APROVADO EM
19-12-2021
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Ibuprofeno Medochemie 400 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 ou farmacêutico.
- 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 ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar após 3 dias de febre ou enxaquecas e 5 dias de dores, tem de consultar um médico.

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

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

O Ibuprofeno Medochemie contém ibuprofeno como lisinato de ibuprofeno. O ibuprofeno pertence a um grupo de medicamentos chamados antiinflamatórios não esteroides (AINEs). Estes medicamentos fornecem alivio ao alterar a resposta do corpo à dor, inchaço e temperatura elevada.

Ibuprofeno Medochemie 400 mg comprimidos revestidos por película é utilizado por adultos.
O Ibuprofeno Medochemie é indicado no alívio sintomático da dor aguda ligeira a moderada, como dores de cabeça, enxaqueca, dores de dentes, dores menstruais, dores musculares, dores reumáticas, dores nas costas, nevralgia e para o tratamento sintomático de constipações e gripes.
É também utilizado no tratamento sintomático de febre.

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

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

APROVADO EM
19-12-2021
INFARMED

- Se tem história de hemorragia gastrointestinal ou perfuração, relacionada com tratamento anterior com AINEs;
- Se tem úlcera péptica (úlcera de estômago ou duodenal) ou hemorragia ativa ou história de úlcera péptica ou hemorragia recorrente.
- Se tem história de reações alérgicas (como asma, rinite, angioedema ou urticária) associadas ao uso de ácido acetilsalicílico ou outros AINEs.
- Se sofre de problemas graves de fígado, rins ou coração.
- Se tiver alterações na coagulação (com tendência para o aumento de hemorragia), hemorragia cerebral ou outra hemorragia ativa;
- Se sofre de desidratação significativa (causada por vómitos, diarreia ou ingestão de líquidos insuficiente);
- Se estiver nos últimos três meses de gravidez (ver também "Gravidez, amamentação e fertilidade").

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Ibuprofeno Medochemie se:
- Tiver problemas cardíacos, incluindo insuficiência cardíaca, angina de peito (dor no peito), ou se já tiver tido um ataque cardíaco, cirurgia de bypass, doença arterial periférica (má circulação nas pernas ou pés devido a artérias estreitas ou bloqueadas) ou qualquer tipo de derrame (incluindo mini-derrame ou acidente isquémico transitório "AIT");
- Tiver a tensão alta, diabetes, colesterol alto, antecedentes familiares de doença cardíaca ou derrame, ou se fumar;
- Se tiver uma infeção – por favor ver título "Infeções" em baixo.

Deve falar com o seu médico ou farmacêutico sobre o seu tratamento antes de tomar Ibuprofeno Medochemie se:
- Tiver história de hipertensão ou insuficiência cardíaca congestiva.
- Doença isquêmica cardíaca estabelecida (problemas cardíacos causados por estreitamento das artérias do coração).
- Doença arterial periférica (redução do fluxo sanguíneo para os membros) e/ou doença cerebrovascular (fluxo sanguíneo no cérebro).
- Colite ulcerosa, doença de Crohn.
- Lúpus eritematoso sistémico (uma doença autoimune) ou doença mista do tecido conjuntivo.

Os medicamentos anti-inflamatórios ou para o alívio da dor, como o ibuprofeno, podem estar a associados a um pequeno aumento do risco de ataque cardíaco ou acidente vascular cerebral, particularmente quando são utilizadas doses altas. Não exceda a dose recomendada ou a duração do tratamento.

Os idosos têm uma maior frequência de efeitos indesejáveis com AINEs, especialmente de hemorragias gastrointestinais e de perfurações que podem ser fatais. Nestes doentes o tratamento deve ser iniciado com a menor dose eficaz. A coadministração de agentes protetores (ex. misoprostol ou inibidores da bomba de protões) deverá ser considerada nestes doentes.

APROVADO EM
19-12-2021
INFARMED

Consulte o médico se estiver a tomar outros medicamentos que podem aumentar o risco de úlcera ou hemorragia, como corticóides, anticoagulantes (como varfarina), inibidores seletivos da recaptação da serotonina (antidepressivos) ou outros antiagregantes plaquetários como ácido acetilsalicílico.

Em caso de hemorragia gastrintestinal ou ulceração, deve parar de tomar ibuprofeno.

No início de tratamento, tal como outros AINE, deve tomar ibuprofeno com precaução em caso de desidratação considerável.

Tome ibuprofeno com cuidado se tiver problemas renais, cardíacos ou hepáticos, uma vez que a função renal pode diminuir.

Deve interromper o ibuprofeno aos primeiros sinais de erupção cutânea, lesões nas mucosas ou outras manifestações de reações alérgicas, especialmente no início do tratamento.

O broncoespasmo pode ocorrer em doentes com asma brônquica ou doença alérgica.

