

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Ibudol 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 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 (para febre) ou 7 dias (para dores), tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

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

Ibudol contém ibuprofeno, substância ativa que pertence ao grupo dos anti-inflamatórios não esteroides (AINE), que atuam aliviando a dor, reduzindo a inflamação e a febre. Apresenta-se sob a forma de comprimidos revestidos por película.

Ibudol está indicado para adultos nas dores de intensidade ligeira a moderada (dor reumática e muscular, dores nas costas, nevralgia, enxaqueca, dor de cabeça, dor de dentes, dores menstruais), na febre e nos sintomas de constipação e gripe.

Se não se sentir melhor ou se piorar após 3 dias (para febre) ou 7 dias (para dores), tem de consultar um médico.

#### 2. O que precisa de saber antes de tomar Ibudol

Não tome Ibudol

- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao ibuprofeno ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se tem alergia a outros anti-inflamatórios não esteroides (AINE) (por exemplo, o ácido acetilsalicílico) utilizados geralmente para o alívio da dor, da inflamação ou da febre. Esta alergia manifesta-se em geral por asma, rinite, urticária e dificuldade em respirar.
- Se tem antecedentes de hemorragia gastrointestinal ou perfuração, relacionados com tratamento anterior com AINE.

- Se sofre de úlcera péptica/hemorragia ativa ou tiver antecedentes de úlcera péptica/hemorragia recorrente (dois ou mais episódios distintos de ulceração ou hemorragia comprovada).
- Se tem alterações da coagulação (com tendência para aumento de hemorragia), hemorragia cerebrovascular ou outra hemorragia ativa.
- Se sofre de insuficiência cardíaca grave.
- Se sofre de insuficiência renal grave ou insuficiência hepática.
- Se está grávida ou a amamentar.
- Se sofre de desidratação significativa (causada por vômitos, diarreia ou ingestão insuficiente de líquidos).
- Se sofre de distúrbio congénito do metabolismo da porfirina (por exemplo, porfiria intermitente aguda).
- Se sofre de alcoolismo crónico (14-20 bebidas/semana ou mais).
- Se tem problemas na produção de células sanguíneas de causa desconhecida.

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar Ibudol.

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 sofre de hipertensão arterial não controlada e/ou insuficiência cardíaca congestiva (dado que têm sido notificados casos de retenção de líquidos e edema em associação com a administração de AINE).
- Se sofre de doença isquémica cardíaca estabelecida.
- Se sofre de doença arterial periférica e/ou doença cerebrovascular.
- Se sofre de lúpus eritematoso sistémico ou outras doenças autoimunes (por risco de meningite asséptica e/ou insuficiência renal).
- Se sofre de colite ulcerosa, doença de Crohn.
- Se tem febre alta (superior a 39,5°C) de duração superior a 3 dias ou febre recorrente (nestas situações, ibuprofeno só deve ser utilizado quando recomendado pelo médico, pois podem ser indicativas de doença grave requerendo avaliação e tratamento médico).
- Se tem dor há mais de 7 dias (adultos) (nestas situações ibuprofeno só deve ser utilizado se recomendado pelo médico, pois uma dor intensa e prolongada pode requerer avaliação e tratamento médico).
- Se toma outros anti-inflamatórios não esteroides (AINE), incluindo inibidores seletivos da cicloxigenase-2 (esta associação deve ser evitada).
- Se tem problemas cardíacos, se sofreu um acidente vascular cerebral (AVC) ou pensa que pode estar em risco de vir a sofrer destas situações (por exemplo, se tem pressão arterial elevada, diabetes, elevados níveis de colesterol ou se é fumador) (ver informação sobre os "Efeitos cardiovasculares" abaixo).
- Se tiver dores menstruais acompanhadas de qualquer outra alteração (a administração de ibuprofeno pode mascarar sintomas de infeções e outras patologias pelo que, caso a dismenorreia se acompanhe de qualquer outra alteração não habitual, deve consultar o médico).
- Se é idoso (os idosos apresentam uma maior frequência de reações adversas com AINE, especialmente de hemorragias gastrointestinais e de perfurações que podem ser fatais).
- Se tem problemas dos rins ou do fígado.
- Se está a pensar engravidar (o ibuprofeno pertence a um grupo de medicamentos que podem reduzir a fertilidade nas mulheres; este efeito é reversível após paragem do tratamento).

