

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Ibuprofeno Betude 200 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, farmacêutico ou enfermeiro.

- 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, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar após 7 dias, tem de consultar um médico.

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

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

Grupo farmacoterapêutico

Aparelho locomotor. Anti-inflamatórios não esteroides. Derivados do ácido propiónico.

Indicações terapêuticas

Ibuprofeno Betude está indicado nas dores ligeiras a moderadas tais como cefaleias, dores de dentes, dores musculares, contusões e dores pós-traumáticas. Está ainda indicado nas dores menstruais (dismenorreia primária) e no tratamento da febre inferior a 3 dias.

Se não se sentir melhor ou se piorar após 7 dias, nos adultos, ou após 5 dias, nas crianças, tem de consultar um médico.

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

Não tome Ibuprofeno Betude

- Se tem alergia ao ibuprofeno ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se sofre ou sofreu de:
  - Asma, rinite, urticária, edema angioneurótico (semelhante a urticária) ou broncospasmo (espasmo dos brônquios) associados ao uso de ácido acetilsalicílico ou outros fármacos anti-inflamatórios não esteroides (AINE).
  - Alterações da coagulação.

- História de hemorragia gastrointestinal ou perfuração, relacionada com terapêutica anterior com AINE.
- Colite ulcerosa, doença de Crohn, úlcera péptica ou hemorragia gastrointestinal recorrente (definida como dois ou mais episódios distintos de ulceração ou hemorragia comprovadas).
- Insuficiência cardíaca, renal e hepática grave
- Insuficiência cardíaca, renal e hepática grave.
- Se está no terceiro trimestre de gravidez.

#### Advertências e precauções

Os efeitos indesejáveis podem ser minimizados utilizando a menor dose eficaz durante o menor período de tempo necessário para controlar os sintomas (ver secção 3 "Como tomar Ibuprofeno Betude" e informação sobre os riscos gastrointestinais e cardiovasculares em seguida mencionada).

#### Efeitos cardiovasculares e cerebrovasculares

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 Pharmakern 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.
- tem uma infeção - ver abaixo o título "Infeções".

A administração concomitante de ibuprofeno 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 o 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 II (AAII). 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 de 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.

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 do limite superior normal, o medicamento deverá ser suspenso de imediato e deve ser iniciada investigação para esclarecimento da situação. A reexposição ao ibuprofeno deve ser evitada.

O 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 Ibuprofeno Betude 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 (ex. 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 recaptação da serotonina ou antiagregantes plaquetários tais como o ácido acetilsalicílico. Em caso de hemorragia gastrointestinal ou ulceração em doentes a tomar Ibuprofeno Betude 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.

Deve consultar o médico caso a dismenorreia (dor menstrual) se acompanhe de qualquer outra alteração não habitual.

#### Infeções

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

Este medicamento não deve ser utilizado no tratamento da febre alta (superior a 39,5°C), febre de duração superior a 3 dias ou febre recorrente, exceto se prescrito pelo médico, pois estas situações podem ser indicativas de doença grave requerendo avaliação e tratamento médico.

Este medicamento não deve ser utilizado para a auto-medicação da dor, durante mais de 7 dias nos adultos ou mais de 5 dias em crianças, exceto se prescrito pelo médico, pois uma dor intensa e prolongada pode requerer avaliação e tratamento médico.

#### Outros medicamentos e Ibuprofeno Betude

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Ibuprofeno Betude 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 Ibuprofeno Betude 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 e, conseqüentemente, os seus efeitos tóxicos.

- Glicosídeos cardíacos: os AINE podem exacerbar uma insuficiência cardíaca, reduzir a taxa de filtração glomerular e aumentar os níveis plasmáticos de glicosídeos 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 (toxicidade nos rins).
  - 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 IECA e AAII pode provocar agravamento da função renal.
- Inibidores seletivos da cicloxigenase-2: a administração concomitante de ibuprofeno 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.
  - Anticoagulantes: os AINE podem aumentar os efeitos dos anticoagulantes, tais como a varfarina
  - Medicamentos anticoagulantes (ou seja, que impedem a coagulação do sangue como, por exemplo, aspirina/ácido acetilsalicílico, varfarina, ticlopidina.
  - Medicamentos que reduzem a tensão alta (inibidores da ECA como o captopril, beta-bloqueadores como medicamentos à base de atenolol, antagonistas do recetor da angiotensina II como losartan).
  - 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).

