

Folheto informativo: Informação para o doente

Ibuprofeno Aristo 400 mg comprimidos revestidos por película

Ibuprofeno

Para utilização em adultos e adolescentes a partir de 40 kg de peso corporal (a partir dos 12 anos).

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar 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 Ibuprofeno Aristo e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Ibuprofeno Aristo
3. Como tomar Ibuprofeno Aristo
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Ibuprofeno Aristo
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### 1. O que é Ibuprofeno Aristo e para que é utilizado

Ibuprofeno Aristo contém a substância ativa ibuprofeno. Ibuprofeno pertence ao grupo dos AINEs (anti-inflamatórios não esteroides). Ibuprofeno Aristo reduz a febre, alivia a dor e tem um efeito anti-inflamatório.

Em adultos e adolescentes a partir dos 12 anos ( $\geq 40$  kg de peso corporal) Ibuprofeno Aristo é utilizado para:

Tratamento sintomático da dor e inflamação em doenças artríticas (por exemplo, artrite reumatoide), doenças artríticas degenerativas (por exemplo, osteoartrite), e no inchaço doloroso e inflamação após lesões dos tecidos moles.

Tratamento sintomático da dor ligeira a moderada e/ou febre.

#### 2. O que precisa de saber antes de tomar Ibuprofeno Aristo

Não tome Ibuprofeno Aristo

Se tem alergia ao ibuprofeno ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6). Sintomas de uma reação alérgica podem incluir pálpebras, lábios, língua ou garganta inchadas.

Se alguma vez teve uma reação alérgica (tal como broncospasmo (contração dos músculos dos pulmões que pode causar asma e dificuldade em respirar), ataques de asma, corrimento nasal, fossas nasais inchadas, reações cutâneas ou inchaço repentino) após tomar ácido acetilsalicílico ou outros analgésicos semelhantes (AINEs).

Se tem perturbações da formação do sangue de causa desconhecida.

Se tem antecedentes de úlceras gástricas/duodenais (úlceras pépticas) recorrentes ou ativas ou hemorragia (pelo menos dois ou mais episódios distintos de ulceração ou hemorragia comprovadas).

Se tem antecedentes de hemorragia gastrointestinal ou perfuração, relacionada com terapêutica anterior com AINE.

Se tem alguma hemorragia ativa (incluindo no cérebro).

Se sofre de insuficiência cardíaca, hepática e renal grave.

Se está gravemente desidratado (por exemplo, devido a vômitos, diarreia ou ingestão de líquidos insuficiente).

Se está nos últimos 3 meses da gravidez.

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Ibuprofeno Aristo.

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

Deve falar com o seu médico ou farmacêutico sobre o seu tratamento antes de tomar Ibuprofeno Aristo se:

Tiver lúpus eritematoso sistémico (LES, por vezes conhecido por lúpus) ou uma doença do tecido conjuntivo (doenças autoimunes que afetam o tecido conjuntivo).

Tem ou teve doenças gastrointestinais (colite ulcerosa, doença de Crohn), uma vez que a sua doença pode piorar.

Tem certas perturbações hereditárias da formação do sangue (por exemplo, porfiria intermitente aguda).

Sofre de insuficiência hepática ou renal.

Acabou de ser submetido a uma grande cirurgia.

É sensível (alérgico) a outras substâncias.

Sofre de febre dos fenos, pólipos nasais ou doenças respiratórias obstrutivas crónicas, pois tem um risco mais elevado de reações alérgicas. As reações alérgicas podem apresentar-se como ataques de asma (chamada asma analgésica), inchaço rápido (edema de Quincke) ou uma erupção urticariana.

Está desidratado.

tem uma infeção – ver abaixo o título «Infeções».

#### Efeitos no trato gastrointestinal

A utilização combinada de Ibuprofeno Aristo com outros anti-inflamatórios não esteroides (AINE), incluindo os denominados inibidores do COX-2 (inibidores seletivos da ciclooxigenase-2), deve ser evitada.

