

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

NORVECTAN 400, 400 mg pó para suspensão oral

NORVECTAN 600, 600 mg pó para suspensão oral

Ibuprofeno

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.

-Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.

-Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

-Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.

-Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detectar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é NORVECTAN e para que é utilizado
2. Antes de tomar NORVECTAN
3. Como tomar NORVECTAN
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar NORVECTAN
6. Outras informações

1. O QUE É NORVECTAN E PARA QUE É UTILIZADO

NORVECTAN inclui-se no grupo farmacoterapêutico 9.1.3 Aparelho locomotor. Anti-inflamatórios não esteróides. Derivados do ácido propiónico.

NORVECTAN tem como substância activa o ibuprofeno a que deve as propriedades farmacológicas: analgésico, antipirético e anti-inflamatório apresentado sob a forma de sal solúvel, lisinato de ibuprofeno.

NORVECTAN está indicado nas seguintes situações:

-Em reumatologia, devido à sua capacidade analgésica e anti-inflamatória, está indicado no tratamento da artrite reumatóide (incluindo a artrite idiopática juvenil ou Doença de Still), da osteoartrose, espondilite anquilosante e de outras artropatias (seronegativas).

Para o tratamento de outras formas reumáticas abarticulares, está indicado em patologias peri-articulares como capsulite, bursites, tendinites e sacro-lombalgias; pode ainda ser utilizado em caso de traumatismo dos tecidos moles tais como luxações e entorses.

-Como analgésico, está indicado em dores ligeiras e moderadas por exemplo dismenorreia, odontalgias, cefaleias, enxaquecas e dores pós operatórias.

-Como antipirético, está indicado em situações de febre de diversas etiologias.

2. ANTES DE TOMAR NORVECTAN

Não tome NORVECTAN:

-se tem alergia (hipersensibilidade) ao ibuprofeno, a qualquer outro componente de NORVECTAN ou a qualquer outro anti-inflamatório não esteróide (AINE);

- se em situações anteriores em que tomou substâncias com acção similar (ex: ácido acetilsalicílico ou outros AINE's) estes medicamentos tenham originado ataques de asma, broncospasmo, rinite aguda ou causado polipos nasais, urticária ou edema angioneurótico;
- se tem úlcera péptica activa ou história de úlcera recorrente (dois ou mais episódios distintos de ulceração ou hemorragia comprovada);
- se sofre de hemorragias gastrointestinais ou perfuração, relacionada com terapêutica anterior com AINE;
- se tem alterações graves de coagulação;
- se tem doença de Crohn ou colite ulcerosa;
- se tem insuficiência cardíaca grave;
- se tem insuficiência hepática ou disfunção renal;
- durante a gravidez e aleitamento.

Tome especial cuidado com NORVECTAN

- se tem história de hipertensão e/ou insuficiência cardíaca, na medida que têm sido notificados casos de retenção de líquidos e edema em associação com a administração de AINE;
- se tem problemas cardíacos, sofreu um 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. Os medicamentos anti-inflamatórios ou de alívio da dor, com o ibuprofeno, podem estar associados a um pequeno aumento do risco de ataque cardíaco (AVC), particularmente quando são utilizadas doses altas. Não exceda a dose ou a duração do recomendada para o tratamento.
Deve falar com o seu médico ou farmacêutico sobre o seu tratamento antes de tomar Norvectan 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.
- se tiver antecedentes de problemas gastrointestinais devido a anti-inflamatórios não esteróides. Têm sido notificados casos de hemorragia e ulceração e perfuração gastrointestinal associados ou não a sintomas de alerta ou história de eventos gastrointestinais graves. O risco de hemorragia, ulceração e perfuração gastrointestinal é maior com doses mais elevadas de Norvectan, em doentes com história de ulcera, especialmente se associada a hemorragia ou perfuração e em doentes idosos. Nestes doentes o tratamento deve ser iniciado com a menor dose eficaz. A co-administração de agentes protectores (ex: misoprostol ou inibidores da bomba de protões) deverá ser considerada nestes doentes, assim como em doentes que necessitem de tomar simultaneamente ácido acetilsalicílico em doses baixas, ou outros medicamentos susceptíveis de aumentar o risco gastrointestinal
- se sofre de asma brônquica, insuficiência renal.
- se tiver problemas de coagulação, tendência para hemorragias, ou se estiver a fazer tratamento anticoagulante. Deverá interromper o tratamento em caso de hemorragia.
- se tiver lúpus eritematoso ou doença mista do tecido conjuntivo.

- se tem história de doença gastrointestinal (ulcera péptica, colite ulcerosa, doença de Crohn), na medida que estas situações podem ser exacerbadas.
- se tem uma infeção – ver abaixo o título «Infeções».

