

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

### **Nurofen Xpress 200 mg cápsulas moles**

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 (crianças e adultos com febre) ou 5 dias (para dores), tem de consultar um médico.

#### **O que contém este folheto:**

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

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

O Nurofen Xpress é um medicamento contendo ibuprofeno (analgésico, antipirético e anti-inflamatório não esteroide).

O Nurofen Xpress é utilizado para tratar as seguintes situações:

Dores ligeiras a moderadas, dores de cabeça, dores de dentes, dores menstruais e dores musculares. Tratamento sintomático da febre com duração inferior a 3 dias.

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

#### **Não tome Nurofen Xpress:**

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

- se tiver antecedentes de broncoespasmo, rinite ou urticária associada ao uso do ácido acetilsalicílico ou outros fármacos anti-inflamatórios não esteroides.
- se sofrer de insuficiência hepática grave, insuficiência renal grave ou insuficiência cardíaca grave.
- se estiver no terceiro trimestre de gravidez.

### **Advertências e precauções**

- Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Nurofen Xpress
- se tem lúpus eritematoso sistêmico, assim como em doentes com doença mista do tecido conjuntivo.
- se tem alergias (por exemplo, reações dermatológicas a outros medicamentos, rinite), inchaço crónico da membrana mucosa ou doenças respiratórias crónicas, haverá maior risco de reações de hipersensibilidade.
- se tem insuficiência renal.
- se tem disfunção hepática.
- se tem antecedentes de hemorragia, ulceração e perfuração gastrointestinal ou doença inflamatória do intestino (colite ulcerosa ou doença de Crohn).
- se tem hipertensão e/ou insuficiência cardíaca.
- se estiver no terceiro trimestre de gravidez.
- se 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 Nurofen Xpress 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 durante o menor período de tempo necessário para controlar os sintomas.

Os medicamentos tais como Nurofen Xpress podem estar associados a um pequeno aumento do risco de ataque cardíaco (enfarte do miocárdio) ou Acidente Vascular Cerebral (AVC). O risco é maior com doses mais elevadas e em tratamentos prolongados. Não deve ser excedida a dose recomendada nem o tempo de duração do tratamento (3 a 5 dias).

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.

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 (ex.: misoprostol ou inibidores

da bomba de prótons) deverá ser considerada nestes doentes, assim como em doentes 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 recaptção da serotonina ou antiagregantes plaquetários tais como o ácido acetilsalicílico.

Em caso de hemorragia gastrointestinal ou ulceração em doentes a tomar Nurofen Xpress 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 exarcebadas.

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

Foram relatadas reações adversas cutâneas graves (RACG), 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 Nurofen Xpress e consulte um médico imediatamente se detetar algum dos sintomas relacionados com as reações cutâneas graves descritas na secção 4.

#### Infeções

Nurofen Xpress pode ocultar sinais de infeções, tais como febre e dor. Portanto, é possível que Nurofen Xpress 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 Xpress 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 as dores menstruais sejam acompanhadas 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 Xpress 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 Xpress. Este efeito é reversível quando o fármaco é descontinuado.

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Nurofen Xpress.

### **Outros medicamentos e Nurofen Xpress**

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 o Nurofen Xpress:

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 antihipertensores).

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.

O que deve evitar quando estiver a tomar este medicamento?

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

### **Nurofen Xpress com alimentos e bebidas**

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

### **Gravidez, amamentação e fertilidade**

- Não tome Nurofen Xpress 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 Xpress não deverá ser administrado durante o 1º e 2º trimestre 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 Xpress 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.

A administração de Nurofen Xpress está contraindicada durante o terceiro trimestre de gravidez.

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

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**

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

**Nurofen Xpress contém sorbitol.** Este medicamento contém 22,26 mg de sorbitol em cada cápsula.

**Nurofen Xpress contém o corante ponceau 4R (E124),** que pode causar reações alérgicas.

## **3. Como tomar Nurofen Xpress**

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.

A dose recomendada é:

A não ser que o seu médico indique o contrário, as doses na seguinte tabela são aplicáveis:

Idade	Dose Inicial	Dose Diária Total	Dose Diária Máxima
Crianças com mais de 12 anos de idade	1-2 cápsulas (200-400 mg de ibuprofeno)	1-6 cápsulas (200-1200 mg de ibuprofeno) 1-2 cápsulas cada 4-6 horas	6 cápsulas (1200 mg de ibuprofeno) 1-2 cápsulas cada 4-6 horas
Adultos	1-2 cápsulas (200-400 mg de ibuprofeno)	1-6 cápsulas (200-1200 mg de ibuprofeno) 1-2 cápsulas cada 4-6 horas	6 cápsulas (1200 mg de ibuprofeno) 1-2 cápsulas cada 4-6 horas

### **Utilização em crianças**

Não deve ser administrado a crianças com menos de 12 anos de idade sem indicação do médico. Existem outras formulações mais adequadas para as crianças com menos de 12 anos.

No caso de tomar a dose máxima, deverá esperar pelo menos 6 horas até tomar outra dose.

O Nurofen Xpress deve ser administrado por via oral, de preferência após as refeições. Os doentes com problemas de estômago devem utilizar Nurofen Xpress com alimentos.

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

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).

Consulte o seu médico ou farmacêutico se considerar que os efeitos do Nurofen Xpress são excessivamente fortes ou fracos.

Se os sintomas não melhorarem depois de alguns dias ou se se agravarem, deverá consultar o seu médico.

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

Se tomar mais Nurofen Xpress 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.

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

#### **Pare de tomar Nurofen Xpress 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 exantematosa aguda generalizada).

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 Xpress 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 Xpress**

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Armazenar 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 utilize este medicamento 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 Xpress**

- A substância ativa é ibuprofeno. Cada cápsula mole contém 200 mg de ibuprofeno.
- Os outros componentes são macrogol 600, hidróxido de potássio, água purificada, gelatina, sorbitol líquido (E420), ponceau 4R (E124), tinta branca de impressão (dióxido de titânio (E171), , hipromelose (E464),).

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

As cápsulas são de forma oval de cor vermelha com inscrição com tinta branca e as embalagens contêm 2, 4, 6, 8, 10, 12, 16, 20, 24, 30, 40 ou 50 cápsulas moles (podem não ser comercializadas todas as apresentações).

### **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, 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**