

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Stodorfen 200 mg comprimidos revestidos por película 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, farmacêutico ou enfermeiro.

- 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, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar após 5 dias nos adultos, ou após 3 dias nas crianças, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Stodorfen e para que é utilizado

Grupo farmacoterapêutico

Aparelho locomotor. Anti-inflamatórios não esteroides. Derivados do ácido propiónico.

Indicações terapêuticas

Stodorfen está indicado nas dores ligeiras a moderadas tais como cefaleias, incluindo cefaleias associadas a enxaquecas, dores de dentes, dores musculares, contusões e dores pós-traumáticas e dor associada a estados gripais. Está ainda indicado nas dores menstruais (dismenorreia primária) e no tratamento da febre inferior a 3 dias.

Se não se sentir melhor ou se piorar após 5 dias, nos adultos, ou após 3 dias, nas crianças, tem de consultar um médico.

2. O que precisa de saber antes de tomar Stodorfen

Não tome Stodorfen:

- Se tem alergia ao ibuprofeno ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se sofre ou sofreu de:
 - Asma, urticária ou reações do tipo alérgico associadas ao uso de ácido acetilsalicílico ou de outros fármacos contendo anti-inflamatórios não esteroides.

- Tendência aumentada de hemorragia ou hemorragia ativa.
- Hemorragia ou perfuração gastrointestinal, relacionada com tratamento anterior com AINE.
- Colite ulcerosa, doença de Crohn, úlcera péptica ou hemorragia gastrointestinal recorrente (definida como dois ou mais episódios distintos de ulceração ou hemorragia comprovadas).
- Insuficiência cardíaca, renal e hepática grave.
- Desidratação grave (causada por vômitos, diarreia ou ingestão insuficiente de líquidos).
- Se está no terceiro trimestre de gravidez.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Stodorfen.

Os efeitos indesejáveis podem ser minimizados utilizando a menor dose eficaz durante o menor período de tempo necessário para controlar os sintomas (ver “Como tomar Stodorfen”).

Com a utilização prolongada de quaisquer analgésicos, pode ocorrer cefaleia que não deve ser tratada com doses mais elevadas do medicamento.

Com o consumo concomitante de álcool, os efeitos indesejáveis relacionados com a substância ativa, especialmente os que dizem respeito ao trato gastrointestinal ou ao sistema nervoso central, podem estar aumentados com a utilização de AINEs.

Efeitos cardiovasculares e cerebrovasculares

Deve tomar precaução (fale com o seu médico ou farmacêutico) antes de iniciar o tratamento se tem antecedentes de hipertensão ou insuficiência cardíaca como por ex., retenção de líquidos e edema em associação com a terapêutica com AINEs.

Fale com o seu médico ou farmacêutico 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».

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 Stodorfen e consulte um médico ou procure imediatamente o serviço de emergência, se detetar algum destes sinais.

Perturbações respiratórias

Devem ser tomadas precauções especiais em doentes asmáticos ou com história prévia de asma brônquica, rinite crónica ou doenças respiratórias, uma vez que ibuprofeno pode desencadear um quadro de broncoespasmo, urticária ou angioedema nesses doentes.

Reações alérgicas

Reações graves de hipersensibilidade agudas (por exemplo choque anafilático) são observadas raramente. Aos primeiros sinais de reação de hipersensibilidade após tomar Stodorfen, a terapêutica deve ser interrompida. As medidas medicamente necessárias, de acordo com os sintomas, devem ser iniciadas por pessoal especializado.

É necessária precaução em doentes que tenham sofrido de reações alérgicas ou de hipersensibilidade a outras substâncias, uma vez que podem ter um risco aumentado de reações de hipersensibilidade com o ibuprofeno.

É necessária precaução em doentes que sofram de febre dos fenos, pólipos nasais ou doenças respiratórias obstrutivas crônicas por existir um risco aumentado de reações alérgicas. Estas podem apresentar-se em ataques de asma (a chamada asma analgésica), edema de Quincke ou urticária.

