

Folheto informativo: Informação para o doente

Ibuprofeno Mylan 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.

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

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

Grupo farmacoterapêutico

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

Indicações terapêuticas

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 Mylan

Não tome Ibuprofeno Mylan:

-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 esteroides.
- 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 antes de tomar Ibuprofeno Mylan.

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 Mylan").

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

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.

Fale com o seu médico ou farmacêutico 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".

#### 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.

#### 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, 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 Mylan").

#### 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.

#### 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 Mylan 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 Brufen em caso de varicela.

#### Infeções

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

#### 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 Mylan o tratamento deve ser interrompido.

A administração concomitante de Ibuprofeno Mylan com outros AINEs, incluindo inibidores seletivos da cicloxigenase-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 Mylan

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

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

Lítio: Os AINE podem diminuir a eliminação do lítio.

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

**Glicósidos cardíacos:** Os AINE 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 AINE e ciclosporina apresenta um risco aumentado de nefrotoxicidade.

**Anti-hipertensores, bloqueadores beta e diuréticos:** Os anti-inflamatórios não esteroides 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 ciclooxigenase-2:** A administração concomitante de Ibuprofeno Mylan com outros AINE, incluindo inibidores seletivos da ciclooxigenase-2, deve ser evitada, devido ao potencial efeito aditivo.

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

**Anticoagulantes:** Os AINE 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, inibidores seletivos da recaptção da serotonina (ISRS, por ex., clopidogrel e ticlopidina):** podem aumentar o risco de hemorragia gastrointestinal com os AINEs.

**Aminoglicosídeos:** Os AINE podem diminuir a eliminação dos aminoglicosídeos.

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

**Mifepristona:** Os AINE podem reduzir os efeitos da mifepristona.

**Antibióticos da classe das quinolonas:** Os doentes a tomar AINE e quinolonas podem apresentar um risco aumentado de desenvolver convulsões.

**Tacrolímus:** Possível risco aumentado de nefrotoxicidade quando um AINE é administrado com tacrolímus.

**Zidovudina:** Risco aumentado de toxicidade hematológica quando um AINE é administrado com zidovudina.

Sulfonilureias: Os AINE podem aumentar os efeitos dos medicamentos sulfonilureias (foram notificados casos raros de hipoglicemia em doentes com administração concomitante de sulfonilureia e ibuprofeno).

Inibidores CYP2C9 (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 Mylan com alimentos, bebidas e álcool

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

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

Não tome este medicamento nos últimos 3 meses de gravidez, uma vez que pode ser prejudicial para 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 Mylan 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 Mylan pode causar problemas renais no feto, o que pode levar a níveis baixos de líquido amniótico que envolve o bebé (oligoidrâmnio) ou no estreitamento de um vaso sanguíneo (canal arterial) no coração do bebé. Se necessitar de tratamento durante um período superior a alguns dias, o seu médico poderá recomendar uma monitorização adicional.

Amamentação

Não se recomenda a utilização de Ibuprofeno Mylan 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 Mylan contém Lactose mono-hidratada. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

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 Mylan

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo 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 ( $\geq 40$  kg):

A dose recomendada é de 1200 mg a 1600 mg em doses divididas (1 comprimido 3 a 4 vezes ao dia, com um intervalo de 8 horas).. A dose de manutenção para alguns doentes pode ser de 600 a 1200 mg/dia (2 a 3 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.

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.

Via de administração

Administração 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 Mylan do que deveria

Se tomar mais Ibuprofeno Mylan 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 a sobredosagem de ibuprofeno.

Caso se tenha esquecido de tomar Ibuprofeno Mylan

Em caso de esquecimento de uma ou mais doses, continue normalmente a tomar a dose seguinte.

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

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Reações adversas observadas com ibuprofeno similares a outros AINE

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 excecionais, 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, hematémese 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 e reação de fotossensibilidade.

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

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 de 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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Ibuprofeno Mylan

Não conservar acima de 25°C.  
Conservar na embalagem de origem.

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 ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Ibuprofeno Mylan

-A substância ativa é o ibuprofeno. Cada comprimido revestido por película contém 400 mg de ibuprofeno.

-Os outros componentes são: Núcleo: celulose microcristalina, croscarmelose sódica, lactose mono-hidratada, sílica coloidal anidra, laurilsulfato de sódio, estearato de magnésio;

Revestimento: hipromelose 2910 (6 cps), hipromelose 2910 (5 cps), talco e dióxido de titânio (E171).

Qual o aspeto de Ibuprofeno Mylan e conteúdo da embalagem

Ibuprofeno Mylan apresenta-se em comprimidos revestidos por película, brancos e ovais. Os comprimidos são fornecidos em blisters de PVC-Alu ou PVC/PVDC-Alu 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

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

APROVADO EM  
29-03-2023  
INFARMED

Mylan, Lda.  
Avenida D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44 C - 7.3 e 7.4  
1990-095 Lisboa  
Portugal

Fabricante

Famar A.V.E. Anthoussa Plant  
Anthoussa Avenue, 7  
15349 Anthoussa - Attiki  
Grécia

Mylan Hungary Kft.  
Mylan utca 1.,  
Komárom, 2900  
Hungria

Este folheto foi revisto pela última vez em