

## FOLHETO INFORMATIVO

### Neste folheto:

- 1.O que é Baroc, 400 mg e para que é utilizado
- 2.O que deve saber antes de tomar Baroc, 400 mg
- 3.Como tomar Baroc, 400 mg
- 4.Efeitos secundários possíveis
- 5.Conservação de Baroc, 400 mg
- 6.Outras informações

BAROC , 400 mg, comprimidos revestidos por película  
Ibuprofeno

A substância activa é o ibuprofeno (400 mg), presente sob a forma de ibuprofeno sódico di-hidratado

Os outros ingredientes são povidona (E1201), hidrogenocarbonato de sódio (E500), hipromelose (E464), lactose monohidratada, polietilenoglicol, dióxido de titânio (E171).

Titular da Autorização de Introdução no Mercado  
Bayer Portugal, S.A.  
Rua Quinta do Pinheiro, 5  
2794-003 Carnaxide

### 1.O QUE É BAROC 400 MG E PARA QUE É UTILIZADO

Baroc, 400 mg é um medicamento que se apresenta como comprimidos revestidos por película, oblongos, biconvexos, brancos a quase brancos com ranhura num dos lados. Os comprimidos contêm ibuprofeno sob a forma de ibuprofeno sódico di-hidratado que permite uma absorção mais rápida no organismo que outros comprimidos contendo apenas ibuprofeno. Baroc, 400 mg existe em embalagens de 3, 10, 20, 30 ou 50 comprimidos, em blister ou em frasco de plástico. Baroc, 400 mg pertence ao grupo dos medicamentos anti-inflamatórios não esteróides (AINES), que actuam para aliviar as dores, baixar a febre e diminuir a inflamação.

Baroc, 400 mg está indicado no tratamento sintomático de dores ligeiras a moderadas, ex: dores de cabeça, dores de dentes, dores menstruais. Tratamento sintomático da febre.

### 2.O QUE DEVE SABER ANTES DE TOMAR BAROC, 400 MG

Não tome Baroc, 400 mg:

se tem hipersensibilidade (alergia) ao ibuprofeno ou a qualquer outro ingrediente de Baroc, 400 mg, ao ácido acetilsalicílico ou a outros medicamentos de baixam a febre e diminuem a inflamação (AINES);

se tem ou teve uma úlcera no estômago, ou uma úlcera no duodeno, uma inflamação recorrente (grave) do intestino grosso (colite ulcerativa) associada a febre e com eliminação de muco com as fezes, por vezes misturado com pus e sangue, hemorragia gastrointestinal ou outras hemorragias como por exemplo hemorragia cerebral;

se tiver insuficiência hepática e /ou insuficiência renal;

se tiver insuficiência cardíaca grave;

se tiver tendência para sofrer hemorragias ou estiver em tratamento com medicamentos anticoagulantes;

se estiver no último trimestre de gravidez;

se sofre de broncoespasmos, asma, rinite, ou reacções da pele associadas ao ibuprofeno ou a outros AINEs.

Tome especial cuidado com Baroc 400 mg:

se tiver broncoespasmos;

se tiver asma ou doença alérgica;

se tiver problemas de fígado ou de rins;

se tiver lupus sistémico eritematoso e doença mista do tecido conjuntivo;

se houver um agravamento da sua doença;

se tiver doença intestinal inflamatória crónica (colite ulcerativa, doença de Crohn);

se suspeitar que está com uma infecção, porque o ibuprofeno pode mascarar os sinais objectivos e subjectivos da inflamação, fazendo com que não se detecte uma infecção que possa estar presente;

se é idoso;

se tiver tensão arterial elevada (hipertensão) ou doenças de coração;

se tiver a tomar corticosteróides, anticoagulantes ou antiagregantes plaquetários;

se tiver antecedentes toxicidade gastrointestinal;

se o seu médico o informou de que é intolerante a algum açúcar (galactose).

Se estiver a fazer uma dieta com restrição em sódio

Fale com o seu médico se já teve ou tem algum destes problemas atrás referidos.

#### Gravidez

Se estiver grávida ou a amamentar consulte o seu médico antes de tomar qualquer medicamento.

Durante a gravidez, o ibuprofeno, não deverá ser administrado a não que seja estritamente necessário e sempre por indicação e sob vigilância médica. Se por indicação médica o ibuprofeno for usado por mulheres que estejam a tentar engravidar, ou durante a gravidez, a dose administrada deverá ser a menor e durante o mais curto espaço de tempo possível.

A utilização de ibuprofeno durante a gravidez pode aumentar o risco de aborto espontâneo, malformações congénitas e, na fase final da gravidez prolongar o tempo de hemorragia e atrasar o trabalho de parto.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

#### Aleitamento

As substâncias activas presentes no Baroc, 400 mg passam para o leite materno. Se estiver a amamentar não pode tomar Baroc, 400 mg. Por conseguinte, se estiver a amamentar, fale com o seu médico antes de decidir tomar Baroc, 400 mg.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas:

Baroc, 400 mg não afecta a capacidade de condução.