Reações cutâneas

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

Infeções

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

A administração não é aconselhada em crianças com idade inferior a 12 anos devido à quantidade de substância activa que contém.

Pode ser difícil engravidar durante o tratamento com NORVECTAN 400 e 600. Caso esteja a planear engravidar ou se tiver problemas em engravidar deverá informar o seu médico

Ao tomar NORVECTAN com outros medicamentos

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

Norvectan 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 recetor da angiotensina II como o losartan).

- Digoxina, fenotoina, lítio, metotrexato, hipoglicemiantes orais, insulina, zidovudina, corticosteroides, bifosfonatos ou oxipentafilina, inibidores selectivos da recaptção da serotonina, fenilbutazona, indometacina ou outros anti-inflamatórios não esteróides entre outros medicamentos, pode afectar ou ser afectada pelo tratamento com ibuprofeno. Consequentemente deverá obter sempre aconselhamento médico antes de tomar ibuprofeno em simultâneo outros medicamentos.

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

Ao tomar NORVECTAN com alimentos e bebidas

NORVECTAN pode ser tomado independentemente das refeições. No entanto, é aconselhável tomar este medicamento com alimentos ou leite, especialmente se verificar desconforto abdominal.

Não tome ibuprofeno com álcool pois pode ser nocivo para o estômago.

Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

São conhecidos os efeitos dos AINE's no sistema cardiovascular do feto (hipertensão pulmonar com oclusão prematura do canal arterial) e a interferência na inibição das prostaglandinas na dinâmica do trabalho de parto. Este medicamento não é aconselhável durante a gravidez.

Durante o aleitamento, deve consultar o seu médico antes da utilização deste medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Uma vez que não são esperados efeitos indesejáveis relativamente a esta situação, deve tomar cuidado se se sentir sonolento ou com tonturas.

Informações importantes sobre alguns componentes de NORVECTAN

NORVECTAN 400 contém 1,27 g de sacarose por saqueta e NORVECTAN 600 contém 1,9 g de sacarose por saqueta. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com diabetes mellitus. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar estes medicamentos.

NORVECTAN 600 contém 28,22 mg de sódio por saqueta. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.

3. COMO TOMAR NORVECTAN

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).

Tomar NORVECTAN sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. A dose média habitual em adultos e crianças com idade superior a 12 anos é uma saqueta de NORVECTAN cada 6 a 8 horas. Esta posologia pode variar com a intensidade dos sintomas ou a evolução do tratamento, até um máximo de 2400 mg de ibuprofeno/dia.

Deitar o conteúdo de uma saqueta de NORVECTAN em meio copo de água, agitar até obtenção da suspensão e depois ingerir.

Em doentes idosos e com insuficiência renal deve ser estabelecida a posologia pelo médico, uma vez que a dose normal pode ter que ser reduzida.

A administração não é recomendada em crianças com idade inferior a 12 anos devido à quantidade de ibuprofeno que contém.

Se tomar mais NORVECTAN do que deveria

Os sintomas podem incluir náuseas, vômitos e tonturas.

No caso de sobredosagem aguda, deve ser efectuado um esvaziamento gástrico, ou deve ser provocado o vômito por lavagem gástrica, e administração de carvão activado (1-2 g/kg).

Deve ser feita uma monitorização frequente de sinais vitais, função renal, estado neurológico, evidência de sangue nas fezes e controlo de crise.

Uma vez que se trata de uma substância ácida e o medicamento é excretado por via urinária, a administração de soluções alcalinas e a indução da diurese pode ser útil. Adicionalmente, a utilização de carbono activado pode reduzir a absorção do ibuprofeno.

Caso se tenha esquecido de tomar NORVECTAN

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Quando se esquecer de tomar uma ou mais doses, o doente deve continuar o tratamento de acordo com o esquema estabelecido.

Se parar de tomar NORVECTAN

O seu médico indicar-lhe-á a duração do tratamento com NORVECTAN. Não suspenda o tratamento antes do período indicado.

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

4. EFEITOS INDESEJÁVEIS POSSÍVEIS

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

Gastrointestinais:

Frequentes: Dispepsia, diarreia.

Comuns: Náuseas, vômitos, dor abdominal e pirose.

Menos comuns: úlceras gastrointestinais e hemorragia, estomatite ulcerosa.

Raros: perfuração gástrica, flatulência, obstipação, esofagite, estenoses esofágicas.

Agravamento da diverticulose, colite hemorrágica inespecífica, colite ulcerosa ou doença de Crohn.

Se ocorrer perda de sangue gastrointestinal, isto pode causar anemia e hematémese.

Pele e reacções de hipersensibilidade:

Comum: Rash.

