

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Ibalgin 200 mg cápsulas moles

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 em crianças e adolescentes ou em adultos após 4 dias para a dor ou 3 dias para enxaquecas ou febre, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Ibalgin e para que é utilizado

O nome deste medicamento é Ibalgin 200 mg (chamado de ibuprofeno ao longo deste folheto informativo).

A substância ativa (que faz com que o medicamento funcione) é o ibuprofeno. Pertence a um grupo de medicamentos conhecidos como anti-inflamatórios não esteroides (AINE's). Os AINE's proporcionam alívio ao alterarem a forma como o organismo reage à dor, ao inchaço e ao aumento de temperatura.

O ibuprofeno sob a forma de cápsulas moles com conteúdo um líquido, quebram-se com facilidade no organismo e a substância ativa é rapidamente absorvida na circulação sanguínea pelo que rapidamente, atinge o local da dor.

Ibuprofeno é utilizado no alívio de dores de cabeça, enxaquecas, dor de dentes, dores nas costas, dores menstruais, dores musculares, estados febris e sintomas de gripe e constipação.

Adicionalmente, sob aconselhamento médico, o ibuprofeno também pode ser utilizado no alívio da dor que é sentida ao longo de um nervo (nevralgia), inchaço e dor nas articulações (dor reumática) e de inflamações não graves das articulações (artrite não grave).

Devido à quantidade de substância ativa numa cápsula de Ibalgin 200 mg recomenda-se que este só seja tomado por adultos e crianças com mais de 6 anos de idade (a partir dos 20 kg de peso corporal).

2. O que precisa de saber antes de tomar Ibalgin

Não tome Ibalgin:

- se tem alergia ao ibuprofeno (substância ativa de Ibalgin) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se é hipersensível a medicamentos anti-inflamatórios não esteroides que se manifesta por dificuldades em respirar, asma, corrimento nasal, inchaço ou urticária.
- se tem ou já teve uma úlcera de estômago ou sangramento no estômago ou duodeno, ou se no passado já o teve repetidamente.
- se já teve alguma hemorragia gástrica ou perfuração, relacionada com tratamento com AINE's.
- se sofre de problemas na formação do sangue ou distúrbios na coagulação do sangue.
- se sofrer de insuficiência hepática grave, insuficiência renal grave ou insuficiência cardíaca grave.
- durante os últimos três meses de gravidez (ver "gravidez e aleitamento").

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Ibalgin 200 mg cápsulas se:

- sofre de problemas nos rins ou no fígado;
- sofre de asma brônquica;
- sofre de febre dos fenos, pólipos nasais ou problemas respiratórios obstrutivos crónicos devido ao risco acrescido de reações alérgicas;
- também está a tomar medicamentos que possam aumentar o risco de gastrotoxicidade ou hemorragia (ver em baixo);
- sofre de lúpus eritematoso sistémico (um problema do sistema imunitário) ou doença mista do tecido conjuntivo (risco de meningite assética);
- sofre de doença inflamatória intestinal ulcerativa do trato digestivo tais como doença de Crohn ou colite ulcerosa;
- sofre de problemas cardíacos, incluindo insuficiência cardíaca, angina (dor no peito), ou se alguma vez teve um ataque cardíaco, uma cirurgia Bypass, doença arterial periférica (má circulação nas pernas devido a estreitamento ou a bloqueio das artérias), ou qualquer tipo de acidente vascular cerebral (incluindo "mini acidente vascular cerebral" ou acidente isquémico transitório "AIT");
- tem pressão arterial elevada, diabetes ou colesterol elevado, se tem antecedentes familiares de doença cardíaca ou acidente vascular cerebral, ou se é fumador.
- tem varicela, é aconselhável evitar o uso de Ibalgin;
- tem uma infeção – ver abaixo o título «infeções».

Infeções

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

Os medicamentos anti-inflamatórios ou analgésicos do tipo do ibuprofeno podem estar associados a um aumento do risco de ataque cardíaco ou acidente vascular cerebral, sobretudo em doses elevadas. Não exceda a dose recomendada ou a

duração do tratamento. Qualquer risco é mais provável que ocorra com doses elevadas e com tratamentos prolongados.

