

## **Folheto Informativo: Informação para o utilizador**

### **Nurofen 400 400 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 3 dias (para febre) ou 4 dias (para dores), tem de consultar um médico.

#### **O que contém este folheto:**

1. O que é Nurofen 400 e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Nurofen 400
3. Como tomar Nurofen 400
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Nurofen 400
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é Nurofen 400 e para que é utilizado**

Nurofen 400 é um medicamento que contém ibuprofeno (analgésico, antipirético e anti-inflamatório não esteroide).

Nurofen 400 está indicado em adultos no alívio sintomático de dores ocasionais de intensidade ligeira a moderada, tais como dores de cabeça, de dentes, menstruais, musculares (contraturas), ou nas costas (lombalgia), bem como em estados febris.

#### **2. O que precisa de saber antes de tomar Nurofen 400**

##### **Não tome Nurofen 400**

- se tem alergia ao ibuprofeno ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem antecedentes de hemorragia gastrointestinal ou perfuração, relacionada com terapêutica anterior com outros fármacos anti-inflamatórios não esteroides.
- se tem úlcera péptica ou hemorragia ativa ou antecedentes de úlcera péptica ou hemorragia recorrente.

- se tem antecedentes de broncoespasmo, asma, rinite, urticária ou edema angioneurótico associados ao uso do ácido acetilsalicílico ou outros fármacos anti-inflamatórios não esteroides.
- se sofre de insuficiência hepática, insuficiência renal ou insuficiência cardíaca grave.
- se tem alterações da coagulação (com tendência para aumento de hemorragia), hemorragia cerebrovascular ou outra hemorragia ativa;
- se apresenta desidratação significativa (causada por vômitos, diarreia ou ingestão insuficiente de líquidos);
- se tem um distúrbio hereditário da produção de sangue (porfiria intermitente aguda) ou problemas de coagulação do sangue
- se tem alcoolismo crónico (14-20 bebidas/semana ou mais)
- se está grávida e/ou a amamentar
- Crianças

### **Advertências e precauções**

Tendo em conta o estatuto do medicamento (medicamento não sujeito a receita médica), nas situações abaixo descritas, o medicamento não deve ser dispensado, exceto por indicação médica:

- História de hipertensão ou insuficiência cardíaca congestiva,
- Doença isquémica cardíaca estabelecida,
- Doença arterial periférica, e/ou doença cerebrovascular
- Colite ulcerosa, doença de Crohn
- Lúpus eritematoso sistémico, assim como em doentes com doença mista do tecido conjuntivo.
- Alergias (por exemplo, reações dermatológicas a outros medicamentos, rinite), inchaço crónico da membrana mucosa ou doenças respiratórias crónicas, pois haverá maior risco de reações de hipersensibilidade.
- Antecedentes de hemorragia, ulceração e perfuração gastrointestinal ou doença inflamatória do intestino (colite ulcerosa ou doença de Crohn).

Foram notificados sinais de uma reação alérgica a este medicamento, incluindo dificuldades em respirar, inchaço da face e do pescoço (angioedema) e dor no peito, com o ibuprofeno. Pare de tomar Nurofen 400 e consulte um médico ou procure imediatamente o serviço de emergência, se detetar algum destes sinais.

Os efeitos indesejáveis poderão ser reduzidos utilizando a menor dose eficaz mínima durante o menor período de tempo necessário para controlar os sintomas.

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 Nurofen 400 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 isquêmico transitório “AIT”).
- tiver a tensão alta, diabetes, colesterol, antecedentes familiares de doença do coração ou AVC, ou se fumar.
- tem uma infecção – ver abaixo o título «Infeções».

A administração em doentes com história de hipertensão ou insuficiência cardíaca deve ser feita com precaução, na medida em que têm sido notificados casos de retenção de líquidos e edema em associação com a administração de fármacos anti-inflamatórios não esteroides.

