

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Ibuprofeno Wellsmed 200 mg comprimido revestido 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, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

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

Grupo farmacoterapêutico: 9.1.3 Derivados do ácido propiónico.

Indicações terapêuticas

Ibuprofeno Wellsmed 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 inferior a 3 dias.

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

Não tome Ibuprofeno Wellsmed

se tem alergia ao ibuprofeno ou a qualquer outro componente medicamento (indicados na secção 6).

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 esteroides (AINEs).

- insuficiência renal grave em caso de doses elevadas de ibuprofeno (> 1600 mg/dia)

- alterações da coagulação.

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

- úlcera péptica (úlceras no trato gastrointestinal)/hemorragia ativa ou história de úlcera péptica/hemorragia recorrente (dois ou mais episódios distintos de ulceração ou hemorragia comprovada).
- insuficiência cardíaca grave.
- se está no terceiro trimestre de gravidez.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Ibuprofeno Wellsmed

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 Wellsmed" e a informação sobre os riscos GI e cardiovasculares em seguida mencionada).

Efeitos cardiovasculares e cerebrovasculares

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

Os dados dos ensaios clínicos e epidemiológicos sugerem que a administração de ibuprofeno, em particular de doses elevadas (2400 mg diárias) e durante longos períodos de tempo poderá estar associada a um pequeno aumento do risco de eventos trombóticos arteriais [ex.: enfarte do miocárdio ou acidente vascular cerebral (AVC)]. Em geral, os estudos epidemiológicos não sugerem que as doses baixas de ibuprofeno (ex.: 1200 mg diários) estejam associadas a um maior risco de enfarte do miocárdio.

Os doentes com hipertensão arterial não controlada, insuficiência cardíaca congestiva, doença isquémica cardíaca estabelecida, doença arterial periférica, e/ou doença cerebrovascular apenas devem ser tratados com ibuprofeno após cuidadosa avaliação. As mesmas precauções deverão ser tomadas antes de iniciar o tratamento de longa duração de doentes com fatores de risco cardiovascular (ex.: hipertensão arterial, hiperlipidemia, diabetes mellitus e hábitos tabágicos).

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 Wellsmed 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».

A administração concomitante de Ibuprofeno Wellsmed com outros AINEs, incluindo inibidores seletivos da ciclooxigenase-2, deve ser evitada, devido ao potencial efeito aditivo.

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.

Devem ser tomadas precauções em doentes com insuficiência renal, hepática ou cardíaca com predisposição para retenção hidrossalina, dado que o uso de AINEs pode deteriorar a função renal. Nestes doentes a dose deve ser tão baixa quanto possível e a função renal deve ser monitorizada.

Idosos

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

Tal como outros AINEs, Ibuprofeno deve ser administrado com precaução em doentes idosos que tomem concomitantemente Inibidores da enzima de conversão da angiotensina (IECAs) ou antagonistas da angiotensina II (AAII). Os doentes devem ser adequadamente hidratados e deve ser analisada a necessidade de monitorizar a função renal após o início da terapêutica concomitante e periodicamente desde então.

Infeções

Como todos os AINEs, ibuprofeno pode mascarar sinais de infeção.

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

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

Tal como com outros AINEs, a administração prolongada de ibuprofeno tem resultado em necrose papilar renal e noutras alterações renais patológicas. Também têm sido observados casos de toxicidade renal em doentes nos quais as prostaglandinas têm uma função compensatória na manutenção da perfusão renal. Nestes doentes, a administração de AINEs poderá causar um decréscimo na formação de prostaglandinas dependente da dose e, secundariamente, no fluxo sanguíneo renal, o qual pode precipitar uma descompensação renal evidente. Os doentes em maior risco para esta reação são aqueles que apresentam disfunção renal, insuficiência cardíaca, disfunção hepática, os que tomam diuréticos e inibidores da ECA e os doentes idosos. A descontinuação da terapêutica com AINEs é geralmente seguida de uma recuperação para o estado pré-tratamento.

Em raras ocasiões, observou-se a ocorrência de meningite asséptica em doentes em terapêutica com ibuprofeno. Embora, seja mais provável a ocorrência em doentes com lúpus eritematoso sistémico e doenças relacionadas com o tecido conjuntivo,

têm sido reportados casos de meningite asséptica em doentes sem doença crónica subjacente.

A função hepática deve ser cuidadosamente monitorizada em doentes tratados com Ibuprofeno Wellsmed que refiram sintomas compatíveis com lesão hepática (anorexia, náuseas, vômitos, icterícia) e/ou desenvolvam alterações da função hepática (transaminases, bilirrubina, fosfatase alcalina, γ -GT). Perante a presença de valores de transaminases, bilirrubina conjugada ou fosfatase alcalina superiores a 2 vezes o valor superior do normal, o medicamento deverá ser suspenso de imediato e deve ser iniciada investigação para esclarecimento da situação. A reexposição ao ibuprofeno deve ser evitada.