Hemorragias gástricas, ulceração ou perfuração podem ocorrer em qualquer altura do tratamento, com ou sem sintomas de alerta ou antecedentes de acontecimentos gastrointestinais graves. O risco de hemorragia gastrointestinal, ulceração ou perfuração é superior com aumento de doses, em doentes com antecedentes de úlceras e em idosos. Algumas medicações concomitantes podem aumentar o risco de gastrotoxicidade ou hemorragia (outros medicamentos anti-inflamatórios não esteróides, corticosteróides, anticoagulantes como a varfarina, inibidores seletivos da recaptção da serotonina (ISRS's), ou agentes anti-plaquetários tais como o ácido acetilsalicílico).

Em doentes com risco acrescido de toxicidade gastrointestinal o uso concomitante de agentes protetores (ex., misoprostol ou inibidores da bomba de prótons) deve ser considerado.

Reações cutâneas

Foram notificadas reações cutâneas graves associadas ao tratamento com Ibalgin. Deve parar de tomar Ibalgin 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.

O uso prolongado de qualquer analgésico para dores de cabeça pode agravá-las. Se sofre de dores de cabeça frequentemente ou diárias apesar de (ou por causa de) usar regularmente medicação para as dores de cabeça, fale com o seu médico antes de tomar outro analgésico. O tratamento deve ser descontinuado se for diagnosticada dor de cabeça por uso excessivo de medicação.

Crianças e adolescentes

Existe risco de insuficiência renal em crianças e adolescentes desidratados.

Outros medicamentos e Ibalgin

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

Ibuprofeno pode afetar ou ser afetado por outros medicamentos. Por exemplo:

- medicamentos que são anti-coagulantes (i.e. que tornam o sangue mais diluído/previnem coágulos, por ex., a aspirina/ácido acetilsalicílico, varfarina, ticlopidina);
- medicamentos que reduzem a pressão arterial elevada (inibidores ACE tais como o captopril, beta-bloqueadores como os medicamento contendo atenolol, antagonistas dos recetores da angiotensina II tais como o losartan).

Informe-o também se está a tomar:

- quaisquer outros AINEs (anti-inflamatórios e analgésicos) e glucocorticoides (medicamentos que contenham cortisona ou substâncias parecidas com a cortisona), uma vez que estes podem aumentar o risco de úlceras ou hemorragia gastrointestinal;
- inibidores seletivos da recaptção da serotonina (medicamentos utilizados no tratamento da depressão), porque estes podem aumentar o risco de hemorragias gastrointestinais;
- diuréticos, uma vez que os AINEs podem diminuir os efeitos destes medicamentos e pode haver um possível aumento do risco para o rim;

- diuréticos poupadores de potássio uma vez que podem levar a hipercalcemia;
- antibióticos quinolonas uma vez que existe risco acrescido de convulsões;
- aminoglicosídeos (antibióticos) dado que o ibuprofeno diminui a depuração destes, e a sua co-administração pode aumentar o risco de nefrotoxicidade e ototoxicidade;
- sulfonilureias (medicamentos antidiabéticos) por possibilidade de interações com o ibuprofeno;
- medicamentos contendo lítio (um medicamento para a doença maníaco depressiva e depressão), digoxina (para insuficiência cardíaca) e o metotrexato (medicamento para o cancro ou reumatismo), uma vez que o efeito do ibuprofeno pode aumentar o efeito destes medicamentos;
- sulfonpirazona, probenecid (medicamentos para o tratamento da gota) dado que a excreção do ibuprofeno pode atrasar;
- existem dados clínicos que indicam que os AINE's podem aumentar os níveis no plasma de baclofeno;
- mifepristona (um medicamento para terminar a gravidez) uma vez que o ibuprofeno pode reduzir o efeito deste medicamento;
- ciclosporina, tacrolimus (medicamentos imunossupressores) dado que pode ocorrer lesão no rim;
- pemetrexado (um medicamento para o cancro) já que o ibuprofeno pode aumentar os efeitos tóxicos deste medicamento;
- zidovudina (medicamento para o tratamento da SIDA), uma vez que a utilização de Ibalgin 200 mg cápsulas pode levar ao aumento do risco de hemorragia nas articulações ou de uma hemorragia que leve a inchaço em doentes hemofílicos VIH (+).