Hemorragia do trato gastrointestinal, úlceras e perfuração:

Têm sido notificados com todos os AINE casos de hemorragia, ulceração e perfuração gastrointestinal potencialmente fatais. Estes ocorrem 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 (ver secção 2 “Não tome Ibuprofeno Aristo”) e em doentes idosos. Nestes doentes o tratamento deve ser iniciado com a menor dose eficaz. A coadministração de agentes protetores (ex. misoprostol ou inibidores da bomba de protões) 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 doenças gastrointestinais.

Se tem antecedentes de efeitos indesejáveis que afetam o trato gastrointestinal – especialmente se for idoso – deve contactar o seu médico em caso de sintomas abdominais involuntários (especialmente hemorragia gastrointestinal), sobretudo nas fases iniciais do tratamento.

Devem ser tomadas precauções se estiver a tomar também outros medicamentos suscetíveis de aumentar o risco de úlcera ou hemorragia, tais como corticosteroides orais, anticoagulantes como a varfarina, inibidores seletivos da recaptção da serotonina (utilizados para tratar perturbações do foro psiquiátrico, incluindo a depressão) ou antiagregantes plaquetários tais como o ácido acetilsalicílico (ver secção 2 “Outros medicamentos e Ibuprofeno Aristo”).

Deverá interromper o tratamento e consultar um médico se desenvolver hemorragia gastrointestinal ou ulceração durante o tratamento com Ibuprofeno Aristo.

#### Efeitos no sistema cardiovascular

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 Ibuprofeno Aristo 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.

#### Reacções cutâneas

Têm sido notificadas reacções cutâneas graves associadas ao tratamento com ibuprofeno. Deve parar de tomar Ibuprofeno Aristo e procurar cuidado médico imediatamente se desenvolver alguma erupção cutânea, lesões das membranas mucosas, bolhas ou outros sinais de alergia, uma vez que estes podem ser os primeiros sinais de uma reacção cutânea grave. Ver secção 4.

Durante a infeção por varicela é aconselhável evitar a utilização de Ibuprofeno Aristo.

#### Infeções

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

#### Outras advertências

Muito raramente foram notificadas reações de hipersensibilidade aguda graves (por exemplo, choque anafilático). Aos primeiros sinais de reação de hipersensibilidade após tomar/administrar Ibuprofeno Aristo, deve interromper o tratamento e consultar um médico. As medidas medicamente necessárias, de acordo com os sintomas, devem ser iniciadas pelo profissional de saúde.

O ibuprofeno pode inibir temporariamente a função plaquetária (agregação plaquetária). Assim, os doentes com problemas de coagulação sanguínea devem ser cuidadosamente monitorizados.

Durante a utilização prolongada de Ibuprofeno Aristo, é necessária uma monitorização regular dos testes da função hepática, da função renal e das contagens sanguíneas.

Se Ibuprofeno Aristo for tomado antes de procedimentos cirúrgicos, o médico ou o dentista devem ser consultados/informados.

A utilização prolongada de qualquer tipo de analgésico para dores de cabeça pode agravá-las. Se esta situação for observada ou suspeitada, deverá obter aconselhamento médico e o tratamento deve ser descontinuado.

No geral, a ingestão habitual de analgésicos, especialmente quando são combinados vários medicamentos para o alívio da dor, pode levar a danos permanentes nos rins, com o risco de insuficiência renal (nefropatia por analgésico). O risco pode ser aumentado sob esforço físico associado à perda de sal e desidratação. Portanto, deve ser evitada.

Ibuprofeno Aristo pode mascarar sintomas de infeção ou febre.

O risco de insuficiência renal é aumentado em doentes desidratados, idosos e em doentes que tomam diuréticos e inibidores da ECA.

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

#### Doentes idosos:

Os idosos apresentam uma maior frequência de reações adversas com AINE, especialmente de hemorragias gastrointestinais e de perfurações que podem ser fatais. Por este motivo, uma vigilância médica particularmente rigorosa é necessária em doentes idosos.

#### Crianças e adolescentes

Há um risco de compromisso renal em adolescentes desidratados.

