

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Nurofen Migrxpress 400 mg comprimidos revestidos

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

1. O que é Nurofen Migrxpress e para que é utilizado

Nurofen Migrxpress contém 684 mg de lisinato de ibuprofeno, que corresponde a 400 mg de ibuprofeno. O ibuprofeno pertence a um grupo de medicamentos chamados anti-inflamatórios não esteroides (AINEs). Estes medicamentos proporcionam alívio, alterando a forma como o organismo reage à dor, inchaço e temperatura elevada.

O Nurofen Migrxpress é utilizado em adultos para tratar as seguintes situações:

Dores ligeiras a moderadas, dores de cabeça, enxaquecas, dores de dentes, dores menstruais, dores musculares, dor reumática, dores nas costas, nevralgia e sintomas de constipação e gripe. Tratamento sintomático da febre com duração inferior a 3 dias.

2. O que precisa de saber antes de tomar Nurofen Migrxpress

Não tome Nurofen Migrxpress

- se tem alergia ao ibuprofeno ou a qualquer outro componente de deste medicamento (indicados na secção 6)
- se tem alergia (hipersensibilidade) a outros medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs)

- se tem antecedentes de hemorragia ou perfuração gastrointestinal, relacionada com terapêutica anterior com outros AINEs.
- se tem úlcera péptica ou hemorragia ativa ou antecedentes de úlcera péptica ou hemorragia recorrente.
- se tem antecedentes de reações alérgicas (por exemplo asma, rinite, angioedema ou urticária) associada ao uso do ibuprofeno, ácido acetilsalicílico (aspirina) ou outros AINEs
- se sofre de insuficiência hepática grave, insuficiência renal grave ou insuficiência cardíaca grave.
- se tem alterações da coagulação (com tendência para aumento de hemorragia), hemorragia cerebrovascular ou outra hemorragia ativa;
- se apresenta desidratação significativa (causada por vômitos, diarreia ou ingestão insuficiente de líquidos);
- se tem um distúrbio hereditário da produção de sangue (porfiria intermitente aguda) ou problemas de coagulação do sangue
- se tem alcoolismo crónico (14-20 bebidas/semana ou mais)
- se está grávida e/ou a amamentar
- crianças

Advertências e precauções

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

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:

- história de hipertensão ou insuficiência cardíaca congestiva,
- doença isquémica cardíaca estabelecida,
- doença arterial periférica, e/ou doença cerebrovascular
- colite ulcerosa, doença de Crohn
- lúpus eritematoso sistémico ou doença mista do tecido conjuntivo.

Deve falar com o seu médico ou farmacêutico sobre o seu tratamento antes de tomar Nurofen Migrxpress 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 tensão alta, diabetes, colesterol, antecedentes familiares de doença do coração ou AVC, ou se fumar.
- tem uma infecção - 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 Migrxpress e consulte um médico ou procure imediatamente o serviço de emergência, se detetar algum destes sinais.

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.

Os doentes idosos apresentam uma maior frequência de reações adversas com AINEs, 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 (exemplo: misoprostol, inibidores da bomba de protões) deverá ser considerada nestes doentes.

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

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

No início do tratamento, o ibuprofeno, tal como os outros AINEs, 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 pustulose exantemática aguda generalizada (PEAG) em associação com tratamento com ibuprofeno. Pare de tomar Nurofen Migrxpress e consulte um médico imediatamente se detetar algum dos sintomas relacionados com as reações cutâneas graves descritas na secção 4.

Pode ocorrer um broncospasmo em doentes com asma brônquica ou doença alérgica.

Infeções

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

Os efeitos indesejáveis poderão ser reduzidos utilizando a menor dose eficaz durante o menor período de tempo necessário para controlar os sintomas.

Outros medicamentos e Nurofen Migrxpress

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

Nurofen Migrxpress pode afetar ou ser afetado por alguns medicamentos. Por exemplo:

- Medicamentos anti-inflamatórios e analgésicos não esteroides e glucocorticoides (medicamentos que contêm cortisona ou substâncias parecidas com a cortisona).
- Medicamentos anticoagulantes (ou seja, que impedem a coagulação do sangue como, por exemplo, aspirina/ácido acetilsalicílico, varfarina, ticlopidina).
- Medicamentos que reduzem a tensão alta (inibidores da ECA como o captopril, betabloqueadores como medicamentos à base de atenolol, antagonistas do receptor da angiotensina II como o losartan)
- Medicamentos inibidores seletivos da recaptação da serotonina (medicamentos para tratar a depressão).
- Lítio (medicamento para tratar doenças psiquiátricas).
- Metotrexato (um medicamento para o cancro ou reumatismo).
- Ciclosporina e tracolímus (medicamentos imunossupressores)
- Mifepristona (medicamento utilizado para interromper a gravidez)
- Zidovudina (medicamento para o tratamento do VIH)
- Aminoglicosídeos e quinolonas (antibióticos)
- Colestiramina (medicamento para redução do colesterol)
- Ginkgo biloba
- Inibidores CYP2C9 (medicamentos antifúngicos)
- Antidiabéticos orais (sulfonilureias)
- Fenitoína (medicamento para a epilepsia)
- Probenecida ou sulfimpirazona (medicamentos para a gota)

