

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Ibuprofeno Labesfal 600 mg comprimido revestido 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 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 Labesfal e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Ibuprofeno Labesfal
3. Como tomar Ibuprofeno Labesfal
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Ibuprofeno Labesfal
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Em reumatologia - Osteoartrose, artrite reumatoide, incluindo artrite idiopática juvenil, espondilite anquilosante, periartrite escápulo-umeral, reumatismo extra-articular, lesões dos tecidos moles.

Como analgésico - Dismenorreia, dor pós-episiotomia, dor pós-parto, odontalgias, dor pós-extração dentária, dor pós-cirúrgica, traumatismos (entorses, contusões, luxações, fraturas), dor associada a qualquer processo inflamatório.

Como antipirético - Febre de diversas etiologias.

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

Não tome Ibuprofeno Labesfal

-Se tem alergia ao ibuprofeno ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

-Se sofre ou sofreu de:

-Asma, urticária ou reações do tipo alérgico associadas ao uso de ácido acetilsalicílico ou de outros fármacos anti-inflamatórios não esteróides.

-Tendência aumentada de hemorragia ou hemorragia ativa.

-História de hemorragia ou perfuração gastrointestinal, 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, hepática e renal grave.
- Se está no terceiro trimestre de gravidez.

Advertências e precauções

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

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 Labesfal").

Como todos os AINE, ibuprofeno pode mascarar sinais de infeção.

Com a utilização prolongada de quaisquer analgésicos, pode ocorrer cefaleia que não deve ser tratada com doses mais elevadas do medicamento.

Com o consumo concomitante de álcool, os efeitos indesejáveis relacionados com a substância ativa, especialmente os que dizem respeito ao trato gastrointestinal ou ao sistema nervoso central, podem estar aumentados com a utilização de AINEs.

Efeitos cardiovasculares e cerebrovasculares

Deve falar com o seu médico ou farmacêutico sobre o seu tratamento antes de tomar Ibuprofeno Labesfal 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».

O ibuprofeno deve ser administrado com precaução em doentes com história de hipertensão arterial e/ou insuficiência cardíaca dado que tem sido reportado edema em associação com o ibuprofeno.

Infeções

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

Perturbações cardíacas, renais ou hepáticas

Devem ser tomadas precauções em doentes com insuficiência renal, hepática ou cardíaca, dado que o uso de AINE pode deteriorar a função renal. A ingestão concomitante habitual de vários medicamentos para as dores aumenta ainda mais esse risco. Nestes doentes a dose deve ser tão baixa quanto possível e durante o menor período de tempo, e a função renal deve ser monitorizada em particular em doentes sujeitos a tratamento prolongado (ver secção "Não tome Ibuprofeno Labesfal").

Efeitos renais

No início do tratamento, ibuprofeno, tal como outros AINE, deve ser administrado com precaução em doentes com considerável desidratação (há o risco de insuficiência renal em particular em crianças, adolescentes e idosos desidratados).

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.

Perturbações respiratórias

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

Meningite asséptica

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 com o tecido conjuntivo, têm sido reportados casos de meningite asséptica em doentes sem doença crónica subjacente.

Efeitos hematológicos

Ibuprofeno, tal como outros AINE, pode inibir a agregação plaquetária e prolongar o tempo de hemorragia em doentes normais.

Reações cutâneas

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

Excecionalmente a varicela pode estar na origem de complicações graves de infeções cutâneas ou dos tecidos moles graves. Até à data, o papel contributivo dos AINEs no agravamento destas infeções não pode ser excluído. Assim sendo, é aconselhável evitar a utilização de Ibuprofeno Labesfal em caso de varicela.

População idosa

Os idosos apresentam uma maior frequência de reações adversas com AINEs, especialmente hemorragias e de perfurações gastrointestinais, que podem ser fatais.

Hemorragia, ulceração e perfuração gastrointestinal:

Ibuprofeno deve ser administrado com precaução em doentes com história de úlcera péptica ou outra doença gastrointestinal dado que estas condições podem ser exacerbadas.

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 ibuprofeno, em doentes com história de úlcera péptica, especialmente se associada a hemorragia ou perfuração e em doentes idosos.

Nestes doentes o tratamento deve ser iniciado com a menor dose eficaz. A coadministração de agentes protetores (ex. misoprostol ou inibidores da bomba de 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 gastrointestinal.