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

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

#### Efeitos cardiovasculares e cerebrovasculares

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 dados dos ensaios clínicos e epidemiológicos sugerem que a administração de ibuprofeno, em particular de doses elevadas (2400 mg diários) e durante longos períodos de tempo poderá estar associada a um pequeno aumento do risco de eventos trombóticos arteriais (por exemplo, enfarte do miocárdio ou AVC). Em geral, os estudos epidemiológicos não sugerem que as doses baixas de ibuprofeno (ex: 1200 mg diários) estejam associadas a um maior risco de enfarte do miocárdio.

Os doentes com hipertensão arterial não controlada, insuficiência cardíaca congestiva, doença isquémica cardíaca estabelecida, doença arterial periférica, e/ou doença cerebrovascular apenas devem ser tratados com ibuprofeno após cuidadosa avaliação. As mesmas precauções deverão ser tomadas antes de iniciar o tratamento de longa duração de doentes com fatores de risco cardiovascular (ex: hipertensão arterial, hiperlipidemia, diabetes mellitus e hábitos tabágicos).

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.

Deve falar com o seu médico ou farmacêutico sobre o seu tratamento antes de tomar Ibudol 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.

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

Devem ser tomadas precauções especiais em doentes asmáticos ou com história prévia de asma brônquica, uma vez que ibuprofeno pode desencadear um quadro de broncoespasmo nesses doentes.

Devem ser tomadas precauções em doentes com insuficiência renal, hepática ou cardíaca com predisposição para retenção hidrossalina, dado que o uso de AINE pode deteriorar a função renal. Nestes doentes a dose deve ser tão baixa quanto possível e a função renal deve ser monitorizada.

Idosos: Os idosos apresentam uma maior frequência de reações adversas com AINE, especialmente de hemorragias gastrointestinais e de perfurações que podem ser fatais.

Devem ser tomadas precauções nos idosos com insuficiência renal ligeira a moderada, ou com insuficiência cardíaca com predisposição para retenção hidrossalina, dado que o uso de AINE pode deteriorar a função renal.

Tal como outros AINE, ibuprofeno deve ser administrado com precaução em doentes idosos que tomem concomitantemente Inibidores da Enzima de Conversão da Angiotensina (IECA) ou antagonistas da angiotensina. Os doentes devem ser adequadamente hidratados e deve ser analisada a necessidade de monitorizar a função renal após o início da terapêutica concomitante, e periodicamente desde então.

No início do tratamento, ibuprofeno, tal como outros AINE, deve ser administrado com precaução em doentes com considerável desidratação.

Tal como com outros AINE, a administração prolongada de ibuprofeno tem resultado em necrose papilar renal e noutras alterações renais patológicas. Também têm sido observados casos de toxicidade renal em doentes nos quais as prostaglandinas têm uma função compensatória na manutenção da perfusão renal. Nestes doentes, a administração de AINE poderá causar um decréscimo na formação de prostaglandinas dependente da dose e, secundariamente, no fluxo sanguíneo renal, o qual pode precipitar uma descompensação renal evidente. Os doentes em maior risco para esta reação são aqueles que apresentam disfunção renal, insuficiência cardíaca, disfunção hepática, os que tomam diuréticos e inibidores da ECA e os doentes idosos. A descontinuação da terapêutica com AINE é geralmente seguida de uma recuperação para o estado pré-tratamento.

Em raras ocasiões, observou-se a ocorrência de meningite asséptica em doentes em terapêutica com ibuprofeno. Embora, seja mais provável a ocorrência em doentes com lúpus eritematoso sistémico e doenças relacionadas com o tecido conjuntivo, têm sido reportados casos de meningite asséptica em doentes sem doença crónica subjacente.