Menos comum: Urticária, prurido, púrpura (incluindo púrpura alérgica), angioedema, rinite, broncospasmo.

Raro: Reacção anafiláctica.

Muito raro (< 1/10,000): eritema multiforme, necrólise epidérmica, lúpus eritematoso sistémico, alopecia, reacções de fotossensibilidade, dermatite exfoliativa, acne, reacções dérmicas graves como Síndrome de Stevens- Johnson, necrólise tóxica epidérmica aguda (Síndrome de Lyell) e vasculite alérgica.

As reacções de hipersensibilidade generalizadas não foram ainda descritas com o ibuprofeno, mas a sua ocorrência não pode ser excluída, considerando a experiência clínica com o ibuprofeno racémico. Os sintomas podem incluir febre com rash, dor abdominal, cefaleias, náuseas e vômitos, sinais de lesão hepática e até mesmo meningite asséptica. Na maioria dos casos em que a meningite asséptica foi descrita com ibuprofeno, estiveram presentes, como factor de risco, algumas formas de doença autoimune subjacente (tais como lúpus eritematoso sistémico ou outras doenças do colagénio). No caso de uma reacção de hipersensibilidade generalizada grave, pode ocorrer edema da face, broncoespasmo da língua e da laringe, asma, taquicárdia, hipotensão e choque.

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). Pare imediatamente de tomar Norvectan se desenvolver estes sintomas e procure assistência médica. Ver também a secção 2.

Sistema nervoso central:

Comum: Fadiga ou sonolência, cefaleias, tonturas, vertigens.

Menos comuns: Insónia, ansiedade, inquietação, distúrbios visuais, zumbido nos ouvidos.

Raro: Reacção psicótica, agitação, irritabilidade, depressão, confusão ou desorientação, ambliopia tóxica reversível, distúrbios da audição.

Muito raro: Meningite asséptica (ver reacções de hipersensibilidade).

Hematológico:

Raro: o tempo de hemorragia pode ser prolongado. Os casos raros de distúrbios sanguíneos incluem: trombocitopenia, leucopenia, granulocitopenia, pancitopenia, agranulocitose, anemia aplástica ou anemia hemolítica.

Cardiovascular:

Raro: Foram descritos casos de fibrilhação auricular.

Têm sido notificados casos de edema, hipertensão e insuficiência cardíaca durante o tratamento com AINE. Os medicamentos tais como NORVECTAN podem estar associados a um pequeno aumento do risco de ataque cardíaco (enfarte do miocárdio) ou AVC.

Renal

Raro: insuficiência renal aguda, necrose tubular aguda, hipercaliémia, poliúria, azotémia, cistite, hematúria e redução da depuração da creatinina e dos valores de BUN. Nefrite intersticial, necrose tubular, glomerulonefrite e necrose papilar.

Hepático:

Raro: função hepática anormal, hepatite e icterícia. Aumentos transitórios dos níveis séricos das transaminases hepáticas e da fosfatase alcalina.

Outros:

Muito raros: a infecção relacionada com inflamação pode ser agravada.

Se algum destes efeitos se agravar ou se detectar 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 7373

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. COMO CONSERVAR NORVECTAN

Não conservar acima de 25°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e da humidade.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize NORVECTAN após o prazo de validade impresso na embalagem. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize NORVECTAN se verificar sinais visíveis de deterioração.

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 NORVECTAN

-A substância activa é o ibuprofeno. Cada saqueta de NORVECTAN 400 contém 400 mg de ibuprofeno (sob a forma de 638,34 mg de lisinato de ibuprofeno). Cada saqueta de NORVECTAN 600 contém 600 mg de ibuprofeno (sob a forma de 1025 mg de lisinato de ibuprofeno).

-Os outros componentes são: β -ciclodextrina, aroma de limão, sacarina sódica, ciclamato de sódio, citrato de sódio e sacarose.

Qual o aspecto de NORVECTAN e conteúdo da embalagem

NORVECTAN apresenta-se sob a forma de pó para suspensão oral, encontrando-se disponível em embalagens de 20 saquetas.

Titular da autorização de introdução no mercado:

Laboratorio de Aplicaciones Farmacodinamicas, S. A.
Grassot, 16 – 08025
Barcelona
ESPAÑA
Tel.: 93 207 3751

Fabricante:

Aplicaciones Farmacodinámicas, S.A.
C/. Grassot, 16
E-08025 Barcelona
Espanha

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Laboratórios Atral, S.A.
Rua da Estação, 42
Vala do Carregado
2600-726 Castanheira do Ribatejo – Portugal
Tel.: 263856800
Fax: 263 855 020
email: info@atralcipan.pt

Este folheto foi revisto pela última vez em