## Outros medicamentos e Ibuprofeno Aristo

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

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

**Digoxina, fenitoína e lítio:** A utilização concomitante de Ibuprofeno Aristo e digoxina (utilizada para fortalecer o coração), fenitoína (utilizada no tratamento de convulsões/epilepsia) ou lítio (utilizado, por exemplo, no tratamento da depressão) pode aumentar a concentração destes medicamentos no sangue. A monitorização dos níveis de lítio sérico é necessária. A monitorização dos níveis de digoxina sérica e fenitoína sérica é recomendada.

**Anticoagulantes** (ou seja, que impedem a coagulação do sangue como, por exemplo, ácido acetilsalicílico, varfarina, ticlopidina). Os AINE podem aumentar os efeitos dos anticoagulantes, com a varfarina.

**Diuréticos e medicamentos anti-hipertensores:**

Por exemplo, inibidores da ECA, betabloqueadores e antagonistas da angiotensina II. A administração concomitante de Ibuprofeno Aristo e diuréticos poupadores do potássio (certos tipos de diuréticos) pode levar a um aumento dos níveis de potássio no sangue. Portanto, a monitorização dos níveis de potássio sérico é recomendada.

**Medicamentos anti-hipertensores** (inibidores da ECA como o captopril, betabloqueadores como o atenolol, antagonistas da angiotensina II como o losartan): Ibuprofeno Aristo pode diminuir o efeito dos inibidores da ECA (utilizados no tratamento da insuficiência cardíaca e de pressão arterial alta). Além disso, durante a utilização concomitante, existe um risco aumentado de disfunção renal.

**Colestiramina** (um medicamento usado para reduzir o colesterol) utilizada em combinação com Ibuprofeno Aristo pode reduzir a absorção de Ibuprofeno Aristo no trato gastrointestinal. Contudo, a importância clínica é desconhecida.

**Outros analgésicos:** Utilização concomitante de Ibuprofeno Aristo com outros anti-inflamatórios e analgésicos do grupo dos AINE, incluindo inibidores seletivos da ciclooxigenase-2 (por exemplo, celecoxib), podem aumentar o risco de úlceras gastrointestinais e hemorragia.

**Agentes antiagregantes plaquetários e certos antidepressivos** (inibidores seletivos da recaptção da serotonina) podem aumentar o risco de hemorragia gastrointestinal.

**Metotrexato:** A administração de Ibuprofeno Aristo no prazo de 24 horas antes ou após a administração de metotrexato (usado para tratar certos tipos de cancro ou reumatismo) pode levar a concentrações aumentadas de metotrexato e a um aumento dos seus efeitos indesejáveis.

**Ciclosporina e tracolimus** podem danificar os rins.

**Probenecida e sulfimpirazona:** Os medicamentos contendo probenecida ou sulfimpirazona (utilizados no tratamento da gota) podem atrasar a eliminação do ibuprofeno. Isto pode causar a acumulação de Ibuprofeno Aristo no corpo, com um aumento dos seus efeitos indesejáveis.

**Sulfonilureias:** Durante a utilização concomitante de Ibuprofeno Aristo e sulfonilureias (medicamentos usados no tratamento da diabetes), recomenda-se a monitorização dos níveis de açúcar no sangue por precaução.

**Zidovudina:** Há evidência de risco aumentado de hemartroses (acumulação de sangue nas articulações) e contusões (hematoma) em doentes hemofílicos com HIV (+)

recebendo tratamento concomitante com zidovudina (um medicamento antiviral usado no tratamento de infecções pelo HIV) e ibuprofeno.

Antibióticos da classe das quinolonas: O risco de convulsões pode ser aumentado quando antibióticos chamados quinolonas, como a ciprofloxacina, e ibuprofeno são tomados ao mesmo tempo.

Aminoglicosídeos: A utilização concomitante de Ibuprofeno Aristo com aminoglicosídeos (um tipo de antibiótico) com AINE pode diminuir a eliminação dos aminoglicosídeos. Voriconazol e fluconazol (inibidores do CYP2C9) utilizados para infecções fúngicas, uma vez que o efeito do ibuprofeno pode aumentar. A redução da dose de ibuprofeno deve ser considerada, particularmente quando é administrada uma dose elevada de ibuprofeno com voriconazol ou fluconazol.