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

Tal como outros medicamentos contendo AINEs, a administração concomitante de ibuprofeno com ácido acetilsalicílico não é recomendada devido a um potencial aumento de efeitos adversos.

Reações cutâneas

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

Hemorragia, ulceração e perfuração gastrointestinal

Têm sido notificados com todos os AINEs casos de hemorragia, ulceração e perfuração gastrointestinal potencialmente fatais, em várias fases do tratamento, associados ou não a sintomas de alerta ou história de eventos gastrointestinais graves. O risco de hemorragia, ulceração ou perfuração é maior com doses mais elevadas de AINEs, em doentes com história de úlcera péptica, especialmente se associada a hemorragia ou perfuração e em doentes idosos. Nestas situações os doentes devem ser instruídos no sentido de informar o seu médico assistente sobre a ocorrência de sintomas abdominais e de hemorragia digestiva, sobretudo nas fases iniciais do tratamento.

Nestes doentes o tratamento deve ser iniciado com a menor dose eficaz. A coadministração de agentes protetores (ex. misoprostol ou inibidores da bomba de prótons) deverá ser considerada nestes doentes, assim como naqueles que necessitem de tomar simultaneamente ácido acetilsalicílico em doses baixas, ou outros medicamentos suscetíveis de aumentar o risco de úlcera ou hemorragia, tais como corticosteroides, anticoagulantes (como a varfarina), inibidores seletivos da recaptção da serotonina ou antiagregantes plaquetários tais como o ácido acetilsalicílico. Em caso de hemorragia gastrointestinal ou ulceração em doentes a tomar Ibuprofeno Wellsmed o tratamento deve ser interrompido.

Os AINEs 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 agravadas.

Deve consultar o médico caso a dismenorreia (dor menstrual) se acompanhe de qualquer outra alteração não habitual.

Este medicamento não deve ser utilizado no tratamento da 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.

Este medicamento não deve ser utilizado para a automedicação da dor, durante mais de 7 dias nos adultos ou mais de 5 dias em crianças, exceto se prescrito pelo médico, pois uma dor intensa e prolongada pode requerer avaliação e tratamento médico.

Doentes que refiram alterações da visão durante o tratamento com Ibuprofeno Wellsmed, deverão suspender a terapêutica e ser submetidos a exame oftalmológico. Pode ser mais difícil engravidar durante o tratamento com Ibuprofeno Wellsmed. Caso esteja a planear engravidar ou se tiver problemas em engravidar deverá informar o seu médico.

Outros medicamentos e Ibuprofeno Wellsmed

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

Os AINEs podem diminuir a depuração renal do lítio com resultante aumento dos níveis plasmáticos e toxicidade. Caso se prescreva Ibuprofeno Wellsmed a um doente a fazer terapêutica com lítio, deverá ser feita uma monitorização apertada dos níveis de lítio.

A administração concomitante de Ibuprofeno Wellsmed e metotrexato pode aumentar o nível plasmático deste último e, conseqüentemente, os seus efeitos tóxicos.

Os AINEs podem agravar uma insuficiência cardíaca, reduzir a taxa de filtração glomerular e aumentar os níveis plasmáticos de glicósidos cardíacos.

A administração de AINEs e ciclosporina apresenta um risco aumentado de nefrotoxicidade (toxicidade nos rins).

Diuréticos, Inibidores da Enzima de Conversão da Angiotensina (IECAs) e Antagonistas da Angiotensina II (AAII):

Os anti-inflamatórios não esteroides podem diminuir a eficácia dos diuréticos assim como de outros medicamentos anti-hipertensores.

Nalguns doentes com função renal diminuída, a administração concomitante de ibuprofeno com IECAs e AAII pode provocar agravamento da função renal.

A administração concomitante de Ibuprofeno Wellsmed com outros AINEs, incluindo inibidores seletivos da ciclooxigenase-2, deve ser evitada, devido ao potencial efeito aditivo.

Corticosteroides:

Aumento do risco de ulceração ou hemorragia gastrointestinal.

Anticoagulantes:

Os AINEs podem aumentar os efeitos dos anticoagulantes, tais como a varfarina,

Ibuprofeno Wellsmed 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 receptor da angiotensina II como o losartan)

Agentes antiagregantes plaquetários e inibidores seletivos da recaptção da serotonina:

Aumento do risco de hemorragia gastrointestinal

Aminoglicosídeos:

Os AINEs podem diminuir a eliminação dos aminoglicósídeos.

Ginkgo Biloba:

Pode potencializar o risco de hemorragia.

Ao tomar Ibuprofeno Wellsmed com alimentos e bebidas

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

Ibuprofeno Wellsmed deve ser tomado preferencialmente após as refeições.

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.

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.