A função hepática deve ser cuidadosamente monitorizada em doentes tratados com ibuprofeno que refiram sintomas compatíveis com lesão hepática (anorexia, náuseas, vómitos, icterícia) e/ou desenvolvam alterações da função hepática (transaminases, bilirrubina, fosfatase alcalina, gama-GT). Perante a presença de valores de transaminases, bilirrubina conjugada ou fosfatase alcalina superiores a 2 vezes o valor superior do normal, o medicamento deverá ser suspenso de imediato e deve ser iniciada investigação para esclarecimento da situação. A reexposição ao ibuprofeno deve ser evitada.

Ibuprofeno, tal como outros AINE, pode inibir a agregação plaquetária e prolongar o tempo de hemorragia em doentes normais.

Tal como com outros medicamentos contendo AINE, a administração concomitante de ibuprofeno com ácido acetilsalicílico não é recomendada devido a um potencial aumento de efeitos adversos.

#### Reações cutâneas

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

#### Hemorragia, ulceração e perfuração gastrointestinal:

Têm sido notificados com todos os AINE casos de hemorragia, ulceração e perfuração gastrointestinal potencialmente fatais, em várias fases do tratamento, associados ou não a sintomas de alerta ou história de eventos gastrointestinais graves.

O risco de hemorragia, ulceração ou perfuração é maior com doses mais elevadas de AINE, em doentes com história de úlcera péptica, especialmente se associada a hemorragia ou perfuração e em doentes idosos. Nestas situações os doentes devem ser instruídos no sentido de informar o seu médico assistente sobre a ocorrência de sintomas abdominais e de hemorragia digestiva, sobretudo nas fases iniciais do tratamento.

Nestes doentes o tratamento deve ser iniciado com a menor dose eficaz. A coadministração de agentes protetores (por exemplo, misoprostol ou inibidores da bomba de prótons) deverá ser considerada nestes doentes, assim como naqueles que necessitem de tomar simultaneamente ácido acetilsalicílico em doses baixas, ou outros medicamentos suscetíveis de aumentar o risco de úlcera ou hemorragia, tais como corticosteroides, anticoagulantes (como a varfarina), inibidores seletivos da recaptção da serotonina ou antiagregantes plaquetários tais como o ácido acetilsalicílico.

Em caso de hemorragia gastrointestinal ou ulceração em doentes a tomar Ibudol o tratamento deve ser interrompido.

Doentes que refiram alterações da visão durante o tratamento com ibuprofeno, deverão suspender a terapêutica e ser submetidos a exame oftalmológico.

Pode ser mais difícil engravidar durante o tratamento com Ibudol. Caso esteja a planejar engravidar ou se tiver problemas em engravidar deverá informar o seu médico.

#### Infeções

Ibudol pode ocultar sinais de infeção, tais como febre e dor. Portanto, é possível que Ibudol 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.

Informe o seu médico ou farmacêutico se tiver outros problemas de saúde ou se estiver a tomar outros medicamentos.

#### Crianças e adolescentes

Ibuprofeno não deve ser utilizado por crianças com menos de 18 anos, exceto se recomendado por um médico.

