APROVADO EM
07-06-2023
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Inoflon 200 mg Cápsulas
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, tem de consultar um médico.

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

1. O que é Inoflon e para que é utilizado

Inoflon está indicado no tratamento sintomático de síndromes gripais e constipações, dores musculares ligeiras a moderadas, dores pós-traumáticas, febre de duração inferior a 3 dias e cefaleias ligeiras a moderadas.
Pertence ao grupo farmacoterapêutico 9.1.3 Aparelho locomotor. Anti-inflamatórios não esteroides. Derivados do ácido propiónico.

2. O que precisa de saber antes de tomar Inoflon

Não tome Inoflon

- Se tem alergia ao ibuprofeno ou a qualquer outro componente
deste medicamento (indicados na secção 6).
- Inoflon está contraindicado em indivíduos com conhecida hipersensibilidade ao ibuprofeno ou a qualquer um dos seus componentes, ácido acetilsalicílico ou outros anti-inflamatórios não esteroides (AINE).
- Contraindicado em doentes com história de hemorragia gastrointestinal ou perfuração, relacionada com terapêutica anterior com AINE.
- Contraindicado em doentes com úlcera péptica/hemorragia ativa ou história de úlcera péptica/hemorragia recorrente (dois ou mais episódios distintos de ulceração ou hemorragia comprovada).
- Contraindicado em doentes com antecedentes de asma, rinite, urticária, edema angioneurótico ou broncospasmo associados ao uso de ácido acetilsalicílico ou outros fármacos anti-inflamatórios não esteroides.
- Contraindicado na insuficiência cardíaca grave.
- Contraindicado em doentes com alterações de coagulação.

- Contraindicado durante o terceiro trimestre de gravidez.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Inoflon.

Este medicamento não deve ser utilizado no tratamento da febre alta (superior a 39,5°C), 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 7 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.

A administração concomitante de Inoflon com outros AINE, incluindo inibidores seletivos da ciclooxigenase-2, deve ser evitada.

Deve ser usado com precaução em doentes com história de úlcera péptica ou outras doenças gastrointestinais, doença cardíaca, hipertensão, insuficiência hepática ou renal e perturbações sanguíneas.

Hemorragia, ulceração e perfuração gastrointestinal: têm sido notificados com todos os AINE casos de hemorragia, ulceração e perfuração gastrointestinal potencialmente fatais, em várias fases do tratamento, associados ou não a sintomas de alerta ou história de eventos gastrointestinais graves. O risco de hemorragia, ulceração ou perfuração é maior com doses mais elevadas de AINE, em doentes com história de úlcera péptica, especialmente se associada a hemorragia ou perfuração e em doentes idosos. Nestas situações os doentes devem ser instruídos no sentido de informar o seu médico assistente sobre a ocorrência de sintomas abdominais e de hemorragia digestiva, sobretudo nas fases iniciais do tratamento.
Nestes doentes o tratamento deve ser iniciado com a menor dose eficaz. A co-administração de agentes protetores (ex.: misoprostol ou inibidores da bomba de protões) deverá ser considerada nestes doentes, assim como naqueles que necessitem de tomar simultaneamente ácido acetilsalicílico em doses baixas, ou outros medicamentos suscetíveis de aumentar o risco de úlcera ou hemorragia, tais como corticosteroides, anticoagulantes (como a varfarina), inibidores seletivos da recaptação da serotonina ou antiagregantes plaquetários tais como o ácido acetilsalicílico.
Em caso de hemorragia gastrointestinal ou ulceração em doentes a tomar Inoflon o tratamento deve ser interrompido.
Os AINE devem ser administrados com precaução em doentes com história de doença inflamatória do intestino (colite ulcerosa, doença de Crohn), na medida em que estas situações podem ser exacerbadas.

Efeitos cardiovasculares e cerebrovasculares: têm sido notificados casos de retenção de líquidos e edema associados ao tratamento com AINE, pelo que os doentes com história de hipertensão arterial e/ou insuficiência cardíaca congestiva ligeira a moderada deverão ser adequadamente monitorizados e aconselhados.

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 Inoflon 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

- tem uma infeção – ver abaixo o título «Infeções».

Insuficiência renal: devem ser tomadas precauções em doentes com insuficiência renal ligeira a moderada.

