APROVADO EM
21-01-2021
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Ibuprofeno Aurovitas 400 mg comprimidos revestidos por película
Ibuprofeno Aurovitas 600 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.
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 o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
O que é Ibuprofeno Aurovitas e para que é utilizado
O que precisa de saber antes de tomar Ibuprofeno Aurovitas
Como tomar Ibuprofeno Aurovitas
Efeitos indesejáveis possíveis
Como conservar Ibuprofeno Aurovitas
Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Ibuprofeno Aurovitas e para que é utilizado

Ibuprofeno Aurovitas pertence a um grupo de medicamentos designados AINEs (medicamentos anti-inflamatórios não esteroides) que funcionam reduzindo a dor, a inflamação e a febre.

Ibuprofeno Aurovitas 400 mg comprimidos revestidos por película

O ibuprofeno é utilizado no tratamento sintomático da dor ligeira a moderada, incluindo enxaqueca, dores menstruais e febre.

Em adição, o Ibuprofeno Aurovitas é utilizado no tratamento sintomático da dor e inflamação em doenças artríticas (ex. artrite reumatoide), patologias artríticas degenerativas (ex. osteoartrite) e em inchaços e inflamação dolorosa após lesão dos tecidos moles.

Ibuprofeno Aurovitas 600 mg comprimidos revestidos por película
O ibuprofeno é utilizado no tratamento sintomático da dor ligeira a moderada, como dor de cabeça, incluindo enxaqueca, dores menstruais e/ou febre.

APROVADO EM
21-01-2021
INFARMED

Em adição, Ibuprofeno Aurovitas é utilizado no tratamento sintomático da dor e inflamação em doenças artríticas (ex. artrite reumatoide), patologias artríticas degenerativas (ex. osteoartrite) e em inchaços e inflamação dolorosa após lesão dos tecidos moles.

2. O que precisa de saber antes de tomar Ibuprofeno Aurovitas

Não tome Ibuprofeno Aurovitas:
se tem alergia ao ibuprofeno ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
se tiver tido reações alérgicas, como asma, corrimento nasal, erupção cutânea com comichão ou inchaço dos lábios, face, língua ou garganta após ter tomado medicamentos que continham ácido acetilsalicílico (como a aspirina) ou outros medicamentos para a dor e a inflamação (AINEs).
se tiver sofrido uma hemorragia ou perfuração gastrointestinal relacionada com a utilização prévia de fármacos para a dor e a inflamação (AINEs)
se sofre de úlcera ou hemorragia no estômago ou no intestino delgado (duodeno) ou se já teve dois ou mais episódios destes
se sofre de problemas graves do fígado, rins ou coração
se está nos últimos 3 meses da gravidez
se sofre de desidratação significativa (causada por vómitos, diarreia ou ingestão insuficiente de líquidos)
se tem alguma hemorragia ativa (incluindo no cérebro)
se sofre de uma doença de origem desconhecida que resulte na formação anormal de células do sangue

Ibuprofeno Aurovitas 400 mg comprimidos revestidos por película
Não dê Ibuprofeno Aurovitas a crianças com menos de 20 kg de peso corporal ou com menos de 6 anos.

Ibuprofeno Aurovitas 600 mg comprimidos revestidos por película
Não dê Ibuprofeno Aurovitas a crianças e adolescentes com menos de 15 anos.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico antes de tomar Ibuprofeno Aurovitas
se tem Lúpus Eritematoso Sistémico (LES) ou outras doenças autoimunes
se herdou uma doença do pigmento vermelho da hemoglobina do sangue (porfiria)
se tem uma doença intestinal inflamatória crónica, como a inflamação do cólon com úlceras (colite ulcerosa), a inflamação que afeta o trato digestivo (doença de Crohn) ou outras doenças do estômago ou intestinais
se tem perturbações na formação de células sanguíneas
se tem problemas com o mecanismo normal da coagulação do sangue

se sofre de alergias, febre dos fenos, asma, inchaço crónico da mucosa nasal, dos seios paranasais, das adenoides ou afeções obstrutivas crónicas do trato respiratório, pois o risco de desenvolver estreitamento das vias respiratórias com dificuldade em respirar (broncospasmo) é maior
se sofre de problemas de fígado, rins ou coração
se tiver sido submetido a uma grande cirurgia há pouco tempo
se está nos primeiros seis meses de gravidez
se está a amamentar
se tem uma infeção – ver abaixo o título «Infeções».

