

Folheto informativo: Informação para o doente

Ibuprofeno Farmalider 200 mg granulado para solução oral
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 com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

Ibuprofeno Farmalider é um granulado para solução oral.

Apresentação: Ibuprofeno Farmalider 200 mg, caixas contendo 14, 20, 30 ou 60 saquetas.

É possível que não se encontrem todas as apresentações comercializadas.

Ibuprofeno Farmalider 200 mg, está indicado no tratamento sintomático das seguintes situações:

- Como analgésico: Dor pós-traumática (entorses, contusões, luxações, fracturas), dor pós-cirúrgica (cirurgia geral, episiotomia, extracção dentária), odontalgias, cefaleia e dismenorreia.
- Como antipirético: no tratamento assintomático da febre.

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

Não tome Ibuprofeno Farmalider:

- Hipersensibilidade conhecida ao princípio activo ou outros AINEs ou a qualquer outro componente de Ibuprofeno Farmalider.
- Pacientes que tenham experimentado crises de asma, rinite aguda, urticária, edema angioneurótico ou outras reacções do tipo alérgico após terem utilizado substâncias de acção semelhante (por exemplo Ácido acetilsalicílico ou outros AINEs).
- História de hemorragia gastrointestinal ou perfuração, relacionada com terapêutica anterior com AINE.

- Úlcera péptica/hemorragia activa ou história de úlcera péptica/hemorragia recorrente (dois ou mais episódios distintos de ulceração ou hemorragia comprovada)
- Doença inflamatória intestinal.
- Insuficiência cardíaca grave.
- Disfunção hepática grave.
- Disfunção renal grave.
- Pacientes com diátese hemorrágica ou outros transtornos da coagulação.
- Gravidez (ver - Efeitos em grávidas).

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

Advertências e precauções

Os medicamentos anti-inflamatórios ou de alívio da dor, como o dexibuprofeno, 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 Codramol 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.

Tome especial cuidado com Ibuprofeno Farmalider

Nas seguintes situações:

- História de úlcera gástrica ou duodenal
- História de colite ulcerosa ou doença de Crohn
- História de doença renal ou hepática (fígado)
- Situações edematosas (retenção de líquidos)
- História de doença cardíaca ou hipertensão arterial.
- Asma ou qualquer outro transtorno respiratório.
- Se está em tratamento para uma infecção, uma vez que o Ibuprofeno Farmalider, pode mascarar a febre, que é um sinal importante de infecção.
- Se tem Lúpus Eritematoso ou outra colagenose

O risco de hemorragia, ulceração ou perfuração gastrointestinal 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 deve informar o seu médico sobre a ocorrência de sintomas abdominais e de hemorragia digestiva, sobretudo nas fases iniciais do tratamento.

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.

Caso padeça de uma doença cardíaca, renal ou hepática, tem mais de 60 anos ou necessita de tomar este medicamento de forma prolongada (mais de 1 ou 2 semanas), é possível que o seu médico mande efectuar controlos de forma regular. O seu médico indicar-lhe-á a frequências destes exames.

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

O risco é maior com doses mais elevadas e em tratamentos prolongados. Não deve ser excedida a dose recomendada nem o tempo de duração do tratamento.

Se tem problemas cardíacos, sofreu um AVC ou pensa que pode estar em risco de vir a sofrer destas situações (por exemplo se tem pressão sanguínea elevada, diabetes, elevados níveis de colesterol ou se é fumador) deverá aconselhar-se sobre o tratamento com o seu médico ou farmacêutico.

Tal como outros AINE, ibuprofeno deve ser administrado com precaução em doentes idosos que tomem concomitantemente inibidores ECAs ou antagonistas da angiotensina. Os doentes devem ser adequadamente hidratados e deve ser analisada a necessidade de monitorizar a função renal após o início da terapêutica concomitante, e periodicamente desde então. Como todos os AINE, ibuprofeno pode mascarar sinais de infecção. No início de tratamento, ibuprofeno tal como outros AINE, deve ser administrado com precaução em doentes com considerável desidratação.

