

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Ibustrin 200 mg comprimidos  
Indobufeno

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

#### 1. O que é Ibustrin e para que é utilizado

Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

Ibustrin é um fármaco inibidor da agregação plaquetária que está indicado no tratamento antiagregante das situações em que a hiperatividade ou a ativação plaquetária podem ter um papel determinante na formação do trombo, como por exemplo nas doenças dos vasos que afetam a circulação do coração ou cérebro (vasculopatias isquémicas cardíacas e cerebrais), nas doenças das artérias do tipo ateroscleróticas (arteriopatias periféricas sobre base aterosclerótica) e nas trombozes venosas.

#### 2. O que precisa de saber antes de utilizar Ibustrin

Não utilize Ibustrin

- se tem alergia (hipersensibilidade) à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem ou teve úlcera péptica com ou sem hemorragia digestiva
- se tem ou teve gastrite hemorrágica se tem ou teve insuficiência renal e/ou hepática grave
- se tem facilmente hemorragias espontâneas (diátese hemorrágica)
- se medicamentos como o ácido acetilsalicílico ou outros anti-inflamatórios não esteroides lhe provocam sintomas asmáticos, rinite ou urticária. Estes sintomas podem surgir devido à sensibilidade cruzada que pode ocorrer entre estes medicamentos e o indobufeno.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Ibustrin

- se tem ou já teve lesão gastrointestinal e toma outros medicamentos antiagregantes e anti-inflamatórios não esteroides. Se ocorrer dispepsia, isto é, dor na zona superior do abdominal ou azia (pirose), a dosagem deve ser reduzida ou o tratamento temporariamente interrompido.
- se tem insuficiência renal. Neste caso a dosagem deve ser reduzida de acordo com o grau de insuficiência.
- se ocorrerem reações alérgicas, tais como urticária, o tratamento deve ser suspenso.

Outros medicamentos e Ibustrin

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

Devido ao elevado grau de ligação do indobufeno às proteínas plasmáticas há a possibilidade de provocar o deslocamento de outros fármacos ligados às proteínas. Por este motivo, nos doentes diabéticos em tratamento com hipoglicemiantes orais devem ser feitos controlos periódicos dos valores da glicemia.

Pelo mesmo motivo os efeitos dos anticoagulantes orais (derivados cumarínicos) e/ou da heparina podem ser intensificados.

O tempo de protrombina e outros testes de coagulação devem ser avaliados regularmente quando o indobufeno é administrado simultaneamente com estes fármacos.

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 qualquer medicamento.

Embora não tenham sido observadas lesões fetais nos estudos realizados em animais, não se recomenda o uso do fármaco em casos de gravidez suspeita ou confirmada e durante o aleitamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de Ibustrin sobre a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas são nulos ou desprezíveis.

Informações importantes sobre alguns componentes de Ibustrin

Ibustrin contém lactose

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

Ibustrin 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 utilizar Ibustrin

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

A dose diária habitual está compreendida entre 200 e 400 mg, por via oral. Deve tomar Ibustrin com um intervalo de 12 horas, uma vez após o pequeno-almoço e outra após o jantar.

Uma vez que o indobufeno é eliminado principalmente através dos rins, a dose deve ser reduzida em casos de insuficiência renal. Particularmente em doentes com mais de 65 anos a dose deve ser ajustada de acordo com o nível da função renal, tendo em consideração que esta diminui progressivamente com a idade. Sugere-se o seguinte esquema:

Depuração da creatinina (ml/min):	>80	200 mg 2 vezes ao dia
	30 - 80	100 mg 2 vezes ao dia
	<30	100 mg ao dia

A ranhura do comprimido apenas se destina à sua divisão em duas metades iguais para facilitar a respetiva deglutição, devendo, assim, as duas metades do comprimido ser administradas na mesma toma.

Se utilizar mais Ibustrin do que deveria

Não foram referidos casos de sobredosagem, nem intencional nem acidental. Como não se conhece antídoto para a sobredosagem com o indobufeno, o tratamento deve ser sintomático e adequado à situação.

A diurese forçada é eficaz para aumentar a velocidade de eliminação. A hemodiálise não é eficaz na remoção do indobufeno da circulação. As possíveis alterações gastrointestinais podem ser tratadas com antiácidos e antagonistas H2.

Caso se tenha esquecido de utilizar Ibustrin

Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar. Se se esqueceu de tomar uma ou mais vezes, ignore e continue o tratamento de acordo com o esquema estabelecido.

Se parar de utilizar Ibustrin

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

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos indesejáveis mais comuns envolvem o trato gastrointestinal e são: dispepsia, dor epigástrica (dor no abdominal superior), dor abdominal e náuseas.

Os efeitos indesejáveis pouco frequentes incluem: dor de cabeça, hemorragia nasal, gastrite hemorrágica, vômitos com sangue (hematémese), sangue nas fezes (melenas), hemorragia rectal, úlcera péptica, prisão de ventre, diarreias, vômitos, hemorragia nas gengivas e lábios, hemorragia da bexiga e aumento das transaminases.

Muito raramente foram descritos os seguintes efeitos: trombocitopenia púrpura (diminuição do número de plaquetas no sangue, com aparecimento de nódos negros) e expetoração com sangue associada a tosse.

Foram ainda descritos os efeitos seguintes, com frequência desconhecida: gastrite erosiva, distensão da barriga, reação alérgica, comichão, aumento da ureia no sangue, diminuição da eliminação renal da creatinina.

#### Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente 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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

- PT/H/xxxx/WS/34

## 5. Como conservar Ibustrin

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 de Ibustrin

A substância ativa é o indobufeno.

Os outros componentes são lactose, carboximetilamido sódico, celulose microcristalina, laurilsulfato de magnésio, estearato de magnésio.

Qual o aspecto de Ibustrin e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Ibustrin são brancos, redondos, convexos, com 12 mm de diâmetro, com ranhura numa das faces e com a gravação "I" na outra face. Cada comprimido de Ibustrin contém 200 mg de indobufeno.

APROVADO EM  
14-04-2021  
INFARMED

O Ibustrin está acondicionado em embalagens de 20 e 60 comprimidos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Laboratórios Pfizer, Lda.  
Lagoas Park, Edifício 10  
2740-271 Porto Salvo

Fabricante:

Pfizer Italia S.r.l.  
Località Marino del Tronto  
63100 Ascoli Piceno (AP)  
Itália

Este folheto foi revisto pela última vez em