

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Ibuprofeno Azevedos 400 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 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 5 dias (para dores), tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Ibuprofeno Azevedos e para que é utilizado

Grupo farmacoterapêutico

9.1.3 - Aparelho locomotor. Anti-inflamatórios não esteróides. Derivados do ácido propiónico.

Indicações terapêuticas

O Ibuprofeno Azevedos é indicado para 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.

Se não se sentir melhor ou se piorar após 3 dias (para a febre) ou 5 dias (para dores), tem de consultar um médico.

2. O que precisa de saber antes de tomar Ibuprofeno Azevedos

Não tome Ibuprofeno Azevedos:

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

- Tendência aumentada de hemorragia ou hemorragia ativa;
- Hemorragia ou perfuração gastrointestinal relacionada com terapêutica 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, hepática e renal grave;
- Distúrbio congênito do metabolismo da porfirina (por ex. porfiria intermitente aguda);
- Alcoolismo crônico (14-20 bebidas/semana ou mais);
- Doentes com problemas na produção de células sanguíneas de causa desconhecida.

A administração de ibuprofeno está contraindicada durante o terceiro trimestre de gravidez e tendo em consideração o estatuto do medicamento (medicamento não sujeito a receita médica), em caso de gravidez e/ou amamentação o medicamento não deve ser dispensado exceto por indicação médica.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Ibuprofeno Azevedos.

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:

- Hipertensão arterial não controlada,
- Insuficiência cardíaca congestiva,
- Doença isquémica cardíaca estabelecida,
- Doença arterial periférica, e/ou doença cerebrovascular
- Desidratação significativa (causada por vômitos, diarreia ou ingestão insuficiente de líquidos),
- Lúpus eritematoso sistémico ou outras doenças autoimunes
- Crianças

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 Ibuprofeno Azevedos”).

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.

- tiver 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 Ibuprofeno Azevedos 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 o ibuprofeno pode desencadear um quadro de broncospasmo, 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 Ibuprofeno Azevedos, a terapêutica deve ser interrompida. As medidas medicamentosa 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 crónicas 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 AINE 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 Ibuprofeno Azevedos")

Efeitos renais

No início do 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).

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

enção 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

l 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 asséptica

Em raras ocasiões, observou-se a ocorrência de meningite asséptica 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 asséptica em doentes sem doença crónica subjacente.

Efeitos hematológicos

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

Reações cutâneas

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

Excecionalmente 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 Ibuprofeno Azevedos em caso de varicela.

Infeções

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

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 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.

, 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 recaptação da serotonina ou antiagregantes plaquetários tais como o ácido acetilsalicílico.

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

A administração concomitante de Ibuprofeno Azevedos com outros AINEs, incluindo inibidores seletivos da cicloxigenase-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.

Outros medicamentos e Ibuprofeno Azevedos

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 renal 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 da função renal comprometida), a coadministração de um inibidor da ECA, bloqueador beta ou Antagonistas da Angiotensina II (AAII) e agentes que inibem a ciclooxigenase 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 Ibuprofeno Azevedos 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 recaptção da serotonina (ISRS, por ex., clopidogrel e ticlopidina): aumento do risco de hemorragia gastrointestinal com os AINEs.
- Aminoglicosídeos: os AINEs podem diminuir a eliminação dos aminoglicosídeos.
- Ginkgo Biloba: pode potenciar o risco de hemorragia com os AINEs.
- Mifepristona: os AINEs 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.
- Tacrolímus: possível risco aumentado de nefrotoxicidade quando um AINE é administrado com tacrolímus.
- 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.
- Probenecida e sulfimpirazona: os medicamentos contendo probenecida ou sulfimpirazona podem atrasar a eliminação de ibuprofeno.
- Fenitoína: o uso concomitante de Ibuprofeno Azevedos com fenitoína podem aumentar os níveis plasmáticos destes medicamentos.

Ibuprofeno Azevedos com alimentos, bebidas e álcool

De modo a atingir um efeito máximo mais rápido, Ibuprofeno Azevedos deve ser administrado com o estômago vazio. Nos doentes com estômago sensível é recomendado tomar Ibuprofeno Azevedos com os alimentos. Não deve ingerir bebidas alcoólicas durante o tratamento.

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 Ibuprofeno Azevedos se estiver nos últimos 3 meses da gravidez, pois pode prejudicar 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 Ibuprofeno Azevedos 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, Ibuprofeno Azevedos pode causar problemas renais no feto, o que pode levar a níveis baixos de líquido amniótico que envolve o bebé (oligoidrâmnios) ou constrição de um vaso sanguíneo (canal arterial) no coração do bebé. Se necessitar de tratamento durante mais do que alguns dias, o seu médico poderá recomendar uma monitorização adicional.

