

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

Ibudol 200 mg/10 ml suspensão oral em saqueta  
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 7 dias (para dores), tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

### 1. O que é Ibudol e para que é utilizado

Ibudol pertence a um grupo de medicamentos designados AINE (medicamentos anti-inflamatórios não esteroides) que funcionam reduzindo a dor, a inflamação e a febre.

Ibudol 200 mg/10 ml é utilizado para proporcionar alívio da dor ligeira a moderada, como dor de cabeça, incluindo enxaqueca, dor de dentes, dor muscular, contusão e dor pós-traumática. Está ainda indicado na dor menstrual (dismenorreia primária) e no tratamento da febre.

### 2. O que precisa de saber antes de tomar Ibudol

Não tome Ibudol:

- se tem alergia ao ibuprofeno ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tiver tido reações alérgicas, como asma, corrimento nasal, erupção cutânea com comichão ou inchaço dos lábios, face, língua ou garganta após ter tomado medicamentos que continham ácido acetilsalicílico (como a aspirina) ou outros medicamentos para a dor e a inflamação (AINE).
- se tiver sofrido de uma úlcera ou hemorragia no estômago ou no intestino delgado (duodeno) relacionada com a utilização prévia de medicamentos para a dor e a inflamação (AINE).
- se tem ou tiver tido no passado, dois ou mais episódios de úlcera ou hemorragia no estômago ou no intestino delgado (duodeno).
- se sofre de problemas graves do fígado, rins ou coração (incluindo doença cardíaca coronária).
- se está nos últimos 3 meses da gravidez.

- se sofre de desidratação significativa (causada por vômitos, diarreia ou ingestão insuficiente de líquidos).
- se tem alguma hemorragia ativa (incluindo no cérebro).
- se sofre de uma doença de origem desconhecida que resulta na formação anormal de células do sangue.
- se sofre de alcoolismo crônico (14-20 bebidas/semana ou mais).

Não administre Ibudol 200 mg/10 ml a crianças com menos de 6 anos.

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Ibudol:

- se tem lúpus eritematoso sistêmico (LES) ou outras doenças autoimunes;
- se herdou uma doença do pigmento vermelho do sangue, a hemoglobina (porfiria);
- se tem uma doença intestinal inflamatória crônica, como a inflamação do intestino grosso (cólon) com úlceras (colite ulcerosa), inflamação que afeta o trato digestivo (doença de Crohn) ou outras doenças do estômago ou intestinais;
- se tem perturbações na formação de células sanguíneas;
- se tem problemas com o mecanismo normal da coagulação do sangue;
- se sofre de alergias, febre dos fenos, asma, inchaço crônico da mucosa nasal, dos seios perinasais, dos adenoides ou distúrbios obstrutivos crônicos do trato respiratório, pois o risco de desenvolver estreitamento das vias respiratórias com dificuldade em respirar (broncospasmo) é maior;
- se sofre de problemas com a circulação nas artérias dos seus braços ou pernas;
- se tem problemas do fígado, rins ou coração ou pressão arterial elevada;
- se tiver sido submetido a uma grande cirurgia há pouco tempo;
- se está nos primeiros seis meses de gravidez;
- se está a amamentar;
- se tem uma infecção - ver abaixo o título "Infecções".

Consulte o seu médico se:

- tem febre alta (superior a 39,5°C) de duração superior a 3 dias ou febre recorrente (nestas situações, ibuprofeno só deve ser utilizado quando recomendado pelo médico, pois podem ser indicativas de doença grave requerendo avaliação e tratamento médico).
- tem dor há mais de 7 dias (nestas situações ibuprofeno só deve ser utilizado se recomendado pelo médico, pois uma dor intensa e prolongada pode requerer avaliação e tratamento médico).

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

#### Idosos

Se for idoso terá maior suscetibilidade a efeitos indesejáveis, especialmente hemorragias e perfuração do trato digestivo, o que poderá ser fatal.

#### Úlceras, perfuração e hemorragias do estômago ou intestinos

Caso tenha tido anteriormente uma úlcera no estômago ou nos intestinos, especialmente se tiver sido complicada por perfuração ou acompanhada por hemorragia, deverá ter cuidado com qualquer sintoma invulgar no abdómen e comunicá-lo imediatamente ao seu médico, especialmente se esse sintoma ocorrer no

início do tratamento. Isto deve-se ao risco de hemorragias ou ulceração do trato digestivo ser mais elevado neste caso, especialmente em doentes idosos. Se ocorrerem hemorragias ou ulceração do trato digestivo, o tratamento tem de ser interrompido.