Perturbações cardíacas, renais ou hepáticas

Devem ser tomadas precauções em doentes com insuficiência renal, hepática ou cardíaca, dado que o uso de AINEs pode deteriorar a função renal. A ingestão concomitante habitual de vários medicamentos para as dores aumenta ainda mais esse risco. Nestes doentes a dose deve ser tão baixa quanto possível e durante o menor período de tempo (ver secção "Não tome Stodorfen").

Efeitos renais

No início de tratamento, ibuprofeno, tal como outros AINE, deve ser administrado com precaução em doentes com considerável desidratação (há o risco de insuficiência renal em particular em crianças, adolescentes e idosos desidratados).

Em termos gerais, a ingestão concomitante habitual de vários medicamentos para as dores pode levar a lesão renal permanente com o risco de insuficiência renal (nefropatia analgésica). Este risco pode estar aumentado quando se está sob esforço físico associado a perda de sal e a desidratação. Pelo que esta combinação deve ser evitada.

Tal como com outros AINE, a administração prolongada de ibuprofeno tem resultado em necrose papilar renal e noutras alterações renais patológicas. Também têm sido observados casos de toxicidade renal em doentes nos quais as prostaglandinas têm uma função compensatória na manutenção da perfusão renal. Nestes doentes, a administração de AINE poderá causar um decréscimo na formação de prostaglandinas dependente da dose e, secundariamente, no fluxo sanguíneo renal, o qual pode precipitar uma descompensação renal evidente. Os doentes em maior risco para esta reação são aqueles que apresentam disfunção renal, insuficiência cardíaca, disfunção hepática, os que tomam diuréticos e inibidores da ECA e os doentes idosos. A descontinuação da terapêutica com AINE é geralmente seguida de uma recuperação para o estado pré-tratamento.

Meningite assética

Em raras ocasiões, observou-se a ocorrência de meningite assética em doentes em terapêutica com ibuprofeno. Embora, seja mais provável a ocorrência em doentes com lúpus eritematoso sistémico e doenças relacionadas com o tecido conjuntivo, têm sido reportados casos de meningite assética em doentes sem doença crónica subjacente.

Efeitos hematológicos

Ibuprofeno, tal como outros AINE, pode inibir a agregação plaquetária e prolongar o tempo de hemorragia em doentes normais.

População idosa

Os idosos apresentam uma maior frequência de reações adversas com AINEs, especialmente hemorragias e de perfurações gastrointestinais, que podem ser fatais.

Hemorragia, ulceração e perfuração gastrointestinal:

Ibuprofeno deve ser administrado com precaução em doentes com história de úlcera péptica ou outra doença gastrointestinal dado que estas condições podem ser exacerbadas.

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 ibuprofeno, em doentes com história de úlcera péptica, especialmente se associada a hemorragia ou perfuração e em doentes idosos. Nestes doentes o tratamento deve ser iniciado com a menor dose eficaz.

A coadministração 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 gastrointestinal.

Devem ser tomadas precauções em doentes que necessitem de tomar simultaneamente outros medicamentos suscetíveis de aumentar o risco de úlcera ou hemorragia, tais como corticosteroides orais, anticoagulantes (como a varfarina), inibidores seletivos da recaptção da serotonina ou antiagregantes plaquetários tais como o ácido acetilsalicílico.

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

A administração concomitante de Stodorfen com outros AINEs, incluindo inibidores seletivos da ciclooxigenase-2, deve ser evitada, devido ao risco aumentado de ulceração ou hemorragia.

Os doentes com antecedentes de doença gastrointestinal, particularmente idosos, devem reportar sintomas abdominais fora do vulgar (especialmente hemorragia gastrointestinal) nas fases iniciais do tratamento.

Reações cutâneas

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 pustolose exantematosa aguda generalizada (PEAG) em associação com tratamento com ibuprofeno. Pare de tomar Brufen e consulte um médico imediatamente se detetar algum dos sintomas relacionados com as reações cutâneas graves descritas na secção 4.