Os doentes em terapêutica prolongada com Inoflon devem ser submetidos periodicamente a monitorização renal, hepática e hematológica. A função hepática deverá ser cuidadosamente monitorizada em doentes que refiram sintomas compatíveis com lesão hepática (anorexia, náuseas, vómitos, icterícia) e/ou desenvolvam alterações da função hepática (transaminases, bilirrubina, fosfatase alcalina, γ-GT). Perante a presença de valores de transaminases, bilirrubina conjugada ou fosfatase alcalina superiores a 2 vezes o valor superior do normal, o medicamento deverá ser suspenso de imediato e deve ser iniciada investigação para esclarecimento da situação.

Idosos: os idosos apresentam uma maior frequência de reações adversas com AINE, especialmente de hemorragias gastrointestinais e de perfurações que podem ser fatais.

Inoflon deverá ser usado com precaução em doentes com lúpus eritematoso sistémico ou outras doenças autoimunes, por risco de meningite asséptica e/ou insuficiência renal.

Infeções

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

Reações cutâneas

Foram notificadas reações cutâneas graves associadas ao tratamento com Inoflon. Deve parar de tomar Inoflon 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. A evidência científica de que os medicamentos que inibem a

ciclooxigenase/síntese das prostaglandinas, pelo facto de afetarem a ovulação, possam diminuir a fertilidade feminina é limitada. Esta situação é reversível após interrupção do tratamento.

Doentes que refiram alteração da visão durante o tratamento com Inoflon, deverão suspender a terapêutica e ser submetidos a exame oftalmológico.

Crianças

Crianças: o medicamento não deve ser usado em crianças com idade inferior a 12 anos, na gravidez e lactação, a não ser quando prescrito pelo médico.

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

Diuréticos, Inibidores da Enzima de Conversão da Angiotensina (IECA) e Antagonistas da Angiotensina II (AAII): os anti-inflamatórios não esteroides podem diminuir a eficácia dos diuréticos assim como de outros medicamentos antihipertensores, por exemplo, podem reduzir o efeito dos diuréticos tiazídicos, o efeito natriurético da furosemida e o efeito anti-hipertensor dos β -bloqueadores. Nalguns doentes com função renal diminuída (ex.: doentes desidratados ou idosos com comprometimento da função renal) a administração em simultâneo de um IECA ou AAII com 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 tomar ibuprofeno em associação com IECA ou AAII. Consequentemente, esta associação medicamentosa deverá ser administrada com precaução, sobretudo em doentes idosos. Os doentes devem ser adequadamente hidratados e deverá ser analisada a necessidade de monitorizar a função renal após o início da terapêutica concomitante, e periodicamente desde então.

Corticosteroides: aumento do risco de ulceração ou hemorragia gastrointestinal.

A ação de determinados medicamentos como os anticoagulantes (que impedem a formação de coágulos) (ex. ácido acetilsalícilico, 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.

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

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

Antiácidos: a administração de ibuprofeno até duas horas após a toma de um antiácido aumenta ligeiramente a absorção e eleva os picos de concentração do ibuprofeno.

Anticaliuréticos: administrado concomitantemente com anticaliuréticos, o ibuprofeno pode aumentar os níveis plasmáticos do potássio;

Digoxina e metotrexato: o ibuprofeno pode aumentar a concentração plasmática da digoxina e do metotrexato, resultando em toxicidade acrescida.
Alguns outros medicamentos podem também afetar ou ser afetados pelo tratamento com Inoflon. Por este motivo, deverá falar sempre com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Inoflon com outros medicamentos.

Inoflon com alimentos e bebidas
Deve evitar-se a ingestão simultânea de álcool.
É recomendada a ingestão das cápsulas com um copo de água ou leite, procedimento este que minimiza uma eventual irritação gástrica.

Gravidez e 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.

Gravidez
A inibição da síntese das prostaglandinas pode afetar negativamente a gravidez e/ou o desenvolvimento embrio-fetal. Os dados dos estudos epidemiológicos sugerem um aumento do risco de aborto espontâneo, de malformações cardíacas e de gastroschisis na sequência da utilização de um inibidor da síntese das prostaglandinas no início da gravidez. O risco absoluto de malformações cardiovasculares aumentou de valores inferiores a 1% para aproximadamente 1,5%. Presume-se que o risco aumenta com a dose e duração do tratamento.