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

Idosos
Se for idoso terá maior suscetibilidade a efeitos indesejáveis, especialmente hemorragias e perfuração do trato digestivo que podem ser fataais.

Úlceras, perfuração e hemorragias do estômago ou intestinos
Caso tenha tido anteriormente uma úlcera no estômago ou nos intestinos, especialmente se tiver sido complicada por perfuração ou acompanhada por hemorragia, deverá ter cuidado com qualquer sintoma invulgar no abdómen e comunicá-lo imediatamente ao seu médico, especialmente se esse sintoma ocorrer no início do tratamento. Isto deve-se ao risco de hemorragias ou ulceração do trato digestivo ser mais elevado neste caso, especialmente em doentes idosos. Se ocorrerem hemorragias ou ulceração do trato digestivo, o tratamento tem de ser interrompido.

As hemorragias, a ulceração ou perfuração do estômago ou intestinos poderão ocorrer sem qualquer sinal de alerta, mesmo em doentes que nunca tiveram esses problemas anteriormente. Esses problemas também poderão ser fatais.

O risco de úlceras, perfuração ou hemorragia no estômago ou intestinos geralmente é maior com doses mais elevadas de ibuprofeno. O risco também aumenta se certos medicamentos forem tomados ao mesmo tempo que o ibuprofeno (ver Outros medicamentos e Ibuprofeno Aurovitas, abaixo).

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

Reações cutâneas

APROVADO EM
21-01-2021
INFARMED

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

Em caso de varicela, deve evitar-se a utilização deste medicamento.

Efeitos no coração e no cérebro
Os medicamentos anti-inflamatórios ou de alívio da dor como o ibuprofeno poderão estar associados a um pequeno aumento do risco de ataque cardíaco (enfarte do miocárdio) ou AVC, particularmente quando utilizados em doses elevadas. Não exceda a dose ou a duração do tratamento recomendadas.

Deve falar com o seu médico ou farmacêutico sobre o seu tratamento antes de tomar Ibuprofeno Aurovitas se:
tiver problemas do coração, incluindo insuficiência cardíaca, angina de peito (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 um estreitamento ou bloqueio nas artérias) ou qualquer tipo de AVC (incluindo mini-AVC ou ataque isquémico transitório "AIT").
se tem tensão arterial elevada, diabetes, colesterol elevado ou se tem antecedentes familiares de doença cardíaca ou AVC, ou se é fumador.

Efeitos nos rins
O ibuprofeno poderá causar problemas na função renal, mesmo em doentes que não tiveram anteriormente problemas renais. Isto poderá resultar em inchaço das pernas e poderá mesmo levar a insuficiência cardíaca ou pressão arterial elevada em indivíduos com predisposição.

O ibuprofeno poderá causar lesões renais especialmente em doentes que já têm problemas dos rins, do coração ou do fígado ou que estão a tomar diuréticos ou IECAs, bem como nos idosos. Contudo, a interrupção do Ibuprofeno conduz geralmente à recuperação.

Meningite asséptica (inflamação da membrana do cérebro sem infeção bacteriana)
Em doentes em terapêutica com ibuprofeno, observou-se a ocorrência de alguns casos de meningite (caracterizada por rigidez no pescoço, dor de cabeça, náuseas, vómitos, febre ou desorientação). Embora seja mais provável a ocorrência em doentes com doenças autoimunes preexistentes como lúpus eritematoso sistémico ou doenças relacionadas com o tecido conjuntivo, têm sido reportados casos de meningite asséptica em doentes sem doença crónica subjacente.

Outras precauções

Muito raramente, foram observadas reacções de hipersensibilidade aguda grave (por exemplo, choque anafilático). Interrompa imediatamente o tratamento aos primeiros sinais de reação de hipersensibilidade após tomar Ibuprofeno Aurovitas e informe imediatamente o seu médico.

O ibuprofeno pode inibir temporariamente a função plaquetária do sangue (agregação de plaquetas no sangue). Doentes com distúrbios de coagulação do sangue devem, portanto, ser cuidadosamente monitorizados.