Durante o terceiro trimestre de gravidez, todos os inibidores da síntese das prostaglandinas podem expor o feto a:

- toxicidade cardiopulmonar e hipertensão pulmonar;
- disfunção renal, que pode progredir para insuficiência renal;

a mãe e o recém-nascido, no final da gravidez, a:

- possível prolongamento do tempo de hemorragia, um efeito antiagregante que pode ocorrer mesmo com doses muito baixas;
- inibição das contrações uterinas que resultam em trabalho de parto retardado ou prolongado.

Consequentemente, o Ibuprofeno Azevedos é contraindicado durante o terceiro trimestre de gravidez (ver secções 4.3 e 5.3).

Amamentação

Não se recomenda a utilização de Ibuprofeno Azevedos 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 pode ficar alterado. É portanto aconselhável uma maior vigilância na condução de veículos ou utilização de máquinas.

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

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

3. Como tomar Ibuprofeno Azevedos

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.

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).

Adultos

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 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 1200 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
≥ 40 kg (Adultos e idosos)	1 ou 2 comprimidos (200mg ou 400 mg)	Até 3 vezes por dia	1200 mg de ibuprofeno (6 comprimidos de 200 mg por dia)

Utilização em crianças

Não deve ser administrado a crianças com menos de 12 anos de idade sem indicação do médico.

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 de ibuprofeno devem ser tomados com muito líquido.

Os comprimidos devem ser engolidos inteiros 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.

Deve ser administrada a menor dose eficaz durante o menor tempo necessário para aliviar os sintomas.

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 5 dias nos adultos, exceto se prescrito pelo médico, pois uma dor intensa e prolongada pode requerer avaliação e tratamento médico.

Se tomar mais Ibuprofeno Azevedos do que deveria

Se tomar mais Ibuprofeno Azevedos 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), hemorragia gastrointestinal (ver também secção 4 abaixo), diarreia, dor de cabeça, zumbido nos ouvidos, confusão e movimento ocular trémulo. Agitação, sonolência, desorientação ou coma também podem ocorrer. Ocasionalmente, os doentes

desenvolveram convulsões. 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. O tempo de protrombina/INR pode também prolongar-se, provavelmente devido à interferência com as ações dos fatores de coagulação circulantes. Pode ocorrer insuficiência renal aguda e lesão hepática. A exacerbação da asma é possível em asmáticos. Além disso, pode ocorrer uma descida da pressão arterial e redução da respiração.

Em caso de sobredosagem, deve proceder-se à lavagem gástrica seguida de medidas de suporte.

Não existe antídoto específico para a sobredosagem de ibuprofeno.

Caso se tenha esquecido de tomar Ibuprofeno Azevedos

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.

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 ou doença de Crohn, têm sido notificados na sequência da administração destes medicamentos. Menos frequentemente têm vindo a ser observados casos de gastrite, úlcera 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 excepcionais, podem ocorrer infecções graves da pele e complicações dos tecidos moles durante a infecção provocada por varicela (ver também infecções 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 desconhecido (não pode ser calculado 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

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, hematótese e hemorragia gastrointestinal

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

Muito raros: pancreatite

Desconhecido: 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, púrpura e angioedema.

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

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).

Doenças renais e urinárias:

Pouco frequentes: nefrotoxicidade, incluindo nefrite túbulo-intersticial aguda, 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 ou enfermeiro. 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 Ibuprofeno Azevedos

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

Conservar na embalagem de origem.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Ibuprofeno Azevedos

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

-Os outros componentes são: hipromelose, croscarmelose sódica, lactose, celulose microcristalina, amido de milho, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio, dióxido de titânio (E171), talco e propilenoglicol.

Qual o aspeto de Ibuprofeno Azevedos e conteúdo da embalagem

Blisters de PVC/PVDC/Alu.

Embalagens com 20 comprimidos revestidos por película e embalagens hospitalares de 30 e 60 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricantes

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratórios Azevedos – Indústria Farmacêutica, S.A.
Estrada Nacional 117 – 2, Alfragide
2614-503 Amadora
Portugal

Fabricantes

Sofarimex - Indústria Química e Farmacêutica, S.A.
Avenida das Indústrias Alto de Colaride - Agualva
2735-213 Cacém
Portugal

DLA Farmacêutica, S.A.
Edifício Azevedos, Estrada da Quinta, 148 - Manique de Baixo
2645-436 Alcabideche
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em