Nos animais, demonstrou-se que a administração de inibidores da síntese das prostaglandinas tem como consequência o aumento de abortos peri e post-implantatórios e da mortalidade embrio-fetal. Adicionalmente, registou-se maior incidência de várias malformações, incluindo malformações cardiovasculares em animais expostos a inibidores da síntese das prostaglandinas durante o período organogenético.

Não tome Inoflon se está nos últimos 3 meses de gravidez, pois isso poderá ser prejudicial para o seu feto ou causar problemas no parto. Pode causar problemas de rins e de coração no feto. Pode afetar a sua tendência e a do seu bebé para hemorragias e fazer com que o parto ocorra mais tarde ou seja mais demorado do que o esperado. Não deve tomar Inoflon durante os primeiros 6 meses de gravidez, a menos que seja absolutamente necessário e aconselhado pelo seu médico. Se precisar de tratamento durante este período ou enquanto está a tentar engravidar, deve ser utilizada a dose mais baixa pelo menor tempo possível. A partir das 20 semanas de gravidez, Inoflon pode causar problemas de rins no seu feto, se for tomado durante mais do que alguns dias, o que pode resultar em níveis baixos do líquido amniótico que envolve o bebé (oligoidrâmnios) ou estreitamento de um vaso sanguíneo (ducto arterial) no coração do bebé. Se precisar de tratamento durante mais tempo do que alguns dias, o seu médico poderá recomendar uma monitorização adicional.

APROVADO EM
07-06-2023
INFARMED

Amamentação
Devido à ausência de estudos clínicos, não se recomenda a utilização de Inoflon em mulheres a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Em tratamentos únicos ou de curta duração, Inoflon não interfere, em geral, com a condução de veículos nem com o uso de máquinas. Contudo, a ocorrência de determinados efeitos indesejáveis pode condicionar limitações significativas.

Dependendo da suscetibilidade individual este medicamento pode provocar, principalmente no início do tratamento, sonolência, vertigens, alterações visuais ou fadiga, que afetem a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. No entanto, geralmente, não são referidos efeitos que interfiram em ambas as funções.

3. Como tomar Inoflon

Tome este medicamento 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.

Via de administração: oral.
As cápsulas devem ser engolidas sem mastigar, com um pouco de líquido (água ou leite).

A dose recomendada para adultos e crianças com mais de 12 anos é de 1 cápsula de 4 em 4 ou de 6 em 6 horas, enquanto persistirem os sintomas.
Se necessário, a dose de 400 mg (2 cápsulas) pode ser tomada de uma só vez. Não deve porém, exceder-se a dose máxima diária de 1200 mg (6 cápsulas).

Deve ser utilizada a menor dose eficaz durante o menor período de tempo necessário para alivar os sintomas. Se tem uma infeção, consulte imediatamente um médico se os sintomas (tais como febre e dor) persistirem ou piorarem (ver secção 2).

Se tomar mais Inoflon do que deveria

No caso de ingestão massiva acidental, os sintomas de intoxicação aguda com ibuprofeno são, em larga medida, os correspondentes à exacerbação dos efeitos indesejáveis e iniciam-se em geral durante um período de 4 horas após a ingestão. Os efeitos clínicos são ligeiros, predominando os efeitos gastrointestinais e a depressão do Sistema Nervoso Central (SNC) associados a cefaleias, vertigens e perda de consciência. Incluem dor abdominal, náuseas, vómitos, letargia, sonolência, dores de cabeça, zumbidos e ataxia. Efeitos clínicos moderados a graves são raros e incluem apneia (particularmente em crianças muito pequenas), acidose metabólica, convulsões, coma, hipotermia e insuficiência renal aguda. Posteriormente, poderá ocorrer hipotensão, depressão respiratória e cianose.

O tratamento consiste na prevenção da absorção com diluição (exceto para doses muito elevadas), lavagem gástrica, emese e administração de carvão ativado (se a ingestão de ibuprofeno tiver ocorrido nos últimos 30 a 60 minutos) e um catártico. Devem ser vigiados e controlados os sinais vitais, particularmente a respiração, pulso e pressão sanguínea.

A alcalinização da urina ou a hemodiálise não parecem favorecer a eliminação.

Caso se tenha esquecido de tomar Inoflon
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 manifestam em todas as pessoas.

Os efeitos indesejáveis podem ser minimizados utilizando a menor dose eficaz durante o menor período de tempo necessário para controlar os sintomas

O ibuprofeno é em geral bem aceite, particularmente pelos idosos, sendo relativamente baixa a incidência de efeitos indesejáveis graves.