As hemorragias, a ulceração ou perfuração do estômago ou intestinos poderão ocorrer sem qualquer sinal de alerta, mesmo em doentes que nunca tiveram esses problemas anteriormente. Esses problemas também poderão ser fatais.

O risco de úlceras, perfuração ou hemorragia no estômago ou intestinos geralmente aumenta com as doses mais elevadas de ibuprofeno. O risco também aumenta se outros medicamentos forem tomados ao mesmo tempo que o ibuprofeno (ver "Outros medicamentos e Ibudol", mais abaixo).

#### Reações cutâneas

Foram notificadas reações adversas cutâneas graves (RACG), incluindo dermatite esfoliativa, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica, reação a fármacos com eosinofilia e sintomas sistémicos (DRESS) e pustulose exantemática generalizada aguda (PGEA) em associação com tratamento com ibuprofeno. Pare de tomar Ibudol e consulte o seu médico imediatamente se detetar algum dos sintomas relacionados com as reações cutâneas graves descritas na secção 4.

#### Efeitos no coração e no cérebro

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 Ibudol 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 pressão alta, diabetes, colesterol, antecedentes familiares de doença do coração ou AVC, ou se fumar.

#### Efeitos nos rins

O ibuprofeno poderá causar problemas com a função renal, mesmo em doentes que não tiveram anteriormente problemas renais. Isto poderá resultar em inchaço das pernas e poderá mesmo levar a insuficiência cardíaca ou pressão arterial elevada em indivíduos com predisposição.

O ibuprofeno poderá causar lesões renais especialmente em doentes que já têm problemas dos rins, do coração ou do fígado ou que estão a tomar diuréticos ou inibidores da enzima de conversão da angiotensina (IECA), bem como nos idosos. Contudo, a interrupção de ibuprofeno conduz geralmente à recuperação.

#### Meningite assética (inflamação da meninge sem infeção bacteriana)

Durante o tratamento com ibuprofeno, alguns casos de meningite (através de sintomas como rigidez da nuca, cefaleia, náuseas, vômitos, febre ou desorientação) têm sido observados. Embora seja mais provável ocorrer em doentes com doenças autoimunes como lúpus eritematoso sistémico ou doença mista do tecido conjuntivo,

tem sido notificada em doentes que não tenham nenhuma das doenças crónicas subjacentes.

#### Infeções

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

#### Outras precauções

Durante a utilização de longa duração e com doses elevadas de medicamentos para as dores (analgésicos) poderão ocorrer dores de cabeça que não deverão ser tratadas com doses elevadas deste medicamento. A utilização habitual de analgésicos poderá causar lesões permanentes aos rins e um risco de insuficiência renal.

Ibuprofeno poderá provocar uma redução do número de glóbulos brancos e a sua resistência às infeções poderá ser diminuída. Se tiver uma infeção com sintomas como febre e deterioração grave do seu estado geral ou febre com sintomas de infeção local, como garganta/faringe/boca inflamadas ou problemas urinários deverá consultar o seu médico imediatamente. Será efetuada uma análise ao sangue para verificar uma possível redução do número de glóbulos brancos (agranulocitose). É importante informar o seu médico sobre o seu medicamento.

O ibuprofeno poderá prolongar temporariamente o tempo de hemorragia. O ibuprofeno poderá diminuir as suas probabilidades de engravidar. Deverá informar o seu médico se estiver a planejar engravidar ou se tem dificuldades em conseguir engravidar.

#### Crianças e adolescentes

Não utilizar em crianças com menos de 6 anos de idade.

O ibuprofeno pode causar problemas nos rins em crianças e adolescentes que estejam desidratados.

#### Outros medicamentos e Ibudol

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

Os efeitos indesejáveis de Ibudol poderão ser aumentados se certos medicamentos forem tomados ao mesmo tempo. Por outro lado, Ibudol poderá aumentar ou diminuir o efeito de outros medicamentos ou aumentar os seus efeitos indesejáveis quando tomado ao mesmo tempo.

