APROVADO EM
19-05-2023
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o doente

Ibuprofeno Pensa 400 mg comprimidos revestidos por película
ibuprofeno

Para uso em adultos e adolescentes a partir de 40 kg de peso corporal (12 anos ou mais)

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

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

Ibuprofeno Pensa contém a substância ativa ibuprofeno. Ibuprofeno pertence a um grupo de medicamentos designados AINEs (anti-inflamatórios não esteroides). Ibuprofeno Pensa alivia a dor e tem um efeito anti-inflamatório.

Em adultos e adolescentes com mais de 12 anos de idade (≥40 kg de peso corporal) Ibuprofeno Pensa é utilizado para:

- Tratamento sintomático da dor ligeira a moderada.
- Tratamento sintomático da dismenorreia primária.

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

Não tome Ibuprofeno Pensa
- se tem alergia ao ibuprofeno ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6). Os sintomas de uma reação alérgica incluem inchaço das pálpebras, lábios, língua ou garganta
- se alguma vez sofreu uma reação alérgica (como broncospasmo (aperto dos músculos dos pulmões que podem causar asma e falta de ar), ataques de asma, pingo no nariz, vias nasais

APROVADO EM
19-05-2023
INFARMED

inchadas, reações na pele ou inchaço súbito) associados ao uso de ácido acetilsalicílico ou outros analgésicos (AINEs).
- se tem distúrbios na produção das células sanguíneas não classificados
- se tem doença ativa ou antecedentes de colite ulcerosa, doença de Crohn, úlcera no estômago/duodeno (úlcera péptica) recorrente ou hemorragia (pelo menos dois episódios distintos de ulceração ou hemorragia comprovada)
- se tem antecedentes de hemorragia ou perfuração gastrointestinal, relacionada com terapêutica anterior com AINEs
- se tem uma hemorragia ativa (incluindo no cérebro)
- se sofre de insuficiência hepática, renal ou cardíaca grave
- se estiver gravemente desidratado (por exemplo, causada por vómitos, diarreia ou ingestão insuficiente de líquidos)
- se tem um distúrbio congénito do metabolismo da porfirina (por ex. porfiria intermitente aguda)
- se sofre de alcoolismo crónico (14-20 bebidas/semana ou mais)
- se é uma criança ou adolescentes abaixo dos 40 kg de peso corporal e crianças com idade inferior a 12 anos
- se estiver no último trimestre de gravidez

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Ibuprofeno Pensa.

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

Deve falar com o seu médico ou farmacêutico sobre o seu tratamento antes de tomar Ibuprofeno Pensa se:
- tem hipertensão não controlada.
- tem insuficiência cardíaca congestiva.
- tem doença isquémica cardíaca estabelecida.
- tem doença arterial periférica e/ou doença cerebrovascular.
- tem lúpus eritematoso sistémico (LES, também conhecido como lúpus) ou uma doença do tecido conjuntivo (doenças autoimunes que afetam o tecido conjuntivo).
- se sofre de função hepática ou renal diminuída.
- se tiver sido submetido a uma cirurgia major há pouco tempo.
- se é sensível (alérgico) a outras substâncias.
- se sofre de febre dos fenos, pólipos nasais ou distúrbios respiratórios obstrutivos crónicos, pois existe um risco aumentado de ocorrência de reações alérgicas. Estes podem apresentar-se como ataques de asma (a chamada asma analgésica), edema de Quincke ou urticária.
- se é uma criança
- se tem uma infeção – ver abaixo o título «Infeções».

<u>Efeitos no trato gastrointestinal</u>
O uso concomitante de Ibuprofeno Pensa com outro anti-inflamatórios não esteroides (AINEs), incluindo os chamados inibidores da COX-2 (inibidores da cicloxigenase-2) deve ser evitado.