Ginkgo biloba (um medicamento fitoterápico) pode aumentar o risco de hemorragia com AINE.

Mifepristona: A utilização concomitante de mifepristona com outros anti-inflamatórios e analgésicos da classe AINE (isto é, ibuprofeno) pode reduzir os efeitos da mifepristona.

Ritonavir: A administração concomitante com ritonavir (um medicamento antiviral usado no tratamento de infecções pelo HIV) pode aumentar as concentrações plasmáticas dos analgésicos da classe AINE.

Álcool, bifosfonatos e pentoxifilina: A utilização concomitante de ibuprofeno com álcool, bifosfonatos (usados na osteoporose) ou pentoxifilina (usada em problemas de circulação arterial periférica) podem aumentar os efeitos indesejáveis gastrointestinais e o risco de hemorragia e ulceração.

Baclofeno (um relaxante muscular) devido a toxicidade elevada.

Medicamentos para tratar a inflamação (corticosteroides) devido ao risco aumentado de úlceras gastrointestinais ou hemorragia.

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

#### Ibuprofeno Aristo com álcool

O álcool pode aumentar os efeitos indesejáveis de Ibuprofeno Aristo, especialmente aqueles que afetam o sistema nervoso central e o trato gastrointestinal.

Preferencialmente, não deve ingerir bebidas alcoólicas durante o tratamento com Ibuprofeno Aristo.

#### 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

Informe o seu médico se ficar grávida durante o tratamento com Ibuprofeno Aristo. Não tome este medicamento durante os últimos três meses de gravidez.

Evite a utilização deste medicamento nos primeiros seis meses de gravidez, salvo indicação em contrário pelo seu médico.

#### Amamentação

Apenas pequenas quantidades de ibuprofeno passam para o leite materno e geralmente a amamentação não terá de ser interrompida durante o tratamento a curto prazo com a dose recomendada para febre e dor. Se, contudo, forem prescritas doses mais elevadas ou um tratamento mais longo, o desmame precoce deve ser considerado.

#### Fertilidade

Ibuprofeno pode tornar mais difícil engravidar. Deverá informar o seu médico se está a planear engravidar ou se tem problemas em engravidar.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos do ibuprofeno sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são geralmente nulos ou desprezáveis. Contudo, uma vez que podem ocorrer efeitos indesejáveis ao nível do sistema nervoso central, como cansaço e tonturas, em doses mais elevadas, a capacidade de reação e a capacidade de participar ativamente no tráfego rodoviário e de utilizar máquinas podem ficar comprometidas em casos individuais. Isto é particularmente importante quando combinado com álcool.

Ibuprofeno Aristo contém lactose.

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

Ibuprofeno Aristo contém sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por comprimido revestido por película, ou seja, é essencialmente 'isento de sódio'.

### 3. Como tomar Ibuprofeno Aristo

Tome 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 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 dose recomendada é:

#### Dor e/ou febre

Adultos e adolescentes a partir de 40 kg de peso corporal (a partir dos 12 anos). Metade ou um comprimido inteiro de 400 mg como dose única. Se for necessário, podem ser tomadas doses adicionais de 200 mg ou 400 mg de ibuprofeno. O intervalo de dose respetiva deve ser definido de acordo com os sintomas observados e a dose diária máxima recomendada. Não deve ser inferior a 6 horas. Não tome mais do que 1200 mg de ibuprofeno num período de 24 horas.

Doenças reumáticas e inchaço doloroso e inflamação após lesões dos tecidos moles

#### Adultos

A dose única habitual é 400-600 mg de ibuprofeno. A dose diária recomendada é 1200-1800 mg em doses divididas. Um intervalo de pelo menos 6 horas deve ser atribuído entre doses. Alguns doentes podem manter uma dose diária de 600-1200 mg. Em doenças agudas ou graves, pode ser vantajoso aumentar a dose até a fase aguda ser controlada, desde que a dose diária não exceda os 2400 mg em doses divididas.