O Ibudol pode afetar ou ser afetado por alguns outros medicamentos. Por exemplo:

- outros AINE, incluindo inibidores seletivos da cicloxigenase-2;
- ácido acetilsalicílico (aspirina);
- anticoagulantes (impedem a coagulação), como varfarina ou heparina;
- inibidores da agregação plaquetária (impedem a coagulação), como ticlopidina ou clopidogrel;
- metotrexato (utilizado para tratar o cancro e doenças autoimunes);
- glicosídeos cardíacos (para o tratamento de várias doenças do coração), como digoxina;
- fenitoína (utilizada na prevenção da ocorrência de convulsões epiléticas);
- lítio (utilizado para tratar a depressão e a mania);
- diuréticos (comprimidos para urinar), incluindo diuréticos poupadores de potássio;

- anti-hipertensores (para tratamento da pressão alta), tais como:
  - . inibidores da enzima de conversão da angiotensina (IECA), como o captopril;
  - . bloqueadores beta, como o atenolol;
  - . antagonistas da angiotensina II, como o losartan;
- colestiramina (utilizada no tratamento do colesterol elevado);
- aminoglicosídeos (medicamentos contra certos tipos de bactérias);
- inibidores seletivos de recaptação da serotonina (ISRS) (medicamentos contra a depressão), como paroxetina, sertralina, citalopram;
- moclobemida (inibidor reversível da monoaminoxidase tipo A – um medicamento para tratar a doença depressiva ou a fobia social);
- ciclosporina, tacrolímus (para imunossupressão após transplante de órgãos);
- zidovudina ou ritonavir (utilizados para tratar doentes com VIH);
- mifepristona;
- probenecida ou sulfampirazona (para tratar a gota);
- antibióticos da classe das quinolonas;
- sulfonilureias (para tratar a diabetes do tipo 2);
- corticosteroides (utilizados contra inflamações);
- bifosfonatos (utilizados na osteoporose, doença de Paget e para reduzir os níveis elevados de cálcio no sangue);
- oxpentifilina ((pentoxifilina) utilizada no tratamento da doença circulatória das artérias das pernas ou dos braços);
- baclofeno (um relaxante muscular);
- Ginkgo biloba;
- inibidores CYP2C9.

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

#### Ibudol com alimentos e bebidas

deve ser tomado durante ou após as refeições.

A suspensão pode ser tomada diretamente da saqueta ou diluída em água.

Evite o álcool, pois poderá aumentar os efeitos indesejáveis de Ibudol, especialmente os que afetam o estômago e intestinos.

#### 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.

Só deverá utilizar ibuprofeno nos primeiros 6 meses de gravidez após consultar o seu médico e só quando claramente necessário.

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

precisar de tratamento durante mais tempo do que alguns dias, o seu médico poderá recomendar uma monitorização adicional.

O ibuprofeno pode tornar mais difícil engravidar. Deve informar o seu médico se estiver a planear engravidar ou se tiver problemas em engravidar.

O ibuprofeno aparece no leite materno numa quantidade muito pequena e normalmente não será necessário interromper a amamentação durante tratamentos de curta duração. Se, no entanto, for prescrito um tratamento mais prolongado, deverá ser considerado um desmame precoce.

**Condução de veículos e utilização de máquinas**

O ibuprofeno geralmente não possui efeitos indesejáveis sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Contudo, dado que para posologias elevadas poderão ser experimentados efeitos indesejáveis, como fadiga, sonolência, vertigens (descritos como frequentes) e perturbações visuais (descritos como pouco frequentes), a capacidade de conduzir um automóvel ou operar máquinas poderá estar diminuída em casos individuais. Este efeito é potenciado pelo consumo simultâneo de álcool.

**Ibudol contém maltitol**

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

Pode ter efeito laxante ligeiro.

O valor calórico do maltitol é de 2,3 kcal/g.

**Ibudol contém benzoato de sódio**

Este medicamento contém 20 mg de benzoato de sódio em cada saqueta, que é equivalente a 20 mg/10 ml.

**Ibudol contém sódio**

Este medicamento contém 17 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada saqueta. Isto é equivalente a 0,85% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

### 3. Como tomar Ibudol

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.

Este medicamento destina-se exclusivamente a utilização de curto prazo.

Não deve usar doses superiores às recomendadas, nem durante mais de 3 dias consecutivos para a febre, ou mais de 7 dias para a dor, a não ser por expressa indicação do médico. Se os sintomas persistirem ou se se agravarem deverá ser consultado um médico.

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 dose de ibuprofeno depende da idade, do peso corporal do doente e da sua situação clínica.

A dose recomendada é:

Dor ligeira a moderada e febre

Adultos e adolescentes com mais de 12 anos ( $\geq 40$  kg):

1 a 2 saquetas administradas como uma dose única, até 3 a 4 vezes por dia com um intervalo de 4 a 6 horas.

A dose para a enxaqueca deve ser: 2 saquetas administradas como uma dose única, se necessário 2 saquetas num intervalo de 4 a 6 horas.

A dose diária máxima não deve ser superior a 1200 mg.

