

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Liderfen 50 mg/g Gel  
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.

-Este medicamento pode ser adquirido sem receita médica. No entanto, é necessário utilizar Liderfen com precaução para obter os devidos resultados.

-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 após 7 dias nos adultos ou mais de 5 dias em crianças, dias tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

### 1. O QUE É LIDERFEN E PARA QUE É UTILIZADO

Liderfen é um medicamento analgésico e anti-inflamatório (anti-inflamatório não esteroide).

Está indicado para:

Tratamento sintomático de dores musculares ligeiras a moderadas, contusões e dores pós-traumáticas.

### 2. O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE TOMAR LIDERFEN

Não utilize Liderfen

-Se tem alergia ao Ibuprofeno ou a qualquer outro componente de Liderfen.

-Se tiver feridas abertas, mucosas ou pele eczematosa.

-Durante o 3º trimestre de gravidez.

Tome especial cuidado com Liderfen

-Se sofre de hipersensibilidade ao ácido acetilsalicílico ou a outros anti-inflamatórios não esteroides, uma vez haver possibilidade de quadros de rinite, asma, angioedema ou urticária.

-Os doentes idosos, crianças, adolescentes, grávidas em início de gravidez e durante o aleitamento devem ter precaução na utilização deste medicamento, uma vez que como existe a possibilidade de absorção cutânea de Ibuprofeno, não é possível excluir a ocorrência de efeitos sistémicos. O risco de ocorrência destes efeitos depende, entre outros fatores, da superfície exposta, quantidade aplicada e tempo de exposição.

-Os doentes com história de gastropatia, hemorragias digestivas, nefropatia e doentes medicados com anticoagulantes orais também devem ter cuidado.

-Segurança cutânea dos anti-inflamatórios não esteroides: Liderfen deve ser interrompido aos primeiros sinais de rash, lesões mucosas, ou outras manifestações de hipersensibilidade.

-Este medicamento contém na sua constituição etanol que pode provocar irritações cutâneas e pele seca.

Ao utilizar Liderfen com outros medicamentos

A ação de determinados medicamentos como os anticoagulantes (que impedem a formação de coágulos) (ex. ácido acetilsalicílico, varfarina, ticlopidina), alguns medicamentos para a hipertensão arterial (inibidores ECA, por exemplo: captopril, medicamentos bloqueadores dos recetores beta, antagonistas da angiotensina II), entre outros medicamentos pode afetar ou ser afetada pelo tratamento com ibuprofeno. Consequentemente deverá obter sempre aconselhamento médico antes de tomar ibuprofeno em simultâneo com outros medicamentos.

Se possui um historial de hipersensibilidade ao ácido acetilsalicílico ou a outros anti-inflamatórios não esteroides, a utilização de Liderfen pode provocar rinite, asma, angioedema ou urticária.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Diuréticos, Inibidores da Enzima de Conversão da Angiotensina (IECA) e Antagonistas da Angiotensina II (AAII): Os anti-inflamatórios não esteroides (AINE) podem diminuir a eficácia dos diuréticos assim como de outros medicamentos anti-hipertensores.

Se tem a função renal diminuída (ex: doentes desidratados ou idosos com comprometimento da função renal) a coadministração de um IECA ou AAII e agentes inibidores da ciclooxigenase pode ter como consequência a progressão da 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 fazer a aplicação de Ibuprofeno, sobretudo se for em zonas extensas da pele e por tempo prolongado, em associação com IECA ou AAIL. Consequentemente, esta associação medicamentosa deverá ser utilizada com precaução, sobretudo em doentes idosos.

#### Gravidez e aleitamento

Se está grávida (ou pensa poder estar grávida) consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Apesar da absorção sistémica ser muito pequena por uso cutâneo, Liderfen não deve ser utilizado durante a gravidez, exceto em caso de absoluta necessidade.

O Ibuprofeno, tal como os outros AINE's pode ter efeitos no sistema cardiovascular fetal, como o encerramento prematuro do ductus arteriosus, levando ao aparecimento de hipertensão pulmonar e insuficiência respiratória do recém-nascido.

