

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Ozonol 200 mg comprimidos revestidos
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.

-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 5 dias de tratamento, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Ozonol e para que é utilizado

Ozonol é um anti-inflamatório não esteroide, indicado no tratamento sintomático das seguintes situações:

Dores musculares ligeiras a moderadas (distensões, lombalgias);

Contusões;

Dores pós-traumáticas (designadamente luxações e entorses);

Dores de dentes (odontalgias);

Dores de cabeça (cefaleias) ligeiras a moderadas;

Dores menstruais (dismenorreia primária);

Sintomatologia associada a gripes e constipações;

Febre inferior a 3 dias.

Se não se sentir melhor ou se piorar após 5 dias de tratamento, tem de consultar um médico.

2. O que precisa de saber antes de tomar Ozonol

Não tome Ozonol:

-Se tem alergia (hipersensibilidade) ao ibuprofeno ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

-Se sofre de úlcera péptica/hemorragia ativa ou recorrente (dois ou mais episódios distintos de ulceração ou hemorragia comprovada);

-Se já sofreu de hemorragia gastrointestinal ou perfuração relacionada com medicamentos anti-inflamatórios não esteroides;

-Se tem historial de edema angioneurótico ou broncospasmo ou sofre de asma, rinite ou urticária, associados ao uso de ácido acetilsalicílico ou outro medicamento anti-inflamatório não esteroide;

- Se já estiver a tomar ibuprofeno ou qualquer outro medicamento anti-inflamatório não esteroide incluindo inibidores seletivos da ciclooxigenase-2, salvo por recomendação médica;
- Se sofre de insuficiência hepática, renal ou cardíaca graves;
- Se estiver no terceiro trimestre de gravidez;

Advertências e precauções:

Os medicamentos anti-inflamatórios ou de alívio da dor, como o ibuprofeno, podem estar associados a um pequeno aumento do risco de ataque cardíaco ou AVC, particularmente quando são utilizadas doses altas. Não exceda a dose ou a duração recomendada para o tratamento.

Deve falar com o seu médico ou farmacêutico sobre o seu tratamento antes de tomar Ozonol 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 é idoso;
- Se sofrer ou já tenha sofrido de asma ou tenha história prévia de asma brônquica ou broncoespasmos ou doenças alérgicas;
- Se tem a tensão arterial elevada (hipertensão);
- Se tem problemas de estômago ou fez recentemente uma cirurgia ao estômago;
- Se tem problemas intestinais como colite ulcerosa ou doença de Crohn;
- Se tem lúpus eritematoso sistémico ou doença mista do tecido conjuntivo, uma condição do sistema imunitário que se manifesta por dor nas articulações, alterações de pele e distúrbios de outros órgãos;
- Se estiver a tentar engravidar. O ibuprofeno pertence a um grupo de medicamentos que podem reduzir a fertilidade nas mulheres. Este efeito é reversível após a paragem do tratamento;
- Se estiver nos primeiros seis meses de gravidez;
- Se tiver problemas renais, hepáticos, cardiovasculares ou cutâneos;
- No início do tratamento, o ibuprofeno e os outros AINE's, devem ser administrados com precaução em doentes com considerável desidratação;
- A administração concomitante de Ozonol com outros AINE's, incluindo inibidores seletivos da ciclooxigenase-2, deve ser evitada;
- Se lhe tiver sido diagnosticado estreitamento das artérias (os sintomas podem incluir sensação dolorosa nos gêmeos (barriga da perna) ao praticar exercício físico ou pequenos derrames);
- Este medicamento deve ser utilizando na menor dose eficaz durante o menor período de tempo necessário para controlar os sintomas;
- Este medicamento não deve ser utilizado no tratamento de febre de duração superior a 3 dias ou febre recorrente, exceto se prescrito pelo médico, pois estas situações podem ser indicativas de doença grave, requerendo avaliação e tratamento médico;
- Este medicamento não deve ser utilizado para a automedicação da dor, durante mais de 5 dias nos adultos ou mais de 5 dias em crianças, exceto se prescrito pelo médico, pois uma dor intensa e prolongada pode requerer avaliação e tratamento médico;

Outros medicamentos e Ozonol

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

Ozonol 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)

Aminoglicosídeos: a administração do Ozonol e aminoglicosídeos pode conduzir a uma diminuição da função renal em indivíduos suscetíveis e, conseqüentemente, diminuir a eliminação renal dos aminoglicosídeos resultando num aumento dos níveis plasmáticos.

Agentes hipoglicemiantes: a inibição do metabolismo das sulfonilureias, prolonga a sua semivida e aumenta o risco de hipoglicémia.

Corticosteroides: aumento do risco de ulceração ou hemorragia gastrointestinal.

Agentes antiagregantes plaquetários e inibidores seletivos da recaptção da serotonina: aumento do risco de hemorragia gastrointestinal.

Ciclosporina: aumenta o risco de toxicidade a nível renal.

Glicosídeos cardíacos: os AINEs podem exacerbar a insuficiência cardíaca, reduzir GFR e aumentar níveis plasmáticos dos glicosídeos cardíacos.

Lítio: Os AINE's podem diminuir a depuração renal do lítio com resultante aumento dos níveis plasmáticos e toxicidade. Caso se prescreva Ozonol a um doente a fazer terapêutica com lítio, deverá ser feita uma monitorização apertada dos níveis de lítio.

Metotrexato: A administração de Ozonol e metotrexato pode aumentar o nível plasmático deste último e, conseqüentemente, os seus efeitos tóxicos.

Quinolonas: os AINEs podem aumentar o risco de convulsões associados a estes antibióticos.