Devem ser tomadas precauções em doentes que necessitem de tomar simultaneamente outros medicamentos suscetíveis de aumentar o risco de úlcera ou hemorragia, tais como corticosteroides, anticoagulantes (como a varfarina), inibidores seletivos da recaptção da serotonina ou antiagregantes plaquetários tais como o ácido acetilsalicílico.

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

A administração concomitante de Ibuprofeno Labesfal com outros AINEs, incluindo inibidores seletivos da ciclooxigenase-2, deve ser evitada, devido ao risco aumentado de ulceração ou hemorragia.

Os doentes com antecedentes de doença gastrointestinal, particularmente idosos, devem reportar sintomas abdominais fora do vulgar (especialmente hemorragia gastrointestinal) nas fases iniciais do tratamento.

Outros medicamentos e Ibuprofeno Labesfal

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

Devem ser tomadas precauções nos doentes tratados com qualquer dos seguintes medicamentos, pois foram notificadas interações em alguns doentes:

Lítio: Os AINEs podem diminuir a eliminação do lítio.

Metotrexato: Os AINEs podem reduzir a eliminação e consequentemente aumentar o nível plasmático do metotrexato.

Glicósidos cardíacos: Os AINEs podem exacerbar uma insuficiência cardíaca, reduzir a taxa de filtração glomerular e aumentar os níveis plasmáticos de glicósidos cardíacos.

Colestiramina: A administração concomitante de ibuprofeno e colestiramina pode reduzir a absorção de ibuprofeno no trato gastrointestinal. Contudo a significância clínica não é conhecida.

Ciclosporina: A administração de AINEs e ciclosporina apresenta um risco aumentado de nefrotoxicidade.

Anti-hipertensores, bloqueadores beta e diuréticos: Os anti-inflamatórios não esteróides podem diminuir a eficácia dos medicamentos anti-hipertensores, como os inibidores da ECA, antagonistas dos recetores da angiotensina II, bloqueadores beta e diuréticos. Os diuréticos também podem aumentar o risco de nefrotoxicidade.

Outros AINEs incluindo inibidores seletivos da cicloxigenase-2: A administração concomitante de Ibuprofeno Labesfal com outros AINEs, incluindo inibidores seletivos da cicloxigenase-2, deve ser evitada, devido ao potencial efeito aditivo.

Corticosteroides: Aumento do risco de ulceração ou hemorragia gastrointestinal com os AINEs.

Anticoagulantes: Os AINEs podem aumentar os efeitos dos anticoagulantes, tais como a varfarina.

Ácido acetilsalicílico: Tal como com outros AINEs, a administração de ibuprofeno e ácido acetilsalicílico não é geralmente recomendada devido ao potencial aumento de efeitos adversos.

Agentes antiagregantes plaquetários e inibidores seletivos da recaptção da serotonina (ISRS, por ex., clopidogrel e ticlopidina): Aumento do risco de hemorragia gastrointestinal com os AINEs.

Aminoglicosídeos: Os AINEs podem diminuir a eliminação dos aminoglicosídeos.

Ginkgo Biloba: Pode potenciar o risco de hemorragia com os AINEs.

Mifepristona: Os AINEs podem reduzir os efeitos da mifepristona.

Antibióticos da classe das quinolonas: Os doentes a tomar AINEs 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 AINEs podem aumentar os efeitos dos medicamentos sulfonilureias (foram notificados casos raros de hipoglicemia em doentes com administração concomitante de sulfonilureia e ibuprofeno).

Inibidores CYP2C9 (voriconazol e fluconazol): A administração concomitante de ibuprofeno com inibidores do CYP2C9 pode aumentar a exposição ao ibuprofeno (substrato do CYP2C9). Deve ser considerada uma redução na dose de ibuprofeno particularmente quando doses elevadas de ibuprofeno são administradas com voriconazol ou com fluconazol.

Ibuprofeno Labesfal com alimentos, bebidas e álcool

De modo a atingir um efeito máximo mais rápido, Ibuprofeno Labesfal deve ser administrado com o estômago vazio. Nos doentes com estômago sensível é recomendado tomar Ibuprofeno Labesfal com os alimentos.

Não deve ingerir bebidas alcoólicas durante o tratamento.