Exceccionalmente a varicela pode estar na origem de complicações graves de infeções cutâneas ou dos tecidos moles graves. Até à data, o papel contributivo dos AINEs no agravamento destas infeções não pode ser excluído. Assim sendo, é aconselhável evitar a utilização de Stodorfen em caso de varicela.

Infeções

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

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 5 dias nos adultos ou mais de 3 dias em crianças, exceto se prescrito pelo médico, pois uma dor intensa e prolongada pode requerer avaliação e tratamento médico.

Crianças e adolescentes

Existe o risco de insuficiência renal em crianças e adolescentes desidratados.

Outros medicamentos e Stodorfen

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

Devem ser tomadas precauções nos doentes tratados com qualquer dos seguintes medicamentos, pois foram notificadas interações em alguns doentes:

Lítio: Os AINE podem diminuir a eliminação do lítio.

Metotrexato: Os AINE podem reduzir a eliminação e consequentemente aumentar o nível plasmático do metotrexato.

Glicósidos cardíacos: Os AINE podem exacerbar uma insuficiência cardíaca, reduzir a taxa de filtração glomerular e aumentar os níveis plasmáticos de glicósidos cardíacos.

Colestiramina: A administração concomitante de ibuprofeno e colestiramina pode reduzir a absorção de ibuprofeno no trato gastrointestinal. Contudo a significância clínica não é conhecida.

Ciclosporina: A administração de AINE e ciclosporina apresenta um risco aumentado de nefrotoxicidade.

Anti-hipertensores, bloqueadores beta e diuréticos: Os AINEs podem diminuir o efeito destes fármacos. Os diuréticos podem aumentar o risco de nefrotoxicidade dos AINEs. Em alguns doentes com função renal comprometida (por exemplo, doentes desidratados ou idosos com função renal comprometida), a coadministração de um inibidor da ECA, bloqueador beta ou antagonista da angiotensina-II e agentes que inibem a ciclo-oxigenase pode resultar em deterioração adicional da função renal, incluindo possível insuficiência renal aguda, que é normalmente reversível. Por isso, a associação deve ser administrada com precaução, especialmente nos idosos. Os doentes devem ser adequadamente hidratados e deve-se considerar a monitorização da função renal após o início da terapêutica concomitante e de forma periódica.

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

Corticosteroides: Aumento do risco de ulceração ou hemorragia gastrointestinal.

Anticoagulantes: Os AINE podem aumentar os efeitos dos anticoagulantes, tais como a varfarina.

Ácido acetilsalicílico: Tal como com outros AINEs, a administração de ibuprofeno e ácido acetilsalicílico não é geralmente recomendada devido ao potencial aumento de efeitos adversos.

Agentes antiagregantes plaquetários e inibidores seletivos da recaptação da serotonina (ISRS, por ex., clopidogrel e ticlopidina): Aumento do risco de hemorragia gastrointestinal com os AINEs.

Aminoglicosídeos: Os AINE podem diminuir a eliminação dos aminoglicosídeos.

Extratos à base de plantas como a Ginkgo Biloba: Pode potenciar o risco de hemorragia com os AINEs.

Mifepristona: Os AINE podem reduzir os efeitos da mifepristona.

Antibióticos da classe das quinolonas: Os doentes a tomar AINE e quinolonas podem apresentar um risco aumentado de desenvolver convulsões.

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

Zidovudina: Risco aumentado de toxicidade hematológica quando um AINE é administrado com zidovudina.

Sulfonilureias: Os AINE podem aumentar os efeitos dos medicamentos sulfonilureias (foram notificados casos raros de hipoglicemia em doentes com administração concomitante de sulfonilureia e ibuprofeno).

Inibidores CYP2C9: A administração concomitante de ibuprofeno com inibidores do CYP2C9 pode aumentar a exposição ao ibuprofeno (substrato do CYP2C9). Deve ser

considerada uma redução na dose de ibuprofeno particularmente quando doses elevadas de ibuprofeno são administradas com voriconazol ou com fluconazol.