Os doentes idosos apresentam uma maior frequência de reações adversas com fármacos anti-inflamatórios não esteroides, especialmente de hemorragias gastrointestinais e de perfurações que podem ser fatais. Nestes doentes o tratamento deve ser iniciado com a menor dose eficaz. A coadministração de agentes protetores (exemplo: misoprostol, inibidores da bomba de prótons) 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 gastrointestinal.

É aconselhada precaução em doentes a tomar concomitantemente outros medicamentos que possam aumentar o risco de úlcera ou hemorragia, tais como corticosteroides, anticoagulantes (tais como a varfarina), inibidores seletivos de recaptação da serotonina ou antiagregantes plaquetários tais como o ácido acetilsalicílico.

Em caso de hemorragia gastrointestinal ou ulceração em doentes a tomar Nurofen 400 o tratamento deve ser interrompido.

Os fármacos anti-inflamatórios não esteroides 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.

No início do tratamento, o ibuprofeno, tal como os outros fármacos anti-inflamatórios não esteroides, deve ser administrado com precaução em doentes com considerável desidratação.

É necessária precaução em doentes com insuficiência renal, cardíaca ou hepática, uma vez que a função renal se pode deteriorar.

#### Reações adversas cutâneas graves (RACG)

Foram relatadas reações adversas cutâneas graves (RCAG), incluindo dermatite exfoliativa, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica, reação a fármacos com eosinofilia e sintomas sistémicos (DRESS) e pustulose exantematosa aguda generalizada (PEAG) em associação com tratamento com

ibuprofeno. Pare de tomar Nurofen 400 e consulte um médico imediatamente se detetar algum dos sintomas relacionados com as reações cutâneas graves descritas na secção 4.

#### Infeções

Nurofen 400 pode ocultar sinais de infeções, tais como febre e dor. Portanto, é possível que Nurofen 400 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 concomitante de Nurofen 400 com outro fármaco anti-inflamatório não esteroide, incluindo inibidores seletivos de ciclooxigenase-2, deve ser evitada devido ao potencial efeito aditivo.

Deve consultar o médico caso a dismenorreia se acompanhe de qualquer outra alteração não habitual.

Pode precipitar-se um broncospasmo em doentes com sintomatologia ou antecedentes de asma brônquica ou doença alérgica.

A administração de Nurofen 400 pode diminuir a fertilidade feminina não sendo pois recomendado em mulheres que planeiam engravidar. Em mulheres que tenham dificuldade em engravidar ou nas quais a possibilidade de infertilidade está a ser averiguada deverá ser considerada a interrupção de Nurofen 400.

#### **Outros medicamentos e Nurofen 400**

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

Os efeitos dos grupos de medicamentos e preparações seguintes podem ser influenciados pelo tratamento concomitante com Nurofen 400:

Potenciação dos efeitos:

- Medicamentos anti-inflamatórios e analgésicos não-esteroides e glucocorticoides (medicamentos que contêm cortisona ou substâncias parecidas com a cortisona).
- Anticoagulantes (medicamentos para evitar a coagulação do sangue).
  
- Inibidores seletivos da recaptção da serotonina (medicamentos para tratar a depressão).
- Lítio (medicamento para tratar doenças psiquiátricas).
- Metotrexato (medicamento utilizado para tratar cancro ou certas doenças reumáticas).

Diminuição dos efeitos:

- Medicamentos para reduzir a pressão sanguínea (diuréticos e outros anti-hipertensores).

Nos doentes com a função renal diminuída (ex.: doentes desidratados ou idosos com comprometimento da função renal), a administração simultânea com um inibidor da enzima de conversão da angiotensina (IECA) ou antagonista da angiotensina II (AAII) pode contribuir para a 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 idosos.

Nurofen 400 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)

Alguns outros medicamentos podem também afetar ou ser afetados pelo tratamento com Nurofen 400. Por este motivo, deverá falar sempre com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Nurofen 400 com outros medicamentos.

A administração concomitante de Nurofen 400 com outros AINEs, incluindo inibidores seletivos da ciclooxigenase-2, deve ser evitada devido ao potencial efeito aditivo.

