

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Ibuprofeno Vitória 400 mg comprimidos revestidos por película
ibuprofeno

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

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros.

O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- 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 Vitória e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Ibuprofeno Vitória
3. Como tomar Ibuprofeno Vitória
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Ibuprofeno Vitória
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Ibuprofeno Vitória está indicado em adultos para o tratamento sintomático das seguintes situações: tratamento sintomático da dor aguda ligeira a moderada, de diversas origens, tal como dores de cabeça, enxaquecas, dores de dente, reumática e muscular, dores nas costas, nevralgia, e dores menstruais.

O Ibuprofeno Vitória também está indicado em adultos para febre e 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 Vitória

Não tome Ibuprofeno Vitória:

- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao ibuprofeno ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se sofre ou sofreu de:
 - asma, rinite, urticária, edema angioneurótico (inchaço dos tecidos subcutâneos, membranas e mucosas, ex: língua) ou broncospasmo (problema respiratório) associados ao uso de ácido acetilsalicílico ou outros fármacos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs),
 - insuficiência renal grave,
 - alterações da coagulação ou hematopoiese,
 - hemorragia gastrointestinal ou perfuração, relacionada com terapêutica anterior com AINEs,

- úlcera péptica/hemorragia ativa ou história de úlcera péptica/hemorragia recorrente (dois ou mais episódios distintos de ulceração ou hemorragia comprovada),
- insuficiência cardíaca grave,
- desidratação grave (causada por vômitos, diarreia ou ingestão de líquidos insuficiente),
- No caso de:
 - doentes com hemorragia cerebrovascular ou outras hemorragias vasculares,
 - doentes com insuficiência hepática ou renal,
 - doentes com problemas na produção de células sanguíneas de causa desconhecida,
 - doentes com colite ulcerosa ou doença de Crohn,
 - distúrbio congénito do metabolismo da porfiria (por ex. porforia intermitente aguda),
 - alcoolismo crónico (14-20 bebidas por semana ou mais).
- crianças (com idade inferior a 18 anos),
- gravidez e/ou amamentação.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

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.
- Insuficiência cardíaca congestiva.
- Doença isquémica cardíaca estabelecida,
- Lúpus eritematoso sistémico ou outras doenças autoimunes.
- Se tem história de úlcera do estômago ou intestino, especialmente se associada a hemorragia ou perfuração. Deve informar o seu médico se tiver algum sintoma abdominal ou de hemorragia digestiva (ex. vômitos ou fezes com sangue), sobretudo na fase inicial do tratamento. Em caso de hemorragia gastrointestinal ou ulceração enquanto estiver a tomar Ibuprofeno Vitória, o tratamento deve ser interrompido.
- Se tiver história de doença inflamatória do intestino (colite ulcerosa, doença de Crohn), dado o risco de agravamento destas doenças.
- Se tem história de hipertensão arterial e/ou insuficiência cardíaca, devido ao risco de retenção de líquidos e edema (inchaço devido a retenção de líquidos). O seu médico deverá vigiá-lo e aconselhá-lo.
- Se já sofreu um AVC ou tem alguma doença cerebrovascular ou cardiovascular, tal como hipertensão arterial não controlada, insuficiência cardíaca congestiva, doença isquémica cardíaca estabelecida, doença arterial periférica e/ou fatores de risco para doença cardiovascular (ex. colesterol ou triglicéridos elevados, diabetes ou se é fumador). Apenas deverá ser tratado com ibuprofeno após cuidadosa avaliação médica. 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.
- Se tem asma ou história prévia de asma brônquica deve tomar especial cuidado, uma vez que ibuprofeno pode desencadear um quadro de broncospasmo (problema respiratório).
- Se tem insuficiência renal, hepática ou cardíaca com predisposição para retenção de líquidos, ou se estiver a fazer tratamento prolongado com ibuprofeno. A sua

função renal pode ser afetada. Neste caso a dose deve ser tão baixa quanto possível e a função renal deve ser vigiada.

- Se é idoso. Os idosos apresentam uma maior frequência de reações adversas com AINEs, especialmente de hemorragias gastrointestinais e de perfurações que podem ser fatais. A função renal pode também ser afetada, principalmente se se encontra a ser tratado com inibidores ECA ou inibidores da angiotensina (vulgarmente usados para tratamento da pressão arterial elevada).
- Se se encontrar desidratado.
- Se tiver sintomas compatíveis com lesão do fígado (falta de apetite, náuseas, vômitos, amarelecimento da pele, urina escura) e/ou se lhe forem diagnosticadas alterações da função do fígado. A função do fígado deve ser adequadamente vigiada. Se ocorrerem problemas de fígado, não deve voltar mais a tomar ibuprofeno.
- Se tem uma infeção - ver abaixo o título "Infeções".