Crianças de 6-12 anos ( $> 20$ kg):

Ibudol 200 mg não deverá ser tomado por crianças com idades de 6 a 12 anos sem aconselhamento médico.

Crianças de 6 a 9 anos (20-29 kg): 1 saqueta, 1 a 3 vezes por dia, com intervalos de 4 a 6 horas, conforme necessário. A dose máxima diária não deve ser superior a 600 mg.

Crianças de 10 a 12 anos (30-40 kg): 1 saqueta, 1 a 4 vezes por dia, com intervalos de 4 a 6 horas, conforme necessário. A dose máxima diária não deve ser superior a 800 mg.

Dor menstrual

Adultos e adolescentes com mais de 12 anos de idade:

1 a 2 saquetas, 1 a 3 vezes por dia, com intervalos de 4 a 6 horas, conforme necessário.

A dose máxima diária não deve ser superior a 1200 mg.

Idosos

Se for idoso deverá sempre consultar o seu médico antes de utilizar Ibudol, pois terá maior suscetibilidade a efeitos indesejáveis, especialmente hemorragia e perfuração do trato digestivo, que poderão ser fatais. O seu médico aconselhá-lo-á de modo adequado.

Função renal ou hepática reduzida

Se sofre de função renal ou hepática reduzida, consulte sempre o seu médico antes de utilizar Ibudol. O seu médico aconselhá-lo-á de modo adequado.

Via de administração

Ibudol é administrado por via oral, preferencialmente após as refeições.

A suspensão deve ser homogeneizada antes de ser tomada pressionando com os dedos, várias vezes, a parte superior e inferior da saqueta. Pode ser tomada diretamente da saqueta ou diluída em água.

**Utilização em crianças e adolescentes**

Se uma criança ou adolescente necessitar tomar este medicamento por mais de 3 dias, ou se os sintomas piorarem, deve consultar um médico.

Se tomar mais Ibudol do que deveria

Se tomar mais Ibudol do que deveria contacte um médico ou o hospital mais próximo.

Os sintomas de sobredosagem podem incluir: náuseas, vômitos e dor de estômago ou diarreia. Também pode ocorrer, zumbido nos ouvidos, dor de cabeça, tonturas, vertigem e sangramento do estômago ou intestino. Em casos mais graves de sobredosagem podem ocorrer, sonolência, excitação, desorientação, coma, convulsões, cólicas (especialmente em crianças), visão turva e problemas oculares,

insuficiência renal, níveis baixos de potássio no sangue, lesão no fígado, baixa pressão arterial, respiração reduzida, descoloração azulada dos lábios, língua e dedos e aumento da tendência de sangramento. O agravamento da asma em asmáticos também pode ocorrer.

Caso se tenha esquecido de tomar Ibudol

Caso se tenha esquecido de tomar uma dose, tome-a assim que puder, exceto se faltarem menos de quatro horas para a altura da 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.

Os efeitos indesejáveis são mais prováveis com doses mais elevadas e com maior duração do tratamento.

Os medicamentos como Ibudol poderão estar associados com um pequeno aumento do risco de ataque de coração (enfarte do miocárdio) ou de AVC. Foram descritas retenção de água (edema), pressão arterial elevada e insuficiência cardíaca em associação com os AINE.

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

Os efeitos indesejáveis são referidos de acordo com a frequência com que ocorrem. Foi utilizada a seguinte convenção:

Muito frequentes: podem afetar mais do que 1 em 10 utilizadores.

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 utilizadores.

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 utilizadores.

Raros: podem afetar até 1 em 1.000 utilizadores.

Muito raros: podem afetar até 1 em 10.000 utilizadores.

Desconhecido: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis.

Os seguintes efeitos indesejáveis são importantes e exigirão ação imediata caso os venha a experimentar. Deverá parar de tomar o medicamento e consultar o seu médico imediatamente caso ocorram os seguintes sintomas:

Frequentes:

- fezes escuras ou vômito com sangue (úlceras do trato digestivo com hemorragia).

Muito raros:

- inchaço da face, língua ou garganta (laringe), o que pode causar grandes dificuldades em respirar (angiedema), batimento cardíaco acelerado, queda grave da pressão arterial ou choque, que coloca a vida em risco;

- uma reação alérgica súbita com falta de ar, respiração asmática e queda da pressão arterial;



- erupção cutânea grave com bolhas na pele especialmente nas pernas, braços, mãos e pés, mas podendo também envolver a face e os lábios (eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson). Esta pode ficar ainda pior, com as bolhas a ficarem maiores e a espalharem-se e em que se poderão descolar partes da pele (síndrome de Lyell). Poderá também ocorrer infeção grave com destruição (necrose) da pele, do tecido subcutâneo e do músculo.