Adolescentes a partir dos 12 anos ( $\geq 40$  kg de peso corporal):

A dose recomendada deve ser ajustada consoante o peso: 20-40 mg/kg por dia (no máximo 2400 mg por dia) em 3-4 doses divididas.

#### Populações especiais

Se sofre de doença renal ou hepática grave ou é idoso, o seu médico vai informá-lo sobre qual a dose correta a tomar, que será a dose mais baixa possível.

#### Toma em crianças e adolescentes

Ibuprofeno Aristo 400 mg comprimidos revestidos por película não está indicado em adolescentes com menos de 40 kg de peso corporal ou crianças com menos de 12 anos de idade.

#### Modo de administração

Ibuprofeno Aristo destina-se a administração oral.

Tome os comprimidos com um copo de água.

Os comprimidos não devem ser esmagados, mastigados nem chupados, de forma a evitar irritação do estômago ou da garganta. Contudo, o comprimido pode ser dividido em duas doses iguais.

Recomenda-se que os doentes com estômago sensível tomem Ibuprofeno Aristo com comida.

#### Duração do tratamento

O médico assistente decide a duração do tratamento.

Em doenças reumáticas a utilização de Ibuprofeno Aristo pode ser necessária por um período de tempo mais longo.

#### Se tomar mais Ibuprofeno Aristo do que deveria

Se tomar mais Ibuprofeno Aristo 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), ou mais raramente diarreia. Além disso, dor de cabeça, hemorragia gastrointestinal, visão turva, zumbido nos ouvidos, confusão e movimento ocular trémulo, e exacerbação da asma em doentes asmáticos. Em doses elevadas, foram notificadas reações de sonolência, excitação, desorientação, dor no peito, palpitações, perda de consciência, convulsões (especialmente em crianças), vertigens, fraqueza e tonturas, sangue na urina, tempo de protrombina aumentado/INR, insuficiência renal aguda, danos no



fígado, depressão respiratória, cianose, sensação de corpo frio e problemas respiratórios.

Caso se tenha esquecido de tomar Ibuprofeno Aristo

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.

Relativamente aos efeitos indesejáveis seguintes, deve ser lembrado que estes são essencialmente proporcionais à dose e variam consoante o indivíduo.

Os efeitos indesejáveis mais frequentemente observados afetam o trato gastrointestinal. Podem ocorrer úlceras gástricas/duodenais (úlceras pépticas), perfuração ou hemorragia, por vezes fatal, especialmente em doentes idosos (ver secção 2: “Advertências e precauções”). Náuseas, vômitos, diarreia, flatulência, obstipação, queixas digestivas, dor abdominal, fezes de alcatrão, vomitar sangue, feridas (ulceração) na zona da boca e garganta (estomatite ulcerosa), exacerbação de colite e doença de Crohn (ver secção 2: “Advertências e Precauções”) têm sido notificadas na sequência da administração do medicamento. Menos frequentemente, foi observada inflamação do revestimento do estômago (gastrite). Em particular, o risco de desenvolver hemorragia gastrointestinal depende da dose e da duração do tratamento.

Acumulação de líquido nos tecidos (edema), tensão arterial elevada e insuficiência cardíaca têm sido notificadas em associação ao tratamento com AINE.

#### Efeitos indesejáveis mais graves

Pare de tomar Ibuprofeno Aristo e contacte imediatamente o seu médico se desenvolver reações alérgicas (de hipersensibilidade) gerais graves, um efeito indesejável muito raro (pode afetar até 1 em cada 10.000 pessoas): Manifestam-se como:

inchaço da cara (edema facial), língua ou garganta (inchaço laríngeo com constrição das vias respiratórias)

dificuldade em respirar

batimento cardíaco acelerado

queda da tensão arterial até ao choque potencialmente fatal

Ibuprofeno Aristo pode causar uma redução do número de glóbulos brancos

[agranulocitose, um efeito indesejável muito raro (pode afetar até 1 em cada 10.000 pessoas)], diminuindo a resistência à infeção. Se tiver uma infeção com sintomas como

febre e deterioração grave do seu estado geral, ou febre com sintomas locais de infeção como garganta/faringe/boca ferida ou problemas urinários, deve consultar o seu médico imediatamente. É importante informar o seu médico acerca do seu medicamento.

