APROVADO EM
18-02-2022
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Dimidon 75 mg supositórios
Dimidon 150 mg supositórios

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.

O que contém este folheto:
1. O que é Dimidon e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Dimidon
3. Como utilizar Dimidon
4. Efeitos indesejáveis
5. Como conservar Dimidon
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

## 1. O que é Dimidon e para que é utilizado

Dimidon é um medicamento que alivia a dor ligeira a moderada e reduz a inflamação. Está ainda indicado no tratamento da febre.

Dimidon supositórios é recomendado quando não é possível utilizar a via oral, por exemplo, em caso de vómito.

## 2. O que precisa de saber antes de utilizar Dimidon

Não utilize Dimidon:
- se tem alergia ao ibuprofeno ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- 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;

APROVADO EM
18-02-2022
INFARMED

- 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.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Dimidon.

Tome especial cuidado com Dimidon

Utilize sempre a dose mais baixa possível. 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.

Reações cutâneas
Foram notificadas reações cutâneas graves associadas ao tratamento com Dimidon. Deve parar de utilizar Dimidon 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.

Não exceda a dose recomendada nem a duração do tratamento recomendada pelo médico.

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 Dimidon e informe o seu médico se sofre frequentemente de dores de cabeça durante o tratamento com Dimidon.

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 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").
- Se tiver a tensão alta, diabetes, colesterol, antecedentes familiares de doença do coração ou AVC, ou se fumar.
- 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;

APROVADO EM
18-02-2022
INFARMED

- 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 utilizou Dimidon e vai fazer uma operação a seguir, porque deve informar o seu médico ou dentista;
- Se pretende engravidar. O tratamento com Dimidon pode fazer com que seja mais difícil ficar grávida mas o efeito é passageiro e desaparece depois de deixar de utilizar o medicamento;
- Se for idoso. O seu médico vai precisar de vigiar a sua situação.
- Se tem uma infeção – ver abaixo o título «Infeções».

Este medicamento não deve ser utilizado no tratamento da febre alta (superior a 39,5ºC), 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.

Infeções
Dimidon pode ocultar sinais de infeções, tais como febre e dor. Portanto, é possível que Dimidon 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.

Outros medicamentos e Dimidon

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

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

Antes de utilizar Dimidon, 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)
- 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 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

APROVADO EM
18-02-2022
INFARMED

- Inibidores seletivos da recaptação 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)
- Probenecida 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 VIH).

Dimidon com alimentos, bebidas e álcool

Deve evitar beber álcool durante o tratamento com Dimidon.

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 utilizar este medicamento.

Avise o seu médico se ficar grávida durante o tratamento com Dimidon. Não pode utilizar Dimidon nos últimos três meses de gravidez.

O ibuprofeno passa para o leite materno em pequenas quantidades. Fale com o seu médico para saber se pode utilizar Dimidon durante o aleitamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

A toma de doses elevadas de Dimidon 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 Dimidon

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. 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 alivar 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 o seu médico prescreva outra dose, a dose habitual é:

| Idade | Peso Corporal | Dose Única | Dose máxima diária<br>Número de supositórios<br>(quantidade de ibuprofeno) |
|---|---|---|---|
| 8 a 12 meses | 7,5 a 9 Kg | 1 supositório | 3 supositórios |

APROVADO EM
18-02-2022
INFARMED

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | (75 mg) | (225 mg por dia) |
| 12 meses a 2 anos | 10 a 12 Kg | 1 supositório (75 mg) | 4 supositórios (300 mg por dia) |
| 3 a 5 anos | 15 a 19 Kg | 1 supositório (150 mg) | 3 supositórios (450 mg por dia) |
| 6 a 9 anos | 20 a 29 Kg | 1 supositório (150 mg) | 4 supositórios (600 mg por dia) |

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

Os supositórios de 75 mg não são recomendados para crianças com menos de 7,5 kg de peso corporal (8 meses).

Os supositórios de 150 mg não são recomendados para crianças com menos de 15 kg de peso corporal (3 anos).

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 Dimidon do que deveria

Informe o seu médico se suspeitar que utilizou uma dose excessiva de Dimidon, mesmo em caso de alívio temporário dos seus sintomas.
Se utilizar mais Dimidon do que deveria ou se os seus filhos utilizarem 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, vómitos (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.

Alguns doentes podem sentir uma diminuição excessiva da tensão arterial, desconforto respiratório (depressão respiratória) e descoloração vermelha azulada da pele e das membranas das mucosas (cianose) e problemas no fígado e rim. 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 Dimidon

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

APROVADO EM
18-02-2022
INFARMED

Se parar de utilizar Dimidon
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 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, vómitos 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 10.000). 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.

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 10.000).

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 10.000).

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 10.000).

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 10.000).

APROVADO EM
18-02-2022
INFARMED

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
- Vómitos
- Flatulência
- Diarreia
- Prisão de ventre
- Pequenas perdas de sangue no trato gastrointestinal, originando anemia em casos excecionais.

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 1.000):
- Zumbido nos ouvidos

Podem surgir os seguintes efeitos indesejáveis muito raros (que afetam menos de 1 pessoa em cada 10.000):
- Palpitação
- Insuficiência cardíaca
- Ataque cardíaco
- Inflamação do esófago (esofagite) e do pâncreas (pancreatite)
- Acumulação de fluido nos tecidos (edema)
- Síndrome nefrótica (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)

APROVADO EM
18-02-2022
INFARMED

- 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 excecionais, 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 fasceíte necrotizante)
- Sinais de meningite (meningite assética), 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 utiliza Dimidon há muito tempo
- Reações psicóticas
- Depressão.

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 glóbulos brancos).

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 utilizar Dimidon 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 Dimidon

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

APROVADO EM
18-02-2022
INFARMED

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após EXP. 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 Dimidon

- A substância ativa é o ibuprofeno.
- Os outros componentes são massa estearínica e polissorbato 80.

Qual o aspeto de Dimidon e conteúdo da embalagem

Supositórios brancos ou quase brancos, inodoros ou com leve odor característico da massa estearínica e com formato de torpedo.

Dimidon está disponível em embalagens contendo 10, 12, 50, 100, 500, 1000 supositórios.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lote 15
3450-232 Mortágua - Portugal
Tel.: +351 231 920 250
Fax.: +351 231 921 055
Email: basi@basi.pt

Fabricante

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lotes 8, 15 e 16
3450-232 Mortágua, Portugal

Lamp San Prospero SPA
Lamp San Prospero SPA, VIA DELLA PACE, 25/A, San Prospero (MO), 41030, Italy

Este folheto foi revisto pela última vez em {MM/AAAA}

APROVADO EM
18-02-2022
INFARMED