#### Outros medicamentos e Ibudol

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

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

- Lítio: Os AINE podem diminuir a depuração renal do lítio com resultante aumento dos níveis plasmáticos e toxicidade. Caso se prescreva Ibudol a um doente a fazer terapêutica com lítio, deverá ser feita uma monitorização apertada dos níveis de lítio.
  - Metotrexato: Os AINE podem aumentar o nível plasmático do metotrexato.
  - Glicósidos cardíacos: Os AINE podem exacerbar uma insuficiência cardíaca, reduzir a taxa de filtração glomerular e aumentar os níveis plasmáticos de glicósidos cardíacos.
  - Colestiramina: A administração concomitante de ibuprofeno e colestiramina pode reduzir a absorção de ibuprofeno no trato gastrointestinal.
  - Ciclosporina: A administração de AINE e ciclosporina apresenta um risco aumentado de nefrotoxicidade.
  - 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).
  - Diuréticos, Inibidores da Enzima de Conversão da Angiotensina (IECA) e Antagonistas da Angiotensina II (AAII): Os anti-inflamatórios não esteroides podem diminuir a eficácia dos diuréticos assim como de outros medicamentos anti-hipertensores.
- Nalguns doentes com função renal diminuída, a administração concomitante de ibuprofeno com inibidores da ECA e antagonistas da angiotensina II pode provocar agravamento da função renal.
- Inibidores seletivos da cicloxigenase-2: A administração concomitante de Ibudol com outros AINE, incluindo inibidores seletivos da cicloxigenase-2, deve ser evitada, devido ao potencial efeito aditivo.
  - Corticosteroides: Aumento do risco de ulceração ou hemorragia gastrointestinal.
  - Medicamentos anticoagulantes (ou seja, que impedem a coagulação do sangue como, por exemplo, aspirina/ácido acetilsalicílico, varfarina, ticlopidina).
  - Agentes antiagregantes plaquetários e inibidores seletivos da recaptção da serotonina: Aumento do risco de hemorragia gastrointestinal.
  - Aminoglicosídeos: Os AINE podem diminuir a eliminação dos aminoglicosídeos.
  - Ginkgo Biloba: Pode potenciar o risco de hemorragia.
  - Mifepristona: Os AINE podem reduzir os efeitos da mifepristona.
  - Antibióticos da classe das quinolonas: Os doentes a tomar AINE e quinolonas podem apresentar um risco aumentado de desenvolver convulsões.
  - Tacrolímus: Possível risco aumentado de nefrotoxicidade quando um AINE é administrado com tacrolímus.
  - Zidovudina: Risco aumentado de toxicidade hematológica quando um AINE é administrado com zidovudina.
  - Sulfonilureias: Os AINE podem aumentar os efeitos dos medicamentos sulfonilureias (foram notificados casos raros de hipoglicemia em doentes com administração concomitante de sulfonilureia e ibuprofeno).
  - Inibidores CYP2C9: A administração concomitante de ibuprofeno com inibidores do CYP2C9 pode aumentar a exposição ao ibuprofeno (substrato do CYP2C9).
  - Probenecida e sulfimpirazona: Os medicamentos contendo probenecida ou sulfimpirazona podem atrasar a eliminação de ibuprofeno.
  - Fenitoína: O uso concomitante de ibuprofeno com fenitoína podem aumentar os níveis plasmáticos destes medicamentos. A monitorização dos níveis plasmáticos de fenitoína não é uma regra requerida para o correto uso do medicamento (para um período máximo de 4 dias).

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

#### Ibudol com alimentos e bebidas

Ibudol deve ser tomado preferencialmente após as refeições.

Não ingerir bebidas alcoólicas durante o tratamento.

#### 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

Os dados dos estudos epidemiológicos sugerem um aumento do risco de aborto espontâneo, de malformações cardíacas e de gastroschisis (defeito congénito na parede abdominal em que os intestinos do feto se formam fora do corpo) na sequência da utilização de um inibidor da síntese das prostaglandinas no início da gravidez. Deste modo, Ibudol não deverá ser administrado durante o 1.º e 2.º trimestre de gravidez, a não ser que seja estritamente necessário. A administração de Ibudol está contraindicada durante o 3.º trimestre de gravidez.

Não tome ibuprofeno se está nos últimos 3 meses de gravidez, pois isso poderá ser prejudicial para o seu feto ou causar problemas no parto. Pode causar problemas de rins e de coração no seu feto. Pode afetar a sua tendência e a do seu bebé para sangrarem e pode fazer com que o parto ocorra mais tarde ou seja mais demorado do que o esperado. Não deve tomar ibuprofeno durante os primeiros 6 meses de gravidez, a menos que seja absolutamente necessário e aconselhado pelo seu médico. Se precisar de tratamento durante este período ou enquanto está a tentar engravidar, deve ser utilizada a dose mais baixa eficaz durante o mais curto período de tempo possível. A partir das 20 semanas de gravidez, ibuprofeno pode causar problemas de rins no feto, se for tomado durante mais do que alguns dias, o que pode resultar em níveis baixos do líquido amniótico que envolve o bebé (oligoâmnios) ou causar estreitamento de um vaso sanguíneo (ductus arteriosus) no coração do bebé. Se precisar de tratamento durante mais tempo do que alguns dias, o seu médico poderá recomendar uma monitorização adicional.

