APROVADO EM
30-09-2021
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Ilgesin 200 mg comprimidos revestidos por película

naproxeno

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
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, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.
Se não se sentir melhor ou se piorar após 3 dias, tem de consultar um médico.

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

1. O que é Ilgesin e para que é utilizado

Ilgesin é um medicamento qua alivia a dor e a inflamação e que reduz a febre.
Atua inibindo a formação de prostaglandinas. O efeito analgésico ocorre rapidamente e mantém-se até 12 horas.

Ilgesin está indicado no tratamento sintomático de curta duração da dor ligeira a moderada (dor de cabeça, dor de dentes, dores menstruais, dores articulares, dores musculares).

Se não se sentir melhor ou se piorar após 3 dias, tem de consultar um médico.

2. O que precisa de saber antes de tomar Ilgesin

Não tome Ilgesin:
se tem alergia (hipersensibilidade) ao naproxeno sódico ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
se já teve dificuldade em respirar (asma brônquica), erupção na pele com comichão (urticária) ou inflamação da membrana mucosa do nariz (rinite), pólipos nasais ou reação alérgica grave que causou dificuldades em respirar ou tonturas quando tomou ácido acetilsalicílico e outros medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs);
se tem ou já teve uma úlcera ou hemorragia no estômago ou nos intestinos;
se já teve hemorragia ou perfuração gastrointestinal quando tomou AINE;
se tem problemas graves no fígado ou nos rins;
se tem insuficiência cardíaca grave;
se se encontra no último trimestre da gravidez.

APROVADO EM
30-09-2021
INFARMED

se tem hemorragia cerebrovascular ou outra hemorragia ativa;
não dê este medicamento a crianças com idade inferior a 2 anos

Advertências e precauções
Gerais

A incidência dos efeitos indesejáveis depende da dose e da duração do tratamento. Consequentemente, Ilgesin deverá ser utilizado na menor dose eficaz e durante o menor período de tempo necessário para o alívio da dor.

Deve evitar tomar naproxeno sódico com outros AINEs (incluindo com inibidores seletivos da COX-2).

Durante a administração prolongada de naproxeno sódico, é necessário verificar os valores da função hepática e da função renal, especialmente se problemas do fígado ou dos rins, problemas cardíacos, se estiver a tomar diuréticos ou se tiver mais de 65 anos de idade.

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Ilgesin:
se tem mais de 65 anos de idade, porque tem um risco aumentado de ocorrência de efeitos indesejáveis graves, especialmente daqueles que afetam o estômago, e que podem ser fatais;
se tem ou teve no passado hemorragia gastrointestinal, úlcera ou perfuração, deverá ser monitorizado com frequência pelo seu médico; Podem ocorrer efeitos indesejáveis gastrointestinais graves sem que tenham existido problemas anteriores; é possível que ocorram hemorragias e perfuração intestinal (um buraco na parede intestinal);
se tem história de doença gastrointestinal, por ex.: colite ulcerativa e doença de Crohn, pois estas podem piorar ou voltar a ocorrer;
se tem problemas de coagulação do sangue ou se está a tomar medicamentos para evitar a coagulação do sangue;
se tem ou já teve problemas de fígado ou de rins;
se tem ou já teve problemas cardíacos;
se tem ou já teve pressão sanguínea elevada;
se for uma mulher a tentar engravidar ou se tiver problemas em engravidar;
se tem ou já teve qualquer tipo de reações alérgicas, asma, doença respiratória crónica ou pólipos nasais.

Efeitos gastrointestinais

Têm sido notificados com todos os AINE casos de hemorragia gastrointestinal, ulceração e perfuração gastrointestinal potencialmente fatais, em qualquer altura do tratamento, associados ou não a sintomas de alerta.

O risco de hemorragia gastrointestinal, ulceração ou perfuração é maior com doses mais elevadas de AINE em doentes que já tiveram úlcera e nos idosos. o tratamento deve ser iniciado com a menor dose disponível.

Deve comunicar ao seu médico quaisquer sintomas abdominais não usuais (especialmente hemorragia gastrointestinal) se tem história de toxicidade gastrointestinal, particularmente se for idoso.

O tratamento concomitante com medicamentos utilizados para tratar dores nas articulações e inflamação (corticosteroides), com medicamentos utilizados para prevenir a coagulação do sangue (varfarina), com inibidores seletivos da recaptação da serotonina ou com agentes anti plaquetários, como a aspirina (ver secção 4.5) pode aumentar o risco de ulceração ou hemorragia gastrointestinal.

Efeitos cardiovasculares e cerebrovasculares
Os medicamentos como o Ilgesin podem estar associados com um pequeno aumento do risco de ocorrência de ataque cardíaco (enfarte do miocárdio) ou de Acidente Vascular Cerebral (AVC). O risco é maior com doses mais elevadas e com tratamento prolongado. Não exceda a dose recomendada ou a duração do tratamento.

