

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Ibuprofeno Ripzen 400 mg Comprimidos revestidos por película  
Ibuprofeno

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar após 3 dias (para febre) ou 7 dias (para dores), tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

1. O que é Ibuprofeno Ripzen 400 mg e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Ibuprofeno Ripzen 400 mg
3. Como tomar Ibuprofeno Ripzen 400 mg
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Ibuprofeno Ripzen 400 mg
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### 1. O que é Ibuprofeno Ripzen 400 mg e para que é utilizado

O Ibuprofeno é um fármaco com propriedades anti-inflamatórias, analgésicas e antipiréticas, pertencendo ao grupo dos anti-inflamatórios não esteroides.

Está indicado para adultos nas dores de intensidade ligeira a moderada (dor reumática e muscular, dores nas costas, nevralgia, enxaqueca, dor de cabeça, dor de dentes, dores menstruais), na febre e nos sintomas de constipação e gripe.

Se não se sentir melhor ou se piorar após 3 dias (para febre) ou 7 dias (para dores), tem de consultar um médico.

#### 2. O que precisa de saber antes de tomar Ibuprofeno Ripzen 400 mg

Não tome Ibuprofeno Ripzen 400 mg

-Se tem alergia ao ibuprofeno ou a outros anti-inflamatórios não esteroides (AINE), incluindo o ácido acetilsalicílico ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6). Esta alergia manifesta-se em geral por asma, rinite, urticária e dificuldade em respirar

-Se sofre de úlcera péptica/hemorragia ativa ou história de úlcera péptica/hemorragia recorrente (dois ou mais episódios distintos de ulceração ou hemorragia comprovada)

- Se sofre de colite ulcerosa

-Se tem antecedentes de hemorragia gastrointestinal ou perfuração, relacionada com terapêutica anterior com AINE

-Se sofre de insuficiência renal

-Se tem alterações da coagulação (com tendência para aumento de hemorragia), hemorragia cerebrovascular ou outra hemorragia ativa

-Se tem insuficiência cardíaca grave

- Se sofre de insuficiência hepática

- Se está grávida ou a amamentar
- Desidratação significativa (causada por vômitos, diarreia ou ingestão insuficiente de líquidos)
- Se sofre de distúrbio congênito do metabolismo da porfirina (por ex. porfiria intermitente aguda)
- Se sofre de alcoolismo crônico (14-20 bebidas/semana ou mais)
- Se tem problemas na produção de células sanguíneas de causa desconhecida
- Se tem idade inferior a 18 anos

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Ibuprofeno Ripzen 400 mg

Tendo em conta o estatuto do medicamento (medicamento não sujeito a receita médica de dispensa exclusiva em farmácia), o medicamento não deve ser dispensado nas situações abaixo descritas, exceto por indicação médica:

- Hipertensão arterial não controlada
- Doença isquémica cardíaca estabelecida
- Doença arterial periférica, e/ou doença cerebrovascular
- Lupus eritematoso sistémico ou outras doenças autoimunes
- Doença de Crohn.

Este medicamento deve ser tomado durante o menor período de tempo necessário para controlar os sintomas de forma a prevenir o aparecimento de efeitos indesejáveis.

A administração concomitante de Ibuprofeno Ripzen com outros AINE, incluindo inibidores seletivos da cicloxigenase-2, deve ser evitada.

#### Efeitos cardiovasculares e cerebrovasculares

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 Ripzen 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».

#### Infeções

Ibuprofeno Ripzen 400 mg pode ocultar sinais de infeções, tais como febre e dor. Portanto, é possível que Ibuprofeno Ripzen 400 mg 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.

Os idosos apresentam uma maior frequência de reações adversas com AINE, especialmente de hemorragias gastrointestinais e de perfurações que podem ser fatais.

Hemorragia, ulceração e perfuração gastrointestinal:

Em caso de hemorragia gastrointestinal ou ulceração em doentes a tomar Ibuprofeno Ripzen o tratamento deve ser interrompido.

