APROVADO EM
29-03-2023
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Ibuprofeno Farmoz 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.
- Este medicamento pode ser adquirido sem receita médica. No entanto, é necessário tomar Ibuprofeno Farmoz com precaução para obter os devidos resultados.
- 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.
-Se não se sentir melhor ou se piorar após 3 dias tem de consultar um médico.

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

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

O Ibuprofeno Farmoz contém ibuprofeno, substância ativa que pertence ao grupo dos anti-inflamatórios não esteroides (AINE), que atuam aliviando a dor, reduzindo a inflamação/edema e a febre.

O Ibuprofeno Farmoz está indicado no alívio da dor ligeira a moderada, de curta duração, nas seguintes situações:
- dores de cabeça
- dores de dentes
- dores menstruais (dismenorreia primária)
- dores musculares ligeiras a moderadas
- dores pós-traumáticas, associadas, por exemplo, a contusões, luxações e entorses.

Está também indicado na redução da febre com duração inferior a 3 dias, nomeadamente em caso de gripe ou constipação.

Se não se sentir melhor ou se piorar após 3 dias, tem de consultar um médico.

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

Não tome Ibuprofeno Farmoz
- se tem alergia (hipersensibilidade) ao ibuprofeno ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6), ou a outros medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINE) utilizados, geralmente, no alívio da dor e da

febre (esta alergia manifesta-se, em geral, por asma, dificuldade em respirar ou urticária)
- se tem ou teve úlcera no estômago ou intestino, hemorragia ou perfuração gastrintestinal, nomeadamente relacionada com anti-inflamatórios
- se tem insuficiência cardíaca grave
- se tem asma
- se tem algum problema sanguíneo (como alterações da coagulação)
- se está nos últimos 3 meses de gravidez (ver secção "Gravidez e Aleitamento").

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico:
- se tem menos de 12 anos (Ibuprofeno Farmoz não deve ser utilizado por crianças com menos de 12 anos, exceto se recomendado por um médico)
- se tem febre alta (superior a 39,5ºC), de duração superior a 3 dias ou febre recorrente (nestas situações Ibuprofeno Farmoz só deve ser utilizado quando recomendado pelo médico, pois podem ser indicativas de doença grave requerendo avaliação e tratamento médico)
- se tem dor há mais de 7 dias (adultos) ou 5 dias (crianças), (nestas situações Ibuprofeno Farmoz só deve ser utilizado se recomendado pelo médico, pois uma dor intensa e prolongada pode requerer avaliação e tratamento médico)
- se toma outros anti-inflamatórios não esteroides (AINE), incluindo inibidores seletivos da cicloxigenase-2 (esta associação deve ser evitada)
- se tiver tensão alta, diabetes, colesterol, antecedentes familiares de doença do coração ou AVC, ou se fumar.
- 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").
- se é idoso (os idosos apresentam uma maior frequência de reações adversas com AINE, especialmente de hemorragias gastrintestinais e de perfurações que podem ser fatais)
- se tiver dores menstruais acompanhadas de qualquer outra alteração não habitual
- se está a pensar engravidar (o ibuprofeno pertence a um grupo de medicamentos que podem reduzir a fertilidade nas mulheres; este efeito é reversível após paragem do tratamento).
- se tem uma infeção - ver abaixo o título "Infeções".

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

Efeitos cardiovasculares
Os medicamentos anti-inflamatórios ou de alívio da dor, como o ibuprofeno, podem estar a 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.

Efeitos gastrintestinais
Têm sido notificados com todos os AINEs casos de hemorragia, ulceração e perfuração gastrintestinal potencialmente fatais, em várias fases do tratamento, associados ou não a sintomas de alerta ou história de eventos gastrintestinais 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 co-administração 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 úlcera ou hemorragia, tais como corticosteroides, anticoagulantes (como a varfarina), inibidores seletivos da recaptação da serotonina ou outros antiagregantes plaquetários.

Em caso de hemorragia gastrintestinal ou ulceração em doentes a tomar Ibuprofeno Farmoz o tratamento deve ser interrompido.

Os AINEs devem ser administrados com precaução em doentes com história de doença inflamatória do intestino (colite ulcerosa, doença de Crohn), na medida em que estas situações podem ser exacerbadas.

Os efeitos adversos gastrintestinais do medicamento podem ser minimizados com a sua toma às refeições ou após a ingestão de um copo de leite.

Efeitos cutâneos
Têm sido muito raramente notificadas reações cutâneas graves, algumas das quais fatais, incluindo dermatite esfoliativa, síndroma de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica, associadas à administração de AINEs. Aparentemente, o risco de ocorrência destas reações é maior no início do tratamento, sendo que na maioria dos casos estas reações se manifestam durante o primeiro mês de tratamento. Ibuprofeno Farmoz deve ser interrompido aos primeiros sinais de rash, lesões mucosas, ou outras manifestações de hipersensibilidade.