Hemorragia, Ulceração e Perfuração Gastrointestinal

APROVADO EM
19-05-2023
INFARMED

Têm sido notificados com todos os AINEs casos de hemorragia, ulceração e perfuração gastrointestinal potencialmente fatais. Estes têm ocorrido em qualquer fase do tratamento, associados ou não a sintomas de alerta ou antecedentes de eventos gastrointestinais grave.
O risco de hemorragia, ulceração ou perfuração gastrointestinal é maior com doses mais elevadas de AINEs, em doentes com antecedentes de úlceras, especialmente se associada a hemorragia ou perfuração (ver secção 2 "Não tome Ibuprofeno Pensa") e em doentes idosos. Estes doentes devem iniciar o tratamento com a menor dose eficaz. Nestes doentes, assim como para aqueles que necessitem de tomar concomitantemente ácido acetilsalicílico em doses baixas ou outros medicamentos suscetíveis de aumentar o risco de distúrbios gastrointestinais, deverá ser considerada a coadministração de agentes protetores (ex. misoprostol ou inibidores da bomba de protões).

Se tem antecedentes de doença gastrointestinal - particularmente se for idoso – deve informar o médico no caso de sentir sintomas abdominais fora do vulgar (especialmente hemorragia gastrointestinal) nas fases iniciais do tratamento.

Devem ser tomadas precauções se estiver a tomar simultaneamente outros medicamentos suscetíveis de aumentar o risco de ulceração ou hemorragia, tais como corticosteroides orais, anticoagulantes (impedem a formação de coágulos) tais como a varfarina, inibidores seletivos da recaptação da serotonina (utilizados para tratar distúrbios psiquiátricos incluindo a depressão) ou antiagregantes plaquetários tais como o ácido acetilsalicílico (ver secção 2 "Outros medicamentos e Ibruprofeno Pensa").

Em caso de hemorragia gastrointestinal ou ulceração em doentes a tomar ibuprofeno o tratamento deve ser interrompido e deve consultar um médico.

Efeitos no sistema cardiovascular
Os medicamentos anti-inflamatórios ou de alívio da dor como o ibuprofeno poderão estar associados a um pequeno aumento do risco de ataque cardíaco ou AVC, particularmente quando utilizados em doses elevadas. Não exceda a dose ou a duração do tratamento recomendadas.

Deve falar com o seu médico ou farmacêutico sobre o seu tratamento antes de tomar Ibuprofeno Pensa se:
- tiver problemas do coração, 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 um estreitamento ou bloqueio nas artérias) ou qualquer tipo de AVC (incluindo mini AVC ou acidente isquémico transitório "AIT").
- se tem tensão arterial elevada, diabetes, colesterol elevado ou se tem antecedentes familiares de doença cardíaca ou AVC, ou se é fumador.

Efeitos renais
Deve-se ter em atenção quando se inicia o tratamento com ibuprofeno em doentes com desidratação considerável. Existe um risco de compromisso renal especialmente em crianças, adolescentes e idosos desidratados.
Tal como outros AINEs, a utilização prolongada de ibuprofeno pode causar necrose papilar renal ou outras patologias renais. Toxicidade renal também foi observada em doentes nos quais as prostaglandinas renais têm um papel compensatório na manutenção da perfusão renal. Nestes pacientes, a administração de um AINE pode causar uma redução dependente da dose na formação de prostaglandinas e, secundariamente, no fluxo sanguíneo renal, podendo causar insuficiência renal. Os doentes com maior risco desta reação são aqueles com insuficiência renal,

APROVADO EM
19-05-2023
INFARMED

insuficiência cardíaca, disfunção hepática, que tomam diuréticos e inibidores da ECA e idosos.
A descontinuação da terapêutica com AINE é geralmente seguida de uma recuperação para o estado pré-tratamento.

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

Durante a infeção provocada por varicela, deve evitar-se a utilização de Ibuprofeno Pensa.

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

Doenças respiratórias e reações de hipersensibilidade
Reações graves de hipersensibilidade agudas (por exemplo choque anafilático) são observadas muito raramente. Aos primeiros sinais de reação de hipersensibilidade após tomar Ibuprofeno Pensa, a terapêutica deve ser interrompida e deve consultar um médico imediatamente. As medidas medicamente necessárias, de acordo com os sintomas, devem ser iniciadas por pessoal especializado.

Efeitos hematológicos
Ibuprofeno pode inibir temporariamente a agregação plaquetária (agregação de trombócitos). Doentes com distúrbios na coagulação devem ser cuidadosamente monitorizados.

Durante o uso prolongado de Ibuprofeno Pensa é necessário monitorizar e testar regularmente a função hepática, a função renal e a contagem de células sanguíneas.