A utilização prolongada de qualquer tipo de analgésico para as dores de cabeça pode agravá-las. Em caso de ocorrência ou suspeita desta situação, pare de tomar ibuprofeno e fale com o seu médico. O diagnóstico da cefaleia por abuso de medicação (CAM) deve ser considerado em doentes que tenham dores de cabeça frequentes ou diárias apesar (ou por causa) da utilização regular de medicamentos para as dores de cabeça.
Durante a utilização a longo prazo e com doses elevadas de medicamentos para as dores (analgésicos) poderão ocorrer dores de cabeça que não deverão ser tratadas com doses elevadas deste medicamento.

A utilização habitual de analgésicos poderá causar lesões permanentes nos rins e um risco de insuficiência renal.

O ibuprofeno poderá ocultar os sintomas ou sinais de uma infeção (febre, dor e inchaço) e prolongar temporariamente o tempo de hemorragia.

Ibuprofeno Aurovitas poderá diminuir as suas probabilidades de engravidar. Deverá informar o seu médico se estiver a planear engravidar ou se tem dificuldades em conseguir engravidar.

Crianças e adolescentes
Ibuprofeno Aurovitas 400 mg comprimidos revestidos por película
Ibuprofeno Aurovitas é contraindicado em crianças com menos de 20 kg de peso corporal ou com menos de 6 anos.

Ibuprofeno Aurovitas 600 mg comprimidos revestidos por película
Ibuprofeno Aurovitas é contraindicado em crianças e adolescentes com menos de 15 anos.

O ibuprofeno pode causar problemas de rins em crianças e adolescentes que estejam desidratados.

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

APROVADO EM
21-01-2021
INFARMED

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

outros AINEs, incluindo inibidores da COX-2, uma vez que isto pode aumentar o risco de úlceras e hemorragias gastrointestinais
anticoagulantes (contra a coagulação), como varfarina ou heparina, uma vez que o efeito do anticoagulante pode estar aumentado
inibidores da agregação plaquetária (contra a coagulação), como ticlopidina ou clopidogrel
metotrexato (utilizado para tratar o cancro e doenças autoimunes)
digoxina (para o tratamento de várias doenças do coração), uma vez que o efeito da digoxina pode estar aumentado
fenitoína (utilizada na prevenção da ocorrência de convulsões epiléticas), uma vez que o efeito da fenitoína pode estar aumentado
lítio (utilizado para tratar a depressão e a mania), uma vez que o efeito do lítio pode estar aumentado
diuréticos (comprimidos para urinar), uma vez que o efeito dos diuréticos pode ser diminuido
diuréticos poupadores de potássio, uma vez que isto pode levar a hipercalemia
medicamentos que reduzem a pressão arterial elevada (inibidores da ECA, como captopril, medicamentos bloqueadores dos recetores beta como atenolol, antagonistas dos recetores da angiotensina II como losartan)
colestiramina (utilizada no tratamento do colesterol elevado)
aminoglicosídeos (medicamentos contra certos tipos de bactérias), uma vez que os AINEs podem reduzir a excreção dos aminoglicosídeos
ISRS (medicamentos contra a depressão), como paroxetina, sertralina, citalopram, uma vez que estes podem aumentar o risco de hemorragia gastrointestinal
ciclosporina, tacrolimus (para imunossupressão após transplante de órgãos), uma vez que pode ocorrer dano nos rins
zidovudina ou ritonavir (utilizados para tratar doentes com VIH)
mifepristona, uma vez que os AINEs podem reduzir o efeito da mifepristona
probenecida ou sulfimpirazona (para tratar a gota), uma vez que a excreção do ibuprofeno pode ser retardada
antibióticos quinolonas, uma vez que o risco de convulsões pode estar aumentado
sulfonilureias (para tratar a diabetes tipo 2), uma vez que os níveis de açúcar no sangue podem ser afetados
glucocorticoides (utilizados contra inflamações), uma vez que isto pode aumentar o risco de úlceras ou hemorragias gastrointestinais
bifosfonatos (utilizados na osteoporose, doença de Paget e para reduzir os níveis elevados de cálcio no sangue)
oxpentifilina ((pentoxifilina) utilizada no tratamento da doença circulatória das artérias das pernas ou dos braços)
baclofeno (um relaxante muscular), devido à elevação da toxicidade do baclofeno
voriconazol e fluconazol (inibidores da CYP2C9) (utilizados em infeções fúngicas), uma vez que o efeito do ibuprofeno pode estar aumentado. A redução da dose de ibuprofeno

deve ser considerada, particularmente quando são utilizadas elevadas doses de ibuprofeno com voriconazol ou fluconazol

Outros medicamentos poderão também afetar ou ser afetados pelo tratamento com Ibuprofeno Aurovitas. Assim, deve sempre procurar aconselhar-se com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Ibuprofeno Aurovitas com outros medicamentos.