Stodorfen com alimentos, bebidas e álcool

De modo a atingir um efeito máximo mais rápido, Stodorfen deve ser administrado com o estômago vazio. Nos doentes com estômago sensível é recomendado tomar Stodorfen com os alimentos.

Com o consumo concomitante de álcool, os efeitos indesejáveis relacionados com a substância ativa, especialmente os que dizem respeito ao trato gastrointestinal ou ao sistema nervoso central, podem estar aumentados com a utilização de AINEs.

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

Os dados dos estudos epidemiológicos sugerem um aumento do risco de aborto espontâneo, de malformações cardíacas e de gastrosquise na sequência da utilização de um inibidor da síntese das prostaglandinas no início da gravidez.

Não tome este medicamento nos últimos 3 meses de gravidez, uma vez que pode ser prejudicial para o feto ou causar problemas no parto. Pode causar problemas renais e cardíacos no feto. Pode afetar a sua tendência e a do seu bebé para hemorragias, e fazer com que o trabalho de parto seja mais tarde ou mais longo do que o esperado. Não deve tomar Stodorfen durante os primeiros 6 meses de gravidez, a menos que seja absolutamente necessário e aconselhado pelo seu médico. Se necessitar de tratamento durante este período ou enquanto está a tentar engravidar, deve ser utilizada a dose mais baixa durante o menor período de tempo possível. A partir das 20 semanas de gravidez, se tomado durante mais do que alguns dias, Stodorfen pode causar problemas renais no feto, o que pode levar a níveis baixos de líquido amniótico que envolve o bebé (oligoidrâmnio) ou no estreitamento de um vaso sanguíneo (canal arterioso) no coração do bebé. Se necessitar de tratamento durante um período superior a alguns dias, o seu médico poderá recomendar uma monitorização adicional.

Amamentação

Não se recomenda a utilização de Stodorfen em mulheres a amamentar.

Fertilidade

Há alguma evidência que as substâncias que inibem a síntese das prostaglandinas/ciclo-oxigenase podem causar diminuição da fertilidade feminina através de um efeito na ovulação. Este efeito é reversível com a descontinuação do tratamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Durante o tratamento com ibuprofeno, o tempo de reação dos doentes pode ficar alterado. É, portanto, aconselhável uma maior vigilância na condução de veículos ou utilização de máquinas.

Stodorfen contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como tomar Stodorfen

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver dúvidas.

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).

A posologia é variável em função do doente, da sua idade e da sua situação clínica.

Adultos e adolescentes com mais de 12 anos de idade ($\geq 40\text{kg}$):
Apenas para via oral e para utilização de curto prazo.

A dose de ibuprofeno depende da idade e do peso corporal do doente. A dose única máxima diária para adultos e adolescentes não deve exceder 400 mg de ibuprofeno.

Mais de 400 mg de uma só vez não lhe irão proporcionar um melhor efeito analgésico.

Espere pelo menos 4 horas entre as tomas.

A dose total não deve exceder 1.200 mg de ibuprofeno num período de 24 horas.

Se não se sentir melhor ou se piorar após 5 dias no caso da dor ou após 3 dias no caso da febre deve consultar um médico.

A dose inicial é de 200 mg ou 400 mg de ibuprofeno. Se necessário, podem ser tomadas doses adicionais de 1 ou 2 comprimidos de 200 mg ou 400 mg de ibuprofeno, até 3 vezes por dia com um intervalo de 4 a 6 horas.

Peso corporal	Dose única	Frequência	Dose máxima diária
$\geq 40\text{ kg}$ (Adolescentes, adultos e idosos)	1 ou 2 comprimidos (200 mg ou 400 mg)	Até 3 vezes por dia	1200 mg de ibuprofeno (6 comprimidos de 200 mg por dia)

Se nos adolescentes este medicamento for necessário por mais de 3 dias, ou se os sintomas agravarem, deve consultar um médico.