Se estiver a tomar Ibuprofeno Pensa antes de algum procedimento cirúrgico, o médico ou dentista deve ser informado.

LES e doenças relacionadas com o tecido conjuntivo
Em doentes com lúpus eritematoso sistémico (LES) e doenças relacionadas o tecido conjuntivo, o risco de meningite assética poderá estar aumentado.

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.

APROVADO EM
19-05-2023
INFARMED

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

Doentes que relatam distúrbios oftalmológicos durante o tratamento com ibuprofeno devem descontinuar a terapia e ser submetidos a exames oftalmológicos.
Idosos
Nos doentes idosos, alguns efeitos indesejáveis podem ocorrer mais frequentemente após tomarem medicamentos anti-inflamatórios não esteroides, especialmente hemorragia e perfuração do trato
digestivo, os quais poderão ser fatais em alguns casos.
Por este motivo, é necessária uma vigilância médica particularmente rigorosa em doentes idosos.

Crianças e adolescentes
Existe um risco de compromisso renal em adolescentes que estejam desidratados.

Outros medicamentos e Ibuprofeno Pensa
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar/utilizar, tiver tomado/utilizado recentemente, ou se vier a tomar/utilizar outros medicamentos.

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

- Digoxina, fenitoína e lítio: O uso combinado de Ibuprofeno Pensa e digoxina (medicamento para o tratamento da insuficiência cardíaca), fenitoína (utilizado para o tratamento de convulsões/epilepsia) ou lítio (utilizado para tratar por exemplo a depressão) pode aumentar a concentração destes medicamentos no sangue. É necessária uma monitorização dos níveis séricos de lítio. É recomendado monitorizar os níveis séricos de digoxina e fenitoína.
- Anticoagulantes (isto é, para tornar o sangue mais fino/prevenir a coagulação, por exemplo ácido acetilsalicílico, varfarina, ticlopidina). Os AINEs podem aumentar o efeito dos anticoagulantes como a varfarina.
- Diuréticos (comprimidos para urinar) e medicamentos para a pressão arterial elevada: - por exemplo inibidores da ECA, medicamentos bloqueadores dos recetores beta, antagonistas dos recetores da angiotensina II. A administração concomitante de Ibuprofeno Pensa e diuréticos poupadores de potássio
(alguns tipos de medicamentos para urinar) podem aumentar os níveis de potássio no sangue. Assim, recomenda-se uma monitorização dos níveis séricos de potássio.
- Medicamentos que reduzem a pressão arterial elevada (inibidores da ECA como o captopril, bloqueadores beta como o atenolol, antagonistas dos recetores da angiotensina-II como o losartan): Ibuprofeno Pensa pode reduzir o efeito dos inibidores da ECA (utilizados para tratar a insuficiência cardíaca e pressão arterial elevada).
Para além disso, durante a utilização concomitante, existe um risco aumentado de ocorrer disfunção renal.
- Colestiramina (um medicamento utilizado para baixar o colesterol) utilizada em associação com Ibuprofeno Pensa pode reduzir a absorção de Ibuprofeno Pensa no trato gastrointestinal. No entanto, o significado clínico é desconhecido.
- Outros analgésicos: A utilização combinada de Ibuprofeno Pensa com outros anti-inflamatórios e analgésicos do grupo dos AINEs, incluindo inibidores da COX-2 (por exemplo, celecoxib), pode aumentar o risco de úlceras gastrointestinais e hemorragias.

APROVADO EM
19-05-2023
INFARMED

- Os inibidores da agregação plaquetária e certos antidepressivos (inibidores seletivos da recaptação da serotonina/ISRSs) podem aumentar o risco de hemorragia gastrointestinal.
- Metotrexato: A administração de Ibuprofeno Pensa 24 horas antes ou após a administração de metotrexato (usado para tratar certos tipos de cancro ou reumatismo) pode levar ao aumento das concentrações de metotrexato e a um aumento dos seus efeitos adversos.
- A ciclosporina e o tacrolimus podem danificar os rins.
- Probenecida ou sulfinpirazona: Medicamentos que contêm probenecida ou sulfinpirazona (utilizados para tratar a gota) podem atrasar a excreção de ibuprofeno. Isto pode fazer com que Ibuprofeno Pensa se acumule no organismo, aumentando os seus efeitos adversos.
- Sulfonilureias: Durante a utilização combinada de Ibuprofeno Pensa e sulfonilureias (medicamentos utilizados para tratar a diabetes), recomenda-se, como medida de precaução, a monitorização dos níveis de açúcar no sangue.
- Zidovudina: há evidências que sugerem um maior risco de hemartrose (acumulação de sangue nas articulações) e hematomas (hematoma) em pacientes hemofílicos HIV-positivos a utilizar zidovudina (um medicamento antiviral usado para tratar infeções por HIV) juntamente com ibuprofeno.