Foram notificadas alterações graves da pele (afeções bolhosas) e das membranas mucosas, como síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica (síndrome de Lyell) e/ou eritema multiforme [um efeito indesejável muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)]. Adicionalmente, 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 (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)]. Pare de tomar Ibuprofeno Aristo e contacte um médico se desenvolver uma erupção cutânea ou lesões nas membranas mucosas. As erupções cutâneas graves podem incluir bolhas na pele, especialmente nas pernas, braços, mãos e pés, que podem também envolver a cara e os lábios. Pode tornar-se ainda mais grave se as bolhas ficarem maiores e se espalharem e partes da pele podem descamar (necrólise epidérmica tóxica). Também pode ocorrer infeção grave com destruição (necrose) da pele, tecido subcutâneo e músculo.

Erupção cutânea generalizada vermelha e escamosa com inchaços sob a pele e bolhas localizada principalmente nas dobras da pele, no tronco e nas extremidades superiores acompanhada por febre no início do tratamento (pustulose exantematosa generalizada aguda) [frequência desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)]. Pare de tomar Ibuprofeno Aristo se desenvolver estes sintomas e procure ajuda médica imediatamente. Ver também secção 2.

Pare de tomar Ibuprofeno Aristo e informe imediatamente o seu médico se sentir dor relativamente intensa na parte superior do abdómen, vomitar sangue, se tiver sangue nas fezes e/ou fezes negras.

Acumulação de líquido nos tecidos (edemas), particularmente em doentes com tensão arterial elevada (hipertensão) ou problemas renais, síndrome nefrótica, nefrite intersticial que pode ser acompanhada por insuficiência renal aguda [Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)]. Débito urinário reduzido, acumulação de líquidos no corpo (edema) e mal-estar geral podem ser sinais de insuficiência renal.

Se algum dos sintomas indicados surgir ou piorar, pare de tomar Ibuprofeno Aristo e contacte imediatamente o seu médico.

#### Outros efeitos indesejáveis

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

Queixas gastrointestinais, como por exemplo, azia, dor abdominal, náuseas, vômitos, flatulência, diarreia, obstipação, problemas digestivos e pequena hemorragia gastrointestinal, que pode causar anemia em casos excepcionais.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

Doenças do sistema nervoso, tais como cefaleias, tonturas, insónia, agitação, irritabilidade ou cansaço.

Podem ocorrer úlceras gástricas/duodenais (úlceras pépticas), por vezes com hemorragia e perfuração (orifício na parede do trato digestivo), às vezes fatais, especialmente em doentes idosos, estomatite ulcerativa (inflamação do revestimento da boca com ulceração), agravamento da colite ou doença de Crohn (inflamação do cólon).

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

Afeções oculares. Neste caso, pare de usar ibuprofeno e informe o seu médico.

Inflamação do revestimento do estômago (gastrite)

Reações de hipersensibilidade como erupção cutânea e pele pruriginosa, bem como ataques de asma (com uma possível queda da tensão arterial).

Nestes casos deve informar imediatamente o médico e parar de tomar Ibuprofeno Aristo.

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

Zumbido nos ouvidos (acufenos)

Perda de audição

Danos no tecido renal (necrose papilar), aumento da concentração de ácido úrico no sangue, concentração elevada de ureia no sangue.

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)

Distúrbios da formação de células sanguíneas, como diminuição da quantidade de glóbulos vermelhos ou hemoglobina (anemia), glóbulos brancos (leucopenia) ou no nível de plaquetas (trombocitopenia); e outros distúrbios do sangue (pancitopenia, agranulocitose, eosinofilia, coagulopatia, neutropenia, anemia aplásica ou anemia hemolítica). Os primeiros sintomas podem ser febre, dor de garganta, feridas superficiais na boca, sintomas gripais, fadiga severa, sangramento nasal e cutâneo. Agravamento da inflamação relacionada com a infeção (por exemplo, desenvolvimento de fasciite necrotizante) foi descrito em associação temporal com a utilização de certos agentes anti-inflamatórios (medicamentos anti-inflamatórios não esteroides; aos quais também pertence Ibuprofeno Aristo).