Outros medicamentos podem também afetar ou ser afectados pelo tratamento por Ibuprofeno. Como tal, deve sempre procurar aconselhamento do seu médico ou do seu farmacêutico antes de tomar ibuprofeno com outros medicamentos.

Ibalgin com alimentos, bebidas e álcool

As cápsulas devem ser ingeridas inteiras com uma quantidade suficiente de líquido. Se durante o tratamento ocorrerem problemas gastrointestinais, recomenda-se o uso do medicamento durante uma refeição.

A ingestão de bebidas alcoólicas e fumar durante o tratamento não é indicado.

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 e amamentação

Não tome durante os últimos 3 meses de gravidez ou se está a amamentar.

Fale com o seu médico se está nos primeiros 6 meses de gravidez.

Fertilidade

O medicamento pertence a um grupo de medicamentos (AINE's) que pode afetar a fertilidade em mulheres. Este efeito é reversível com a interrupção do medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

O ibuprofeno não tem influência ou esta é negligenciável na capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Ibalgin contém sorbitol.

Sorbitol é uma fonte de frutose. Se foi informado pelo seu médico que tem (ou o seu filho) alguma intolerância a alguns açúcares ou se lhe foi diagnosticada Intolerância Hereditária à Frutose, uma doença genética na qual a pessoa não consegue quebrar os açúcares, fale com o seu médico antes de tomar (ou o seu filho) este medicamento.

3. Como tomar Ibalgin

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

Este medicamento destina-se a tratamentos de curta duração. 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).

Adultos e crianças com mais de 12 anos (com mais de 40 kg de peso corporal):
Tome 1 ou 2 cápsulas de Ibalgin 200 mg cápsulas com água, até 3 vezes ao dia se necessário.

Deixe um intervalo de pelo menos 4 horas entre as doses.

Para o alívio da dor que é sentida ao longo de um nervo (nevralgia), inchaço ou dor nas articulações (dor reumática) e para inflamações não graves das articulações (artrite não grave) o medicamento deve ser utilizado sob a recomendação de um médico, que determinará a dose.

Não tome mais do que 6 cápsulas de Ibalgin 200 mg em 24 horas.

Crianças com mais de 6 anos (de 20 kg a 39 kg de peso corporal):

Para esta faixa etária recomenda-se Ibalgin 200 mg.

A dose máxima diária recomendada de ibuprofeno é 20 a 30 mg por kg de peso corporal dividido em 3 ou 4 doses.

Crianças com mais de 6 anos (de 20 kg a 39 kg de peso corporal), tome 1 cápsula de Ibalgin 200 mg:

- Crianças dos 20 kg a 29 kg até 3 vezes ao dia se necessário. Não tomar mais do que 3 cápsulas (até 600 mg de ibuprofeno) num período de 24 horas. Deixe pelo menos 8 horas de intervalo entre as doses;

- Crianças dos 30 kg aos 39 kg até 4 vezes ao dia se necessário. Não tomar mais de 4 cápsulas (até 800 mg de ibuprofeno) num período de 24 horas.

Se for necessário utilizar este medicamento em crianças com mais de 6 anos ou em adolescentes por mais de 3 dias, ou se os sintomas se agravarem, deve consultar um médico.

Crianças com menos de 6 anos (<20 kg de peso corporal):

Ibalgin 200 mg cápsulas não deve ser administrado a crianças com peso inferior a 20 kg de peso corporal (com menos de 6 anos de idade) devido à quantidade de substância ativa presente numa cápsula.

Idosos

Em doentes idosos a dosagem é a mesma dos adultos, mas é necessária maior precaução.

Compromisso renal ou hepático

Se sofre de função renal ou hepática reduzida, consulte sempre o seu médico antes de utilizar ibuprofeno. O seu médico irá aconselhá-lo de forma mais adequada.

Se não se sentir melhor ou se sentir pior após 4 dias da dor ou 3 dias para enxaquecas ou febre, ou se alguns novos sintomas ocorrerem, consulte o seu médico ou farmacêutico.

Não tome mais do que 10 dias a não ser que o seu médico lhe diga para o fazer.

Se tomar mais Ibalgin do que deveria

Se tomar mais Ibalgin 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, tonturas, zumbidos 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.