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 gastrosquise na sequência da utilização de um inibidor da síntese das prostaglandinas no início da gravidez. Deste modo, Ibuprofeno Labesfal não deverá ser administrado durante o 1º e 2º trimestre de gravidez, a não ser que seja estritamente necessário.

A administração de Ibuprofeno Labesfal está contraindicada durante o terceiro trimestre de gravidez.

Não tome Ibuprofeno Labesfal se estiver nos últimos 3 meses da gravidez, pois pode prejudicar o feto ou causar problemas no parto. Pode causar problemas renais e cardíacos no feto. Pode afetar a sua tendência e a do seu bebé para hemorragias e fazer com que o trabalho de parto seja mais tarde ou mais longo do que o esperado. Não deve tomar Ibuprofeno Labesfal durante os primeiros 6 meses de gravidez, a menos que seja absolutamente necessário e aconselhado pelo seu médico. Se necessitar de tratamento durante este período ou enquanto está a tentar engravidar, deve ser utilizada a dose mais baixa durante o menor período de tempo possível. A partir das 20 semanas de gravidez, se tomado durante mais do que alguns dias, Ibuprofeno Labesfal pode causar problemas renais no feto, o que pode levar a níveis baixos de líquido amniótico que envolve o bebé (oligoidrâmnio) ou ao estreitamento de um vaso sanguíneo (canal arterial) no coração do bebé. Se necessitar de tratamento durante mais do que alguns dias, o seu médico poderá recomendar uma monitorização adicional.

Amamentação

Não se recomenda a utilização de Ibuprofeno Labesfal em mulheres a amamentar.

Fertilidade

O uso do ibuprofeno pode afetar a fertilidade feminina e não é recomendado em mulheres que pretendam engravidar. Se tem dificuldades em engravidar ou se está sob investigação de infertilidade, deve ser considerada a suspensão de ibuprofeno.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Durante o tratamento com ibuprofeno, o tempo de reação dos doentes pode ficar alterado. É portanto aconselhável uma maior vigilância na condução de veículos ou utilização de máquinas.

Ibuprofeno Labesfal contém lactose mono-hidratada.

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

Ibuprofeno Labesfal 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 Labesfal

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

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

A posologia é variável em função do doente, da sua idade e da sua situação clínica.

Adultos e crianças com idade superior a 12 anos (≥ 40 kg):

A dose recomendada é de 1200 mg a 1800 mg de Ibuprofeno (2 a 3 comprimidos/dia com um intervalo de 8 horas). A dose de manutenção para alguns doentes pode ser de 600 a 1200 mg/dia (1 a 2 comprimidos por dia). Em casos graves e agudos, pode ser vantajoso aumentar a dose até que a fase aguda termine. De um modo geral, não é aconselhável ultrapassar a dose diária máxima de 2400 mg de ibuprofeno. No entanto, se necessário, a dose pode ser aumentada até 3200 mg, mas o doente deve ser sujeito a uma monitorização rigorosa.

Nas crianças com idade inferior a 12 anos, a dose recomendada de ibuprofeno é de 20 mg-30 mg/Kg/dia em doses divididas.

No tratamento da artrite reumatóide juvenil podem ser necessárias doses até 40 mg/kg de peso corporal por dia de ibuprofeno em doses divididas.

Ibuprofeno Labesfal 600 mg não é recomendado para crianças de idade inferior a 12 anos.

População idosa

No idoso não há necessidade de alterar a dose, a não ser que haja insuficiência renal ou hepática e neste caso a dose deve ser individualizada. O ajuste da dose deve ser feito com precaução neste grupo de doentes.

Compromisso renal

Não é necessária redução da dose em doentes com compromisso renal ligeiro a moderado.

Compromisso hepático

Não é necessária redução da dose em doentes com compromisso hepático ligeiro a moderado.

Modo e via de administração

Via oral.

Os comprimidos devem ser tomados inteiros com muita água ou outro líquido 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 Labesfal do que deveria

Se tomar mais Ibuprofeno Labesfal 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 Labesfal

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, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

As reações adversas observadas com ibuprofeno são similares a outros AINEs.

Doenças gastrointestinais

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. Menos frequentemente têm vindo a ser observados casos de gastrite, úlceras duodenal e gástrica e perfuração gastrointestinal.

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.