Deve falar com o seu médico ou farmacêutico sobre o seu tratamento antes de tomar Ibuprofeno Vitória 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.

Infeções

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

Em raras ocasiões, observou-se a ocorrência de meningite asséptica em doentes em terapêutica com ibuprofeno. Embora, seja mais provável a sua 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.

Ibuprofeno, tal como outros AINEs, pode inibir a agregação plaquetária e prolongar o tempo de hemorragia em doentes normais.

Reações cutâneas

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

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

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

Outros medicamentos e Ibuprofeno Vitória

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

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

- Medicamentos do mesmo grupo (AINEs), incluindo ácido acetilsalicílico, devido a um possível aumento do seu efeito e consequentemente, dos seus efeitos adversos.
- Lítio (usado na doença bipolar). O ibuprofeno pode aumentar os níveis de lítio no sangue e a sua toxicidade. Se estiver a tomar lítio e ibuprofeno, os níveis de lítio devem ser rigorosamente vigiados.
- Metotrexato (usado para tratar o cancro). O ibuprofeno pode aumentar os níveis de metotrexato no sangue e a sua toxicidade.
- Glicósidos cardíacos (utilizados para tratamento da insuficiência cardíaca).
- 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). A sua função renal pode ser afetada.
- Diuréticos. Os AINEs podem diminuir o efeito destes medicamentos.
- Bloqueadores-beta (medicamentos normalmente usados para tratar doenças do coração).
- Corticosteroides. O risco de úlcera ou hemorragia gastrointestinal pode aumentar.
- Ciclosporina (usada para tratar doenças do sistema imunitário). A toxicidade renal pode ficar aumentada.
- Medicamentos anticoagulantes (ou seja, que impedem a coagulação do sangue como, por exemplo, aspirina/ácido acetilsalicílico, varfarina, ticlopidina).
- Medicamentos antiagregantes plaquetários (medicamentos utilizados para prevenir trombozes, ex. ácido acetilsalicílico, clopidrogel, ticlopidina).
- Aminoglicosídeos (antibióticos).
- Medicamentos contendo ginkgo biloba. O ibuprofeno pode potenciar o risco de hemorragia.
- Inibidores CYP2C9.
- Mifepristona.

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

Ibuprofeno Vitória com alimentos, bebidas e álcool

Os comprimidos revestidos devem ser engolidos inteiros e com uma quantidade suficiente de líquido.

Ibuprofeno Vitória deve ser tomado preferencialmente após as refeições pois melhora a tolerabilidade do produto e reduz a probabilidade de ocorrerem problemas gastrointestinais.

Não ingira bebidas alcoólicas durante o tratamento.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento

Gravidez

A administração de Ibuprofeno Vitória está contraindicada durante o terceiro trimestre de gravidez.

Não tome Ibuprofeno Vitória se estiver nos últimos 3 meses da 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 tarde ou mais longo do que o esperado. Não deve tomar Ibuprofeno Vitória 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 Vitória pode causar problemas renais no feto, o que pode levar a níveis baixos de líquido amniótico que envolve o bebé (oligoidrâmnio) ou ao 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.

Amamentação

Devido à ausência de estudos clínicos, não se recomenda a utilização de Ibuprofeno Vitória em mulheres a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Em tratamentos únicos ou de curta duração, Ibuprofeno Vitória não interfere, em geral, com a condução de veículos nem com o uso de máquinas. Contudo, a ocorrência de determinados efeitos indesejáveis (ex. alterações da visão, audição, tonturas) pode condicionar a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

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

Ibuprofeno Vitória 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 Vitória

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do 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 Vitória deve ser tomado de preferência após as refeições.

Não ingira bebidas alcoólicas durante o tratamento.

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 Vitória 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.

Idoso:

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

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 Ibuprofeno Vitória do que deveria

Se tomar mais Ibuprofeno Vitória 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.

Caso se tenha esquecido de tomar Ibuprofeno Vitória

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

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

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Foram notificados os seguintes efeitos indesejáveis com a utilização de ibuprofeno: Infeções e infestações: meningite asséptica (com febre ou coma); rinite.

Doenças do sangue e do sistema linfático: trombocitopenia (diminuição das plaquetas do sangue); agranulocitose (diminuição do número de glóbulos brancos do sangue); eosinofilia (aumento do número de eosinófilos do sangue, um tipo de glóbulos brancos); coagulopatia (alterações da coagulação); anemia aplástica (produção insuficiente de células do sangue); anemia hemolítica (ausência quase

completa de glóbulos vermelhos); neutropenia (diminuição do número de neutrófilos do sangue, um tipo de glóbulos brancos).