Se tem problemas cardíacos, se teve um acidente vascular cerebral ou pensa que pode estar em risco destas condições (por ex.: se tem pressão sanguínea elevada, diabetes ou colesterol alto ou é fumador) deve discutir o tratamento com o seu médico ou farmacêutico.

Efeitos na pele
Têm sido muito raramente notificadas reações cutâneas graves, algumas das quais fatais, especialmente no início do tratamento com AINEs. Se tiver algum tipo de erupção cutânea, comichão, lesões nas mucosas ou outros sinais de alergia / hipersensibilidade, pare imediatamente de tomar o medicamento e consulte o seu médico.

Reações de hipersensibilidade
Foram observadas muito raramente reações alérgicas agudas graves. Estas reações são mais suscetíveis em doentes com inchaço da face e da garganta, diagnosticados com qualquer tipo de alergia, asma, inflamações crónicas da mucosa nasal ou doenças respiratória crónica. Aos primeiros sinais de uma reação alérgica grave, pare de tomar o medicamento.

Precauções relacionadas com a fertilidade
Este medicamento pertence a um grupo de medicamentos (AINEs), que pode comprometer a fertilidade nas mulheres. Este efeito é reversível com a interrupção do medicamento.

Crianças e adolescentes
Não utilize Ilgesin em crianças com idade inferior a 16 anos.

Outros medicamentos e Ilgesin
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.
Como resultado da interação de Ilgesin com outros medicamentos, o efeito de Ilgesin ou o efeito dos outros medicamentos pode ser aumentado ou diminuído. Isto ocorre com:

outros medicamentos para as dores (ácido acetilsalicílico e outros

medicamentos anti-inflamatórios não esteroides),

medicamentos utilizados na prevenção da coagulação do sangue (varfarina),

aspirina / ácido acetilsalicílico para prevenir coágulos sanguíneos,

medicamentos utilizados no tratamento da depressão (inibidores seletivos da recaptação da serotonina),

medicamentos utilizados no tratamento da diabetes (sulfonilureias),

medicamentos utilizados no tratamento da epilepsia (derivativos da hidantoína),

medicamentos utilizados no tratamento da pressão sanguínea elevada,

medicamentos que facilitam urinar (furosemida),

medicamentos utilizados no tratamento de perturbações mentais (lítio)

medicamentos que promovem a excreção do ácido úrico do corpo e evitam as crises de gota (probenecide),

medicamentos que suprimem o sistema imunitário (ciclosporina),

medicamentos utilizados no tratamento de doenças malignas (metotrexato),

medicamentos utilizados no tratamento da SIDA (zidovudina),

medicamentos utilizados no tratamento das dores nas articulações e inflamações (corticosteroides).

Ilgesin com alimentos, bebidas e álcool
Tome os comprimidos com uma quantidade suficiente de líquido e, preferencialmente, com alimentos.
Não beba bebidas alcoólicas durante o tratamento com naproxeno sódico, uma vez que o álcool pode aumentar o risco de hemorragia gastrointestinal associada com AINEs.

Gravideze 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.

A utilização de naproxeno sódico não está recomendada na gravidez. O seu médico irá determinar se o benefício para a mulher grávida é maior do que o risco para o bebé. Consequentemente, só deve tomar este medicamento durante a gravidez se o seu médico assim o recomendar.
Não deve tomar este medicamento no último trimestre da gravidez.
A amamentação não está recomendada durante o tratamento com Ilgesin.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Os efeitos de Ilgesin na condução de veículos e na utilização de máquinas são geralmente nulos ou desprezíveis. Após a toma de AINE podem ocorrer efeitos indesejáveis como tonturas, sonolência, cansaço e perturbações visuais. Os doentes não devem conduzir veículos ou operar máquinas se se sentirem afetados.

APROVADO EM
30-09-2021
INFARMED

Ilgesin 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 Ilgesin

Tome este medicamento exatamente como 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 dose diária recomendada para adultos e adolescentes acima dos 16 anos com peso superior a 50 kg é de 1 comprimido revestido de 8 em 8 horas ou de 12 em 12 horas.
Alternativamente, a dose inicial é de dois comprimidos revestidos por película, seguida da toma de um comprimido revestido por película adicional após 8-12 horas, se necessário.

Os comprimidos devem ser engolidos inteiros, com uma quantidade suficiente de líquido, e com ou após a refeição.
Para os doentes com estômago sensível é preferível tomar os comprimidos durante a refeição.

A dose máxima diária é de 3 comprimidos revestidos por película.

Não tome Ilgesin durante mais de 7 dias. Se a dor persistir após 3 dias, ou se os sintomas se agravarem, deve consultar o médico.

Utilização em crianças e adolescentes
A dosagem para adolescentes acima dos 16 anos de idade e com peso superior a 50 kg é igual à dos adultos.
Ilgesin não deverá ser utilizado em crianças com idade inferior a 16 anos

Doentes idosos
A dose máxima para os doentes idosos é de 2 comprimidos revestidos por película por dia, repartidos por duas doses. Recomenda-se a utilização da menor dose eficaz possível.

