analgésico).

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

Não utilize ib-u-ron

- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao ibuprofeno ou a qualquer outro componente de ib-u-ron
- Se teve no passado ataques de asma, inchaço da mucosa nasal ou reações na pele a seguir a tomar ácido acetilsalicílico ou outros anti-inflamatórios não esteroides
- Se tem alterações nas células do sangue
- Se teve no passado sangramento no estômago ou intestino (ex: perfuração no estômago ou no intestino) causado pelo tratamento com anti-inflamatórios não esteroides
- Se tem hemorragia nos vasos sanguíneos do cérebro (hemorragia cerebrovascular) ou outras hemorragias ativas

- Se tem ou teve no passado úlceras no estômago ou intestino
- Se tem problemas graves no fígado ou rins
- Se tem insuficiência cardíaca grave
- Se está nos últimos três meses de gravidez
- Se a criança tem uma idade inferior a 8 meses ou um peso inferior a 7,5 Kg.

Tome especial cuidado com ib-u-ron

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

Não exceda a dose recomendada nem a duração do tratamento (não mais do que 4 dias). Os medicamentos como ib-u-ron estão associados a um ligeiro aumento do risco de ataques cardíacos (enfarte do miocárdio) ou acidente vascular cerebral. Este risco é maior quando se usam doses elevadas e o tratamento é prolongado.

A utilização incorreta de grandes quantidades de medicamentos para as dores (analgésicos) por períodos de tempo prolongados pode provocar dor de cabeça. Não trate estas dores de cabeça com doses maiores de ib-u-ron e informe o seu médico se sofre frequentemente de dores de cabeça durante o tratamento com ib-u-ron.

Existe risco de insuficiência renal em crianças e adolescentes desidratados.

Tome ainda especial cuidado e fale com o seu médico:

- Se toma medicamentos para as dores (analgésicos) de forma regular. Pode ficar com lesões permanentes no rim.
- Se teve doenças gastrointestinais (colite ulcerativa ou doença de Crohn)
- Se tem problemas cardíacos, se teve um acidente vascular cerebral ou se pensa que está em risco de ter estas situações (ex: se tem tensão arterial elevada, diabetes ou níveis elevados de colesterol ou se é fumador)
- Se nasceu com distúrbios do metabolismo da porfirina (ex.: porfiria aguda intermitente)
- Se tem certas doenças do sistema imunitário (lúpus eritematoso sistémico e doença mista do tecido conjuntivo)
- Se tem problemas nos rins ou fígado
- Se fez uma cirurgia importante há pouco tempo
- Se sofre de alergias (devido a outros medicamentos, asma, febre dos fenos), inchaço crónico das membranas mucosas ou doenças crónicas obstrutivas das vias aéreas superiores
- Se tem perturbações na coagulação do sangue
- Se tomou ib-u-ron e vai fazer uma operação a seguir, porque deve informar o seu médico ou dentista
- Se pretende engravidar. 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
- Se for idoso. O seu médico vai precisar de vigiar a sua situação.

- Se tem uma infecção - ver abaixo o título "Infecções".

Infecções

ib-u-ron pode ocultar sinais de infecções, tais como febre e dor. Portanto, é possível que ib-u-ron possa atrasar o tratamento adequado da infecção, o que pode levar a um risco aumentado de complicações. Isto foi observado na pneumonia causada por bactérias e em infecções bacterianas da pele relacionadas com a varicela. Se estiver a tomar este medicamento enquanto tem uma infecção e os seus sintomas da infecção 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.