Tal como 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 reacção são aqueles que apresentam disfunção renal, insuficiência cardíaca, disfunção hepática, os que tomam diuréticos e inibidores da ECA e doentes idosos. A descontinuação da terapêutica com AINE é geralmente seguida de uma recuperação para o estado pré-tratamento.

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

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

A função hepática deve ser cuidadosamente monitorizada em doentes tratados com ibuprofeno que refiram sintomas compatíveis com lesão hepática (anorexia, náuseas,

vómitos, icterícia) e/ou desenvolvam alterações da função hepática (transaminases, bilirrubina, fosfatase alcalina, gama-GT). Perante a presença de valores de transaminases, bilirrubina conjugada ou fosfatase alcalina superiores a 2 vezes o valor superior do normal, o medicamento deverá ser suspenso de imediato e deve ser iniciada investigação para esclarecimento da situação. A reexposição ao ibuprofeno deve ser evitada.

Reações cutâneas

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

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

Estão descritos casos de agravamento de inflamação associada a certas infecções (desenvolvimento de fascíte necrotizante) em doentes sujeitos a terapêutica com AINEs.

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

Ibuprofeno Farmalider não deve ser utilizado no tratamento da febre alta (superior a 38.5°C), febre superior a 3 dias ou febre recorrente, excepto se prescrito pelo médico, pois estas situações podem ser indicativas de doença grave requerendo avaliação e tratamento médico.

Outros medicamentos e Ibuprofeno Farmalider

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

Em geral, os AINEs devem empregar-se com precaução quando se administram com outros fármacos que podem aumentar o risco de úlcera gastrointestinal, hemorragia gastrointestinal ou disfunção renal.

Outros medicamentos e Ibuprofeno Codramol

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

- 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 o losartan)
- Outros AINEs: O risco de efeitos adversos aumenta se administrado Ibuprofeno Farmalider com outros AINEs ou com ácido acetilsalicílico. No entanto, é permitido, em geral, a administração concomitante com uma dose diária baixa de ácido acetilsalicílico (100 mg por dia).

- Varfarina, ticlopidina ou outros medicamentos utilizados para “fluidificar” o sangue e evitar o aparecimento de coágulos (anticoagulantes): Os AINEs podem potenciar os efeitos dos anticoagulantes sobre o tempo de hemorragia.
 - Agentes anti-agregantes plaquetários e inibidores selectivos da recaptação de serotonina: aumento do risco de hemorragia gastrointestinal.
 - Lítio (medicamento utilizado para tratamento da depressão): Os AINEs podem aumentar os níveis plasmáticos de lítio e potenciar as reacções adversas deste medicamento. Se tem que tomar lítio e Ibuprofeno Farmalider, o seu médico poderá ter que diminuir a dose de lítio.
 - Metotrexato: Se se administram AINEs e metotrexato dentro de um intervalo de 24 horas, pode produzir-se um aumento dos níveis no sangue de metotrexato e dos efeitos adversos deste medicamento. O seu médico poderá aconselhá-lo a não tomar Ibuprofeno Farmalider se se encontra em tratamento com doses elevadas de metotrexato.
 - Hidantoínas como a fenitoína (utilizadas no tratamento da epilepsia).
 - Sulfamidas como o sulfametoxazol e o cotrimoxazol (utilizado para o tratamento de algumas infecções bacterianas).
 - Corticosteróides como a cortisona e a prednisolona. O uso concomitante com corticosteróides pode aumentar o risco de ulceração ou hemorragia gastrointestinal.
 - Ciclosporina: A administração de AINE e ciclosporina apresenta um risco aumentado de nefrotoxicidade.
 - Aminoglicosídeos: Os AINEs podem diminuir a eliminação dos aminoglicosídeos.
 - Ginkgo Biloba: pode potenciar o risco de hemorragia.
 - Mifepristona: não se deve tomar um AINE durante 8-12 dias após a administração de mifepristona, uma vez que os AINEs podem reduzir os efeitos da mifepristona.
 - Antibióticos do grupo das quinolonas: Dados em animais indicam que os AINEs, em associação com antibióticos da classe das quinolonas, podem aumentar o risco de convulsões. Os doentes a tomar AINE e quinolonas podem apresentar um risco aumentado de desenvolver convulsões.
 - Tacrolimus: Possível risco aumentado de nefrotoxicidade quando um AINE é administrado com tacrolimus
 - Zidovudina: Risco aumentado de toxicidade hematológica quando um AINE é administrado com zidovudina. Há evidência de risco aumentado de hematomas e hematoma em doentes hemofílicos com HIV (+) recebendo tratamento concomitante com zidovudina e outros AINE
 - Diuréticos, Inibidores da Enzima de Conversão da Angiotensina (IECA) e Antagonistas da Angiotensina II (AAII): Os anti-inflamatórios não esteróides (AINE) podem diminuir a eficácia dos diuréticos assim como de outros medicamentos antihipertensores.
- Nalguns doentes com função renal diminuída (ex.: doentes desidratados ou idosos com comprometimento da função renal) a co-administração de um IECA ou AAII e agentes inibidores da ciclooxigenase pode ter como consequência a progressão da deterioração da função renal, incluindo a possibilidade de insuficiência renal aguda, que é normalmente reversível. A ocorrência destas interacções deverá ser tida em consideração em doentes a tomar ibuprofeno em associação com IECA ou AAII. Consequentemente, esta associação medicamentosa deverá ser administrada com precaução, sobretudo em doentes idosos. Os doentes devem ser adequadamente hidratados e deverá ser analisada a necessidade de monitorizar a função renal após o início da terapêutica concomitante, e periodicamente desde então.
- Fluconazol
 - Pentoxifilina
 - Probenecid