Deve evitarse a administração de Nurofen Migrxpress com outros AINEs, devido ao potencial efeito aditivo.

Nos doentes com a função renal diminuída, 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. Consequentemente, esta associação medicamentosa deverá ser administrada com precaução, sobretudo em idosos.

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

Nurofen Migrxpress com alimentos, bebidas e álcool

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

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.

- Não tome Nurofen Migrxpress 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. Não deve tomar Nurofen Migrxpress durante os primeiros 6 meses da gravidez, exceto se for absolutamente 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 Migrxpress 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 poderá-lhe recomendar uma monitorização adicional.

Em estudos limitados, o ibuprofeno é detetado no leite materno em muito baixas concentrações e é pouco provável que afete adversamente os lactentes.

A administração de Nurofen Migrxpress 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 Migrxpress.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

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

3. Como tomar Nurofen Migrxpress

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.

As doses recomendadas são as seguintes:

Idade	Dose Inicial	Dose Diária Total	Dose Diária Máxima
Adultos	1 comprimido (400 mg de ibuprofeno)	1-3 comprimidos (400-1200 mg de ibuprofeno) 1 comprimido cada 8 horas	3 comprimidos (1200 mg de ibuprofeno) 1 comprimido cada 8 horas

Utilização em crianças

Não deve ser administrado a crianças com menos de 18 anos de idade sem indicação do médico. Existem outras formulações mais adequadas para as crianças com menos de 18 anos.

No caso de tomar a dose máxima, deverá esperar pelo menos 8 horas até tomar outra dose.

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

Não ingerir bebidas alcoólicas durante o tratamento.

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

Deve ser utilizada a menor dose eficaz durante o menor período de tempo necessário para aliviar os sintomas. Se tem uma infecção, consulte imediatamente um médico se os sintomas (tais como febre e dor) persistirem ou piorarem (ver secção 2).

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

Se tomar mais Nurofen Migrxpress do que deveria

Se tomar mais Nurofen Migrxpress 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 se tenha esquecido de tomar Nurofen Migrxpress

Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Nurofen Migrxpress

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 referidos abaixo foram observados 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, dispépsia, eritema cutâneo, reações alérgicas, dor de cabeça.

Pare de tomar Nurofen Migrxpress 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 exantemática aguda generalizada).

Outros efeitos indesejáveis também poderão surgir ao nível gastrointestinal (como diarreia, flatulência, obstipação, vômitos, úlceras, perfuração ou hemorragia gastrointestinal, melena, gastrite, exacerbação de colite e doença de Crohn); distúrbios hepáticos; perturbações do sistema nervoso central; perturbações ao nível da pele e anexos (como eritema, prurido e erupções cutâneas); perturbações sanguíneas; perturbações cardiovasculares (como edema, retenção de líquidos e hipertensão); perturbações respiratórias (como asma, broncospasmo ou dispneia); perturbações do sistema urinário (como insuficiência renal); reações alérgicas graves (como edema facial, da língua e garganta, falta de ar, taquicardia e hipotensão); outras perturbações como diminuição da hemoglobina.

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.

Comunicação de efeitos indesejáveis

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

comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Nurofen Migrxpress

Não conservar acima de 25°C.

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

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

Não utilize o Nurofen Migrxpress se verificar alteração do seu aspetto.

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 Migrxpress

- A substância ativa é o ibuprofeno, sob a forma de lisinato de ibuprofeno.
- Os outros componentes são: povidona, estearato de magnésio, carboximetilamido sódico (Tipo A), hipromelose, talco, dióxido de titânio (E171), goma laca, óxido de ferro negro (E172) e propilenoglicol (E1520).

Qual o aspetto de Nurofen Migrxpress e conteúdo da embalagem

Os comprimidos são brancos, revestidos, com forma oval e com um logotipo impresso a preto. As embalagens contêm 12 e 24 comprimidos revestidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Reckitt Benckiser Healthcare, Lda.
Rua D. Cristóvão da Gama, n.º 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