#### Amamentação

Não se recomenda a utilização de ibuprofeno em mulheres a amamentar.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

As reações dos doentes podem ser afetadas após o tratamento com o ibuprofeno.

É, portanto, aconselhável uma maior vigilância na condução de veículos ou utilização de máquinas.

### 3. Como tomar Ibudol

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.

Dose recomendada: 1 a 3 comprimidos por dia, administrados por via oral.

Não exceda a dose máxima diária de 3 comprimidos (1200 mg).

Para tratamento da febre, não use doses superiores às recomendadas nem durante mais de 3 dias consecutivos, a não ser por expressa indicação do médico.

Não use para o tratamento da dor durante mais de 7 dias, exceto se prescrito pelo médico, pois uma dor intensa e prolongada pode requerer avaliação e tratamento médico.

Em situações de inflamação ou dor, caso os sintomas persistam, deve interromper-se a administração de Ibudol e consultar o médico.

É necessário ter em conta que a administração de ibuprofeno pode mascarar sintomas de infeções e outras patologias pelo que, caso as dores menstruais se acompanhem de qualquer outra alteração não habitual, deve consultar o médico.

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).

#### Idoso

No idoso não há necessidade de alterar a dose, a não ser que haja insuficiência renal ou hepática graves.

#### Insuficiência renal

Devem ser tomadas precauções quando se administra um AINE a doentes com insuficiência renal. Em doentes com disfunção renal leve a moderada a dose inicial deve ser reduzida.

Não se deve administrar ibuprofeno a doentes com insuficiência renal grave (ver secção 2, "Não tome Ibudol").

#### Insuficiência hepática

Não se deve administrar ibuprofeno a doentes com insuficiência hepática grave (ver secção 2, "Não tome Ibudol").

#### Modo de administração

O Ibudol é administrado por via oral, após as refeições.

Não ingira bebidas alcoólicas durante o tratamento.

Tome os comprimidos de ibuprofeno com muito líquido. Os comprimidos devem ser engolidos inteiros e não devem ser mastigados, partidos, esmagados nem chupados, de forma a evitar desconforto oral ou irritação da garganta.

#### Se tomar mais Ibudol do que deveria

Se tomar mais Ibudol 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.



Em caso de sobredosagem, deve proceder-se a lavagem gástrica seguida de medidas de suporte. Não existe antídoto específico para a sobredosagem de ibuprofeno.

Caso se tenha esquecido de tomar Ibudol

Em caso de esquecimento de uma ou mais doses, continue normalmente a tomar a dose seguinte. 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.

Os efeitos indesejáveis foram notificados espontânea e voluntariamente durante a fase pós-comercialização de ibuprofeno, por uma população da qual se desconhece a taxa de exposição.

Assim, não é possível estimar a incidência real destas reações adversas ou estabelecer uma relação causal com a exposição ao ibuprofeno.

Reações adversas observadas com ibuprofeno similares a outros AINE:

As reações adversas mais frequentemente observadas são de natureza gastrointestinal. Náuseas, dispepsia, vômitos, hematémese, flatulência, dor abdominal, diarreia, obstipação, melenas, estomatite aftosa, hemorragia gastrointestinal, exacerbação de colite e doença de Crohn têm sido notificadas na sequência da administração destes medicamentos.

Doenças do sistema imunitário

Foram notificadas reações de hipersensibilidade após tratamento com ibuprofeno. Estas podem compreender reações alérgicas não específicas e anafilaxia; reatividade do trato respiratório, incluindo asma, agravamento de asma, broncospasmo ou dispneia; ou doenças de pele, incluindo erupção cutânea de vários tipos, prurido, urticária, púrpura, angioedema e muito raramente, dermatites bolhosas (incluindo síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica e eritema multiforme).