- Sulfimpirazona
- Sulfonilureias como a tolbutamida

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

Podem surgir alterações de exames complementares de análise.

Os dados dos estudos epidemiológicos sugerem um aumento do risco de aborto espontâneo, cardíacas e de gastroschisis na sequência da utilização de um inibidor da síntese das prostaglandinas no início da gravidez. Deste modo, ibuprofeno Farmalider não deverá ser administrado durante o 1º e 2º trimestre de gravidez, a não ser que seja estritamente necessário.

A administração de ibuprofeno Farmalider está contra-indicada durante o terceiro trimestre de gravidez.

Gravidez e amamentação

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento. Os dados dos estudos epidemiológicos sugerem um aumento do risco de aborto espontâneo, de malformações cardíacas e de gastroschisis na sequência da utilização de um inibidor da síntese das prostaglandinas no início da gravidez. Deste modo, Ibuprofeno Farmalider não deverá ser administrado durante o 1º e 2º trimestre de gravidez, a não ser que seja estritamente necessário.

A administração de ibuprofeno Farmalider está contra-indicada durante o terceiro trimestre de gravidez.

Devido à ausência de estudos clínicos, não se recomenda a utilização de Ibuprofeno Farmalider em mulheres a amamentar

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os pacientes que experimentem tonturas, vertigens, alterações visuais ou outros transtornos do sistema nervoso central, após a administração de Ibuprofeno, deverão abster-se de conduzir ou utilizar máquinas.

Se se administra uma dose única de Ibuprofeno, ou durante um período curto, não é necessário adoptar precauções especiais.

Informação importante sobre alguns dos componentes de Ibuprofeno Farmalider

Este medicamento contém uma fonte de fenilalanina. Pode ser prejudicial em indivíduos com fenilcetonúria.

Este medicamento contém como excipiente sacarose, se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Ibuprofeno Farmalider

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

A dose habitual no adulto e crianças acima de 12 anos de idade deve ser de 200 mg de 8 em 8 horas podendo em caso de necessidade ser de 2 saquetas em cada toma não devendo ultrapassar 6 saquetas por dia repartidas em 3 ou 4 tomas diárias.

A administração em crianças com idade inferior a 12 anos deve ser feita mediante prescrição médica.