Os efeitos indesejáveis podem ser minimizados ao tomar a menor dose pelo menor tempo necessário para aliviar os sintomas.

Reações cutâneas
Foram notificadas reações cutâneas graves em associação com o tratamento com ibuprofeno. Deve parar de tomar ibuprofeno e consultar imediatamente um médico se desenvolver alguma erupção na pele, lesões nas membranas mucosas, bolhas ou outros sinais de alergia, uma vez que estes podem ser os primeiros sinais de uma reação cutânea muito grave. Ver secção 4.

Infeções
Ibuprofeno pode ocultar sinais de infeções, tais como febre e dor. Portanto, é possível que Ibuprofeno 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 persistirem ou piorarem, consulte imediatamente um médico.

Outros medicamentos e Ibuprofeno Medochemie
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Em particular, fale com o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar algum dos seguintes:
- Anti-inflamatórios não esteroides, analgésicos e glucocorticóides (medicamentos contendo cortisona ou substâncias semelhantes à cortisona).
  Não tome estes medicamentos ao mesmo tempo devido ao potencial efeito aditivo.
- Medicamentos anticoagulantes (que impedem a coagulação do sangue como ácido acetilsalicílico, varfarina, ticlopidina)

APROVADO EM
19-12-2021
INFARMED

- Medicamentos que reduzem a tensão arterial elevada (inibidores da ECA como o captopril, betabloqueadores como medicamentos à base de atenolol, antagonistas do recetor da angiotensina II como o losartan)
  Se tem problemas renais, a utilização destes medicamentos juntamente com ibuprofeno pode contribuir para o deterioramento da função renal, incluindo a possibilidade de insuficiência renal aguda, que geralmente é reversível. Portanto, o ibuprofeno deve ser tomado com precaução, especialmente por idosos.
- Inibidores seletivos da recaptação da serotonina (medicamento para tratar a depressão).
- Lítio (medicamento para tratar doenças mentais).
- Metotrexato (medicamento para o cancro e reumatismo).
- Ciclosporina e tacrolímus (medicamentos imunosupressores).
- Mifepristona (medicamento usado para interromper gravidez).
- Zidovudina (medicamento para o tratamento de HIV).
- Aminoglicosídeos e quinolonas (antibióticos).
- Colestiramina (medicamento para diminuir o colesterol).
- Ginkgo biloba.
- Inibidores do CYP2C9 (medicamentos antifúngicos).
- Medicamentos antidiabéticos orais (sulfonilureias).
- Fenitoína (medicamento para epilepsia).
- Probenecida ou sulfinpirazona (medicamentos para a gota).

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 Medochemie com outros medicamentos.

Ibuprofeno Medochemie com alimentos, bebidas e álcool
Não ingerir bebidas alcoólicas enquanto tomar Ibuprofeno Medochemie.

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.

Não tome este medicamento durante os primeiros 6 meses de gravidez a menos que seja estritamente necessário.
Não tome este medicamento durante os 3 últimos meses de gravidez.
Ibuprofeno é detetado no leite materno em concentrações muito baixas e é improvável que afete negativamente o bebé. Uma vez que até à data não são conhecidos efeitos prejudiciais para os lactentes, geralmente não é necessário interromper a amamentação durante o uso de ibuprofeno por um período curto nas doses recomendadas.
A administração de ibuprofeno diminui a fertilidade feminina e, portanto, não é recomendado tomar este medicamento se planea engravidar. Se tiver dificuldade para engravidar ou se a possibilidade de infertilidade estiver a ser investigada, deve parar de tomar ibuprofeno.

Condução de veículos e utilização de máquinas

APROVADO EM
19-12-2021
INFARMED

Quando ibuprofeno é utilizado na dose recomendada por um período de tempo curto, a capacidade de condução e utilização de máquinas não é afetada.

3. Como tomar Ibuprofeno Medochemie

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.

Tome este medicamento por via oral, de preferência após as refeições, com um copo de água.

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

Dose recomendada:
Uso em adultos
A dose inicial é 1 comprimido (400 mg), e se necessário, repetir a cada 6 horas.
Não exceder 3 comprimidos (1.200 mg) em 24 horas.

Uso em crianças e adolescentes
Ibuprofeno Medochemie 400 mg não se destina a crianças e adolescentes.
Para adolescentes a partir de 40 kg de peso corporal (maiores de 12 anos), Ibuprofeno Medochemie comprimidos revestidos por película de 200 mg são recomendados.

Não usar doses superiores às recomendadas ou por mais de 3 dias consecutivos para a febre ou enxaqueca, exceto por indicação do médico.
Não usar por mais de 5 dias para a dor, a menos que prescrito pelo seu médico, pois a dor intensa e prolongada pode exigir avaliação médica e tratamento.

Uso em doentes com problemas renais ou hepáticos
Consulte o seu médico antes de tomar Ibuprofeno Medochemie.