Ibuprofeno Aurovitas com álcool
Evite o álcool, pois poderá aumentar os efeitos indesejáveis de Ibuprofeno, especialmente os que afetam o estômago, intestinos ou sistema nervoso central.

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.

O ibuprofeno não deve ser tomado nos últimos 3 meses da gravidez, pois poderá provocar doenças graves do coração, pulmões e rins no bebé em gestação. Se utilizado no final da gravidez, poderá provocar tendências para hemorragias, tanto na mãe como no bebé, e enfraquecer a força das contrações uterinas, atrasando desse modo o início do parto.

O tratamento nos primeiros 6 meses de gravidez só será prescrito pelo seu médico se for claramente necessário.

O ibuprofeno poderá fazer com que seja mais difícil engravidar. Deverá informar o seu médico se estiver a planear engravidar ou se tem dificuldades em conseguir engravidar.

O ibuprofeno passa para o leite materno numa quantidade muito pequena e normalmente não será necessário interromper a amamentação durante tratamentos de curta duração. Se, no entanto, for prescrito um tratamento mais prolongado, deverá ser considerado um desmame precoce.

Condução de veículos e utilização de máquinas
O ibuprofeno geralmente não possui efeitos adversos sobre a capacidade de conduzir e operar maquinaria. Contudo, dado que para posologias elevadas poderão ser experimentados efeitos indesejáveis, como fadiga, sonolência, vertigens (descritos como frequentes) e perturbações visuais (descritos como pouco frequentes), a capacidade de conduzir um automóvel ou operar máquinas poderá estar diminuída em casos individuais. Este efeito é potenciado pelo consumo simultâneo de álcool.

Ibuprofeno Aurovitas contém sódio
Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido revestido por película de 400 mg/600 mg, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

APROVADO EM
21-01-2021
INFARMED

3. Como tomar Ibuprofeno Aurovitas

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

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

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).

O médico irá decidir a duração do tratamento.
Em doenças reumáticas a utilização de Ibuprofeno Aurovitas poderá ser necessária por um período de tempo maior.

Ibuprofeno Aurovitas 400 mg comprimidos revestidos por película
A dose de ibuprofeno depende da idade e do peso corporal do doente. A dose diária única máxima para os adultos não deve ser superior a 800 mg de ibuprofeno (2 comprimidos).
A dose recomendada é:

Dor ligeira a moderada e febre
Adultos e adolescentes com ≥40 kg de peso corporal (12 anos ou mais):
½ a 1 comprimido administrado como uma dose única ou 3-4 vezes por dia com um intervalo de 6 horas, conforme necessário. A dose diária máxima não deverá ultrapassar 3 comprimidos (1200 mg).

Crianças com ≥ 20 kg peso corporal (6-11 anos):
Outras preparações poderão ser mais adequadas para este grupo etário. O seu médico irá aconselhá-lo de modo adequado.
Crianças de 20-29 kg (6-9 anos): ½ comprimido, 1-3 vezes por dia com intervalos de 6 horas, conforme necessário. O número máximo de comprimidos não deverá ultrapassar 1½ comprimidos num dia.

Crianças de 30-39 kg (10-11 anos): ½ comprimido, 1-4 vezes por dia com intervalos de 6 horas, conforme necessário. O número máximo de comprimidos não deverá ultrapassar 2 comprimidos num dia.

Enxaqueca
Adultos e adolescentes com ≥ 40 kg de peso corporal (12 anos ou mais):
1 comprimido administrado como uma dose única; se necessário, 1 comprimido com um intervalo de 6 horas.
A dose diária máxima não deverá ultrapassar 3 comprimidos (1200 mg).