A administração de Ibuprofeno Wellsmed está contraindicada durante o 3º trimestre de gravidez. Pode causar problemas renais e cardíacos no feto. Isso pode afetar a sua tendência e a do seu bebé para sangrar e fazer com que o trabalho de parto seja mais tarde ou mais longo do que o esperado. Ibuprofeno Wellsmed não deve ser administrado durante os primeiros 6 meses de gravidez, a não ser que seja estritamente necessário, e aconselhado pelo seu médico. Se necessitar de tratamento durante este período ou enquanto estiver a tentar engravidar, deve ser utilizada a dose mais baixa durante o menor tempo possível. Se tomado por mais de alguns dias a partir das 20 semanas de gravidez, Ibuprofeno Wellsmed pode causar problemas renais no seu bebé, o que pode levar a baixos níveis de líquido amniótico que rodeia o bebé (oligohidrâmnio) ou estreitamento de um vaso sanguíneo (ductus arteriosus) no coração do bebé. Se precisar de tratamento por mais de alguns dias, o seu médico pode recomendar um controlo adicional.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

Em tratamentos únicos ou de curta duração, Ibuprofeno Wellsmed 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.

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

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 Wellsmed

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.

A posologia é variável em função do doente, da sua idade e da sua situação clínica. A dose habitual no adulto e crianças acima de 12 anos de idade deve ser de 1 comprimido de 8 em 8h, podendo, em caso de necessidade, ser de 2 comprimidos em cada toma, não devendo ultrapassar 6 comprimidos por dia repartidos em 3 ou 4 tomas diárias.

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

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).

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 Wellsmed").

Via de administração:
Administração oral.

Duração do tratamento médio:
Variável em função do doente e da sua situação clínica.

Se tomar mais Ibuprofeno Wellsmed do que deveria
Se tomar mais Ibuprofeno Wellsmed 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.

Em caso de sobredosagem deve preceder-se às medidas gerais comuns a outras intoxicações, tais como lavagem gástrica e administração de carvão ativado e a medidas especiais, tais como administração de antiácidos (e/ou antagonistas H₂), hidratação adequada e correção da acidose (eventualmente existente) com bicarbonato de sódio.

Caso se tenha esquecido de tomar Ibuprofeno Wellsmed

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, este medicamento 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 reações 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 (<1/10.000) e estão descritos como se segue.

Infeções e infestações: Meningite asséptica (com febre ou coma); Rinite.

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: Reações anafiláticas (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); Hiponatrémia (baixo nível de 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; Cefaleias (dores de cabeça); Sonolência; Parestesia (sensações de formigueiro, dormência, quente, frio); Hipertensão intracraniana benigna (pseudotumor cerebri).

Afeções oculares: Alterações da visão; Conjuntivite; Diplopia (visão dupla); Cromatopsia (alterações cromáticas da visão); Ambliopia (redução da visão num olho); Cataratas; Nevrite ótica (inflamação do nervo ótico); Escotomas (perda da visão numa área do olho).

Afeções 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 vómito); 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.

Afeções hepatobiliares: Hepatite; icterícia; Hepatite colestática (grave e por vezes fatal); Hepatite Citolítica.

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos: Exantema; Urticária; Edema angioneurótico; Síndrome de Stevens-Johnson; Prurido; Dermatite bolhosa (erupções vesiculo-bolhosas); Exantema máculo-papular (eritema cutâneo de tipo máculo-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: 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); a pele torna-se sensível à luz. Pare imediatamente de tomar Ibuprofeno Wellsmed 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; 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.

Exames complementares de diagnóstico: Aumento da alanina aminotransferase (ALT); Aumento da aspartato aminotransferase (AST); Aumento da fosfatase alcalina sanguínea; Aumento da gama-glutamilttransferase (γ -GT); Diminuição da depuração renal da creatinina; Diminuição da Hemoglobina.

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).

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 Wellsmed").

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

Reações bolhosas incluindo síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica (muito raro).

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 Wellsmed

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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

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.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição do Ibuprofeno Wellsmed

A substância ativa é o ibuprofeno. Cada comprimido revestido por película contém 200 mg de ibuprofeno.

-Os outros componentes são: celulose microcristalina, croscarmelose sódica, lactose mono-hidratada, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio, hipromelose (6 CPS), amido de milho, hidroxipropilmetilcelulose, polietilenoglicol 400, polietilenoglicol 6000, dióxido de titânio.

Qual o aspeto de Ibuprofeno Wellsmed e conteúdo da embalagem

Ibuprofeno Wellsmed apresenta-se em comprimidos revestidos por película.

Os comprimidos são fornecidos em embalagens blister de 20 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

NXM Pharma, Unipessoal Lda.
Rua D. Maria I, n.º 7, 1º Esq
2605-660 Belas

Portugal

Fabricante

APROVADO EM
30-03-2023
INFARMED

Labesfal, Laboratórios Almiro SA
Zona Industrial do Lagedo
3465 – 157 Santiago de Besteiros
Portugal

E

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, n.º 19
Venda Nova,
2700-487 Amadora
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em