

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Ibuprofeno Poindol 600 mg comprimidos revestidos por película  
Ibuprofeno

Leia atentamente este folheto antes de este medicamento. Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reer.

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 sintomas.

Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detectar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico

Neste folheto:

1. O que é Ibuprofeno Poindol e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Ibuprofeno Poindol
3. Como tomar Ibuprofeno Poindol
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Ibuprofeno Poindol
6. Outras informações

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

Grupo farmacoterapêutico: Aparelho locomotor. Anti-inflamatórios não esteróides - Derivados do ácido propiónico.

Indicações terapêuticas:

Em reumatologia - Osteoartrose, artrite reumatóide incluindo artrite idiopática juvenil, espondilite anquilosante, periartrose escapuloumeral, reumatismo extra-articular, lesões dos tecidos moles.

Como analgésico - Dismenorreia, dor pós-epiotomia, dor pós-parto, odontalgias, dor pós-extracção dentária, dor pós-cirúrgica, traumatismos (entorses, contusões, luxações, fracturas), dor associada a qualquer processo inflamatório.

Como antipirético - Febre de diversas etiologias.

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

Não tome Ibuprofeno Poindol

- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao ibuprofeno ou a qualquer outro componente de Ibuprofeno Poindol.

- Se sofre ou sofreu de:

- Asma, rinite, urticária, edema angioneurótico (semelhante a urticária) ou broncospasmo (espasmo dos brônquios) associados ao uso de ácido acetilsalicílico ou outros fármacos anti-inflamatórios não esteróides (AINEs).

- Alterações da coagulação.

- Colite ulcerosa, doença de Crohn, úlcera péptica ou hemorragia gastrointestinal recorrente (definida como dois ou mais episódios distintos de ulceração ou hemorragia comprovadas).

- Hemorragia gastrointestinal ou perfuração, relacionada com terapêutica anterior com AINEs.

- Insuficiência cardíaca, hepática e renal grave.

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

Deve falar com o seu médico ou farmacêutico sobre o seu tratamento antes de tomar Ibuprofeno Poindolse:

- 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.

Tome especial cuidado com Ibuprofeno Poindol

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 Poindol" e informação sobre os riscos gastrointestinais e cardiovasculares em seguida mencionada).

Efeitos cardiovasculares e cerebrovasculares

Deverá ser adequadamente monitorizado (vigiado) e aconselhado pelo seu médico no caso de ter história de hipertensão arterial e/ou insuficiência cardíaca congestiva ligeira a moderada.

O seu médico deverá avaliar cuidadosamente a sua situação e decidir se deve tomar Ibuprofeno no caso de sofrer de alguma das seguintes doenças:

- Hipertensão não controlada
- Insuficiência cardíaca congestiva
- Doença isquémica cardíaca estabelecida
- Doença arterial periférica
- Doença cerebrovascular

Para além disso, caso seja um doente com factores de risco cardiovasculares (hipertensão arterial, hiperlipidemia, diabetes mellitus e hábitos tabágicos), deverão ser tomadas as mesmas precauções antes de iniciar tratamento durante um longo período de tempo.

Deverá informar o seu médico, antes de tomar Ibuprofeno:

- se tem problemas cardíacos
- se sofreu um AVC
- se está em risco de vir a sofrer destas situações (por exemplo, se tem pressão sanguínea elevada, diabetes, níveis elevados de colesterol ou se é fumador).

Idosos

Os idosos devem tomar precauções especiais se sofrem de alguma das seguintes doenças:

- insuficiência renal ligeira a moderada
- insuficiência cardíaca com predisposição para retenção hidrossalina (retenção de líquidos).

Caso esteja a tomar Ibuprofeno e um medicamento para a pressão arterial elevada ou doença do coração (inibidores da enzima de conversão da angiotensina II ou antagonistas da angiotensina II), deve hidratar-se (ingerir líquidos, como água ou chá) adequadamente. O seu médico deverá analisar a necessidade de vigiar o funcionamento dos seus rins após o início do tratamento e em determinados intervalos de tempo.

Deve ter em atenção que o Ibuprofeno pode mascarar sinais de infecção (o seu médico não se apercebe de que tem uma infecção por causa do Ibuprofeno).

No início do tratamento, Ibuprofeno deve ser administrado com precaução em doentes com considerável desidratação.