Ao utilizar ib-u-ron com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou se tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Antes de tomar ib-u-ron, avise particularmente o seu médico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- Outros anti-inflamatórios não esteroides, incluindo inibidores seletivos da Cox-2 (inibidores da ciclooxigenase-2)
- Digoxina (medicamento que aumenta a força do coração)
- Fenitoína (medicamento contra as convulsões)
- Lítio (medicamento para o tratamento de doenças mentais)
- Alguns medicamentos anticoagulantes (ex.: ácido acetilsalicílico, mesmo em doses baixas; varfarina; ticlopidina)
- Alguns medicamentos para a tensão arterial elevada (inibidores da enzima de conversão da angiotensina, medicamentos bloqueadores dos recetores beta, antagonistas da angiotensina II, diuréticos)
- Glucocorticoides orais
- 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)
- Probenecide ou sulfinpirazona (utilizados no tratamento da gota)
- Sulfonilureia (utilizado para baixar os níveis de açúcar no sangue).
- Tacrolímus (medicamento utilizado para prevenir a rejeição de transplantes)
- Zidovudina (medicamento utilizado no tratamento do HIV).

Ao utilizar ib-u-ron com alimentos e bebidas

Deve evitar beber álcool durante o tratamento com ib-u-ron.

Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

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 de 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 (oligoidrâmnio) 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 ibuprofeno passa para o leite materno em pequenas quantidades. Fale com o seu médico para saber se pode tomar ib-u-ron durante o aleitamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

A toma de doses elevadas de ib-u-ron pode causar fadiga e tonturas. Isto faz com que a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas seja prejudicada, principalmente se tiver tomado álcool. Se tiver estes sintomas não conduza nem utilize máquinas.

3. Como utilizar ib-u-ron

Utilizar ib-u-ron sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

ib-u-ron não deve ser utilizado por mais do que 4 dias consecutivos sem consultar o seu médico ou dentista.

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).

A menos que seja prescrita outra dose pelo seu médico, a dose habitual é:

Idade	Peso corporal	Dose única	Dose máxima diária Número de supositórios (quantidade de de ibuprofeno)
8 a 12 meses	7,5 a 9 Kg	1 supositório de 75 mg	3 supositórios (225 mg por dia)
12 meses a 2 anos	10 a 12 Kg	1 supositório de 75 mg	4 supositórios (300 mg por dia)
3 a 5 anos	15 a 19 Kg	1 supositório de 150 mg	3 supositórios (450 mg por dia)
6 a 9 anos	20 a 29 Kg	1 supositório de 150 mg	4 supositórios (600 mg por dia)

O intervalo entre as doses deve ser de, pelo menos, 6 horas.

Modo e via de administração

Os supositórios devem ser introduzidos profundamente no reto, após a defecação. Para facilitar a administração, aqueça os supositórios entre as mãos ou mergulhe-os em água quente, por um curto espaço de tempo, antes de os introduzir no reto.

Doentes idosos

Não é necessário fazer alterações nas doses.

Se utilizar 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 utilizar ib-u-ron

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

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, ib-u-ron pode causar efeitos indesejáveis, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Os efeitos indesejáveis mais frequentes afetam o trato gastrointestinal.

Pare imediatamente de utilizar 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. Podem ser sinais de sangramento, úlceras ou perfuração no estômago ou intestinos, que podem colocar a vida em risco, mas que ocorrem muito raramente (afeta menos de 1 pessoa em cada 10000). Use sempre a dose mais baixa possível, pois o risco destas reações aumenta com o aumento das doses.

Pare imediatamente de tomar o medicamento e procure 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 sintomas de distúrbios nas células do sangue (anemia, leucopenia, trombocitopenia, pancitopenia, agranulocitose), que ocorrem muito raramente (afeta menos de 1 pessoa em cada 10000).

Pare imediatamente de tomar o medicamento e contacte o seu médico se tiver um volume de urina reduzido, se sentir inchaço devido a acumulação de água no organismo (edema) e mal-estar. Estes podem ser sintomas de doença nos rins, mas que ocorrem muito raramente (afeta menos de 1 pessoa em cada 10000).

Pare imediatamente de tomar o medicamento e contacte o seu médico se aparecerem reações na pele, comichão, ataques de asma e, possivelmente, uma queda brusca da tensão arterial.