- Antibióticos do grupo das quinolonas: O risco de convulsões (ataques) pode aumentar quando antibióticos chamados quinolonas, como ciprofloxacina, e ibuprofeno são tomados ao mesmo tempo.
- Aminoglicosídeos: o uso combinado de Ibuprofeno Pensa com aminoglicosídeos (um tipo de antibiótico) com AINEs pode diminuir a excreção de aminoglicosídeos.
- Voriconazol e fluconazol (inibidores do CYP2C9) usados para infeções fúngicas, uma vez que o efeito do ibuprofeno pode aumentar. A redução da dose de ibuprofeno deve ser considerada, particularmente quando doses altas de ibuprofeno são administradas com voriconazol ou fluconazol.
- Ginkgo biloba (um medicamento à base de plantas) pode aumentar o risco de hemorragia com AINEs.
- Mifepristona: O uso combinado de mifepristona com outros anti-inflamatórios e analgésicos do grupo dos AINEs (isto é, ibuprofeno) pode diminuir o efeito do mifepristona.
- Medicamentos para tratar a inflamação (corticosteróides) devido ao risco aumentado de úlceras gastrointestinais ou hemorragias.

Alguns outros medicamentos também podem afetar ou ser afetados pelo tratamento com Ibuprofeno Pensa. Deve, portanto, consultar sempre o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Ibuprofeno Pensa com outros medicamentos.

Ibuprofeno Pensa com álcool
O álcool pode potenciar os efeitos indesejáveis de Ibuprofeno Pensa, especialmente os que afetam o sistema nervoso central e o trato gastrointestinal. Preferencialmente, deverá evitar o consumo de álcool enquanto toma Ibuprofeno Pensa.

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.

<u>Gravidez</u>
Não tome Ibuprofeno Pensa se estiver nos últimos 3 meses de 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

APROVADO EM
19-05-2023
INFARMED

tarde ou mais longo do que o esperado. Não deve tomar Ibuprofeno Pensa 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 Pensa pode causar problemas renais no feto, o que pode levar a níveis baixos de líquido amniótico que envolve o bebé (oligohidrâmnio) ou 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.
Dados de estudos epidemiológicos sugerem um risco aumentado de aborto espontâneo e de malformação cardíaca e gastrosquise após o uso de um inibidor da síntese de prostaglandinas no início da gravidez.

Amamentação
A utilização de Ibuprofeno Pensa não é recomendada em mulheres a amamentar.

Fertilidade
Existem algumas evidências de que substâncias que inibem a síntese de prostaglandina/ciclooxigenase podem causar diminuição da fertilidade feminina através de um efeito na ovulação. Este efeito é reversível com a descontinuação do tratamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Os efeitos de ibuprofeno sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis. Contudo, uma vez que com doses mais elevadas podem ocorrer efeitos indesejáveis no sistema nervoso central, tais como cansaço e tonturas, a capacidade de reação e a capacidade de participar ativamente no tráfego rodoviário e de utilizar máquinas podem ser prejudicadas em casos individuais. Isto é especialmente importante quando em associação com álcool.

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

Ibuprofeno Pensa 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 Pensa

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 alivar os sintomas. Se tem uma infeção, consulte imediatamente um médico se os sintomas persistirem ou piorarem (ver secção 2).

A dose recomendada é:

Dor

APROVADO EM
19-05-2023
INFARMED

Adultos e adolescentes com mais de 40 kg (12 anos de idade ou mais)
Um comprimido inteiro de 400 mg como uma dose única. Se necessário, podem ser tomadas doses adicionais de 400 mg de ibuprofeno. O respetivo intervalo de dosagem deve ser escolhido de acordo com os sintomas observados e a dose diária máxima recomendada. Não deve ser inferior a 6 horas. Não tome mais de 1200 mg de ibuprofeno em 24 horas.