A utilização prolongada de Ibuprofeno pode causar necrose papilar renal (doença aguda caracterizada por morte das células dos rins), toxicidade nos rins ou outras doenças dos rins.

Estão em maior risco os doentes que:

- sofrem de problemas renais
- sofrem de insuficiência cardíaca
- sofrem de problemas no fígado
- tomam diuréticos
- tomam inibidores da enzima de conversão da angiotensina II
- são idosos

A interrupção da terapêutica com Ibuprofeno é geralmente seguida de uma recuperação para o estado antes do tratamento.

Em raras ocasiões, observou-se a ocorrência de meningite asséptica (doença caracterizada por dor de cabeça, rigidez no pescoço e inflamação das meninges que protegem o cérebro) 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.

O funcionamento do fígado deverá ser cuidadosamente monitorizado em doentes tratados com Ibuprofeno Poindol que refiram sintomas compatíveis com lesão no fígado [anorexia, náuseas, vómitos, icterícia (coloração amarela da pele e das mucosas)] e/ou desenvolvam alterações da função hepática. Caso ocorram alterações graves, o tratamento deverá ser interrompido imediatamente e deverá evitar tomar ibuprofeno novamente.

Ibuprofeno pode inibir a agregação plaquetária e prolongar o tempo de hemorragia em doentes normais.

A administração em simultâneo de ibuprofeno e ácido acetilsalicílico não é recomendada devido a um potencial aumento de efeitos adversos.

Hemorragia, ulceração e perfuração gastrointestinal:

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. Nestas situações, deve informar o seu médico se tiver algum sintoma abdominal ou hemorragia digestiva, sobretudo nas fases iniciais do tratamento.

Nestes doentes o tratamento deve ser iniciado com a menor dose eficaz. A administração de medicamentos protectores (ex. misoprostol ou inibidores da bomba de protões) deverá ser considerada nestes doentes, assim como naqueles que necessitem de tomar simultaneamente ácido acetilsalicílico em doses baixas, ou outros medicamentos susceptíveis de aumentar o risco de úlcera ou hemorragia, tais como corticosteróides, anticoagulantes (como a varfarina), inibidores selectivos da recaptção da serotonina ou anti-agregantes plaquetários tais como o ácido acetilsalicílico. Em caso de hemorragia gastrointestinal ou ulceração em doentes a tomar Ibuprofeno Poindol, o tratamento deve ser interrompido.

Doentes que refiram alterações da visão durante o tratamento com Ibuprofeno, deverão suspender a terapêutica e ser submetidos a exame oftalmológico.

Devem ser tomadas precauções especiais em doentes asmáticos ou com história prévia de asma brônquica, uma vez que Ibuprofeno pode desencadear um quadro de broncoespasmo nesses doentes.

#### Reações cutâneas

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

#### Ao tomar Ibuprofeno Poindol com outros medicamentos

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

O efeito e a segurança de Ibuprofeno, tal como o de outros anti-inflamatórios não esteróides (AINEs), pode ser influenciado ou influenciar os efeitos ou segurança dos seguintes medicamentos:

- Lítio
- Metotrexato
- Glicósidos cardíacos
- Ciclosporina
- Diuréticos
- Inibidores da enzima de conversão da Angiotensina II (IECAs), tais como o captopril
- Antagonistas da Angiotensina II (AII)
- Outros anti-inflamatórios não esteróides (AINEs) incluindo inibidores selectivos da ciclooxigenase-2
- Bloqueadores dos receptores beta
- Corticosteróides
- Anticoagulantes tais como a varfarina, ácido acetilsalicílico e ticlopidina
- Antiagregantes plaquetários
- Inibidores selectivos da recaptção da serotonina
- Aminoglicosídeos
- Gingko biloba
- Colestiramina
- Inibidores selectivos da ciclooxigenase-2

Ácido acetilsalicílico

Mifepristona:

Antibióticos da classe das quinolonas

Tacrolímus

Zidovudina:

Sulfonilureias

Inibidores CYP2C9

#### Outros medicamentos e Ibuprofeno Poindol

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

- medicamentos anticoagulantes (ou seja, que impedem a coagulação do sangue como, por exemplo, aspirina/ácido acetilsalicílico, varfarina, ticlopidina)
- medicamentos que reduzem a tensão alta (inibidores da ECA como o captopril, beta-bloqueadores como medicamentos à base de atenolol, antagonistas do recetor da angiotensina II como o losartan)

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

Ao tomar Ibuprofeno Poindol com alimentos e bebidas  
Ibuprofeno Poindol deve ser tomado preferencialmente após as refeições.

#### Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.  
Pode ser mais difícil engravidar durante o tratamento com Ibuprofeno Poindol. Caso esteja a planear engravidar ou se tiver problemas em engravidar deverá informar o seu médico.

#### Gravidez

Os dados dos estudos epidemiológicos sugerem um aumento do risco de aborto espontâneo, de malformações cardíacas e de gastroschisis (defeito congénito na parede abdominal em que os intestinos do feto se formam fora do corpo) na sequência da utilização de um inibidor da síntese das prostaglandinas no início da gravidez.

Não tome Ibuprofeno Poindol 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. Isso pode afetar a sua tendência e do bebé de sangrar e fazer com que o trabalho de parto seja mais tarde ou mais longo do que o esperado. Não deve tomar Ibuprofeno Poindol durante os primeiros 6 meses de gravidez, a menos que seja estritamente necessário e recomendado pelo seu médico. Se necessitar de tratamento durante este período ou enquanto estiver a tentar engravidar, deve ser utilizada a dose mais baixa pelo menor tempo possível. Se tomado por mais de alguns dias a partir das 20 semanas de gravidez, Ibuprofeno Poindol pode causar problemas renais no feto que podem levar a níveis baixos de líquido amniótico que envolve o bebé (oligoidrâmnio) ou estreitamento de um vaso sanguíneo (ducto arteriosus) no coração do bebé. Se precisar de tratamento por mais de alguns dias, o seu médico poderá recomendar monitorização adicional.

#### Aleitamento

Não se recomenda a utilização de ibuprofeno em mulheres a amamentar.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

As reacções dos doentes podem ser afectadas após o tratamento com o ibuprofeno. É portanto aconselhável uma maior vigilância na condução de veículos ou utilização de máquinas. Poindol

#### Informações importantes sobre alguns componentes de Ibuprofeno Poindol

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

### 3. Como tomar Ibuprofeno Poindol

Tomar Ibuprofeno Poindol sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

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

Contudo, a dose recomendada não deve ser excedida assim como tempo de duração do tratamento, indicado pelo seu médico.

Adulto e crianças com idade superior a 12 anos

A dose média diária recomendada é de 1200 mg a 1800 mg de Ibuprofeno (2 a 3 comprimidos/dia com um intervalo de 8 horas).

Não é aconselhável ultrapassar a dose diária de 2400 mg de Ibuprofeno.

Não se recomenda ibuprofeno em crianças com peso inferior a 5 kg.

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

No tratamento da artrite idiopática juvenil podem ser necessárias doses superiores, não se ultrapassando a dose de 40 mg/Kg/dia de ibuprofeno.

#### Idoso

No idoso não há necessidade de alterar a dose, a não ser que haja insuficiência renal ou hepática graves.

#### Insuficiência renal

Devem ser tomadas precauções quando se administra um AINE a doentes com insuficiência renal.

Em doentes com disfunção renal leve a moderada a dose inicial deve ser reduzida.

Não se deve administrar ibuprofeno a doentes com insuficiência renal grave (ver secção 2 "Antes de tomar Ibuprofeno Poindol").

Não se recomenda o uso de Ibuprofeno Poindol em crianças com idade inferior a 12 anos.

Os efeitos indesejáveis podem ser minimizados utilizando a menor dose eficaz durante o menor período de tempo necessário para controlar os sintomas (ver secção 2 "Tome especial cuidado com Ibuprofeno Poindol").

#### Via de administração:

Administração oral. Os comprimidos devem ser engolidos inteiros e com bastante líquido.

#### Duração do tratamento médio

Variável em função do doente e da sua situação clínica.

#### Se tomar mais Ibuprofeno Poindol do que deveria:

Se tomar acidentalmente demasiados comprimidos de Ibuprofeno Poindol, contacte imediatamente o seu médico ou farmacêutico.

Se tomar mais Ibuprofeno Poindol 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.

Os sintomas de intoxicação aguda com ibuprofeno incluem náuseas, vômitos, dor abdominal e sonolência.

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 Poindol

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 os demais medicamentos, Ibuprofeno Poindol pode causar efeitos indesejáveis, no entanto, estes não se manifestam em todas as pessoas.

Os efeitos indesejáveis foram notificados espontânea e voluntariamente durante a fase pós-comercialização de ibuprofeno, por uma população da qual se desconhece a taxa de exposição.

Assim, não é possível estimar a incidência real destas reacções adversas ou estabelecer uma relação causal com a exposição ao ibuprofeno. Os efeitos indesejáveis notificados com ibuprofeno entre 1 de Fevereiro de 1995 e 20 de Agosto de 2003 estão classificados como muito raros e estão descritos como se segue.

##### Infecções e infestações:

Meningite asséptica (com febre ou coma); Rinite (inflamação crónica ou aguda da mucosa nasal).

##### Doenças do sangue e do sistema linfático:

Trombocitopénia (diminuição do nível de plaquetas); Agranulocitose (ausência quase completa de granulócitos); Eosinofilia (aumento do nível de eosinófilos); Coagulopatia (alterações da coagulação); Anemia aplástica (produção insuficiente de células sanguíneas); Anemia hemolítica (ausência quase completa de glóbulos vermelhos); Neutropénia (diminuição do nível de neutrófilos).

##### Doenças do sistema imunitário:

Reacções anafilácticas (anafilaxia); Doença do soro (síndrome do soro).

##### Doenças do metabolismo e da nutrição:

Acidose (diminuição do pH no organismo); Retenção de fluidos; Hipoglicémia (baixo nível de açúcar no sangue); Hiponatremia (baixo nível de sódio no sangue); Diminuição do apetite.

##### Perturbações do foro psiquiátrico:

Alucinações, Estado de confusão; Depressão; Insónia; Ansiedade, Nervosismo; Influência sobre a labilidade (instabilidade emocional).

##### Doenças do sistema nervoso:

Tonturas; Cefaleias (dores de cabeça); Sonolência; Parestesia (sensações de formigueiro, dormência, quente, frio); Hipertensão intracraniana benigna (pseudotumor cerebri).

##### Afecções oculares:

Perturbações da visão; Neuropatia óptica tóxica Conjuntivite; Diplopia (visão dupla); Cromatopsia (alterações cromáticas da visão); Ambliopia (redução da visão num olho); Cataratas; Nevrite óptica (inflamação do nervo óptico); Escotomas (perda da visão numa área do olho).

Afecções do ouvido e do labirinto:

Acufenos (zumbidos); Vertigens; Hipoacusia (diminuição da acuidade auditiva).

Cardiopatias:

Palpitações; Arritmias; Insuficiência cardíaca congestiva (doentes com função cardíaca marginal); Bradicardia sinusal; Taquicardia sinusal.

Vasculopatias:

Hipertensão.

Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino:

Asma; Dispneia; Broncospasmo; Epistaxe (hemorragia nasal); Pneumonia eosinofílica (pneumopatia a eosinófilos).

Doenças gastrointestinais:

Hematemese (sangue no vômito); Hemorragia Gastrointestinal; Melenas (fezes escuras); Náuseas; Dor Abdominal; Diarreia; Dispepsia (pirose); Úlcera Gástrica; Gastrite; Vômitos; Ulceração da boca (estomatite ulcerosa); Dor abdominal superior (dor epigástrica); Obstipação (prisão de ventre); Úlcera duodenal; Esofagite; Pancreatite; Distensão abdominal (sensação de plenitude gástrica); Flatulência (gases); Perfuração gastrointestinal. Exacerbação de colite e doença de Crohn.

Afecções hepatobiliares:

Hepatite; Icterícia; Insuficiência hepática; Anomalias da função hepática.

Afecções dos tecidos cutâneos e subcutâneos:

Exantema; Urticária; Edema angioneurótico; Síndrome de Stevens-Johnson; Prurido; Dermatite bolhosa (erupções vesículo-bolhosas); Exantema máculo-papular (eritema cutâneo de tipo maculo-papular); Alopecia (queda de cabelo); Púrpura; Eritema nodoso; Necrólise epidérmica tóxica (síndrome de Lyell); Eritema multiforme; Reações de fotossensibilidade; Acne; Púrpura Henoch-Schonlein (vasculite).

Frequência desconhecida: Pode ocorrer uma reação cutânea grave conhecida como síndrome de DRESS. Os sintomas de DRESS incluem: erupção cutânea, febre, inchaço dos nódulos linfáticos e um aumento de eosinófilos (um tipo de células sanguíneas brancas).

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

Doenças renais e urinárias:

Insuficiência renal aguda; Insuficiência renal; Síndrome nefrótico; Hematúria (sangue na urina); Disúria (micção difícil ou dolorosa); Necrose papilar renal; Nefrite intersticial; Nefrite tubulo-intersticial (nefropatia túbulo-intersticial aguda); Azotémia (aumento do teor de azoto não proteico na urina); Poliúria (aumento do volume da urina); Insuficiência renal crónica.

Doenças dos órgãos genitais e da mama:

Ginecomastia (crescimento das mamas nos homens); Menorragia (menstruação excessiva).

Perturbações gerais e alterações no local de administração:  
Pirexia (febre); Edema., Fadiga

Exames complementares de diagnóstico:

Aumento da alanina aminotransferase (ALT); Aumento da aspartato aminotransferase (AST); Aumento da fosfatase alcalina sanguínea; Aumento da gama-glutamilttransferase ( $\gamma$ -GT); Diminuição da depuração renal da creatinina; Diminuição da Hemoglobina.

Efeitos indesejáveis observados com AINEs:

Gastrointestinais:

Os eventos adversos mais frequentemente observados são de natureza gastrointestinal.

Podem ocorrer, em particular nos idosos, úlceras pépticas, perfuração ou hemorragia gastrointestinal potencialmente fatais. Náuseas, dispepsia, vômitos, hematémese, flatulência, dor abdominal, diarreia, obstipação, melenas, estomatite aftosa, exacerbação de colite ou doença de Crohn têm sido notificados na sequência da administração destes medicamentos. Menos frequentemente têm vindo a ser observados casos de gastrite.

Edema, hipertensão arterial, e insuficiência cardíaca, têm sido notificados em associação ao tratamento com AINEs.

Os dados dos ensaios clínicos e epidemiológicos 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 secção 2 "Tome especial cuidado com Ibuprofeno Poindol ")

Os medicamentos tais como Ibuprofeno Poindol podem estar associados a um pequeno aumento do risco de ataque cardíaco (enfarte do miocárdio) ou AVC.

Reacções bolhosas incluindo síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica (muito raro). Caso tenha algum destes efeitos indesejáveis deverá interromper imediatamente o tratamento com Ibuprofeno.

Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detectar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, 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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Ibuprofeno Poindol

Manter fora do alcance e da vista das crianças

Não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação

Não utilize Ibuprofeno Poindol após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

## 6. Outras informações

Qual a composição do Ibuprofeno Poindol

- A substância activa é o ibuprofeno.

Cada comprimido revestido por película contém 600 mg de ibuprofeno.

- Os outros componentes são :

Núcleo do comprimido

Hipromelose, croscarmelose de sódio, lactose, celulose microcristalina, amido de milho, sílica anidra coloidal e estearato de magnésio

Revestimento do comprimido

Hipromelose, dióxido de titânio (E-171), talco e propilene glicol

Qual o aspecto de Ibuprofeno Poindol e conteúdo da embalagem

Comprimidos revestidos por película de 600 mg de ibuprofeno acondicionados em blister de Al-PVC/PVDC, em embalagens de 20 e 60 comprimidos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

FARMALIDER S.A.

c/ Aragoneses 15. 28108 Alcobendas- Madrid  
ESPANHA

Fabricantes

KERN PHARMA S.L.

Polígono Industrial Colón II, Venus, 72- 08228 Terrassa Barcelona  
ESPANHA

Bristol Laboratories Limited

Laporte way, Luton Beds. LU4 8WL

United Kingdom

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Portugal

Laboratorios Azevedos Industria Farmacêutica S.A

APROVADO EM  
07-06-2023  
INFARMED

Estrada Nacional 117-2, 2614-503  
AMADORA  
e-mail: azevedos@mail.telepac.pt

Medicamento sujeito a receita médica

Este folheto foi aprovado pela última vez em