Colite ulcerosa, doença de Crohn:

Os AINE devem ser administrados com precaução em doentes com história de doença inflamatória do intestino (colite ulcerosa, doença de Crohn), na medida em que estas situações podem ser exacerbadas.

Reações cutâneas

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

Outros medicamentos e Ibuprofeno Ripzen 400 mg

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

Ibuprofeno Ripzen 400 mg deve administrar-se com precaução em doentes que estejam sob tratamento com algum dos fármacos que se indicam em seguida, pois foram notificadas interações em alguns doentes:

Glicosídeos cardíacos: os AINE podem exacerbar a insuficiência cardíaca, reduzir a taxa de filtração glomerular e aumentar os níveis dos glicosídeos cardíacos.

Lítio: os AINE podem diminuir a depuração renal do lítio com resultante aumento dos níveis plasmáticos e toxicidade. Caso se prescreva Ibuprofeno Ripzen a um doente em terapêutica com lítio, deverá realizar-se uma monitorização apertada dos níveis de lítio.

Metotrexato: a administração concomitante de Ibuprofeno Ripzen e metotrexato pode aumentar o nível plasmático deste último e, conseqüentemente, os seus efeitos tóxicos.

Ciclosporina: aumenta o risco de nefrotoxicidade com os AINE.

Mifepristona: os AINE não devem administrar-se durante os 8-12 dias posteriores à administração da mifepristona, uma vez que podem reduzir os efeitos desta.

Outros analgésicos: evitar a utilização concomitante de Ibuprofeno Ripzen com outros AINE.

Corticosteroides: aumento do risco de ulceração ou hemorragia gastrointestinal.

Quinolonas: dados obtidos em estudos realizados em animais indicam que os AINE associados às quinolonas podem aumentar o risco de convulsões.

Digoxina: os AINE podem elevar os níveis plasmáticos de digoxina, aumentando assim o seu risco de toxicidade.

Pentoxifilina: o tratamento de ibuprofeno em combinação com pentoxifilina pode aumentar o risco de hemorragia, por isso recomenda-se a monitorização do tempo de hemorragia.

Fenitoína: durante o tratamento simultâneo com ibuprofeno poderá ocorrer aumento dos níveis plasmáticos da fenitoína.

Medicamentos anticoagulantes (ou seja, que impedem a coagulação do sangue como, por exemplo, aspirina/ácido acetilsalicílico, varfarina, ticlopidina): a ação de determinados anticoagulantes, pode afetar ou ser afetada pelo tratamento com ibuprofeno. Conseqüentemente deverá obter sempre aconselhamento médico antes de tomar ibuprofeno em simultâneo com estes medicamentos.

Agentes antiagregantes plaquetários e inibidores seletivos da recaptação da serotonina: aumento do risco de hemorragia gastrointestinal.

Medicamentos contendo probenecida ou sulfimpirazona podem causar um atraso na excreção de ibuprofeno, aumentando os seus níveis plasmáticos.

Diuréticos e 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 diminuir a eficácia dos diuréticos assim como de outros medicamentos anti-hipertensores. Nalguns doentes com função renal diminuída a coadministração pode ter como consequência a progressão da deterioração da função renal, incluindo a possibilidade de insuficiência renal aguda, que é normalmente reversível. Conseqüentemente, esta associação medicamentosa deverá ser administrada com precaução, sobretudo em doentes idosos.

Tiazidas, substâncias relacionadas com as tiazidas, diuréticos da ansa e diuréticos poupadores de potássio: os AINE podem contrariar o efeito diurético destes fármacos, e a administração simultânea de um AINE com um diurético pode aumentar o risco de insuficiência renal como consequência de uma redução do fluxo sanguíneo renal. Como ocorre com outros AINE, o tratamento concomitante com diuréticos poupadores de potássio pode estar associado ao aumento dos níveis de potássio, pelo que é necessário vigiar os níveis plasmáticos deste ião.

Sulfonilureias: os AINE podem potenciar o efeito hipoglicemiante das sulfonilureias, deslocando-as da sua união às proteínas plasmáticas.