Dores menstruais

APROVADO EM
21-01-2021
INFARMED

Adultos e adolescentes com >40 kg de peso corporal (12 anos ou mais):
½ a 1 comprimido, 1-3 vezes por dia com um intervalo de 6 horas, conforme necessário.
A dose diária máxima não deverá ser superior a 3 comprimidos (1200 mg).

Doenças reumáticas
Adultos:
A dose recomendada é de 3-4½ comprimidos, 3 vezes (1200 mg a 1800 mg) por dia. O seu médico poderá prescrever doses mais baixas.
Devido à gravidade da sua doença, o médico poderá aumentar a sua medicação até um máximo de 6 comprimidos (2400 mg) diários, tomados em 3 ou 4 doses divididas.

Adolescentes com mais de 12 anos (> 40 kg):
A dose recomendada é de 20 mg/kg até um máximo de 40 mg/kg de peso corporal por dia em 3 ou 4 doses divididas. O seu médico irá aconselhá-lo de modo adequado.

O comprimido deverá ser engolido com um copo de água durante ou após uma refeição. Para mais fácil ingestão ou ajuste das doses os comprimidos podem ser divididos em metades iguais.

Ibuprofeno Aurovitas 600 mg comprimidos revestidos por película
A dose de ibuprofeno depende da idade e do peso corporal do doente. A dose diária única máxima para os adultos não deve ser superior a 800 mg de ibuprofeno. A dose recomendada é:

Doenças reumáticas
Adultos:
A dose habitual é de 400 mg a 600 mg, 3 vezes por dia. O seu médico poderá prescrever doses mais baixas. Devido à natureza e gravidade da sua doença, o médico poderá aumentar a sua medicação até um máximo de 2400 mg diários, tomados em 3 ou 4 doses divididas.

Adolescentes com 15 a 17 anos:
A dose recomendada é de 20 mg/kg até um máximo de 40 mg/kg de peso corporal por dia em 3 ou 4 doses divididas. O seu médico irá aconselhá-lo de modo adequado.

O comprimido deverá ser engolido com um copo de água durante ou após uma refeição. Para mais fácil ingestão ou ajuste das doses os comprimidos podem ser divididos em metades iguais.

Idosos
Se for idoso terá maior suscetibilidade a efeitos indesejáveis, especialmente hemorragias e perfuração do trato digestivo, o que poderá ser fatal. O seu médico irá aconselhá-lo de modo adequado.

Função renal ou hepática reduzida
Se sofre de função renal ou hepática reduzida, o seu médico aconselhá-lo-á de modo adequado.

Se tomar mais Ibuprofeno Aurovitas do que deveria
Se tomou mais ibuprofeno do que deveria, ou se uma criança tomou este medicamento por acidente, contacte o médico ou o hospital mais próximo para receber uma opinião acerca do risco e conselhos sobre como atuar.

Os sintomas podem incluir náuseas, dor de estômago, vómitos (podem apresentar sangue), ou mais raramente diarreia. Adicionalmente, dor de cabeça, hemorragia gastrointestinal, visão turva, zumbido nos ouvidos, confusão, movimento ocular involuntário e exacerbação da asma nos asmáticos. Em doses elevadas, foi relatada sonolência, excitação, desorientação, dor no peito, palpitações, perda de consciência, convulsões (principalmente em crianças), vertigens, fraqueza e tonturas, sangue na urina, tensão arterial baixa, hipercaliemia, acidose metabólica, tempo de protrombina/INR aumentado, insuficiência renal aguda, lesão no f+igado, depressão respiratória, cianose, sensação de frio no corpo e dificuldades em respirar.

Caso se tenha esquecido de tomar Ibuprofeno Aurovitas
Caso se tenha esquecido de tomar uma dose, tome-a assim que puder, exceto se faltarem menos de quatro horas para a altura da dose seguinte.

Não tome a uma dose a dobrar para compensar um comprimido 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 seguintes são fortemente dependentes da dose e podem variar de doente para doente.

Os efeitos indesejáveis mais frequentemente observados são de natureza gastrointestinal. Poderão ocorrer úlceras pépticas, perfuração ou hemorragia gastrointestinal, por vezes fatal, particularmente nos idosos. Têm sido observadas náuseas, vómitos, diarreia, flatulência, obstipação, indigestão, dor abdominal, melena, hematémese, estomatite aftosa, exacerbação de colite e doença de Crohn após administração. Com menor frequência, observou-se inflamação da mucosa do estômago (gastrite).

