

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Ibudol 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 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 contém ibuprofeno, substância ativa que pertence ao grupo dos anti-inflamatórios não esteroides (AINE), que atuam aliviando a dor, reduzindo a inflamação e a febre. Apresenta-se sob a forma de comprimidos revestidos por película.

Ibudol está indicado para adultos nas dores de intensidade ligeira a moderada (dor reumática e muscular, dores nas costas, nevralgia, enxaqueca, dor de cabeça, dor de dentes, dores menstruais), na febre e nos sintomas de constipação e gripe.

Se não se sentir melhor ou se piorar após 3 dias (para febre) ou 7 dias (para dores), tem de consultar um médico.

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 tem alergia a outros anti-inflamatórios não esteroides (AINE)
- Se sofre ou sofreu de:
 - Asma, urticária ou reações do tipo alérgico associadas ao uso de ácido acetilsalicílico ou de outros fármacos anti-inflamatórios não esteroides.
 - 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 comprovada).
- Insuficiência cardíaca, hepática e renal grave.
- Distúrbio congénito do metabolismo da porfirina (por exemplo, porfiria intermitente aguda).
- Alcoolismo crónico (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 de dispensa exclusiva em farmácia), 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 Ibudol.

Tendo em conta o estatuto do medicamento (medicamento não sujeito a receita médica de dispensa exclusiva em farmácia), 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 secção 3 "Como tomar Ibudol").

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 Ibudol 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 Ibudol, 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 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 Ibudol").

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

Reações cutâneas

Foram notificadas 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 Ibudol 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 Ibudol em caso de varicela.

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.

População idosa

Os idosos apresentam uma maior frequência de reações adversas com AINEs, especialmente hemorragias e 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 AINEs 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 (por 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 recaptação da serotonina ou antiagregantes plaquetários tais como o ácido acetilsalicílico.

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

A administração concomitante de Ibudol 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.

Outros medicamentos e Ibudol

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

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 os 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 Ibudol 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.
- 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.
- 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 com fenitoína podem aumentar os níveis plasmáticos destes medicamentos.

Ibudol com alimentos, bebidas e álcool

De modo a atingir um efeito máximo mais rápido, Ibudol deve ser administrado com o estômago vazio. Nos doentes com estômago sensível é recomendado tomar Ibudol 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 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 (canal arterial) 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 ibuprofeno 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.

Ibudol contém propilenoglicol (E1520)

Este medicamento contém 2,66 mg de propilenoglicol em cada comprimido.

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.

Dose recomendada: 1 a 3 comprimidos por dia, administrados por via oral.

Não exceda a dose máxima diária de 3 comprimidos (1200 mg).

Para tratamento da febre, não use doses superiores às recomendadas nem durante mais de 3 dias consecutivos, a não ser por expressa indicação do médico.

Não use para o tratamento da dor durante mais de 7 dias, exceto se prescrito pelo médico, pois uma dor intensa e prolongada pode requerer avaliação e tratamento médico.

Em situações de inflamação ou dor, caso os sintomas persistam, deve interromper-se a administração de Ibudol e consultar o médico.

É necessário ter em conta que a administração de ibuprofeno pode mascarar sintomas de infeções e outras patologias pelo que, caso as dores menstruais se acompanhem de qualquer outra alteração não habitual, deve consultar o 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).

Idoso

No idoso não há necessidade de alterar a dose, a não ser que haja insuficiência renal ou hepática graves.

Insuficiência renal

Devem ser tomadas precauções quando se administra um AINE a doentes com insuficiência renal. Em doentes com disfunção renal leve a moderada a dose inicial deve ser reduzida.

Não se deve administrar ibuprofeno a doentes com insuficiência renal grave (ver secção 2, "Não tome Ibudol").

Insuficiência hepática

Não se deve administrar ibuprofeno a doentes com insuficiência hepática grave (ver secção 2, "Não tome Ibudol").

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.

Se tomar mais Ibudol do que deveria

Se tomar mais Ibudol 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 da 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 e sensação de corpo frio. Para além disso, pode haver pressão arterial baixa e respiração reduzida. Em caso de sobredosagem, deve proceder-se a lavagem gástrica seguida de medidas de suporte. Não existe antídoto específico para a sobredosagem de ibuprofeno.

Caso se tenha esquecido de tomar Ibudol

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 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 excepcionais, 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 desconhecido (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, 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, hematemese 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;

Muitos raros: insuficiência hepática.

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos:

Frequentes: erupção na pele;

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

Muitos 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 e 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 Ibudol 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, 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 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 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 do Ibudol

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

- Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: Amido de milho (sem glúten), amido de milho pré-gelificado (sem glúten), celulose microcristalina, sílica anidra coloidal e estearato de magnésio.

Revestimento do comprimido: Hipromelose, celulose microcristalina, estearato de polioxil 40, dióxido de titânio (E171), propilenoglicol (E1520) e macrogol 8000.

Qual o aspeto de Ibudol e conteúdo da embalagem

Ibudol 400 mg são comprimidos revestidos por película, brancos e redondos, acondicionados em blister de PVC-Alu, em embalagens contendo 20 ou 60 comprimidos (embalagem hospitalar).

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.
Polígono Industrial Colón II, Venus, 72
08228 Terrassa Barcelona
Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em