Efeitos oftalmológicos
Os doentes que sofram de perturbações visuais durante o tratamento com anti-inflamatórios não esteroides devem ser submetidos a exame oftalmológico.

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

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

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

Outros medicamentos e Ibuprofeno Farmoz:
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Ibuprofeno Farmoz pode afetar o ser afetado por alguns outros medicamentos. Por exemplo:
- medicamentos para o reumatismo ou para as dores
- outros anti-inflamatórios não esteroides (AINEs)
- medicamentos anticoagulantes, (ou seja, que impedem a coagulação do sangue como, por exemplo, aspirina/ácido acetilsalicílico, varfarina, ticlopidina)
- corticosteroides, usados frequentemente como anti-inflamatórios (porque podem aumentar o risco de ulceração ou hemorragia gastrintestinal)
- inibidores seletivos da serotonina, usados no tratamento da depressão (porque podem aumentar o risco de hemorragia gastrintestinal)
- medicamentos que reduzem a tensão alta (inibidores de ECA como o captopril, beta-bloqueadores como medicamentos à base de atenolol, antagonistas do recetor da angiotensina II como o losartan).
- lítio, usado na doença maníaco-depressiva
- metotrexato, usado nalguns tipos de cancro, artrite reumatoide e psoríase.

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

Ibuprofeno Farmoz com alimentos e bebidas
Ibuprofeno Farmoz deve ser tomado preferencialmente após as refeições.
Deve evitar-se a ingestão simultânea de álcool.

Gravidez e amamentação
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.
Não tome Ibuprofeno Farmoz 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 Farmoz 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 Farmoz 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 (oligohidrâmnios) ou estreitamento de um vaso sanguíneo (canal arterial) no coração do seu bebé. Se precisar de tratamento durante mais tempo do que alguns dias, o seu médico poderá recomendar uma monitorização adicional.

APROVADO EM
29-03-2023
INFARMED

Não tome este medicamento durante a amamentação a não ser que seja especificamente receitado pelo médico.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Geralmente, e em tratamentos de curta duração, o Ibuprofeno Farmoz não influencia a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

No entanto, e dependendo da suscetibilidade de cada doente, este medicamento pode provocar, principalmente no início do tratamento, sonolência, vertigens ou alterações visuais, que podem afetar a capacidade de conduzir veículos ou trabalhar com máquinas.

Ibuprofeno Farmoz contém corante amarelo-sol FCF (E110) e corante vermelho ponceau 4R (E124) que podem causar reações alérgicas.

Ibuprofeno Farmoz contém glucose.
Ibuprofeno Farmoz contém 1.60 mg de glucose mono-hidratada por cada comprimido. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com diabetes mellitus.

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

3. Como tomar Ibuprofeno Farmoz

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 dose administrada varia em função da pessoa, idade e situação clínica.

Adultos e crianças com idade superior a 12 anos: tome 1 ou 2 comprimidos, 1 a 3 vezes por dia. Não exceda a dose máxima diária de 6 comprimidos (1200 mg).

Em caso de dores menstruais, é aconselhável iniciar o tratamento com 2 comprimidos logo que apareçam as primeiras dores.

Ibuprofeno Farmoz deverá ser tomado preferencialmente após as refeições ou após a ingestão de um copo de leite.
Se os sintomas persistirem ou se tiver a sensação que este medicamento é muito fraco ou muito forte, consulte o seu médico ou farmacêutico.

Deve ser utilizada a menor dose eficaz durante o menor período de tempo necessário para alivar os sintomas. Se tem uma infeção, consulte imediatamente um médico se os sintomas (tais como febre e dor) persistirem ou piorarem (ver secção 2).

Se tomar mais Ibuprofeno Farmoz do que deveria

Se tomar mais Ibuprofeno Farmoz 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, vómitos (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.

Caso se tenha esquecido de tomar Ibuprofeno Farmoz
Caso se tenha esquecido de tomar uma dose de Ibuprofeno Farmoz tome-a assim que se lembrar. Se for muito próximo da próxima dose, 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 observados mais frequentemente (podem atingir até 10% das pessoas medicadas) são: náuseas, dor de estômago, tonturas e eritema da pele.

Os efeitos mais prováveis de ocorrer com o ibuprofeno são, como para todos os anti-inflamatórios não esteroides (AINEs), os de natureza gastrintestinal; os restantes têm uma incidência muito rara.

Enumeram-se a seguir, a nível dos diferentes sistemas do corpo, os efeitos adversos descritos em indivíduos a tomar ibuprofeno, incluindo mesmo aqueles que só ocorreram em casos muito raros:

Doenças gastrintestinais: Podem ocorrer, em particular nos idosos, úlceras gástricas e intestinais, perfuração ou hemorragia gastrintestinal potencialmente fatais. Têm sido notificados na sequência da administração destes medicamentos: náuseas, dispepsia (sensação de ardor no estômago), vómitos, hematemeses (vómito com sangue), flatulência (gases), dor abdominal, diarreia, obstipação, melenas (fezes com sangue), estomatite aftosa, exacerbação de colite ou doença de Crohn (inflamação do intestino). Menos frequentemente têm vindo a ser observados casos de gastrite (inflamação do estômago).