O ibuprofeno apresenta interação com:

- Colestiramina (medicamento para tratamento de dislipidémias)
- Ciclosporina e tacrolímus (medicamentos imunossuppressores)
- Aminoglicosídeos; quinolonas (alguns antibióticos)
- Ginkgo Biloba
- Mifepristona (medicamento utilizado para interromper a gravidez)
- Inibidores CYP2C9 (medicamentos antifúngicos)
- Antidiabéticos orais (sulfonilureias)
- Fenitoína (medicamento para a epilepsia)
- Probenecida ou sulfimpirazona (medicamentos para a gota)
- Zidovudina

### **Nurofen 400 com alimentos, bebidas e álcool**

O Nurofen 400 não deve ser utilizado se ingeriu ou vai ingerir bebidas alcoólicas.

### **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.

Gravidez

- Não tome Nurofen 400 se estiver nos 3 últimos meses da gravidez, pois poderá causar danos no feto ou causar problemas durante o parto. Pode causar problemas renais e

cardíacos no feto. Poderá afetar a sua tendência, ou a do seu bebé, para hemorragias e pode fazer com que exista um atraso ou prolongamento do trabalho de parto.

O Nurofen 400 não deverá ser administrado durante os primeiros 6 meses de gravidez a não ser que seja estritamente necessário e se for aconselhado pelo seu médico. Se precisar de tratamento durante este período ou enquanto está a tentar engravidar, a dose deve ser mantida o mais baixo possível e a duração do tratamento a mais curta possível. No caso de toma durante mais do que alguns dias após as 20 semanas da gravidez, o Nurofen 400 pode causar problemas renais no feto, o que poderá ter como consequência níveis reduzidos do líquido amniótico que envolve o bebé (oligohidrâmnio) ou o estreitamento de um vaso sanguíneo (ductus arteriosus) no coração do bebé. Se precisar de tratamento durante mais do que alguns dias, o seu médico poder-lhe-á recomendar uma monitorização adicional.

Caso esteja a planear engravidar ou se tiver problemas em engravidar deverá informar o seu médico.

Devido à ausência de estudos clínicos, não se recomenda a utilização de Nurofen 400 em mulheres a amamentar.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Quando o Nurofen 400 é utilizado na dose recomendada durante um prazo curto, a capacidade de dirigir e utilizar máquinas não é afetada.

### **Nurofen 400 contém sódio.**

Este medicamento contém 34,69 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada comprimido. Isto é equivalente a 1,73% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

### **Nurofen 400 contém sacarose.**

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

## **3. Como tomar Nurofen 400**

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.

Idade	Dose Inicial	Dose Diária Total	Dose Diária Máxima
Adultos	1 comprimido (400 mg de ibuprofeno)	1-3 comprimidos (400-1200 mg de ibuprofeno) 1 comprimido cada 8 horas	3 comprimidos (1200 mg de ibuprofeno) 1 comprimido cada 8 horas

### **Utilização em crianças**

Não deve ser administrado a crianças com menos de 18 anos de idade sem indicação do médico. Existem outras formulações mais adequadas para as crianças com menos de 18 anos.

No caso de tomar a dose máxima, deverá esperar pelo menos 8 horas até tomar outra dose.

O Nurofen 400 deve ser administrado por via oral, de preferência após as refeições. Os doentes com problemas de estômago devem utilizar o Nurofen 400 com alimentos. Não ingerir bebidas alcoólicas durante o tratamento.

Os doentes com insuficiência renal ou hepática devem consultar o seu médico antes de utilizar o Nurofen 400.

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).

Não usar doses superiores às recomendadas nem durante mais de 3 dias consecutivos, para a febre, exceto por indicação do médico;

Não usar na dor durante mais de 4 dias nos adultos, exceto se prescrito pelo médico, pois uma dor intensa e prolongada pode requerer avaliação e tratamento médico.

### **Se tomar mais Nurofen 400 do que deveria**

Se tomar mais Nurofen 400 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 de sobredosagem 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, níveis baixos de potássio no sangue, sensação de corpo frio e problemas respiratórios.