Trombolíticos: podem aumentar o risco de hemorragia.

Zidovudina: pode aumentar o risco de toxicidade sobre as hemácias através dos efeitos sobre os reticulócitos, aparecendo anemia grave uma semana depois do início da administração do AINE. Durante o tratamento simultâneo de zidovudina com AINE devem vigiar-se os valores hemáticos, sobretudo no início do tratamento.

O ibuprofeno apresenta interação com:

- Inibidores CYP2C9
- Aminoglicosídeos
- Ginkgo Biloba
- Colestiramina

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

Ibuprofeno Ripzen 400 mg com alimentos, bebidas e álcool

Ibuprofeno Ripzen 400 mg deve ser tomado preferencialmente após as refeições.

Não ingerir bebidas alcoólicas durante o tratamento.

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.

Não tome Ibuprofeno Ripzen 400 mg durante a gravidez ou o aleitamento a não ser que seja especificamente receitado pelo médico.

Gravidez:

A administração de Ibuprofeno Ripzen 400 mg está contraindicada no terceiro trimestre da gravidez.

Pode ser mais difícil engravidar durante o tratamento com Ibuprofeno Ripzen. Caso esteja a planear engravidar ou se tiver problemas em engravidar, deverá informar o seu médico.

Aleitamento:

Não se recomenda a administração de Ibuprofeno Ripzen 400 mg durante o aleitamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Em tratamentos únicos ou de curta duração, Ibuprofeno Ripzen não interfere, em geral, com a condução de veículos nem com o uso de máquinas. Contudo, a ocorrência de determinados efeitos indesejáveis pode condicionar limitações significativas.

### 3. Como tomar Ibuprofeno Ripzen 400 mg

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

Dose recomendada:

Adultos: 1 a 3 comprimidos por dia, administrados por via oral. Não exceda a dose máxima diária de 3 comprimidos (1200 mg).

Ibuprofeno Ripzen 400 mg deve ser tomado de preferência após as refeições.

Não ingira bebidas alcoólicas durante o tratamento.

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).

Não use doses superiores às recomendadas nem durante mais de 3 dias consecutivos, para a febre, a não ser por expressa indicação do médico.

Não use na dor durante mais de 7 dias, exceto se prescrito pelo médico, pois uma dor intensa e prolongada pode requerer avaliação e tratamento médico.

Em situações de inflamação ou dor, caso os sintomas persistam, deve interromper-se a administração de Ibuprofeno Ripzen 400 mg e consultar o médico.

É necessário ter em conta que a administração de ibuprofeno pode mascarar sintomas de infeções e outras patologias pelo que, caso as dores menstruais se acompanhem de qualquer outra alteração não habitual, deve consultar o médico.

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

Se tomar mais Ibuprofeno Ripzen 400 mg do que deveria

Se tomar mais Ibuprofeno Ripzen 400 mg 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 de intoxicação aguda com ibuprofeno são, em larga medida, os correspondentes à exacerbação dos efeitos indesejáveis, nomeadamente, perturbações do SNC associadas a vertigens e perda de consciência, dor de cabeça, zumbido nos ouvidos, confusão e movimento ocular trémulo bem como dor abdominal, náuseas, dor de estômago, vômitos (pode conter sangue),. 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. Posteriormente, poderá ocorrer hipotensão, depressão respiratória e cianose.

Em caso de sobredosagem devem efetuar-se as medidas gerais comuns a outras intoxicações, tais como lavagem gástrica e administração de carvão ativado (se a ingestão de ibuprofeno tiver ocorrido nos últimos 30 a 60 minutos) e utilizar as medidas de suporte consideradas adequadas em cada caso.

Caso se tenha esquecido de tomar Ibuprofeno Ripzen 400 mg

Não tome uma dose dupla para compensar as doses esquecidas.

Tome o comprimido assim que se lembre e continue o tratamento como habitualmente.

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

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, Ibuprofeno Ripzen 400 mg pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestam em todas as pessoas.