Não tomr Liderfen se estiver nos últimos 3 meses de gravidez, pois pode prejudicar o feto ou causar problemas no parto. Pode causar problemas de rins e de coração no feto. Isso pode afetar a sua tendência para hemorragias, bem como a do seu bebé, e fazer com que o trabalho de parto ocorra mais tarde ou seja mais longo do que o esperado. Não deve tomar Liderfen durante os primeiros 6 meses de gravidez, a menos que seja estritamente necessário e recomendado 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 período de tempo possível. Se tomado por mais do que alguns dias a partir das 20 semanas de gravidez, Liderfen pode causar problemas de rins no feto, o que podem levar a níveis baixos de líquido amniótico que envolve o bebé (oligoidrânio) ou estreitamento de um vaso sanguíneo (ducto arteriosus) no coração do bebé. Se necessitar de tratamento por mais de alguns dias, o seu médico pode recomendar uma monitorização adicional.

Se está a amamentar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Apesar da absorção sistémica ser muito pequena por uso cutâneo, Liderfen não deve ser utilizado durante o aleitamento, exceto em caso de absoluta necessidade.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Não são de esperar efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de Liderfen

Liderfen contém propilenoglicol que pode causar irritação cutânea.

### 3. COMO UTILIZAR LIDERFEN

É para uso externo e aplicação cutânea (pele), apenas na pele intacta.

Adultos e crianças com idade superior a 12 anos:

Aplicar uma camada fina do produto sobre a zona afetada 3 a 4 vezes ao dia, massajando ligeiramente para favorecer a penetração.

Para abrir a bisnaga, inverta a tampa e perfure a mesma.

Lave as mãos após cada aplicação.

A dose recomendada não deve ser aplicada em intervalos inferiores a 4 horas ou mais do que 4 vezes ao dia.

Se utilizar mais Liderfen do que deveria

Devido ao seu uso externo não é provável que se produzam quadros de intoxicação.

No caso de ingestão acidental, alguns dos sintomas de sobredosagem são vertigens, espasmos, hipotensão, diminuição da consciência, dor abdominal, náuseas, vômitos, cefaleias, letargia e ataxia.

Tratamento: consiste em lavagem gástrica e se necessário corrigir os eletrólitos do soro. Não existe um antídoto específico para o Ibuprofeno.

Caso se tenha esquecido de utilizar Liderfen

Caso se esqueça de aplicar o medicamento, não duplique a dose para compensar a dose esquecida. Volte a aplicar o gel dentro do horário previsto.

### 4. EFEITOS INDESEJÁVEIS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Liderfen pode causar efeitos indesejáveis, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Os efeitos indesejáveis mais frequentes são: eritema local moderado, dermatite, irritações locais, ardor no local da aplicação que desaparece quando se suspende o tratamento.

A pele torna-se sensível à luz (frequência desconhecida).

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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. COMO CONSERVA LIDERFEN

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.  
Conservar na embalagem de origem.

Após utilização deve fechar a bisnaga.

Não utilize Liderfen se verificar efeitos visíveis de deterioração do medicamento.

Não aplique Liderfen após expirar o prazo de validade indicado na embalagem.

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. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de LIDERFEN

- A substância ativa é o Ibuprofeno. Cada bisnaga contém a 50 mg por g de gel.

-Os outros componentes são: Éter monoetil dietilenoglicol, etanol 96%,  
macroglicérides de caprilcaproílo, laurato de propilenoglicol, hidroxipropilcelulose,  
levomentol e água purificada.

Qual o aspeto de Liderfen e conteúdo da embalagem

Bisnaga de alumínio.

Cada bisnaga contém 30 ou 60 g, e são embaladas em caixas de cartão litografado e

acompanhadas do respetivo folheto informativo

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Farmalíder  
C/Aragoneses, 2  
28108 Alcobendas  
Madrid

Distribuidor em Portugal:  
Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A.  
Estrada Nacional 117, 2614-503 Amadora

Fabricante

Iquinosa, S.A.  
Alpedrete, 24  
E-28045 Madrid  
Espanha

Este folheto foi aprovado pela última vez em