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, enjoos, queda brusca da tensão arterial incluindo choque. 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).

Contacte imediatamente o seu médico se tiver uma recaída ou agravamento dos sinais de uma infeção (por exemplo vermelhidão, inchaço, sobreaquecimento, dor, febre). Tal ocorre muito raramente (afeta menos de 1 pessoa em cada 10000).

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

Podem surgir os seguintes efeitos indesejáveis frequentes (que afetam menos de 1 pessoa em cada 10):

- Azia
- Dor de barriga
- Náuseas
- Vômitos
- Flatulência
- Diarreia
- Prisão de ventre
- Pequenas perdas de sangue no trato gastrointestinal, originando anemia em casos excepcionais.

Podem surgir os seguintes efeitos indesejáveis pouco frequentes (que afetam menos de 1 pessoa em cada 100):

- Dor de cabeça
- Tonturas
- Sonolência
- Agitação
- Irritabilidade
- Fadiga
- Perturbações da visão
- Úlceras do estômago e do duodeno (úlceras pépticas), algumas vezes acompanhada de sangramento ou perfuração
- Inflamação da mucosa oral com úlceras (estomatite ulcerativa)
- Agravamento da colite ulcerativa ou doença de Crohn
- Inflamação do estômago (gastrite)

A administração de supositórios pode causar irritação local, secreção de muco com vestígios de sangue e movimento intestinal doloroso.

Podem surgir os seguintes efeitos indesejáveis raros (que afetam menos de 1 pessoa em cada 1000):

- Zumbido nos ouvidos

Podem surgir os seguintes efeitos indesejáveis muito raros (que afetam menos de 1 pessoa em cada 10000):

- Palpitação
- Insuficiência cardíaca
- Ataque cardíaco
- Inflamação do esôfago (esofagite) e do pâncreas (pancreatite)
- Acumulação de fluido nos tecidos (edema)

- Síndrome nefrótico (acumulação de água no organismo e aumento da excreção das proteínas na urina)
- Doença inflamatória dos rins (nefrite intersticial), que pode ser acompanhada por diminuição da função renal
- Danos nos tecidos do rim (necrose papilar renal)
- Concentrações elevadas de ácido úrico no sangue
- Reações graves na pele, tais como erupção com vermelhidão da pele e formação de bolhas (ex.: síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica/síndrome de Lyell)
- Perda de cabelo (alopécia)
- Em casos excepcionais, a infeção de varicela pode ser acompanhada por infeções da pele graves e complicações que afetam os tecidos moles
- Agravamento de infeções (ex: desenvolvimento de fascíte necrotizante)
- Sinais de meningite (meningite asséptica), tais como, dor de cabeça, náuseas, vómitos, febre, rigidez do pescoço ou desorientação. O risco é mais elevado em doentes que sofrem de doenças do sistema imunitário (lúpus eritematoso sistémico e mistura da doença do colagénio)
- Tensão arterial elevada (hipertensão arterial)
- Perturbações na função do rim
- Problemas no fígado (insuficiência hepática, hepatite aguda)
- Lesão no fígado, especialmente se toma ib-u-ron há muito tempo
- Reações psicóticas
- Depressão.

Podem surgir os seguintes 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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25° C.

Não utilize ib-u-ron após o prazo de validade impresso no blister e embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de ib-u-ron

A substância ativa é o ibuprofeno.

O outro componente é a massa estearínica.

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

Os supositórios têm formato de torpedo, brancos e inodoros.

ib-u-ron está disponível em embalagens contendo 10 supositórios.

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, nº 44C – 1º

1990-095 Lisboa

Portugal

Tel.: 211914455

Fabricante:

Bene-Arzneimittel

Herterichstrasse 1-3

D-81479 Munique

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

Este folheto foi aprovado pela última vez em 06/2023

Versão 7