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

Ibuprofeno Betude com alimentos e bebidas

Ibuprofeno Betude deve ser tomado preferencialmente após as refeições.

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, o ibuprofeno não deverá ser administrado durante o 1.º e 2.º trimestre de gravidez, a não ser que seja estritamente necessário.

A administração de Ibuprofeno Betude 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 Betude em mulheres a amamentar.

#### Fertilidade

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

#### 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.

#### Ibuprofeno Betude contém lactose

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

#### Ibuprofeno Betude contém sódio

Este medicamento tem menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

### 3. Como tomar Ibuprofeno Betude

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver dúvidas.

A posologia é variável em função do doente, da sua idade e da sua situação clínica. A dose habitual no adulto e crianças acima de 12 anos de idade deve ser de 1 comprimido de 8 em 8h podendo em caso de necessidade, ser de 2 comprimidos em cada toma, não devendo ultrapassar 6 comprimidos por dia repartidos em 3 ou 4 tomas diárias.

A administração em crianças com idade inferior a 12 anos deve ser feita mediante prescrição médica. Devem procurar-se outras formulações mais adequadas para administração em crianças.

#### 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 e hepática grave (ver secção 2 "O que precisa de saber antes de tomar Ibuprofeno Betude").

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).

#### Modo e via de administração:

Administração oral.

Os comprimidos devem ser engolidos inteiros com um copo de água e não devem ser mastigados, partidos, esmagados nem chupados, de forma a evitar desconforto ou irritação da garganta.

#### Duração do tratamento médio:

Variável em função do doente e da sua situação clínica.

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

Se tomar mais Ibuprofeno Pharmakern 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 o ibuprofeno.

#### Caso se tenha esquecido de tomar Ibuprofeno Betude

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 secção 2 "Advertências e precauções").

Os medicamentos tais como Ibuprofeno Betude 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: rinite, meningite asséptica.

Doenças do sangue e do sistema linfático: leucopenia (diminuição do nível de leucócitos); trombocitopenia (diminuição do nível de plaquetas); anemia aplástica (produção insuficiente de células sanguíneas); neutropenia (diminuição do nível de neutrófilos); agranulocitose (ausência quase completa de granulócitos); anemia hemolítica (ausência quase completa de glóbulos vermelhos).

Perturbações do foro psiquiátrico: insónia, ansiedade, depressão e estado de confusão.

Doenças do sistema nervoso: cefaleias (dores de cabeça); tonturas; parestesia (sensações de formiguelo, dormência, quente, frio); sonolência e nevrite 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, anomalias da função hepática e insuficiência hepática.

Afeções dos tecidos cutâneas e subcutâneas: 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 Ibuprofeno Betude se desenvolver estes sintomas e procure assistência médica. Ver também a secção 2. A pele torna-se sensível à luz.

Doenças renais e urinárias: nefrotoxicidade, incluindo nefrite intersticial, síndrome nefrótico 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 Ibuprofeno Betude

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição do Ibuprofeno Betude

- A substância ativa é o ibuprofeno.

Cada comprimido revestido por película contém 200 mg de ibuprofeno.

- Os outros componentes são:

Núcleo: lactose mono-hidratada, amido de milho, hipromelose 6 CPS, água purificada, sílica anidra coloidal, celulose microcristalina, croscarmelose de sódio e estearato de magnésio.

Revestimento: hidroxipropilmetilcelulose, polietilenoglicol 400, polietilenoglicol 6000, dióxido de titânio) e água purificada.

Qual o aspeto de Ibuprofeno Betude e conteúdo da embalagem

Ibuprofeno Betude 200 mg são comprimidos revestidos por película, brancos, oblongos, com a marcação "235" numa das faces.

Os comprimidos são acondicionados em blister de Alu/PVDC, em embalagens de 20 ou 60 comprimidos. 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

APROVADO EM  
07-12-2022  
INFARMED

Generis Farmacêutica, S.A.  
Rua João de Deus, n.º 19, Venda Nova  
2700-487 Amadora  
Portugal

Este folheto foi aprovado pela última vez em