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.

A seguinte relação de efeitos indesejáveis do ibuprofeno refere-se aos efeitos experimentados no tratamento a curto prazo de dores ligeiras a moderadas ou de febre.

Podem ocorrer outros efeitos indesejáveis no tratamento de outras indicações ou quando é utilizado a longo prazo.

**Pare de tomar Nurofen 400 e consulte um médico imediatamente se detetar algum dos seguintes sintomas:**

- áreas da pele avermelhadas não inchadas, em forma de alvo ou circulares, no tronco, muitas vezes com bolhas no centro, descamação da pele, úlceras na boca, garganta, nariz, órgãos genitais e olhos. Estas erupções cutâneas graves podem ser antecedidas de febre e sintomas semelhantes à gripe (dermatite exfoliativa, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica).
- erupção cutânea generalizada, temperatura corporal elevada e gânglios linfáticos aumentados (síndrome DRESS).
- erupção cutânea disseminada, vermelha e escamosa com inchaço por baixo da pele e bolhas, acompanhada de febre. Os sintomas aparecem habitualmente no início do tratamento (pustulose exantemática aguda generalizada).

Os efeitos indesejáveis mais frequentemente associados à utilização de ibuprofeno são náuseas, dor epigástrica, tonturas e eritema cutâneo.

Outros efeitos indesejáveis também poderão surgir ao nível gastro-intestinal (como náuseas, diarreia, dores ou ardor no estômago, vômitos, obstipação, flatulência); perturbações vesiculares e hepáticas; perturbações do sistema nervoso central (como vertigens, dores de cabeça, nervosismo, depressão, insónia, confusão e sonolência); perturbações ao nível da pele e anexos (como eritema, prurido e erupções cutâneas); perturbações visuais e auditivas; perturbações sanguíneas; perturbações hormonais e do metabolismo; perturbações cardiovasculares (como edema, retenção de líquidos, hipertensão e palpitações); perturbações respiratórias (como asma, broncospasmo); perturbações do sistema urinário (como insuficiência renal); outras perturbações como rinite e febre.

Frequência desconhecida:

- Dor no peito, que pode ser um sinal de uma reação alérgica potencialmente grave chamada síndrome de Kounis.
- 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).
- 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). Ver também a secção 2.
- A pele torna-se sensível à luz.

Os medicamentos tais como Nurofen 400 podem estar associados a um pequeno aumento do risco de ataque cardíaco (enfarte do miocárdio) ou AVC.

**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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## **5. Como conservar Nurofen 400**

Não conservar acima de 30°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

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

Não utilize Nurofen 400 após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, a seguir a “VAL”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize o Nurofen 400 se verificar alteração do seu aspeto.

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 Nurofen 400**

- A substância ativa é ibuprofeno. Cada comprimido revestido contém 400 mg de ibuprofeno.

- Os outros componentes são croscarmelose de sódio, laurilsulfato de sódio, citrato de sódio, ácido esteárico, sílica coloidal anidra, carmelose de sódio, talco, spray de acácia seca, sacarose, dióxido de titânio (E171), macrogol 6000, tinta de impressão vermelha e goma arábica.

### **Qual o aspeto de Nurofen 400 e conteúdo da embalagem**

Os comprimidos são biconvexos de cor branca com inscrição com tinta vermelha e as embalagens contêm 10, 12, 14, 20, 24, 28, 30, 48 ou 60 comprimidos revestidos (podem não ser comercializadas todas as apresentações).

As embalagens de 28, 30, 48 e 60 comprimidos revestidos são embalagens hospitalares.

**Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante**

**Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

Reckitt Benckiser Healthcare, Lda.  
Rua D. Cristovão da Gama, n.º 1 – 1º C/D  
1400-113 Lisboa

**Fabricante**

RB NL Brands B.V.  
Schiphol Blvd 207,  
1118 BH Schiphol,  
Holanda

**Este folheto foi revisto pela última vez em**