Caso se tenha esquecido de tomar Ibalgin

Não tome 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, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Descontinue a utilização deste medicamento e procure assistência médica de imediato aos primeiros sinais de reações de hipersensibilidade tais como erupção cutânea, lesões na mucosa, urticária, erupção de manchas roxas, aparecimento de inchaço repentino à volta dos olhos, sensação de desconforto no peito com dificuldade em respirar ou engolir, ainda mais com dor epigástrica ou hemorragia no trato digestivo (vomitar sangue ou fezes de cores escuras).

Os efeitos indesejáveis que podem ocorrer encontram-se listados abaixo, agrupados de acordo com a frequência:

Pouco frequente (podem afetar até 1 a 100 pessoas):

- dores de cabeça;
- dor abdominal, sentir-me mal (náuseas), indigestão;
- várias erupções cutâneas, reações de hipersensibilidade (tais como urticária e comichão).

Raro (podem afetar até 1 em 1000 pessoas):

- sentir-se mal (vomitar), diarreia, obstipação, flatulência.

Muito raro (podem afetar até 1 em 10 000 pessoas):

- problemas com a produção de células do sangue (primeiros sinais: febre, garganta seca, úlceras bocais superficiais, sintomas do tipo gripal, exaustão, hemorragias nasais e na pele);
- inflamação estéril nas meninges (sobretudo em doentes com doença dos tecidos conjuntivos ou com lúpus eritematoso sistémico);
- inflamação, ulceração ou perfuração da membrana mucosa do trato digestivo (fezes escuras e vomitar sangue), inflamação da boca;
- incapacidade dos rins em excretarem resíduos (insuficiência renal aguda), sangue na urina e febre podem ser sinais de lesões nos rins (necrose papilar);
- perturbações na função hepática;
- formas graves de reações na pele incluindo erupção com vermelhidão e formação de bolhas;
- reações graves de hipersensibilidade (rosto, língua e edema da laringe, falta de ar, taquicardia, hipotensão e choque grave).

Desconhecido (frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- deficiência auditiva;
- insuficiência cardíaca, edema, pressão arterial elevada;
- agravamento da doença intestinal existente (colite ou doença de Crohn);
- insuficiência renal;
- dificuldade em respirar (sobretudo em doentes com asma brônquica), agravamento da asma;
- 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).
- aumento da sensibilidade da pele ao sol.
- 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 Ibalgin se desenvolver estes sintomas e procure assistência médica. Ver também a secção 2.

Medicamentos contendo ibuprofeno (ou outros AINE's) tais como Ibalgin podem estar associados a um pequeno aumento do risco de ataque cardíaco ("enfarte do miocárdio") ou acidente vascular cerebral.

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 através do sistema nacional de notificação mencionado 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 Ibalgin

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
Conservar a temperatura inferior a 25°C, na embalagem de origem para proteger da humidade.

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 Ibalgin

- A substância ativa é o ibuprofeno.
Cada cápsula contém 200 mg de ibuprofeno.
- Os outros componentes são macrogol 600, hidróxido de potássio 85% (E525), gelatina, água purificada, sorbitol líquido parcialmente desidratado (E420), vermelho carmim 43 % (E120).

Qual o aspeto de Ibalgin e conteúdo da embalagem

O Ibalgin 200 mg são cápsulas ovais, transparentes, cor-de-rosa (vermelho carmim) (aproximadamente 13 x 8 mm).

Ibalgin 200 mg cápsulas encontra-se disponível em embalagens de 12 e 24 cápsulas.

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

Opella Healthcare Portugal Unipessoal, Lda.
Empreendimento Lagoas Park,
Edifício 7, 3º Piso
2740-244 Porto Salvo
Portugal

Fabricante
Sanofi S.r.l
Strada Statale 17, Km 22, 67019 Scoppito (AQ)
Itália

APROVADO EM 18-03-2022 INFARMED

Este medicamento encontra-se autorizado noutros Estados Membros do EEE sob as seguintes designações:

Reino Unido:	IBUSAN 200 mg
Itália:	Ibuprofene Zentiva
França:	Dolorofen 200 mg
Portugal:	IBALGIN

Este folheto foi revisto pela última vez em