Doentes com insuficiência renal
A dose máxima para doentes com insuficiência renal é de 2 comprimidos revestidos por película por dia, repartidos por duas doses.
Não tome Ilgesin se sofre de compromisso renal grave (ver "Não tome Ilgesin").

Doentes com insuficiência hepática
A dose máxima para doentes com insuficiência renal é de 2 comprimidos revestidos por película por dia, repartidos por duas doses.
Não tome Ilgesin se sofre de insuficiência hepática grave (ver "Não tome Ilgesin").

Se tomar mais Ilgesin do que deveria
A sobredosagem pode causar dores abdominais, náuseas, vómitos, tonturas, zumbidos nos ouvidos, irritabilidade e, em casos mais graves, também pode causar a ocorrência de sangue no vómito (hematemese), sangue nas fezes (melenas),

alterações do estado de consciência, perturbações respiratórias, convulsões e insuficiência renal.
No caso de sobredosagem, o seu médico tomará as medidas apropriadas.

Caso se tenha esquecido de tomar Ilgesin
Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Ilgesin
Se toma o naproxeno sódico para o alívio temporário da dor, pode parar de o tomar, com segurança, assim que já não precisar

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):
náusea, dispepsia, azia, vómitos, obstipação, dor no estômago, flatulência, dor abdominal, desconforto abdominal,
dor de cabeça, tonturas, sonolência.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):
reações alérgicas (incluindo inchaço da face (edema da face), inchaço da face e garganta (angioedema),
perturbações do sono, agitação,
zumbido nos ouvidos (acufenos), perturbações da audição,
perturbações visuais,
nódoa negras,
diarreia, obstipação,
erupção cutânea, comichão (prurido),
função renal anormal,
arrepios,
inchaço dos tornozelos, dos pés ou dos dedos (edema periférico).

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas):
ferida no estômago ou na parede do estômago (úlceras pépticas), hemorragia gastrointestinal e/ou perfuração do estômago, vómitos com sangue do estômago ou do esófago (hematemeses), sangue nas fezes (melena), inflamação na boca (estomatite), agravamento da inflamação que causa dor abdominal ou diarreia (colite aguda agravada), agravamento da doença de Crohn.
fotossensibilidade, perda de cabelo (alopecia), doença grave com formação de bolhas na pele, na boca, nos olhos e nos genitais (erupção cutânea vesiculo-bolhosa, como a síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica).

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):
alterações na contagem sanguínea, como granulocitopenia, trombocitopenia, anemia aplástica e anemia hemolítica.

reação do tipo meningite,
aumento dos batimentos cardíacos (taquicardia), inchaço (edema), aumento da pressão sanguínea (hipertensão), insuficiência cardíaca congestiva,
dificuldade em respirar (dispneia), asma,
colite, a inflamação da membrana mucosa da boca (estomatite),
amarelecimento da pele ou do branco dos olhos causado por problemas do fígado ou do sangue (icterícia), inflamação do fígado (hepatite), alterações nos níveis de enzimas hepáticas (testes de função hepática anormais).

Desconhecidos (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):
inflamação do estômago (gastrite).

O Ilgesin pode estar associado com um pequeno aumento do risco de enfarte do miocárdio ou AVC.

Pare imediatamente de tomar Ilgesin e fale com o seu médico caso detete qualquer uma das seguintes condições, pois poderão ser sintomas de efeitos indesejáveis graves:
queda da pressão sanguínea grave e repentina
aumento ou diminuição dos batimentos cardíacos,
cansaço ou fraqueza não usuais,
ansiedade, agitação, perda da consciência,
dificuldades em respirar ou engolir,
reações cutâneas como prurido, erupção cutânea, inchaço da face e da garganta, vermelhidão da pele,
náuseas, vómitos, forte dor de estômago, diarreia.

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

5. Como conservar Ilgesin

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 conservar acima de 25°C.

APROVADO EM
30-09-2021
INFARMED

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

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 Ilgesin
a substância ativa é o naproxeno sódico. Cada comprimido revestido por película contém 220 mg de naproxeno sódico, equivalente a 200 mg de naproxeno.
os outros componentes são povidona K30, celulose microcristalina, talco e estearato de magnésio no núcleo do comprimido, e hipromelose, dióxido de titânio (E171), macrogol 8000, carmim de índigo (E132) e silicato de alumínio e potássio no revestimento.

Qual o aspeto de Ilgesin e conteúdo da embalagem

Comprimidos revestidos por película de cor azul cinza, com brilho metálico, ovais e ligeiramente biconvexos; espessura do comprimido: 4.2 mm - 4.6 mm; comprimento do comprimido: 13.5 mm - 13.8 mm.

Ilgesin está disponível em embalagens com 10, 20 ou 30 comprimidos revestidos por película acondicionados em blisters.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

KRKA, d.d., Novo mesto,
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto
Eslovénia

Este folheto foi revisto pela última vez em