Afeções hepatobiliares: Elevações ligeiras e transitórias das enzimas do fígado (transaminases, fosfatase alcalina e gama-glutamil-transpeptidase). Casos raros de hepatite aguda grave (inflamação do fígado), por vezes fatais.

Doenças do Sistema Nervoso: Vertigens, cefaleias (dores de cabeça) e nervosismo. Depressão, insónia, confusão, labilidade emocional (instabilidade emocional), sonolência, meningite asséptica com febre e coma. Raramente foram descritos

parestesias (sensação de formigueiro), alucinações e pseudotumor cerebral (que se manifesta por dores de cabeça e perturbações da visão).

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos: Eritema cutâneo de tipo maculopapular e prurido (comichão). Erupções vesículo-bolhosas, urticária, eritema multiforme, síndroma de Stevens-Johnson, alopecia (queda de cabelo) e acne. Raramente foram descritos casos de necrólise epidérmica tóxica (síndroma de Lyell).
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: Reações de fotossensibilidade (a pele torna-se sensível à luz). 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 Farmoz se desenvolver estes sintomas e procure assistência médica. Ver também a secção 2.

Afeções do ouvido e do labirinto e afeções oculares: Acufenos (zumbidos), diminuição da acuidade auditiva e ambliopia (visão turva, escotomas e/ou alteração da visão cromática). Casos raros de conjuntivite, diplopia, neurite ótica e cataratas.

Doenças do sangue e do sistema linfático: Neutropenia, agranulocitose, anemia aplástica, anemia hemolítica, trombocitopénia, eosinofilia e diminuição da hemoglobina. Casos raros de epistaxis (hemorragia nasal) e menorragia (menstruação anormalmente abundante).

Doenças do metabolismo e da nutrição e doenças endócrinas: Diminuição do apetite. Casos raros de ginecomastia, hipoglicémia e acidose.

Cardiopatias e vasculopatias: palpitações. Casos raros de arritmia (alterações do batimento cardíaco).
Edema (inchaço), hipertensão arterial (tensão arterial elevada), e insuficiência cardíaca, têm sido notificados em associação ao tratamento com AINE.
Os medicamentos tais como Ibuprofeno Farmoz podem estar associados a um pequeno aumento do risco de ataque cardíaco (enfarte do miocárdio) ou AVC.

Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino: Asma, pneumopatia a eosinófilos, broncospasmo.

Doenças renais e urinárias: Insuficiência renal, diminuição da depuração da creatinina, azotémia, poliúria, disúria e hematúria. Casos raros de necrose papilar renal, nefropatia tubulo-intersticial aguda e síndroma nefrótico.

Outros: Anafilaxia, broncospasmo. Doença do soro, edema angioneurótico, vasculite de Henoch-Schonlein. Foram também descritos casos de estomatite ulcerosa, esofagite, pancreatite, rinite e febre.

Se durante o tratamento com Ibuprofeno Farmoz ocorrer inflamação da garganta, febre alta, aumento de volume dos gânglios linfáticos na região do pescoço (situação clínica observada muito raramente), dores na parte superior do abdómen ou coloração negra das fezes, pare o tratamento e consulte imediatamente o seu médico.

Em casos raros, o ibuprofeno pode provocar fortes dores de cabeça, acompanhadas de náuseas, vómitos e rigidez do pescoço. Se tal acontecer, pare com o tratamento e consulte o seu médico imediatamente.
Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detetar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o 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, 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

5. Como conservar Ibuprofeno Farmoz

Conservar a temperatura inferior a 25ºC.

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 "VAL:". 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 Farmoz
- A substância ativa é o ibuprofeno. Cada comprimido contém 200 mg de ibuprofeno.
- Os outros componentes são:

Núcleo: Amido de milho, amido de milho pré-gelificado, celulose microcristalina, povidona, ácido esteárico e sílica coloidal anidra.
Revestimento: Opaglos 2 Red constituído por: glucose mono-hidratada, corante amarelo-sol FCF (E110), corante vermelho ponceau 4R (E124), óxido de ferro vermelho (E172), lecitina de soja (E322), maltodextrina, carmelose sódica (E466), talco (E553b) e dióxido de titânio (E171).

Qual o aspeto de Ibuprofeno Farmoz e conteúdo da embalagem

APROVADO EM
29-03-2023
INFARMED

Ibuprofeno Farmoz apresenta-se sob a forma de comprimidos revestidos por película (comprimidos). Cada embalagem de Ibuprofeno Farmoz contém 4 ou 20 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A.
Rua da Tapada Grande, 2, Abrunheira
2710-089 Sintra

Fabricante

FARMALABOR – PRODUTOS FARMACÊUTICOS, SA
Zona Industrial de Condeixa-a-Nova
3150-194 Condeixa-a-Nova

Este folheto foi revisto pela última vez em: