APROVADO EM
06-04-2023
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Stodorfen 200 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, farmacêutico ou enfermeiro.
- 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, farmacêutico ou enfermeiro.
- Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico. Ver secção 4.

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

1. O que é Stodorfen e para que é utilizado

O Stodorfen está indicado nas dores ligeiras a moderadas tais como cefaleias, dores de dentes, dores musculares, contusões e dores pós-traumáticas. Está ainda indicado nas dores menstruais (dismenorreia primária) e no tratamento da febre de duração inferior a 3 dias.

2. O que precisa de saber antes de tomar Stodorfen

Não tome Stodorfen:

-Se tem alergia (hipersensibilidade) à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
-Se tem antecedentes de asma, rinite, urticária, edema angioneurótico ou broncospasmo associados ao uso de ácido acetilsalicílico ou outros medicamentos contendo anti-inflamatórios não esteroides.
-Se tem distúrbios na formação do sangue
-Se tem ou teve alguma hemorragia gastrointestinal ou perfuração, relacionada com tratamento anterior com AINE.

-Se tem ou teve alguma vez úlcera péptica/hemorragia ativa ou história de úlcera péptica/hemorragia recorrente (dois ou mais episódios distintos de ulceração ou hemorragia comprovada).
-Se sofre de alterações da coagulação
-Se sofre de insuficiência hepática ou renal grave
-Se sofre de insuficiência cardíaca grave
-Durante os últimos 3 meses da gravidez.
-Se tem hemorragia cerebrovascular ou outras hemorragias activas
-Se utiliza comitantemente outros AINEs ou aspirina com uma dose diária acima de 75 mg.
-Se está grávida ou a amamentar

Contraindicado em crianças com menos de 12/15 anos de idade uma vez que esta dosagem não é adequada devido à elevada quantidade de substância activa.

Os comprimidos revestidos por película de ibuprofeno não devem ser administrados a crianças com idade inferior a 6 anos, para evitar o risco de asfixia por inalação dos comprimidos.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Stodorfen:

-Se tem problemas de coagulação do sangue ou toma medicamentos anticoagulantes deve tomar ibuprofeno com precaução pois este inibe a agregação plaquetária.

-Se sofre de insuficiência renal ligeira a moderada, de insuficiência cardíaca com predisposição para retenção hidrossalina, se toma diuréticos ou inibidores da ECA, ou se é idoso, dado que o uso de AINE pode deteriorar a função renal. Antes do início e durante o tratamento com ibuprofeno deverá ser feita uma avaliação regular da função renal. Em caso de deterioração o tratamento deverá ser interrompido.

-No início de tratamento com ibuprofeno, tal como com outros AINE, este deve ser administrado com precaução em doentes com considerável desidratação.

-Se sofre de lúpus eritematoso sistémico ou outras doenças autoimunes, por risco de meningite asséptica e/ou insuficiência renal.

-Se sofre de sintomas que sugiram lesão do fígado (anorexia, náuseas, vómitos, icterícia) e/ou apresenta alterações da função hepática (transaminases, bilirrubina, fosfatase alcalina e g-GT). Caso os sintomas/sinais se agravem o tratamento deverá ser interrompido.

-Se tem história de doença inflamatória do intestino (colite ulcerosa, doença de Crohn), na medida em que estas situações podem ser agravadas.

-Se sentir alterações da visão durante o tratamento com ibuprofeno, deverá interromper o tratamento e fazer um exame oftalmológico.

-Se estiver a tomar medicamentos contendo corticosteroides ou outros AINE, pode aumentar o risco de ulceração e hemorragia gastrointestinal.

-Se estiver a tomar medicamentos contendo outros AINE, incluindo inibidores seletivos da cicloxigenase-2.

-Se a dismenorreia (dores menstruais) for acompanhada de qualquer outra alteração não habitual, deverá contactar de imediato o seu médico.

-Se tem uma infeção – ver abaixo o título «Infeções».

-Este medicamento não deve ser administrado para o tratamento de febre alta (superior a 39.5°C), febre de duração superior a 3 dias ou febre recorrente, exceto se prescrito pelo médico, pois estas situações podem ser indicativas de doença grave, requerendo avaliação e tratamento médico.

-Se tem doença mista do tecido conjuntivo

- Se tem desordem congénita do metabolismo da porfirina (por exemplo, porfiria aguda intermitente)

-Se tem alergias (por exemplo reacções cutâneas a outros agentes, asma, febre do feno), inchaço crónico da mucosa nasal ou crónica doença respiratória constritiva

-Logo após uma grande cirurgia

-Se tem hipertensão arterial, insuficiência cardíaca

-Se tem distúrbios da coagulação ou uso concomitante de anticoagulantes (ex. varfarina) ou medicamentos que podem aumentar o risco de ulceração ou hemorragia (por exemplo, corticosteróides , aspirina em dose elevada (superior a 75 mg), inibidores seletivos da recaptação de serotonina (ISRS).

-Se tem um consumo habitual de analgésicos , particularmente uma combinação de várias substâncias analgésicas , uma vez que pode levar a danos renais permanentes com o risco de insuficiência renal.

-A terapêutica deve ser interrompida aos primeiros sinais de uma reacção de hipersensibilidade após a ingestão / administração de ibuprofeno. Os procedimentos médicos adequados aos sintomas devem ser realizados por pessoal treinado.

-Interrompa o uso e consulte um médico se os sintomas persistirem ou se agravarem

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

- Foram notificadas reações cutâneas graves associadas ao tratamento com Stodorfen. Deve parar de tomar Stodorfen 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.

População pediátrica

Existe o risco de insuficiência renal em crianças e adolescentes desidratados.

Os efeitos indesejáveis poderão ser reduzidos utilizando a dose mínima eficaz durante o mais curto tempo possível.

Os doentes idosos são particularmente suscetíveis a reações adversas especialmente de hemorragias gastrointestinais e de perfurações. Sempre que for necessário um tratamento prolongado com ibuprofeno, estes doentes deverão ser monitorizados regularmente, no que respeita, nomeadamente, às funções hepáticas e renal.

Têm sido notificados casos de retenção de líquidos e edema associados ao tratamento com AINE, pelo que os doentes com história de hipertensão arterial e/ou insuficiência cardíaca congestiva ligeira a moderada deverão ser adequadamente monitorizados e aconselhados.

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. O risco é maior com doses mais elevadas e em tratamentos prolongados. 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 Stodorfen 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.

Outros medicamentos e Stodorfen

Stodorfen 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)
- antiagregantes plaquetários,
- antidiabéticos orais,

- 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)

O ibuprofeno pode levar à acumulação de lítio, digoxina, fenitoína no seu organismo provocando sintomas de intoxicação. Deve informar o seu médico se estiver a fazer um tratamento com estes medicamentos.

A administração de AINE e ciclosporina apresenta um risco aumentado de nefrotoxicidade.

A administração concomitante de ibuprofeno com outros AINE, incluindo Inibidores seletivos da clcloxigenase-2, deve ser evitada, devido ao potencial efeito aditivo.

Os AINE podem diminuir a eliminação dos aminoglicosídeos.
A Ginkgo Biloba pode potenciar o risco de hemorragia.

O ibuprofeno pode também interferir com o metotrexato, o probenecide, a sulfimpirazona, a zidovudina, as sulfonilureias, o tacrolimus, o ácido acetilsalicílico ou outros agentes anti-inflamatórios / analgésicos não esteroides e com corticosteroides.

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

Ao tomar Stodorfen com alimentos e bebidas

Deve evitar beber bebidas alcoólicas quando tomar ibuprofeno.

Se tiver efeitos indesejáveis ao nível gastrointestinal deve tomar Stodorfen com leite ou alimentos.

Gravidez e amamentação
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
Durante o tratamento com ibuprofeno poderá ter dificuldade em engravidar. Se está a planear engravidar consulte o seu médico.
Não se recomenda que tome ibuprofeno sem indicação do seu médico, em especial durante o último trimestre da gravidez.

Aleitamento
Não se recomenda que tome ibuprofeno enquanto estiver a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Em toma única ou tratamentos de curta duração o ibuprofeno não interfere, em geral, com a condução de veículos nem com o uso de máquinas.

Contudo, a ocorrência de determinados efeitos indesejáveis pode condicionar a condução de veículos ou a utilização de máquinas.

Stodorfen 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 Stodorfen

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver dúvidas.

A dose habitual no adulto e crianças acima de 12 anos de idade deve ser de 200 mg de 8 em 8 horas (ou 3xs ao dia) podendo em caso de necessidade ser de 2 comprimidos em cada toma.
Não devem ser ultrapassados os 6 comprimidos por dia repartidos em 3 a 4 tomas.
Este medicamento não deve ser utilizado para automedicação da dor durante mais de 7dias nos adultos ou mais de 3 dias em crianças.

População pediátrica
Para as crianças de 12-15 anos de idade, a dose máxima diária é de 600 mg de ibuprofeno.
Para crianças com mais de 15 anos de idade, a dose máxima diária é de 1 200 mg de ibuprofeno.

A administração em crianças com idade inferior a 12 anos deve ser feita mediante prescrição médica e devem procurar-se outras formulações mais adequadas para administração em crianças.

Doentes idosos
Não é necessário ajuste posológico. Devido ao possível perfil de efeitos indesejáveis (ver secção 4), os idosos devem ser monitorados com especial cuidado.

Insuficiência renal
Não é necessária qualquer redução da dose em doentes com insuficiência ligeira a moderada da função renal (para doentes com insuficiência renal grave, consulte a seção 2).

Insuficiência hepática
Não é necessária qualquer redução da dose em doentes com insuficiência ligeira a moderada da função hepática (para doentes com disfunção hepática grave, ver secção 2).

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).

Se tomar mais Stodorfen do que deveria
Se tomar mais Stodorfen 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, dores de estômago, vómitos (pode conter sangue), dor de cabeça, zumbidos 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, problemas respiratórios, alterações da visão, diminuição da tensão arterial, insuficiência renal, bradicárdia, taquicardia, letargia e acidose metabólica.

Deve proceder-se às medidas gerais comuns a outras intoxicações, tais como a lavagem gástrica, correção do equilíbrio eletrolítico e administração de carvão activado (se a ingestão de ibuprofeno tiver ocorrido nos últimos 30 a 60 minutos).

Caso se tenha esquecido de tomar Stodorfen
Se se tiver esquecido de tomar Stodorfen pode tomar a dose habitual assim que quiser. Não tome uma dose a dobrar para compensar a 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 mais frequentes ocorrem a nível do trato gastrointestinal e do sistema nervoso central (tonturas).

Poderão ocorrer os seguintes sintomas: náuseas, dor de estômago, azia, diarreia, desconforto abdominal, vómitos, obstipação, sensação de plenitude gástrica e flatulência; elevações ligeiras e transitórias das enzimas do fígado (ALT, AST, fosfatase alcalina e g-GT); vertigem, dores de cabeça, fadiga, debilidade geral e nervosismo; depressão, insónia, confusão, instabilidade emocional, sonolência, meningite asséptica com febre e coma.

As frequências de reações adversas são classificadas de acordo com o seguinte : muito frequente (≥ 1/10), frequentes (≥ 1/100 a < 1/10), frequentes (≥ 1/1 , 000 a < 1/100), raro (≥ 1/10 , 000 a < 1/1 , 000), muito raros (< 1/10 000), desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis).

Infecções e infestações
Muito raros: exacerbação de inflamações relacionadas com infecção (por exemplo, desenvolvimento de fasceíte necrosante) , coincidindo com o uso de antiinflamatórios não-hormonais *
Nota: Se ocorrerem sinais de uma infecção ou piorar durante o uso de ibuprofeno, o doente é, portanto, aconselhado a consultar um médico sem demora. Deve ser

investigado se existe uma indicação para uma terapia anti-infecciosa / de antibiótico.

Doenças do sangue e do sistema linfático
Muito raros: alterações hematopoiéticas (anemia, leucopenia, trombocitopenia, pancitopenia, agranulocitose). Os primeiros sinais podem ser: febre, dor de garganta, lesões orais superficiais, sintomas de tipo gripal, cansaço grave, hemorragia nasal e cutânea.

Doenças do sistema imunitário
Pouco frequentes: reacções de hipersensibilidade com erupção cutânea e prurido, bem como ataques de asma (possivelmente com queda da pressão arterial)
Raros: urticária, anafilaxia
Muito raros : reacções de hipersensibilidade graves (estes podem ser caracterizados por inchaço da face, língua e laringe, com constrição das vias aéreas, dispneia, taquicardia e hipotensão, que podem incluir choque com risco de vida); dermatite esfoliativa e reações bolhosas (incluindo síndrome de Stevens -Johnson, eritema multiforme, necrólise epidérmica tóxica)
Nota : Na ocorrência destes sintomas, o que pode acontecer mesmo após a primeira utilização, é necessária assistência imediata de um médico.

Perturbações do foro psiquiátrico
Muito raros: reacções psicóticas , depressão

Doenças do sistema nervoso
Pouco frequentes: Dor de cabeça, tontura, insónia , excitação , irritabilidade ou cansaço
Muito raros: meningite asséptica

Afecções oculares
Pouco frequentes: Distúrbios visuais

Afecções do ouvido e do labirinto
Raros: Zumbidos

Cardiopatias
Raros: Edema
Muito raros: palpitações , insuficiência cardíaca, infarte do miocárdio

Vasculopatias
Muito raros: hipertensão arterial

Doenças gastrointestinais
Frequentes : queixas gastrointestinais, tais como pirose, dor abdominal , náuseas, vómitos , flatulência, diarréia, obstipação e perdas de sangue gastro-intestinais ligeiras que podem causar anemia em casos excepcionais
Pouco frequentes: úlceras gastrointestinais , potencialmente com sangramento e perfuração , estomatite ulcerosa, exacerbação da colite e doença de Crohn (ver secção "Advertências e precauções especiais de utilização ") , gastrite
Muito raros: esofagite, pancreatite; formação de estruturas intestinais tipo diafragma

APROVADO EM
06-04-2023
INFARMED

Afecções hepatobiliares
Muito raros: disfunção hepática , danos hepáticos (particularmente em terapia de longo prazo), insuficiência hepática, hepatite aguda

Afecções dos tecidos cutâneos e subcutâneas
Muito raros : Reacções bolhosas incluindo síndrome de Stevens -Johnson e necrólise epidérmica tóxica ; infecções da pele graves com complicações dos tecidos moles que pode ocorrer durante uma infecção por varicela

Desconhecidos: 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 Stodorfen se desenvolver estes sintomas e procure assistência médica. Ver também a secção 2.

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).

Doenças renais e urinárias
Muito raros: Edema (sinais podem ser indicativos de doença renal, o que pode, por vezes, incluir insuficiência renal); dano de tecido renal (necrose papilar), aumento da concentração de ácido úrico no soro, aumento da creatinina no soro, nefrite intersticial.
Desconhecidos: nefrite intersticial que pode incluir insuficiência renal aguda.

Doenças respiratórias
Raro: exacerbação da asma ou reação de hipersensibilidade com broncoespasmo.

Descrição das reacções adversas seleccionadas
* Em casos isolados, os sintomas de meningite asséptica, com rigidez de nuca, dor de cabeça, náuseas, vómitos, febre ou turvação da consciência foram observadas sob uso de ibuprofeno. Os doentes com doenças auto-imunes (SLE, doença mista do tecido conjuntivo), parecem ser mais predispostos.

Estas reações são rapidamente reversíveis com a suspensão da terapêutica.

Comunicação de efeitos indesejáveis
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 através do sistema nacional de notificação mencionado 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

APROVADO EM
06-04-2023
INFARMED

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

5. Como conservar Stodorfen

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

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister e na embalagem exterior. 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 de que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Stodorfen

-A substância ativa é ibuprofeno. Cada comprimido revestido por película contém 200 mg de ibuprofeno.
-Os outros componentes são: amido de milho modificado, croscarmelose sódica, ácido esteárico, sílica coloidal anidra, hipromelose, macrogol 8000 e dióxido de titânio (E171).

Qual o aspeto de Stodorfen e conteúdo da embalagem

Stodorfen apresenta-se como comprimidos brancos, redondos, biconvexos, acondicionados em blister de PVC branco/Alumínio.
Embalagens de 10, 20, 30 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

Teva B.V.
Swensweg 5,
2031 GA Haarlem
Países Baixos

Fabricante

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle Strasse, 3

APROVADO EM
06-04-2023
INFARMED

D-89143 Blaubeuren
Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em