Deverá parar de tomar o medicamento e contactar o seu médico assim que possível caso desenvolva os seguintes efeitos indesejáveis:

Muito frequentes:

- azia, dor abdominal, indigestão.

Pouco frequentes:

- visão turva ou outros problemas oculares, como sensibilidade à luz;  
- reações de hipersensibilidade, como erupção cutânea, comichão, ataques de asma (por vezes com baixa pressão arterial).

Raros:

- perda de visão.

Muito raros:

- enchimento súbito dos pulmões com água, o que resulta em dificuldade em respirar, pressão arterial elevada, retenção de água e aumento de peso.

Outros efeitos indesejáveis possíveis com ibuprofeno:

Muito frequentes:

- perturbações do trato digestivo, como diarreia, náuseas, vómitos, gases, obstipação.

Frequentes:

- úlcera do trato digestivo com ou sem perfuração;  
- inflamação do intestino e agravamento da inflamação do cólon (colite) e do trato digestivo (doença de Crohn) e complicações de divertículos do intestino grosso (perfuração ou fístula);  
- hemorragia microscópica do intestino, que poderá resultar em anemia;  
- úlceras e inflamação da boca;  
- dor de cabeça, sonolência, vertigens, tonturas, fadiga, agitação, insónia e irritabilidade.

Pouco frequentes:

- inflamação do revestimento do estômago;  
- problemas renais, incluindo desenvolvimento de edema, inflamação dos rins e insuficiência renal;  
- nariz a pingar;  
- dificuldade em respirar (broncospasmo).

Raros:

- depressão, confusão, alucinações;  
- síndrome de lúpus eritematoso;  
- aumento do azoto ureico do sangue e de outras enzimas hepáticas, diminuição dos valores de hemoglobina e do hematócrito, inibição da agregação plaquetária e tempo

de hemorragia prolongado, diminuição do cálcio sérico e aumento dos valores de ácido úrico sérico.

Muito raros:

- consciência desagradável do batimento cardíaco (palpitações), insuficiência cardíaca, ataque de coração ou pressão arterial elevada;
- perturbações da formação das células do sangue (com sintomas como: febre, garganta inflamada, úlceras superficiais da boca, sintomas gripais, fadiga grave, sangramento do nariz e da pele);
- campainhas ou zumbidos nos ouvidos;
- inflamação do esófago ou pâncreas;
- estreitamento no intestino;
- inflamação aguda do fígado, coloração amarelada da pele ou do branco dos olhos, disfunção, lesões ou insuficiência hepática;
- inflamação da membrana do cérebro, sem infeção bacteriana (meningite asséptica)(ver "Advertências e precauções");
- lesões dos tecidos renais;
- perda de cabelo.

Desconhecido:

- formigueiro nas mãos e nos pés;
- ansiedade;
- audição comprometida;
- sensação de mal-estar geral;
- inflamação do nervo ótico, o que pode causar problemas de visão.
- reação cutânea grave conhecida como síndrome de DRESS. Os sintomas de DRESS incluem: erupção cutânea, febre, inchaço dos nódulos linfáticos e um aumento dos 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 exantemática generalizada aguda). Ver também a secção 2;
- a pele torna-se sensível à luz.

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 esfoliativa, 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 exantemática generalizada aguda).

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente 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 Ibudol

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.  
Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem. 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 Ibudol

- A substância ativa é ibuprofeno. Cada saqueta contém 200 mg de ibuprofeno.
- Os outros componentes são: glicerol (E422), maltitol líquido, celulose microcristalina (E460i), goma xantana (E415), ácido cítrico anidro (E330), citrato de sódio (E331), benzoato de sódio (E211), polissorbato 80 (E433), sacarina sódica (E954), aroma de laranja e água purificada.

Qual o aspeto de Ibudol e conteúdo da embalagem

Ibudol 200 mg/10 ml é uma suspensão oral de cor branca, disponível em saquetas de dose única termossoldadas contendo 10 ml de suspensão oral, formadas por um complexo de folha de alumínio (PET/Alu/PE/PET/PE).

Cada embalagem contém 20 saquetas. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Pharmakern Portugal - Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.  
Av. do Forte, n.º 3, Edif. Suécia I, Piso 0, salas 1.04 e 1.29  
2794-038 Carnaxide  
Portugal

Fabricante

Kern Pharma, S.L.  
Venus, 72 – Pol. Ind. Colón II  
08228 Terrassa - Barcelona  
Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em