Doenças do sistema imunitário: reações anafiláticas (reações alérgicas graves); doença do soro.

Doenças do metabolismo e da nutrição: acidose (aumento da acidez do sangue); retenção de líquidos; hipoglicemia (diminuição do açúcar no sangue); hiponatremia (diminuição do sódio no sangue); diminuição do apetite.

Perturbações do foro psiquiátrico: alucinações, estado de confusão; depressão; insónia; nervosismo; influência sobre a labilidade (instabilidade emocional).

Doenças do sistema nervoso: tonturas; dores de cabeça; sonolência; parestesia (formigueiro, sensação de picada, dormência); hipertensão intracraniana benigna (pseudotumor cerebri).

Afeções oculares: alterações da visão; conjuntivite (inflamação do olho); diplopia (visão dupla); cromatopsia (percepção alterada das cores); ambliopia (redução ou perda de visão); cataratas; nevrite ótica (inflamação do nervo do olho); escotomas (perda de visão numa zona do olho).

Afeções do ouvido e do labirinto: acufenos (zumbido); vertigens; hipoacusia (diminuição da capacidade auditiva).

Cardiopatias: palpitações; arritmias; insuficiência cardíaca congestiva (doentes com função cardíaca deficiente); bradicardia sinusal (ritmo cardíaco lento); taquicardia sinusal (ritmo cardíaco acelerado).

Vasculopatias: hipertensão.

Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino: asma; dispneia (falta de ar); broncospasmo; epistaxe (sangramento do nariz); pneumonia eosinofílica.

Doenças gastrointestinais: hematemese (vómitos com sangue); hemorragia gastrointestinal; melenas (fezes com sangue); náuseas; dor abdominal; diarreia; dispepsia (azia); úlcera gástrica; gastrite; vómitos; ulceração da boca (aftas); dor abdominal superior; obstipação; úlcera duodenal; esofagite; pancreatite; distensão abdominal (sensação de enfartamento); flatulência; perfuração gastrointestinal.

Afeções hepatobiliares: hepatite; icterícia (amarelecimento da pele, escurecimento da urina); hepatite colestática (grave e por vezes fatal); hepatite citolítica.

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneas: exantema; urticária; edema angioneurótico;

Síndrome de Stevens-Johnson; prurido; dermatite bolhosa (doenças cutâneas graves); erupção cutânea de tipo maculopapular; alopecia (perda de cabelo); púrpura (pequenos sinais vermelhos na pele); eritema nodoso; necrólise epidérmica tóxica (síndrome de Lyell); eritema multiforme; reações de fotossensibilidade; acne; púrpura Henoch-Schonlein (vasculite).

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

Doenças renais e urinárias: insuficiência renal aguda; insuficiência renal; síndrome nefrótico, hematúria (sangue na urina); disúria (micção difícil ou dolorosa); necrose papilar renal (morte de células dos rins); nefrite intersticial (inflamação renal); nefrite túbulo-intersticial (inflamação renal); azotemia (aumento da quantidade de azoto na urina); poliúria (aumento da quantidade de urina); insuficiência renal crónica.

Doenças dos órgãos genitais e da mama: ginecomastia (desenvolvimento de mamas nos homens); menorragia (menstruação aumentada).

Perturbações gerais e alterações no local de administração: pirexia (febre); edema.

Exames complementares de diagnóstico: aumento das enzimas do fígado [alanina aminotransferase (ALT); aumento da aspartato aminotransferase (AST); aumento da fosfatase alcalina sanguínea; aumento da gamaglutamiltransferase (γ -GT)]; diminuição da depuração renal da creatinina; diminuição da hemoglobina.

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 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

5. Como conservar Ibuprofeno Vitória

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, após "VAL:". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

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. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Ibuprofeno Vitória

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

- Os outros componentes são: Núcleo: croscarmelose sódica, sílica anidra coloidal, celulose microcristalina (E460i) e ácido esteárico. Revestimento: hipromelose, lactose mono-hidratada, dióxido de titânio (E171) e macrogol 400.

Qual o aspeto de Ibuprofeno Vitória e conteúdo da embalagem

Ibuprofeno Vitória apresenta-se em comprimidos revestidos por película oblongos de cor branca.

Os comprimidos são fornecidos em embalagens de 20, ou embalagens hospitalares de 30, 40, 60 e 500 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Faes Farma Portugal, S.A.
Rua Elias Garcia, 28
2700-327 Amadora
Portugal

Fabricante

Laboratorios Cinfa, S.A.
Olaz-Chipi, 10 - Polígono Industrial Areta
31620 Huarte - Pamplona
Navarra - Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em