Utilização em crianças

Não deve ser administrado a crianças com menos de 12 anos de idade sem indicação do médico. Devem procurar-se outras formulações mais adequadas para administração em crianças.

População idosa

No idoso não há necessidade de alterar a dose, a não ser que haja insuficiência renal ou hepática e neste caso a dose deve ser individualizada. O ajuste da dose deve ser feito com precaução neste grupo de doentes.

Compromisso renal

Não é necessária redução da dose em doentes com compromisso renal ligeiro a moderado.

Compromisso hepático

Não é necessária redução da dose em doentes com compromisso hepático ligeiro a moderado.

Via de administração: Via oral.

Os comprimidos devem ser tomados inteiros com muita água ou outro líquido e não devem ser mastigados, partidos, esmagados nem chupados, de forma a evitar desconforto ou irritação da garganta.

Duração do tratamento médio

Variável em função do doente e da sua situação clínica.

Se tomar mais Stodorfen do que deveria

Se tomar mais Stodorfen 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, problemas respiratórios. Em caso de sobredosagem deve preceder-se a lavagem gástrica seguida de medidas de suporte consideradas adequadas em cada caso. Não existe antídoto específico para ibuprofeno.

Caso se tenha esquecido de tomar Stodorfen

Em caso de esquecimento de uma ou mais doses, continue normalmente a tomar a dose seguinte. 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.

Pare de tomar ibuprofeno 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).
- Uma 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 exantematosa aguda generalizada).

As reações adversas observadas com ibuprofeno são similares a outros AINE.

Doenças gastrointestinais

As reações adversas mais frequentemente observadas são de natureza gastrointestinal. Náuseas, dispepsia, vômitos, hematémese, flatulência, dor abdominal, diarreia, obstipação, melenas, estomatite aftosa, hemorragia gastrointestinal, exacerbação de colite e doença de Crohn têm sido notificadas na sequência da administração destes medicamentos. Menos frequentemente têm vindo a ser observados casos de gastrite, úlceras duodenal e gástrica e perfuração gastrointestinal.

Doenças do sistema imunitário

Foram notificadas reações de hipersensibilidade após tratamento com ibuprofeno. Estas podem compreender reações alérgicas não específicas e anafilaxia; reatividade do trato respiratório, incluindo asma, agravamento de asma, broncospasmo ou dispneia; ou doenças de pele, incluindo erupção cutânea de vários tipos, prurido, urticária, púrpura, angioedema e muito raramente, dermatites bolhosas (incluindo síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica) e eritema multiforme.

Infeções e infestações

Foram descritas exacerbações de inflamações relacionadas com infeções cutâneas (por ex. desenvolvimento de fascíte necrosante), coincidentes com a utilização de AINEs. Se ocorrerem ou se agravarem sinais de uma infeção durante a utilização de ibuprofeno, o doente deve ser aconselhado a dirigir-se imediatamente a um médico.

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos

Em casos excecionais, podem ocorrer infeções graves da pele e complicações dos tecidos moles durante a infeção provocada por varicela (ver também infeções e infestações).

Efeitos cardiovasculares e cerebrovasculares

Os estudos clínicos sugerem que a administração de ibuprofeno, particularmente em doses elevadas (2400 mg diários) e em tratamento de longa duração poderá estar associada a um pequeno aumento do risco de eventos trombóticos arteriais (por exemplo enfarte do miocárdio ou AVC) (ver “Advertências e precauções”).

As reações adversas possivelmente relacionadas com o ibuprofeno são apresentadas por ordem decrescente de frequência e por classificação de sistema de órgãos. As frequências são classificadas de acordo com a seguinte convenção: Muito frequentes ($\geq 1/10$), frequentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$), pouco frequentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), raros

($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), muito raros ($< 1/10.000$) e desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis).