Zidovudina: aumenta o risco de hemorragia gastrointestinal.

Ginkgo Biloba: pode potenciar o risco de hemorragia

Tacrolimus: possível risco aumentado de nefrotoxicidade quando um AINE é administrado com tacrolimus.

Mifepristona: Não se deve tomar ibuprofeno durante 8-12 dias após a administração de mifepristona, uma vez que o efeito da mifepristona pode ser reduzido.

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

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.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não se conhece nenhum efeito.

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

Ozonol contém azorrubina que pode causar reações alérgicas.

3. Como tomar Ozonol

A dose recomendada é:

Adultos, incluindo idosos e crianças com idade igual ou superior a 12 anos:

Tomar 1 a 2 comprimidos com água até 3 vezes ao dia, de preferência com ou a seguir às refeições. Deve-se respeitar-se intervalos de 4 horas entre as administrações.

Dose diária máxima: 1200 mg Ibuprofeno.

Não tomar mais de 6 comprimidos num período de 24 horas sem ser por recomendação do médico. Não exceder a dose diária máxima recomendada.

O tratamento continuado não deve prosseguir por mais de cinco dias, salvo recomendação médica.

Se os sintomas persistirem, consulte o seu médico.

Populações especiais:

Crianças com idade inferior a 12 anos:

Este medicamento não deve ser tomado por crianças com idade inferior a 12 anos exceto por recomendação do médico.

Idosos:

Os anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) devem ser utilizados com particular precaução em doentes mais suscetíveis a sofrer eventos adversos.

Insuficiência renal:

O Ibuprofeno está contraindicado em doentes com falência renal grave.

Insuficiência hepática:

O Ibuprofeno está contraindicado em doentes com falência hepática grave.

Em caso de diminuição da função renal ou hepática, a posologia deve ser avaliada individualmente.

Em caso de dúvida, é indispensável pedir o conselho do seu médico ou farmacêutico.

Se tomar mais Ozonol do que deveria

Se tomar mais Ozonol 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.

Se tomar uma quantidade de comprimidos superior à recomendada poderá sofrer de uma sobredosagem. Sintomas de sobredosagem mais comuns incluem náuseas, vômitos, dor epigástrica, ou, mais raramente, diarreia.

No caso de uma sobredosagem contacte imediatamente o seu médico ou as urgências de um hospital ou contacte o Centro de Informação Antivenenos (Tel: 800 250 143). Se possível mostre a embalagem ou este folheto.

Caso se tenha esquecido de tomar Ozonol

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.

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). Os efeitos indesejáveis podem ser minimizados utilizando o medicamento durante o menor período de tempo necessário para controlar os sintomas.

Como todos os medicamentos, Ozonol pode causar efeitos indesejáveis, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas. Se ocorrer algum efeito secundário pare de tomar Ozonol e informe o seu médico ou farmacêutico.

Ozonol poderá causar: dor de cabeça, sonolência, tonturas e perturbações auditivas.

Interrompa a utilização de Ozonol e consulte o seu médico de imediato se:

- sofrer uma reação alérgica: erupção na pele e prurido, dificuldade em respirar ou inchaço dos lábios, língua, garganta ou rosto;
- se ocorrer uma erupção cutânea ou peeling, ou aparecerem úlceras na boca;
- se ocorrer agravamento da asma;
- se desenvolver uma úlcera gástrica e vomitar sangue ou tiver vômitos enegrecidos como "borras de café" ou fezes cor de carvão;
- se sofrer de colite ulcerativa ou doença de Crohn e estas piorarem;
- se aparecerem feridas ou hemorragias inexplicáveis, febre, dor de garganta, úlceras na boca, extrema palidez ou fraqueza;

-se desenvolver meningite (os sintomas podem incluir um rigidez da nuca, dor de cabeça, náuseas, vômitos, febre ou sentir-se desorientado), especialmente se tiver história prévia de doenças autoimunes (por exemplo, lúpus eritematoso sistémico, doença mista do tecido conjuntivo);

-se passar a urinar com mais ou menos frequência do que o normal, a urina é turva, sanguinolenta ou se sentir dores nas costas e/ou inchaço (principalmente nas pernas);

-se sentir falta de ar e/ou inchaço das pernas ou pés;

-se tiver problemas de fígado, incluindo icterícia, os sintomas podem incluir amarelamento da pele e do branco dos olhos.

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)

5. Como conservar Ozonol

Não deve conservar os comprimidos acima dos 25°C.

Deve conservar os comprimidos na embalagem de origem.

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 Ozonol

-A substância ativa é o ibuprofeno. Cada comprimido revestido contém 200 mg de ibuprofeno.

-Os outros componentes são: amido de milho, celulose microcristalina, lactose anidra, croscarmelose sódica, estearato de magnésio e sílica coloidal anidra. O revestimento é composto por: hipromelose e triacetina. A tinta usada para imprimir nos comprimidos contém azorrubina e hipromelose.

Qual o aspeto de Ozonol e conteúdo da embalagem

Cada caixa contém 12, 16, 18, 24 ou 60 comprimidos revestidos em blisters de PVC/Alu.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Perrigo Portugal, Lda.
Lagoas Park, Edifício 15, Piso 3
2740-262 Porto Salvo
Portugal

Fabricantes
GlaxoSmithKline Dungarvan, Ltd.
Knockbrack
Dungarvan - County Waterford
Irlanda

Omega Pharma Manufacturing GmbH & Co. KG
Benzstrasse 25
D-71083 Herrenberg
Alemanha

SmithKline Beecham S.A.
Carretera de Ajalvir, km 2.50
28806 Alcalá de Henares, Madrid
Espanha

Este folheto foi aprovado pela última vez em