Infeções e infestações

Foram descritas exacerbações de inflamações relacionadas com infeções cutâneas (por ex., desenvolvimento de fascíte necrosante) coincidentes com a utilização de AINEs. Se ocorrerem ou se agravarem sinais de uma infeção durante a utilização de ibuprofeno, o doente deve ser aconselhado a dirigir-se imediatamente a um médico.

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos

Em casos excepcionais, podem ocorrer infeções graves da pele e complicações dos tecidos moles durante a infeção provocada por varicela (ver também infeções e infestações).

Efeitos cardiovasculares e cerebrovasculares

Os estudos clínicos 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 "Advertências e precauções").

As reações adversas possivelmente relacionadas com o ibuprofeno são apresentadas por ordem decrescente de frequência e por classificação de sistema de órgãos. As frequências são classificadas de acordo com a seguinte convenção: Muito frequentes ($\geq 1/10$), frequentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$), pouco frequentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), raros ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), muito raros ($< 1/10.000$) e desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis).

Infeções e infestações

Pouco frequentes: rinite,
Raros: meningite asséptica.

Doenças do sangue e do sistema linfático

Raros: leucopenia, trombocitopenia, anemia aplástica, neutropenia, agranulocitose e anemia hemolítica.

Doenças do sistema imunitário

Pouco frequentes: hipersensibilidade
Raros: reação anafilática.

Perturbações do foro psiquiátrico

Pouco frequentes: insónia e ansiedade
Raros: depressão e estado de confusão.

Doenças do sistema nervoso

Frequentes: dores de cabeça e tonturas
Pouco frequentes: parestesia e sonolência
Raros: neurite ótica.

Afeções oculares

Pouco frequentes: insuficiência visual
Raros: neuropatia ótica tóxica.

Afeções do ouvido e do labirinto

Pouco frequentes: deficiência auditiva, vertigens e zumbidos.

Cardiopatias

Muito raros: insuficiência cardíaca e enfarte do miocárdio.

Vasculopatias

Muito raros: hipertensão.

Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino

Pouco frequentes: asma, broncospasmo e dispneia

Doenças gastrointestinais

Frequentes: dispepsia, diarreia, náuseas, vômitos, dor abdominal, gases, prisão de ventre, melenas, hematómese e hemorragia gastrointestinal

Pouco frequentes: gastrite, úlcera duodenal, úlcera gástrica, ulceração da boca e perfuração gastrointestinal

Muito raros: pancreatite

Desconhecido: exacerbação de colite e doença de Crohn.

Afeções hepatobiliares

Pouco frequentes: hepatite, icterícia e anomalias da função hepática

Muito raros: insuficiência hepática.

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos

Frequentes: erupção na pele

Pouco frequentes: urticária, comichão, purpura, angioedema.

Muito raros: formas graves de reações na pele (por ex. eritema multiforme, reações bolhosas incluindo síndrome de Stevens-Johnsons e necrólise epidérmica tóxica).

Desconhecido: 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 Labesfal se desenvolver estes sintomas e procure assistência médica. Ver também a secção 2. A pele torna-se sensível à luz.

Pode ocorrer uma reação cutânea grave conhecida como síndrome de DRESS (Reação ao Fármaco com Eosinofilia e Sintomas Sistémicos). Os sintomas de DRESS incluem: erupção cutânea, febre, inchaço dos nódulos linfáticos e um aumento de eosinófilos (um tipo de células sanguíneas brancas).

Doenças renais e urinárias:

Pouco frequentes: nefrotoxicidade, incluindo nefrite tubulointersticial, síndrome nefrótica e insuficiência renal.

Perturbações gerais e alterações no local de administração:

Frequentes: fadiga

Raros: edema

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 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Ibuprofeno Labesfal

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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.

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 irão ajudar a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição do Ibuprofeno Labesfal

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

Os outros componentes são: celulose microcristalina, croscarmelose sódica, lactose mono-hidratada, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio, hipromelose (6 CPS), amido de milho, hidroxipropilmetilcelulose, polietilenoglicol 400, polietilenoglicol 6000, dióxido de titânio.

Qual o aspeto de Ibuprofeno Labesfal e conteúdo da embalagem

Ibuprofeno Labesfal apresenta-se em comprimidos revestidos por película.

Os comprimidos são fornecidos em embalagens blister de 20 e 60 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

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

Este folheto foi revisto pela última vez em

APROVADO EM
29-05-2023
INFARMED