Infeções e infestações

Pouco frequentes: rinite;

Raros: meningite asséptica.

Doenças do sangue e do sistema linfático

Raros: leucopenia, trombocitopenia, anemia aplástica, neutropenia, agranulocitose e anemia hemolítica.

Os primeiros sinais são: febre, dor de garganta, úlceras na boca superficiais, sintomas gripais, cansaço grave, hemorragia inexplicada e hematomas.

Doenças do sistema imunitário

Pouco frequentes: hipersensibilidade

Raros: reação anafilática.

Os sintomas podem ser: inchaço da cara, língua e laringe, falta de ar, taquicardia, hipotensão (anafilaxia, angioedema ou choque grave).

Perturbações do foro psiquiátrico

Pouco frequentes: insónia e ansiedade

Raros: depressão e estado de confusão.

Doenças do sistema nervoso

Frequentes: dores de cabeça e tonturas

Pouco frequentes: parestesia e sonolência

Raros: neurite ótica.

Desconhecidos: meningite asséptica

Afeções oculares

Pouco frequentes: insuficiência visual

Raros: neuropatia ótica tóxica.

Afeções do ouvido e do labirinto

Pouco frequentes: deficiência auditiva, vertigens e zumbidos.

Cardiopatias

Muito raros: insuficiência cardíaca e enfarte do miocárdio.

Desconhecido: Dor no peito, que pode ser um sinal de uma reação alérgica potencialmente grave chamada síndrome de Kounis.

Vasculopatias

Muito raros: hipertensão.

Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino

Pouco frequentes: asma, broncospasmo e dispneia

Doenças gastrointestinais

Frequentes: dispepsia, diarreia, náuseas, vômitos, dor abdominal, gases, prisão de ventre, melenas, hematémese e hemorragia gastrointestinal

Pouco frequentes: gastrite, úlcera duodenal, úlcera gástrica, ulceração da boca e perfuração gastrointestinal

Muito raros: pancreatite

Desconhecida: exacerbação de colite e doença de Crohn.

Afeções hepatobiliares

Pouco frequentes: hepatite, icterícia e anomalias da função hepática

Muito raros: insuficiência hepática.

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos

Frequentes: erupção na pele

Pouco frequentes: urticária, comichão, purpura, angioedema e reação de fotossensibilidade

Muito raros: 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).

Desconhecido: erupção cutânea generalizada, temperatura corporal elevada e gânglios linfáticos aumentados (síndrome DRESS). Uma 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 exantematosa aguda generalizada). Pare imediatamente de tomar Stodorfen se desenvolver estes sintomas e procure assistência médica. Ver também a secção 2.

Pode ocorrer uma reação cutânea grave conhecida como síndrome de DRESS (Reação ao Fármaco com Eosinofilia e Sintomas Sistémicos). Os sintomas de DRESS incluem: erupção cutânea, febre, inchaço dos nódulos linfáticos e um aumento de eosinófilos (um tipo de células sanguíneas brancas).

Doenças renais e urinárias

Pouco frequentes: nefrotoxicidade, incluindo nefrite tubulointersticial, síndrome nefrótica e insuficiência renal.

Perturbações gerais e alterações no local de administração

Frequentes: fadiga

Raros: edema.

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 Stodorfen

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

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. 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 Stodorfen

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

-Os outros componentes são: amido de milho modificado, croscarmelose sódica, ácido esteárico, sílica coloidal anidra, hipromelose, macrogol 8000 e dióxido de titânio (E171).

Qual o aspeto de Stodorfen e conteúdo da embalagem

Stodorfen apresenta-se em comprimidos revestidos por película, brancos, redondos, biconvexos, acondicionados em blisters de PVC branco/Alumínio. Embalagens de 10, 20, 30 e 60 comprimidos revestidos por película.

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

Teva B.V.
Swensweg 5,
2031 GA Haarlem
Países Baixos

Fabricante

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle Strasse, 3
D-89143 Blaubeuren
Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em janeiro 2025