Populações especiais
Se sofre de problemas hepáticos ou renais, o seu médico dir-lhe-á qual a dose certa que deve tomar, que corresponde à menor dose eficaz possível.
Utilização em crianças e adolescentes
Ibuprofeno Pensa 400 mg comprimidos revestidos por película não está indicados em adolescentes com peso corporal inferior a 40 kg ou crianças com menos de 12 anos de idade.

Modo de administração
Ibuprofeno Pensa é para uso oral.
Tome os comprimidos com um copo de água.
Os comprimidos não devem ser esmagados, mastigados ou chupados para evitar irritação do estômago ou da garganta. A ranhura do comprimido não se destina à sua divisão.

Recomenda-se que os doentes com estômago sensível tomem Ibuprofeno Pensa com alimentos.

Duração do tratamento
O médico assistente decide sobre a duração do tratamento.

Se tomar mais Ibuprofeno Pensa do que deveria
Se tomar mais Ibuprofeno Pensa 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), ou mais raramente diarreia. Para além destes, podem também incluir dor de cabeça, hemorragia gastrointestinal, visão turva, zumbido nos ouvidos, confusão e movimento ocular trémulo e exacerbação de asma em asmáticos. Em doses elevadas, foram notificadas reações de sonolência, excitação, desorientação, dor no peito, palpitações, perda de consciência, convulsões (especialmente em crianças), vertigens, fraqueza e tonturas, sangue na urina, pressão arterial baixa, aumento dos níveis de potássio no sangue, aumento do tempo de protrombina/INR, insuficiência renal aguda, danos hepáticos, depressão respiratória, cianose, sensação de corpo frio e problemas respiratórios.

Caso se tenha esquecido de tomar Ibuprofeno Pensa
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.

APROVADO EM
19-05-2023
INFARMED

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

O padrão de eventos adversos relatados para o ibuprofeno é semelhante ao de outros AINEs.

Doenças gastrointestinais: os efeitos indesejáveis mais frequentemente observados são os que afetam o trato gastrointestinal. Podem ocorrer, em particular nos idosos (ver secção 2: "Advertências e Precauções"), úlceras no estômago/duodeno (úlceras pépticas), perfuração ou hemorragia gastrointestinal, por vezes fatais. Náuseas, vómitos, diarreia, flatulência, obstipação, queixas digestivas, dor abdominal, fezes de alcatrão, vómitos com sangue, feridas (ulceração) na região da boca e garganta (estomatite ulcerosa), exacerbação de colite ou doença de Crohn (ver secção 2: "Advertências e Precauções") têm sido notificados na sequência da administração do medicamento. Menos frequentemente, foi observada inflamação do revestimento do estômago (gastrite). Em particular, o risco de desenvolver hemorragia gastrointestinal depende da dose e da duração do tratamento.

Doenças do sistema imunitário
Foram notificadas reações de hipersensibilidade após tratamento com AINEs.
Estas podem compreender (a) reações alérgicas não específicas e anafilaxia; (b) reatividade do trato respiratório, incluindo asma, agravamento de asma, broncospasmo ou dispneia; ou (c) doenças de pele, incluindo erupção cutânea de vários tipos, prurido, urticária, púrpura, angioedema e muito raramente, eritema multiforme e dermatites bolhosas (incluindo síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica).

Infeções e infestações
Rinite e meningite asséptica (especialmente em doentes com doenças autoimunes existentes, tais como lúpus eritematoso sistémico e doença mista do tecido conjuntivo) com sintomas de rigidez do pescoço, dores de cabeça, náuseas, vómitos, febre ou desorientação.
Foi descrita exacerbação de inflamações relacionadas com infeção coincidindo com a utilização de AINEs. Se ocorrem sinais de uma infeção ou se estes piorarem durante a utilização de ibuprofeno recomenda-se que o doente procure aconselhamento médico imediato.

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos
Em casos excecionais, podem ocorrer infeções cutâneas graves e complicações dos tecidos moles durante a infeção por varicela (ver também "Infeções e infestações").

