

Folheto informativo: Informação para o doente

Ibuprofeno Worldrugs 40 mg/ml suspensão oral

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.

O que contém este folheto:

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

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

Ibuprofeno Worldrugs é utilizado para o tratamento sintomático de curta duração de:

- Dor ligeira a moderada, como dor de dentes, dor de cabeça.
- Febre de diversas etiologias.

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

Não tome Ibuprofeno Worldrugs:

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao ibuprofeno ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se sofre ou sofreu de asma, inchaço da mucosa nasal ou reações da pele associados ao uso de ácido acetilsalicílico ou outros fármacos anti-inflamatórios não esteróides;
- se tem alterações da coagulação do sangue ou outros fatores de risco que possam aumentar o risco de crise hemorrágica, como por exemplo doentes sob terapêutica com vasoconstritores ou qualquer descongestionante oral ou nasal;
- se tem ou teve úlcera ou sangramento do estômago ou intestinos (com possível perfuração), relacionada com terapêutica com AINEs;
- se tem problemas graves no fígado ou rins;
- se tem insuficiência cardíaca grave;

- se está nos últimos três meses de gravidez;
- .

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Ibuprofeno Worldrugs:

Se tem lúpus eritematoso sistémico, assim como doença mista do tecido conjuntivo;

Se tem perturbações gastrointestinais, doença inflamatória do intestino crónica (colite ulcerosa e doença de Crohn);

Se tem hipertensão e/ou insuficiência cardíaca;

Se tem insuficiência renal;

Se tem disfunção hepática;

Se tem alergias (por exemplo, reações dermatológicas a outros medicamentos, rinite), tumefação da membrana das mucosas ou doenças respiratórias crónicas, haverá maior risco de reações de hipersensibilidade;

Se tem problemas cardíacos, sofreu um acidente vascular cerebral (AVC) ou pensa que pode estar em risco de vir a sofrer destas situações (por exemplo se tem pressão sanguínea elevada, diabetes, elevados níveis de colesterol ou se é fumador) deverá aconselhar-se sobre o tratamento com o seu médico ou farmacêutico.

Medicamentos tais como o Ibuprofeno Worldrugs podem estar associados a um pequeno aumento do risco de ataque cardíaco (enfarte do miocárdio) ou Acidente Vascular Cerebral (AVC). O risco é maior com doses mais elevadas e em tratamentos prolongados. Não deve ser excedida a dose recomendada nem o tempo de duração do tratamento (3 a 5 dias).

As mesmas precauções deverão ser tomadas antes de iniciar o tratamento de longa duração de doentes com fatores de risco cardiovascular (ex: hipertensão arterial, hiperlipidémia, diabetes mellitus e hábitos tabágicos).

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

A função hepática deve ser cuidadosamente monitorizada em doentes tratados com ibuprofeno que refiram sintomas compatíveis com lesão hepática (anorexia, náuseas, vómitos, icterícia) e/ou desenvolvam alterações da função hepática (transaminases, bilirrubina, fosfatase alcalina, gama GT).

Se sentir que o medicamento não dá alívio suficiente, fale com o médico antes de aumentar a dose por sua própria iniciativa.

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

O tratamento com Ibuprofeno Worldrugs pode fazer com que seja mais difícil ficar grávida. Este efeito é reversível quando o fármaco é descontinuado.

Reações cutâneas

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

Crianças

Ibuprofeno Worldrugs não é recomendado para crianças com menos de 1 ano de idade. Existe o risco de insuficiência renal em crianças e adolescentes desidratados.

Outros medicamentos e Ibuprofeno Worldrugs

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

Antes de tomar Ibuprofeno Worldrugs, avise o seu médico se estiver a tomar:

Ácido acetilsalicílico

Outros anti-inflamatórios não esteroides, incluindo os inibidores seletivos da COX-2

Digoxina (medicamento para o tratamento da insuficiência cardíaca)

Lítio (medicamento para o tratamento de doenças mentais)

Anticoagulantes (medicamentos para evitar a coagulação do sangue), como a varfarina

Antiagregantes plaquetários, como a ticlopidina

Medicamentos para a tensão arterial elevada (incluindo diuréticos)

Glucocorticoides (exceto quando aplicados sobre a pele)

Inibidores seletivos da recaptção da serotonina (medicamentos utilizados no tratamento da depressão)

Metotrexato (medicamento utilizado no tratamento do cancro ou certas doenças reumáticas)

Ciclosporina (medicamento utilizado para prevenir a rejeição de transplantes e para o tratamento do reumatismo)

Tacrolímus (medicamento utilizado para prevenir a rejeição de transplantes)

Zidovudina (medicamento utilizado no tratamento do VIH)

Colestiramina

Ginkgo Biloba

Mifepristona

Nos doentes com a função renal diminuída (ex.: doentes desidratados ou idosos com comprometimento da função renal), a administração simultânea com um inibidor da enzima de conversão da angiotensina (IECA) ou antagonista da angiotensina II (AAII) pode contribuir para a deterioração da função renal, incluindo a possibilidade de insuficiência renal aguda, que é normalmente reversível. A ocorrência destas interações deverá ser tida em consideração em doentes a tomar ibuprofeno em associação com IECA ou AAII. Consequentemente, esta associação medicamentosa deverá ser administrada com precaução, sobretudo em idosos.