O intervalo entre as doses depende da evolução dos sintomas, mas nunca será inferior a 4 horas.

Não deve ser usado em crianças com idade inferior a 8 anos.

Idosos

A farmacocinética do Ibuprofeno não se altera nos pacientes idosos, pelo que não se considera necessário modificar a dose nem a frequência de administração.

No entanto, tal como para outros AINEs, deverão adoptar-se precauções no tratamento destes pacientes, que são geralmente mais propensos aos efeitos indesejáveis e têm mais probabilidade de apresentarem alterações da função renal, cardiovascular ou hepática e de receber medicação concomitante. Recomenda-se, por isso, iniciar o tratamento com a dose terapêutica mais baixa. Apenas após verificar que existe uma boa tolerância, poderá aumentar-se a dose até alcançar a estabelecida para a população em geral.

Insuficientes renais

Convém adoptar precauções quando se utilizam AINEs em doentes com insuficiência renal.

Em doentes com disfunção renal leve ou moderada deverá reduzir-se a dose inicial. Não se deverá utilizar Ibuprofeno em doentes com insuficiência renal grave (ver secção Contraindicações).

Insuficientes hepáticos

Embora não se tenham observado diferenças no perfil farmacocinético do Ibuprofeno em doentes com insuficiência hepática, aconselha-se a adopção de precauções com o uso de AINEs nestes doentes. Os doentes com insuficiência hepática leve ou moderada deverão iniciar o tratamento com doses reduzidas e ser cuidadosamente vigiados. Não se deverá utilizar Ibuprofeno em doentes com insuficiência hepática grave (ver secção Contraindicações).

Forma e via de administração

Este medicamento é administrado por via oral.

Verter o conteúdo de uma saqueta num copo de água, agitar até homogenização e ingerir de imediato. Pode administrar Ibuprofeno Farmalider fora ou durante as refeições.

Se o seu médico lhe indicar a duração do tratamento com Ibuprofeno Farmalider, não suspenda o tratamento antes, já que poderá não obter os resultados esperados. Do mesmo modo, não administre um medicamento durante mais tempo do que o recomendado pelo médico.

Se julga que a acção do Ibuprofeno Farmalider, é exagerada ou insuficiente, deve comunicá-lo ao seu médico ou farmacêutico.

Se tomar mais Ibuprofeno Farmalider do que deveria

Caso tenha ingerido mais Ibuprofeno Farmalider, do que deve, consulte imediatamente o seu médico ou farmacêutico.

Se tomar mais Ibuprofeno Farmalider 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 ingestão de quantidades importantes deverá ser administrado carvão activado.

A lavagem gástrica será efectuada se ingeriu quantidades importantes e durante os 60 minutos seguintes à ingestão.

Caso se tenha esquecido de tomar Ibuprofeno Farmalider.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Caso se tenha esquecido de tomar uma dose, administre-a logo que se recorde. No entanto, se a hora da administração seguinte está muito próxima, ignore a dose esquecida e administre a seguinte no horário habitual.

Se parar de tomar Ibuprofeno Farmalider.

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.

Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detectar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Frequentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$): dispepsia, diarreia, náuseas, vômitos, dor abdominal, erupção cutânea, fadiga ou sonolência, cefaleia, tonturas e vertigens, hematológicas (pode prolongar o tempo de hemorragia), 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), nefrite intersticial, síndrome nefrótica e insuficiência renal.

Pouco frequente ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$): hemorragias e úlceras gastrointestinais (em particular nos idosos), estomatite ulcerosa, flatulência, diarreia, obstipação, hematemeses, melenas, estomatite aftosa, exacerbações de colite ou doença de Crohn e gastrite.

Em raras ocasiões ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$): transtornos hematológicos correspondem a trombocitopénia, leucopénia, granulocitopénia, pancitopénia, agranulocitose,

anemia aplástica ou anemia hemolítica, alterações da função hepática, hepatite e icterícia com Ibuprofeno racémico.

Em muito raras ocasiões (<1/10.000): reacções bolhosas incluindo síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica.