Os efeitos indesejáveis mais frequentemente associados à utilização de ibuprofeno são náuseas, dor epigástrica, tonturas e eritema cutâneo, podendo atingir até 10% dos indivíduos medicados.

As reações adversas abaixo descritas aparecem listadas por ordem decrescente de frequência:

Trato gastrointestinal: podem ocorrer, em particular nos idosos, úlceras pépticas, perfuração ou hemorragia gastrointestinal potencialmente fatais (ver secção 4.4.). Náuseas, dispepsia, vômitos, hematemeses, flatulência, dor abdominal, diarreia, obstipação, melenas, estomatite aftosa, exacerbação de colite ou doença de Crohn (ver secção 4.4.) têm sido notificados na sequência da administração destes medicamentos. Menos frequentemente têm vindo a ser observados casos de gastrite.

Sistema hepatobiliar: elevações ligeiras e transitórias das transaminases (ALT, AST), fosfatase alcalina e g-GT. Casos raros de hepatite aguda citolítica ou colestática grave, por vezes fatais.

Sistema Nervoso Central: vertigem, cefaleias e nervosismo. Depressão, insónia, confusão, labilidade emocional, sonolência, meningite asséptica com febre e coma. Raramente foram descritas parestesias, alucinações e pseudotumor cerebri.

Pele e anexos: eritema cutâneo de tipo maculopapular e prurido. Erupções vesiculo-bolhosas, urticária, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, alopecia e acne. Raramente foram descritos casos de necrólise epidérmica tóxica (síndrome de Lyell) e reações de fotossensibilidade.

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).

Frequência desconhecida: 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 Ripzen se desenvolver estes sintomas e procure assistência médica. Ver também a secção 2.

Órgãos dos sentidos: acufenos, diminuição da acuidade auditiva e ambliopia (visão turva, escotomas e/ou alteração da visão cromática). Casos raros de conjuntivite, diplopia, neurite ótica e cataratas.

Sangue e sistema linfático: neutropenia, agranulocitose, anemia aplástica, anemia hemolítica, trombocitopenia, eosinofilia, e diminuição da hemoglobina. Casos raros de epistaxis e menorragia.

Sistema endócrino/metabólico: diminuição do apetite. Casos raros de ginecomastia, hipoglicemia e acidose.

Sistema cardiovascular: Têm sido notificados casos de edema, hipertensão e insuficiência cardíaca durante o tratamento com AINE. Insuficiência cardíaca congestiva (em doentes com função cardíaca marginal), e palpitações. Casos raros de arritmia (taquicardia ou bradicardia sinusal).

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

Sistema respiratório: asma, pneumopatia a eosinófilos, broncospasmo.

Sistema urinário: insuficiência renal (aguda ou crónica), diminuição da depuração da creatinina, azotemia, poliúria, disúria e hematúria. Casos raros de necrose papilar renal, nefropatia tubulo-intersticial aguda e síndrome nefrótico.

Outros: anafilaxia, broncospasmo. Doença do sono, edema angioneurótico, vasculite de Henoch-Schonlein. Foram também descritos casos de estomatite ulcerosa, esofagite, pancreatite, rinite e febre.

#### Advertências:

Informe o seu médico ou farmacêutico se sente qualquer sintoma não habitual ou se persiste ou piora qualquer sintoma conhecido.

Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detetar 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, 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. do 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 Ripzen 400 mg

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 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 deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

#### 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Ibuprofeno Ripzen 400 mg

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

-Os outros componentes são: celulose microcristalina, amido de milho, carboximetilamido sódico, estearato de magnésio, talco, sílica coloidal anidra, povidona, hipromelose, dióxido de titânio (E171) e triacetato de glicerol.

Qual o aspeto de Ibuprofeno Ripzen 400 mg

Ibuprofeno Ripzen 400 mg apresenta-se em embalagens de 10 ou 20 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Alter, S.A.  
Estrada Marco do Grilo  
Zemouto  
2830 Coina - Portugal

Fabricante

Laboratorios Alter, S.A.  
Mateo Inurria, 30  
E-28036 Madrid - Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em