Ibuprofeno Worldrugs com alimentos, bebidas e álcool

Ibuprofeno Worldrugs deve ser tomado preferencialmente após as refeições.

Deve evitar beber álcool durante o tratamento com Ibuprofeno Worldrugs.

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

Evite a utilização deste medicamento nos primeiros 6 meses de gravidez, exceto com indicação expressa do seu médico.

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

A administração de Ibuprofeno Worldrugs não é recomendada durante o parto. Pode existir atraso no início do trabalho de parto e no seu prolongamento com uma maior tendência para hemorragias para a mãe e para o filho.

Amamentação

Não se recomenda a utilização de Ibuprofeno Worldrugs em mulheres a amamentar. O ibuprofeno passa para o leite materno em pequenas quantidades. Fale com o seu médico para saber se pode tomar Ibuprofeno Worldrugs durante a amamentação.

Fertilidade

O medicamento pertence a um grupo de medicamentos (AINEs) que podem reduzir a fertilidade nas mulheres. Este efeito é reversível com a interrupção do medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Podem ocorrer efeitos indesejáveis, como fadiga e tonturas, com a utilização de Ibuprofeno Worldrugs. Por conseguinte, a capacidade de reação pode ser afetada em cada caso individual e a participação ativa na condução e utilização de máquinas podem estar comprometidas. Isto aplica-se particularmente na interação com o álcool. Pode deixar de conseguir reagir de forma rápida e adequada a situações inesperadas e repentinas. Se se sentir afetado, não conduza o seu carro nem quaisquer outros veículos, não utilize máquinas nem realize trabalhos perigosos.

Ibuprofeno Worldrugs contém sorbitol

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Ibuprofeno Worldrugs

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

Ibuprofeno Worldrugs não contém açúcar, pelo que pode ser tomado por diabéticos. Agitar bem o frasco antes da sua utilização.

A dose recomendada é:

Adultos e crianças com mais de 12 anos: 7,5 ml de Ibuprofeno Worldrugs, 4 vezes por dia. A dose máxima diária de ibuprofeno é de 2400 mg.

Crianças

Ibuprofeno Worldrugs não é recomendado para crianças com menos de 1 ano de idade.

A dose diária recomendada é de 7 a 10 mg/kg de peso corporal como uma dose única, até um máximo de 30 mg/kg. Não exceder a dose recomendada.

Peso corporal	Dose única	Dose diária total
10 – 15 kg	2,5 ml, 3 vezes por dia	300 mg de ibuprofeno/dia
16 – 20 kg	3,75 ml, 3 vezes por dia	450 mg de ibuprofeno/dia
21 – 29 kg	5 ml, 3 vezes por dia	600 mg de ibuprofeno/dia
30 – 40 kg	7,5 ml, 3 vezes por dia	900 mg de ibuprofeno/dia

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

Nos adolescentes e adultos, se os sintomas se agravarem ou se for necessário administrar este medicamento mais de 3 dias em caso de dor de cabeça, enxaqueca ou febre, ou mais de 4 dias no tratamento da dor, deve consultar o médico.

Idosos:

Não é necessário ajustar a dose, a não ser em casos de insuficiência renal ou hepática, nos quais a dose deve ser individualizada.

Se tomar mais Ibuprofeno Worldrugs do que deveria

Suspenda o ibuprofeno e consulte um médico se sentir quaisquer sintomas de sobredosagem, como dor de cabeça, tonturas, sensação de “cabeça oca”, perda de consciência (também convulsões nas crianças), dor abdominal, náuseas e vômitos, hemorragia no trato gastrointestinal, disfunção renal e hepática, descida da tensão arterial, respiração reduzida (depressão respiratória) e cianose (coloração azulada dos lábios ou da pele).

Se tomar mais Ibuprofeno Worldrugs 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.

Não há nenhum antídoto específico. Dependendo da gravidade da intoxicação, o seu médico decidirá quais as medidas a tomar.

Caso se tenha esquecido de tomar Ibuprofeno Worldrugs

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, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Pare de tomar o medicamento e contacte o seu médico imediatamente:

se tiver uma dor intensa no abdómen superior, vômitos com presença de sangue, fezes com vestígios de sangue e/ou fezes com coloração preta, principalmente no início do tratamento e se for idoso. Estes podem ser sinais de sangramento, úlceras ou perfuração no estômago ou intestinos, com possibilidade muito rara (afeta menos de 1 pessoa em cada 10.000) de colocar a vida em risco;

se surgirem reações graves na pele (vermelhidão, formação de bolhas) e mucosas. Estas reações ocorrem normalmente no primeiro mês de tratamento e podem colocar a vida em risco;

se sentir febre, garganta inflamada, sangramento do nariz e da pele, feridas superficiais na boca, sintomas gripais e cansaço. Estes podem ser sinais de distúrbios no sangue, que ocorrem raramente (afeta menos de 1 pessoa em cada 1.000);

se tiver um volume de urina reduzido ou se sentir inchaço devido a acumulação de água no organismo (edema). Estes podem ser sinais de doença nos rins;

se sentir inchaço da face, particularmente à volta da boca (língua e/ou garganta), dificuldade em respirar, suores, náuseas ou redução brusca da tensão arterial. Estes sintomas podem significar que está a ter uma reação alérgica grave, que pode colocar a sua vida em risco, mas que ocorre muito raramente (afeta menos de 1 pessoa em cada 10.000);

se tiver alterações visuais. Estas reações ocorrem com pouca frequência (afetam menos de 1 pessoa em cada 100).