Doenças gastrointestinais

Menos frequentemente têm vindo a ser observados casos de gastrite, úlceras duodenal e gástrica.

Perfuração gastrointestinal tem sido raramente notificada na sequência da administração de ibuprofeno.

Muito raramente têm sido também notificados casos de pancreatite.

Podem ocorrer, em particular nos idosos, úlceras pépticas, perfuração ou hemorragia gastrointestinal potencialmente fatais.

Perturbações gerais e alterações no local de administração

Edema e fadiga têm sido notificados em associação ao tratamento com ibuprofeno.

Efeitos cardiovasculares e cerebrovasculares

Edema, hipertensão arterial e insuficiência cardíaca, têm sido notificados em associação ao tratamento com AINE.

Os dados dos ensaios clínicos e epidemiológicos sugerem que a administração de ibuprofeno, particularmente em doses elevadas (2400 mg diários) e em tratamento de longa duração poderá estar associada a um pequeno aumento do risco de eventos trombóticos arteriais (por exemplo, enfarte do miocárdio ou AVC) (ver "Advertências e precauções").

Os medicamentos, tais como Ibudol, podem estar associados a um pequeno aumento do risco de ataque cardíaco (enfarte do miocárdio) ou AVC.

Reações bolhosas incluindo síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica (muito raro).

Outras reações adversas menos frequentemente notificadas estão apresentadas por ordem decrescente de frequência dentro de cada classe de órgãos:

**Infeções e infestações:**

Meningite asséptica (com febre ou coma); rinite (inflamação crónica ou aguda da mucosa nasal).

**Doenças do sangue e do sistema linfático:**

Leucopenia, trombocitopenia (diminuição do nível de plaquetas); agranulocitose (ausência quase completa de granulócitos); eosinofilia (aumento do nível de eosinófilos); coagulopatia (alterações da coagulação); anemia aplástica (produção insuficiente de células sanguíneas); anemia hemolítica (ausência quase completa de glóbulos vermelhos); neutropenia (diminuição do nível de neutrófilos).

**Perturbações do foro psiquiátrico:**

Insónia, ansiedade, depressão.

**Doenças do sistema nervoso:**

Cefaleias, parestesia e nefrite ótica.

**Afeções oculares:**

Perturbações da visão e neuropatia ótica tóxica.

**Afeções do ouvido e do labirinto:**

Perturbações auditivas, vertigens e zumbidos.

**Afeções hepatobiliares:**

Hepatite; icterícia; insuficiência hepática; anomalias da função hepática.

**Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos:**

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).

**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 tomar Ibudol se desenvolver estes sintomas e procure assistência médica. Ver também a secção 2.  
A pele tornar-se sensível à luz.

Doenças renais e urinárias:

Nefrotoxicidade, incluindo nefrite intersticial, síndrome nefrótica e insuficiência renal.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. 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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Ibudol

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. 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 do Ibudol

- A substância ativa é o ibuprofeno. Cada comprimido revestido por película contém 400 mg de ibuprofeno.

- Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: Amido de milho (sem glúten), amido de milho pré-gelificado (sem glúten), celulose microcristalina, sílica anidra coloidal e estearato de magnésio.

Revestimento do comprimido: Hipromelose, celulose microcristalina, estearato de polioxil 40, dióxido de titânio (E-171), propilenoglicol e macrogol 8000.

Qual o aspeto de Ibudol e conteúdo da embalagem

APROVADO EM  
24-01-2023  
INFARMED

Ibudol 400 mg são comprimidos revestidos por película, brancos e redondos, acondicionados em blister de PVC-Alu, em embalagens contendo 20 ou 60 comprimidos (embalagem hospitalar).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

PharmaKERN Portugal – Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.  
Av. do Forte, n.º 3, Edif. Suécia I, Piso 0, salas 1.04 e 1.29  
2794-038 Carnaxide  
Portugal

Fabricante

Kern Pharma S.L.  
Polígono Industrial Colón II, Venus, 72  
08228 Terrassa Barcelona  
Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em