- Infecções e infestações: Meningite asséptica (com febre ou coma); Rinite
- Doenças do sistema imunitário: Reacções anafilácticas (anafilaxia); doença do soro (síndrome do soro)
- Perturbações do foro psiquiátrico: Alucinações, Estado de confusão; Depressão; Nervosismo; Influência sobre a estabilidade (estabilidade emocional)
- Afecções oculares: Alterações da visão; Conjuntivite; Diplopia; Cromatopsia (alterações cromáticas da visão); Ambliopia; Cataratas; Nevrite óptica; Escotomas
- Afecções do ouvido e do labirinto; Acufenos; Vertigens; Hipoacusia (diminuição da acuidade auditiva)
- Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino: Asma; Dispneia; Broncoespasmo; Epistaxe; Pneumonia eosinófila (pneumonia a eosinófilos)
- Afecções hepatobiliares: Hepatite; Icterícia; Insuficiência hepática; Anomalias da função hepática.
- Afecções dos tecidos cutâneos e subcutâneos: Exantema; Urticária; Edema angionerótico; Síndrome de Stevens- Johanson; Prurido; Dermatite bolhosa (erupções vesículo-bolhosas); Exantema máculo-papular (eritema cutâneo de tipo máculo- papular); Alopecia; Púrpura; Eritema nodoso; Necrólise epidérmica tóxica (síndrome de Lyell); Eritema multiforme; Reacções de fotosensibilidade; Acne; Púrpura Henoch-Schonlein (vasculite)

Frequência desconhecida:

Pode ocorrer uma reacção 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).

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

- Doenças renais e urinárias: Insuficiência renal aguda; Insuficiência renal; Síndrome nefrótico; Hematúria; Disúria; necrose papilar renal; Nefrite intersticial; Nefrite tubulo-intersticial (nefropatia tubulo-intersticial aguda); Azotémia; Poliúria; Insuficiência renal crónica.
- Doenças dos órgãos genitais e da mama: Ginecomastia; Menorragia
- Alterações dos exames complementares de diagnóstico: Aumento da alanina aminotransferase (ALT); Aumento de aspartato aminotransferase (AST); Aumento da fosfatase alcalina sanguínea; Aumento da gamaglutamiltransferase (@-GT); Diminuição da depuração renal da creatinina; Diminuição da Hemoglobina.

Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detectar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe a seu médico ou farmacêutico.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou 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 7373
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Ibuprofeno Farmalider

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
Manter na sua embalagem original.
Não são necessárias condições especiais de conservação.

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

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

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Ibuprofeno Farmalider

A substância activa é ibuprofeno.
Cada saqueta de granulado para solução oral contém 200 mg de ibuprofeno

Os outros componentes são: L-arginina; aspartamo (E951); sacarose compressível; bicarbonato de sódio; sacarina sódica, lauril sulfato de sódio, aroma de mentol (contem aromas naturais e goma arábica), aroma de menta (contém aromas naturais, maltodextrina, amido de milho modificado sem glúten, glicerilo triacetato e pulegone)

Qual o aspeto de Ibuprofeno Farmalider e conteúdo da embalagem

Apresenta-se em embalagens com 14, 20, 30 e 60 saquetas monodose.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

FARMALIDER, S.A.
C/ Aragoneses, 15,
28108 Madrid (Espanha)

Fabricantes

TOLL MANUFACTURING SERVICES, S.L.
c/Aragoneses, 2 –
28108 Alcobendas- Madrid
Espanha

Biocentury S.L
Parc Tecnològic Puig Roig
Ctra. N-II, km 714
17242 Quart – Gerona
Espanha

LAMP S. PROSPERO S.P.A.
Via della Pace, 24/A- 41030 San Prospero (MO)
Italia

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Portugal
Laboratorios Azevedos Industria Farmacêutica S.A
Estrada Nacional 117-2, 2614-503
AMADORA
e-mail: azevedos@mail.telepac.pt

Medicamento sujeito a receita médica

Este folheto foi aprovado pela última vez em