Os medicamentos como Ibuprofeno Aurovitas poderão estar associados a um pequeno aumento do risco de ataque de coração (enfarte do miocárdio) ou de AVC. Foram descritas retenção de água (edema), pressão arterial elevada e insuficiência cardíaca em associação com os AINEs.

Os efeitos indesejáveis são referidos de acordo com a frequência com que ocorrem. Foi utilizada a seguinte convenção:
Efeitos indesejáveis muito frequentes: afetam mais que 1 em cada 10 pessoas
Efeitos indesejáveis frequentes: afetam menos que 1 em cada 10 pessoas
Efeitos indesejáveis pouco frequentes: afetam menos que 1 em cada 100 pessoas
Efeitos indesejáveis raros: afetam menos que 1 em cada 1000 pessoas
Efeitos indesejáveis muito raros: afetam menos que 1 em cada 10 000 pessoas
Efeitos indesejáveis de frequência desconhecida: não é possível estimar a frequência a partir dos dados disponíveis

Os seguintes efeitos indesejáveis são importantes e requerem ação imediata se os sentir. Deve parar de tomar Ibuprofeno Aurovitas e consultar o seu médico imediatamente se os seguintes sintomas ocorrerem:

Efeitos indesejáveis frequentes:
fezes escuras ou vómito com sangue (úlcera do trato digestivo com hemorragias)

Efeitos indesejáveis muito raros:
inchaço da face, língua ou garganta (laringe), o que pode causar grandes dificuldades em respirar (angioedema), batimento cardíaco acelerado, queda grave da pressão arterial ou choque que coloca a vida em risco
uma reação alérgica súbita com falta de ar, respiração asmática e queda da pressão arterial
erupção cutânea grave com bolhas na pele, especialmente nas pernas, braços, mãos e pés, mas podendo também envolver a face e os lábios (eritema multiforme, síndroma de Stevens-Johnson). Esta pode tornar-se ainda mais grave, com as bolhas a ficarem maiores e a espalharem-se e com possível descolamento de partes da pele (síndroma de Lyell). Poderá também ocorrer infeção grave com destruição (necrose) da pele, do tecido subcutâneo e do músculo (fascite necrosante)

Deverá parar de tomar o medicamento e contactar o seu médico assim que possível caso desenvolva os seguintes efeitos indesejáveis:

Efeitos indesejáveis muito frequentes:
azia, dor abdominal, indigestão

Efeitos indesejáveis pouco frequentes:
perturbações visuais
reações de hipersensibilidade, como erupção cutânea, comichão, púrpura, exantema, ataques de asma (por vezes com baixa pressão arterial)

fotossensibilidade (sensibilidade aumentada à luz solar)

Efeitos indesejáveis raros:
perda de visão

Efeitos indesejáveis muito raros:
enchimento súbito dos pulmões com água, o que resulta em dificuldade em respirar, pressão arterial elevada, retenção de água e ganho de peso

Outros efeitos indesejáveis possíveis com Ibuprofeno Aurovitas são:

Efeitos indesejáveis muito frequentes:
Perturbações do trato digestivo, como diarreia, náuseas, vómitos, gases, obstipação

Efeitos indesejáveis frequentes:
Úlcera do trato digestivo com ou sem perfuração
Inflamação do intestino e agravamento da inflamação do cólon (colite) e do trato digestivo (doença de Crohn) e complicações de divertículos do intestino grosso (perfuração ou fístula)
Hemorragia microscópica do intestino, que poderá resultar em anemia
Aftas e inflamação da boca (estomatite aftosa)
Dor de cabeça, sonolência, vertigens, tonturas, fadiga, agitação, insónia e irritabilidade

Efeitos indesejáveis pouco frequentes:
Inflamação do revestimento do estômago
Problemas nos rins, incluindo desenvolvimento de edema, inflamação dos rins e insuficiência renal
Nariz a pingar
Dificuldade em respirar (broncospasmo)