Cardiopatias e vasculopatias
Foram relatados casos de edema, hipertensão e insuficiência cardíaca em associação com o tratamento com AINEs. Os estudos clínicos sugerem que a utilização de ibuprofeno, sobretudo com uma dose alta (2400 mg/ dia), pode estar associada a um pequeno aumento do risco de episódios trombóticos arteriais (por exemplo, enfarte do miocárdio ou AVC).

Outros efeitos indesejáveis que podem ocorrer:

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):
- Dor de cabeça, tonturas
- Efeitos indesejáveis gastrointestinais (indigestão, diarreia, náuseas, vómitos, dor abdominal, flatulência, obstipação, fezes pretas, hemorragia no estômago e intestino, vómitos com sangue)

APROVADO EM
19-05-2023
INFARMED

- Erupção cutânea
- Cansaço

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):
- Rinite
- Hipersensibilidade
- Insónia, ansiedade
- Parestesia
- Sonolência
- Distúrbios visuais, deficiência auditiva
- Vertigem
- Zumbido
- Broncospasmo, asma
- Dispneia
- Úlceras na boca
- Úlcera no estômago, úlcera intestinal, úlcera estomacal rompida, inflamação da membrana mucosa do estômago
- Hepatite, icterícia, função hepática anormal
- Comichão, pequenos hematomas na pele e membranas mucosas
- A pele torna-se sensível à luz
- Nefrotoxicidade em várias formas, por ex. nefrite tubulointersticial, síndrome nefrótica e insuficiência renal

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):
- Meningite não bacteriana
- Leucopenia
- Trombocitopenia
- Anemia aplástica
- Neutropenia
- Agranulocitose
- Anemia hemolítica
- Reação anafilática
- Depressão, confusão
- Neurite ótica
- Neuropatia ótica tóxica
- Edema

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):
- Insuficiência cardíaca, enfarte do miocárdio
- Hipertensão
- Inflamação do pâncreas, insuficiência hepática
- Formas graves de reações cutâneas (por exemplo, eritema multiforme, reações bolhosas, incluindo síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica)

Desconhecido (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):
- Agravamento de úlceras no intestino grosso (colite) e doença de Crohn (doença intestinal)
- Reação ao Fármaco com Eosinofilia e Sintomas Sistémicos (síndrome de DRESS)
- Pustulose generalizada exantemática aguda (PGEA)

Comunicação de efeitos indesejáveis

APROVADO EM
19-05-2023
INFARMED

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. 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 Pensa

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
Não conservar acima de 30ºC.
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 Pensa
A substância ativa é ibuprofeno. Cada comprimido revestido por película contém 400 mg de ibuprofeno.

Os outros componentes são:
Núcleo do comprimido: hipromelose, croscarmelose sódica, lactose mono-hidratada, celulose microcristalina, amido de milho pré-gelatinizado, sílica coloidal anidra e estearato de magnésio;
Revestimento: hipromelose, dióxido de titânio (E171), talco e propilenoglicol.

Qual o aspeto de Ibuprofeno Pensa e conteúdo da embalagem
Comprimidos revestidos por película brancos oblongos, biconvexos, e com uma ranhura em ambos os lados. A ranhura do comprimido não se destina à sua divisão.
Ibuprofeno Pensa 400 mg comprimidos revestidos por película está disponível em blisters de Alumínio-PVC/PVDC em embalagens contendo 20, 30 ou 60 comprimidos revestidos por película.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

APROVADO EM
19-05-2023
INFARMED

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:
Towa Pharmaceutical, S.A.
Avenida do Forte, 3 – Edifício Suécia IV – Piso 0
2794-093 Carnaxide
Portugal

Fabricantes:
Rovi Pharma Industrial Services S.A.
Vía Complutense 140
28805 Alcalá de Henares (Madrid)
Espanha

Toll Manufacturing Services, S.L.
C/ Aragoneses, 2
28108 Alcobendas (Madrid)
Espanha
Farmalider S.A.
C/Aragoneses 2,
28108 Alcobendas (Madrid)
Espanha

Este medicamento está autorizado nos Estados-Membros do Espaço Económico Europeu com os seguintes nomes:
Espanha: Ibuprofeno pensa pharma 400 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Itália: Dolfen
Portugal: Ibuprofeno Pensa

Este folheto foi revisto pela última vez em