Efeitos indesejáveis frequentes (afetam até 1 em cada 10 pessoas):

Úlceras do estômago ou intestino (úlceras pépticas)

Hemorragia digestiva, com possível perfuração (algumas vezes fatais)

Náuseas

Vômitos

Diarreia

Flatulência

Prisão de ventre

Sensação de ardor no estômago (azia)

Dor abdominal
Sangue nas fezes
Vômitos com sangue
Aftas da boca
Agravamento da colite ulcerosa ou doença de Crohn
Erupção cutânea
Fadiga ou sonolência
Dor de cabeça
Vertigens

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (afetam até 1 em cada 100 pessoas):

Inflamação do estômago (gastrite)
Inflamação da mucosa oral com formação de úlceras
Urticária
Comichão
Sensação de picada ou inchaço na pele
Manchas violáceas na pele (púrpura)
Inchaço passageiro em algumas áreas da pele, da mucosa ou, por vezes, em órgãos internos (angiedema)
Inflamação da mucosa nasal (rinite)
Dificuldade em respirar (broncospasmo)
Insónia
Ansiedade
Agitação
Zumbido ou assobios nos ouvidos
Alterações da visão

Efeitos indesejáveis raros (afetam até 1 em cada 1.000 pessoas):

Inflamação do esófago (esofagite)
Estreitamento do esófago (estenose esofágica)
Exacerbação da doença dos divertículos intestinais
Gastroenterite que progride para diarreia com sangue (colite hemorrágica inespecífica)
Sensação de formigueiro (parestesias)
Reação psicótica
Nervosismo
Irritabilidade
Depressão
Confusão
Desorientação
Dificuldade de audição
Ambliopia tóxica reversível
Lesão hepática
Inflamação do fígado (hepatite) e coloração amarelada da pele e olhos (icterícia)
Anomalias da função hepática
Alterações sanguíneas
Aumento do tempo de hemorragia

Efeitos indesejáveis muito raros (afetam até 1 em cada 10.000 pessoas):

Palpitações, insuficiência cardíaca, ataque cardíaco (enfarte do miocárdio)

Perda de cabelo

Lesão na pele (eritema multiforme)

Reações da pele por influência da luz

Inflamação dos vasos sanguíneos na pele (vasculite)

Doença que afeta a pele, articulações e rins (lúpus eritematoso sistémico)

Meningite asséptica. Sinais tais como dor de cabeça, náuseas, vómitos, febre, rigidez da nuca ou desorientação devem ter sido em conta. O risco é mais elevado em doentes que sofrem de doenças do sistema imunitário (lúpus eritematoso sistémico ou outras doenças do colagénio)

Agravamento da inflamação associada a infeções

Efeitos indesejáveis de frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

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

Erupção cutânea generalizada, avermelhada e descamativa com inchaços sob a pele e bolhas, localizada sobretudo nas pregas da pele, tronco e extremidades superiores, acompanhada por febre no início do tratamento (Pustulose generalizada exantemática aguda). Pare imediatamente de tomar Ibuprofeno Worldrugs se desenvolver estes sintomas e procure assistência médica. Ver também a secção 2.

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. 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 Worldrugs

Não conservar acima de 25°C.

Utilizar no período de 3 meses após abertura inicial do frasco.

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 EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração.

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 de Ibuprofeno Worldrugs

A substância ativa é o ibuprofeno. Cada ml de suspensão oral contém 40 mg de ibuprofeno.

Os outros componentes são: propilenoglicol, glicerol, goma xantana, ácido cítrico anidro, benzoato de sódio, polissorbato 80, sacarina sódica, sorbitol (sol.70%), citrato de sódio, aroma de laranja e água purificada.

Qual o aspeto de Ibuprofeno Worldrugs e conteúdo da embalagem

Ibuprofeno Worldrugs apresenta-se em suspensão oral, branca a quase branca, homogénea e com aroma a laranja.

Ibuprofeno Worldrugs apresenta-se num frasco de vidro de 200 ml com dispositivo de medida.

Titular de Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular de Autorização de Introdução no Mercado

LDP Torlan Portugal

Avenida José Malhoa, n.º2, Edifício Malhoa Plaza - 3º piso, escritório 3.7

1070-325 Lisboa

Portugal

Telefone: (+351) 212 697 910

Fax: (+351) 212 697 919

ldptorlan@ldptorlan.pt

Fabricante

Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica S.A.

Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lotes 15 e 16

3450-232 Mortágua - Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em

APROVADO EM
25-03-2020
INFARMED