Efeitos indesejáveis raros:
Depressão, confusão, alucinações
Síndroma de Lúpus Eritematoso
Aumento do azoto ureico do sangue, das transaminases séricas e da fosfatase alcalina, diminuição dos valores de hemoglobina e do hematócrito, inibição da agregação plaquetária e tempo de hemorragia prolongado, diminuição do cálcio sérico e aumento dos valores de ácido úrico sérico
Lesões no tecido renal

Efeitos indesejáveis muito raros:
Consciência desagradável do batimento cardíaco, insuficiência cardíaca, ou ataque de coração ou pressão arterial elevada
Perturbações da formação das células do sangue (anemia, leucopenia, trombocitopenia, pancitopenia, agranulocitose, neutropenia). Os primeiros sintomas ou sinais podem

incluir: febre, garganta inflamada, úlceras superficiais da boca, sintomas semelhantes ao da gripe, fadiga grave, sangramento do nariz e da pele
Zunidos ou zumbidos nos ouvidos
Inflamação do esófago ou pâncreas
Estreitamento do intestino
Inflamação aguda do fígado, coloração amarelada da pele ou do branco dos olhos, disfunção, lesão ou insuficiência hepáticas
Lesões hepáticas, principalmente com a utilização a longo prazo, ou insuficiência hepática
Perda de cabelo
Inflamação da membrana do cérebro sem infeção bacteriana (meningite asséptica)

Efeitos indesejáveis de frequência desconhecida:
Formigueiro nas mãos e nos pés
Ansiedade
Dificuldades auditivas
Sensação geral de mal-estar
Inflamação no nervo ótico, podendo causar problemas na visão

Poderá ocorrer uma reação cutânea grave conhecida como síndrome de DRESS. Os sintomas da DRESS incluem: eritema cutâneo, febre, inchaço dos nódulos linfáticos e um aumento nos eosinófilos (um tipo de glóbulos brancos).

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 Ibuprofeno Aurovitas se desenvolver estes sintomas e procure assistência médica. Ver também a secção 2.

Ibuprofeno Aurovitas poderá provocar uma redução do número de glóbulos brancos e a sua resistência às infeções poderá estar diminuída. Se tiver uma infeção com sintomas como febre e deterioração grave do seu estado geral ou febre com sintomas de infeção local, como garganta/faringe/boca inflamadas ou problemas urinários, deverá consultar o seu médico imediatamente. Será efetuada uma análise ao sangue para verificar uma possível redução do número de glóbulos brancos (agranulocitose). É importante informar o seu médico sobre o seu medicamento

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do INFARMED, I.P.

Portugal
Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

APROVADO EM
21-01-2021
INFARMED

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
Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Ibuprofeno Aurovitas

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

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.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

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 Aurovitas
A substância ativa é o ibuprofeno.
Cada comprimido revestido por película contém 400 mg de ibuprofeno.
Cada comprimido revestido por película contém 600 mg de ibuprofeno.

Os outros componentes são:
Núcleo do comprimido: Amido de milho, amido pré-gelatinizado (amido de milho), sílica coloidal anidra, croscarmelose sódica, talco, ácido esteárico.
Revestimento por película: Talco (E553b), álcool polivinílico, macrogol 3350 (E1521), dióxido de titânio (E171).

Qual o aspeto de Ibuprofeno Aurovitas e conteúdo da embalagem

APROVADO EM
21-01-2021
INFARMED

Comprimido revestido por película.

Ibuprofeno Aurovitas 400 mg comprimidos revestidos por película

Comprimidos revestidos por película brancos a esbranquiçados, redondos, com uma ranhura numa das faces e planos na outra. O comprimido pode ser dividido em metades iguais.

Ibuprofeno Aurovitas 600 mg comprimidos revestidos por película

Comprimidos revestidos por película brancos a esbranquiçados, redondos, com uma ranhura numa das faces e planos na outra. O comprimido pode ser dividido em metades iguais.

Ibuprofeno Aurovitas comprimidos revestidos por película estão disponíveis em embalagens blister.

Tamanhos da embalagem: 20, 30 e 60 comprimidos revestidos por película

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Fabricante
Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate
Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000
Malta

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

Portugal: Ibuprofeno Aurovitas
Itália: Ibuprofene Aurobindo Pharma Italia

APROVADO EM
21-01-2021
INFARMED

Este folheto foi revisto pela última vez em 12/2019