Os efeitos indesejáveis mais frequentes associados à utilização de ibuprofeno são náuseas, dor epigástrica, tonturas e eritema cutâneo, podendo atingir até 10% dos indivíduos medicados.

As reações adversas abaixo descritas aparecem listadas por ordem decrescente de frequência:

-Trato gastrointestinal: os eventos adversos mais frequentemente observados são de natureza gastrointestinal. Podem ocorrer, em particular nos idosos, úlceras pépticas, perfuração ou hemorragia gastrointestinal potencialmente fatais. Náuseas, dispepsia, vómitos, hematemeses, flatulência, dor abdominal, diarreia, obstipação, melenas, estomatite aftosa, exacerbação de colite ou doença de Crohn têm sido notificados na sequência da administração destes medicamentos. Menos frequentemente têm vindo a ser observados casos de gastrite.

-Sistema hepatobiliar: elevações ligeiras e transitórias das transaminases (ALT, AST), fosfatase alcalina e γ-GT. Casos raros de hepatite aguda citolítica ou colestática grave, por vezes fatais.

-Sistema nervoso central: vertigens, cefaleias e nervosismo. Depressão, insónia, confusão, labilidade emocional, sonolência, meningite asséptica com febre e coma. Raramente foram descritos parestesias, alucinações e pseudotumor cerebral.

-Pele e anexos: eritema cutâneo de tipo maculopapular e prurido. Urticária, eritema multiforme, reações bolhosas incluindo síndroma de Stevens-Johnson, alopécia e acne. Raramente foram descritos casos de necrólise epidérmica tóxica (síndrome de Lyell). A pele torna-se sensível à luz – frequência desconhecida.

-Órgãos dos sentidos: acufenos, diminuição da acuidade auditiva e ambliopia (visão turva, escotomas e/ou alteração da visão cromática). Casos raros de conjuntivite, diplopia, neurite ótica e cataratas.

-Sangue e sistema linfático: neutropenia, agranulocitose, anemia aplástica, anemia hemolítica, trombocitopenia, eosinofilia e diminuição da hemoglobina. Casos raros de epistaxis e menorragia.

-Sistema endócrino/metabólico: diminuição do apetite. Casos raros de ginecomastia, hipoglicémia e acidose.

-Sistema cardiovascular: edema, hipertensão arterial e insuficiência cardíaca, têm sido notificados em associação ao tratamento com AINE. Os medicamentos tais como Inoflon podem estar associados a um pequeno aumento do risco de ataque cardíaco (enfarte do miocárdio) ou AVC. Casos raros de arritmia (taquicardia ou bradicardia sinusal).

-Sistema respiratório: asma, pneumopatia e eosinófilos, broncospasmo.

-Sistema urinário: insuficiência renal (aguda ou crónica), diminuição da depuração da creatinina, azotemia, poliúria, disúria e hematúria. Casos raros de necrose papilar renal, nefropatia túbulo-intersticial aguda e síndrome nefrótico.

-Outros: anafilaxia, broncospasmo. Doença do sono, edema angioneurótico, vasculite de Henoch-Schonlein. Foram também descritos casos de estomatite ulcerosa, esofagite, pancreatite, rinite e febre.

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 Inoflon se desenvolver estes sintomas e procure assistência médica. Ver também a secção 2.

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 Inoflon

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

APROVADO EM
07-06-2023
INFARMED

Não conservar acima de 25 °C.

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.

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

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 Inoflon
- A substância ativa é o ibuprofeno. Cada cápsula contém 200 mg de ibuprofeno.
- Os outros componentes são celulose microcristalina, estearato de magnésio, gelatina e dióxido de titânio (E171).

Qual o aspeto de Inoflon e conteúdo da embalagem

Inoflon apresenta-se sob a forma de cápsulas, acondicionadas em blisters de PVC/Al, em embalagens de 10, 20, 30 ou 60 cápsulas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Labialfarma - Laboratório de Produtos Farmacêuticos e Nutracêuticos, S.A.
Complexo Empresarial Ferraz Group
Zona Industrial das Lameiras
3440-012 Óvoa (Santa Comba Dão)
Portugal
Telefone: 231 927 590
Fax: 231 929 165

Este folheto foi revisto pela última vez em