Se tomar mais Ibuprofeno Medochemie do que deveria
Se tiver tomado mais Ibuprofeno Medochemie do que deveria, ou se crianças tomarem este medicamento acidentalmente, contacte o médico ou o hospital mais próximo para obter informação sobre o risco e aconselhamento sobre o que deve fazer.
Os sintomas podem incluir náuseas, dor de estômago, vómitos (pode haver manchas de sangue), dor de cabeça, zumbido nos ouvidos, confusão e movimentos oculares trémulos. Em doses elevadas, foram comunicados sonolência, dor no peito, palpitações, perda de consciência, convulsões (principalmente em crianças), fraqueza e tonturas, sangue na urina, sensação de frio no corpo e problemas respiratórios.

Caso se tenha esquecido de tomar Ibuprofeno Medochemie

APROVADO EM
19-12-2021
INFARMED

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 referidos abaixo foram observados no tratamento a curto prazo com ibuprofeno para dor ligeira a moderada ou febre. Outros efeitos indesejáveis podem ocorrer no tratamento de outras indicações ou quando usado por um longo prazo.

Pare de tomar este medicamento e consulte ajuda médica imediatamente se desenvolver algum dos seguintes efeitos indesejáveis muito raros:
- Hemorragia ou perfuração gastrointestinal, fezes pretas como alcatrão, sangue no vómito.
- Reações de hipersensibilidade graves, incluindo inchaço da face, língua inchada, edema da faringe, dificuldade em respirar, ritmo cardíaco acelerado e tensão arterial baixa (anafilaxia, angioedema ou choque grave).
- Reações cutâneas graves (como reações bolhosas, incluindo síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme e necrólise epidérmica tóxica).
- Insuficiência renal aguda.
- Meningite asséptica.

Outros efeitos indesejáveis:
Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas
- Urticária, prurido e erupção cutânea.
- Dor de cabeça.
- Dor de estômago, náuseas e indigestão.

Raros: podem afetar até 1 pessoa em 1.000 pessoas
- Diarreia, flatulência, prisão de ventre, vómitos.

Muito raros: podem afetar até 1 em 10.000 pessoas
- Doenças no sangue, diminuição de hemoglobina.
- Úlceras estomacais ou intestinais, úlceras bucais e gastrite.
- Problemas de fígado.

Frequência desconhecida: a frequência não pode ser calculada com base nos dados disponíveis
- Insuficiência cardíaca e inchaço (retenção de líquidos).
- Pressão elevada.
- Reatividade do trato respiratório incluindo asma, broncoespasmo e dificuldade em respirar.

APROVADO EM
19-12-2021
INFARMED

- Agravamento da colite e doença de Crohn.
- Erupção cutânea vermelha, escamosa e generalizada com inchaços na pele e bolhas localizadas principalmente nas dobras cutâneas, tronco e extremidades superiores, acompanhada de febre no início do tratamento (pustulose generalizada exantemática aguda). Pare de tomar Ibuprofeno Medochemie se desenvolver algum destes sintomas e procure um médico imediatamente. Ver também a secção 2.
- Pode ocorrer uma reação cutânea grave conhecida como síndrome de DRESS. Os sintomas da síndrome de DRESS incluem: erupção cutânea, febre, inchaço dos gânglios linfáticos e aumento de eosinófilos (um tipo de glóbulos brancos).

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, fale com o seu médico ou farmacêutico. Incluí possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto. 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 Medochemie

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

Este medicamento não necessita de quaisquer condições especiais de conservação.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e 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 ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Ibuprofeno Medochemie

APROVADO EM
19-12-2021
INFARMED

- A substância ativa é o ibuprofeno. Cada comprimido revestido por película contém 400 mg de ibuprofeno (equivalente a 684 mg de lisinato de ibuprofeno).
- Os outros componentes são: Núcleo do comprimido: celulose microcristalina PH102, crospovidona (tipo A), copovidona (Plasdone S-630), talco purificado, estearato de magnésio. Revestimento: Opadry II branco 85F18422 (álcool polivinílico parcialmente hidrolisado; dióxido de titânio; macogol 4000; talco purificado).

Qual o aspeto de Ibuprofeno Medochemie e conteúdo da embalagem
Comprimidos revestidos por película brancos a quase brancos, em forma de cápsula, biconvexos, lisos em ambos os lados, com as dimensões do núcleo de 19x10 mm.

Estão disponíveis blisters opacos de PVC/PVDC/Alu de 2, 4, 6, 8, 10, 12 ou 15 comprimidos.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Medochemie Ltd
1-10 Constantinoupoleos street
3011 Limassol,
Chipre

Fabricante
Medochemie Ltd (factory AZ),
2 Michael Erakleous Street,
Agios Athanassios Industrial Area,
Agios Athanassios,
4101 Limassol, Chipre

Este folheto foi aprovado pela última vez em setembro 2020.