Se os sinais de infeção aparecerem ou piorarem durante o uso de Ibuprofeno Aristo (por exemplo, vermelhidão, inchaço, sobreaquecimento, dor, febre), de consultar um médico imediatamente. O seu médico irá analisar se necessita de terapêutica antibiótica.

Sintomas de meningite asséptica (inflamação do revestimento do cérebro não provocada pela infeção) foram observados durante a utilização de ibuprofeno, tais como dor de cabeça intensa, náuseas, vômitos, febre, rigidez do pescoço ou estado de obnubilação.

Parece haver um risco aumentado para doentes que já sofrem de certas doenças autoimunes (lupus eritematoso sistémico, doença mista do tecido conjuntivo).

Nível baixo de açúcar no sangue (hipoglicémia)

Nível baixo de sódio no sangue (hiponatremia)

Palpitações, fraqueza do músculo cardíaco (insuficiência cardíaca), ataque cardíaco.

Tensão arterial alta (hipertensão)

Inflamação vascular (vasculite)

Inflamação do esófago ou do pâncreas (pancreatite), estreitamento do intestino (estenoses intestinais semelhantes ao diafragma)

Reações psicóticas, alucinações, confusão, depressão e ansiedade

Asma, dificuldade em respirar (dispneia), broncospasmo

Amarelecimento dos olhos e/ou da pele (icterícia), disfunção hepática, danos no fígado, especialmente durante o tratamento de longo prazo, insuficiência hepática, inflamação hepática aguda (hepatite).

Reações cutâneas graves, tais como erupção cutânea com vermelhidão e formação de bolhas (por exemplo, síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme, perda de cabelo (alopécia), manchas descoloradas vermelhas ou roxas na pele (púrpura) ou reações de fotossensibilidade (causadas pela luz solar).

Em casos excepcionais, podem ocorrer infeções cutâneas graves e complicações dos tecidos moles durante a infeção por varicela.

Frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):  
Inflamação do muco nasal (rinite)  
Formigueiro (parestesia) e inflamação do nervo ótico (neurite ótica)  
Mau funcionamento renal

Os medicamentos como Ibuprofeno Aristo podem estar associados a um pequeno aumento do risco de ataque cardíaco (“enfarte do miocárdio”) ou AVC.

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.

INFARMED, I.P.

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 Ibuprofeno Aristo

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 blister, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25°C.

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 Ibuprofeno Aristo

A substância activa é o ibuprofeno.

Cada comprimido revestido por película contém 400 mg de ibuprofeno.

Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: Hipromelose, croscarmelose sódica, lactose mono-hidratada, celulose microcristalina, amido pré-gelatinizado, sílica coloidal anidra, laurilsulfato de sódio e estearato de magnésio.

Película: Hipromelose, dióxido de titânio E171, talco, propilenoglicol.

Qual o aspeto de Ibuprofeno Aristo e conteúdo da embalagem

Comprimidos revestidos por película redondos, brancos ou esbranquiçados, com uma ranhura de um lado e um diâmetro de 12 mm.

O comprimido pode ser dividido em duas doses iguais.

Ibuprofeno Aristo 400 mg comprimidos revestidos por película apresenta-se em blisters e está disponível em embalagens de 10, 12, 20, 24, 30, 50, 60, 84, 100, 250 ou 500 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Aristo Pharma GmbH  
Wallenroder Str. 8-10  
13435 Berlim  
Alemanha

Representante Local  
Aristo Pharma Iberia, S.L.  
C/ Solana, 26  
28850 Torrejón de Ardoz, Madrid  
Espanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Dinamarca - Aripofen  
Alemanha - IbuARISTO 400 mg  
Portugal - IBUPROFENO ARISTO  
Espanha - IBUPROFENO ARISTOGEN 400 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA  
Suécia - Ibuprofen Aristo

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

[A ser completado nacionalmente]

□□□