Informações importantes sobre alguns ingredientes de Baroc, 400 mg:

Este medicamento contém 72 mg de sódio por comprimido. Os doentes submetidos a dieta restritiva em sódio devem ter cuidado.

Tomar Baroc, 400 mg com outros medicamentos:

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos sem receita médica ou produtos à base de plantas.

Nota: as informações que se seguem também se podem aplicar se tiver tomado ou vier a tomar proximamente certos medicamentos.

A utilização simultânea de ibuprofeno com os medicamentos descritos a seguir pode resultar em interacções. Se está a tomar algum dos medicamentos indicados fale com o seu médico antes de tomar Baroc, 400 mg:

Ácido acetilsalicílico ou outro medicamento para baixar a febre e medicamentos anti-inflamatórios não esteróides (AINEs) (possível aumento do risco de ocorrência de efeitos secundários);

Medicamentos para baixar a tensão arterial (pode diminuir o efeito do medicamento para baixar a tensão arterial);

diuréticos (pode diminuir o efeito dos diuréticos);

corticosteróides (anti-inflamatórios) (pode aumentar a probabilidade de reacções adversas no tracto gastrointestinal por acção dos corticosteróides);

anticoagulantes (para tornar o sangue menos espesso) (pode aumentar o efeito dos anticoagulantes);

metotrexato (medicamento para o cancro e para o reumatismo) (pode diminuir a eliminação do metotrexato);

lítio (usado em certas doenças psiquiátricas) (pode diminuir a eliminação do lítio);

ciclosporina e tacrolimus (imunossuppressores usados em transplantes) (aumento da toxicidade ao nível do rim);

ticlopidina;

zidovudina (medicamento para a sida) (aumento dos hematomas e hemartroses).

### **3.COMO TOMAR BAROC, 400 MG**

Tome Baroc, 400 mg sempre de acordo com as instruções do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. A dose habitual é:

*Adultos e crianças com idade superior a 12 anos*

½ - 1 comprimido (=200 mg- 400 mg de ibuprofeno), se necessário repetir a administração em intervalos de 4-6 horas.

Não tome mais de 3 comprimidos (= 1.200 mg de ibuprofeno) durante 24 horas.

A administração de cada dose deve ser feita, tanto quanto possível, em intervalos regulares ao longo do dia.

*Crianças com idade inferior a 12 anos*

Baroc, 400 mg não é adequado para crianças com idade inferior a 12 anos. Fale com o seu médico.

*Modo de administração*

Engula o comprimido durante ou imediatamente após uma refeição, com uma quantidade suficiente de água ( 1 copo de água).

Não tome analgésicos e antipiréticos (medicamentos para as dores e febre), como por exemplo Baroc, 400 mg, durante mais de 3 dias seguidos sem receita médica ou sem consultar o seu médico.

Se tomar mais Baroc, 400 mg do que deveria:

Se tiver tomado mais Baroc, 400 mg do que deveria, entre imediatamente em contacto com o seu médico ou farmacêutico. Podem ocorrer os seguintes efeitos secundários: náuseas, dores de estômago, vômitos, dores de cabeça, zumbidos nos ouvidos, tonturas e alterações da visão. Raramente podem ocorrer diminuição da tensão arterial, insuficiência renal, perda de consciência e acidose metabólica.

Caso se tenha esquecido de tomar Baroc, 400 mg:

Se se tiver esquecido de tomar Baroc, 400 mg pode tomar a dose habitual assim que quiser.

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

#### **4.EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSIVEIS**

Como os demais medicamentos, Baroc, 400 mg pode ter efeitos secundários.

Observaram-se os seguintes efeitos secundários durante o tratamento com ibuprofeno (sódico), que nem sempre levaram à interrupção do tratamento com o ibuprofeno (sódico).

*Pouco frequentes (em menos de 1 doente em cada 100):*

Sintomas gastrointestinais como , dores de estômago ou náuseas, dificuldade em fazer a digestão, dores de cabeça, reacções de hipersensibilidade com urticáriae comichão, erupções cutâneas diversas.

*Raros (em menos de 1 doente em cada 1000):*

Diarreia, flatulência, prisão de ventre, vômitos.

*Muito raros (em menos de 1 doente em cada 10.000):*

Úlceras gastrointestinais, por vezes com hemorragia.

Diminuição da quantidade de urina e retenção de líquidos (edema), insuficiência renal aguda, necrose do tecido renal (especialmente na utilização prolongada).

Doenças de fígado (especialmente na utilização prolongada).

Alteração no número das células sanguíneas que pode levar a sintomas como febre, garganta inflamada, feridas superficiais na boca, sintomas semelhantes aos da gripe, exaustão e hemorragias nasais e cutâneas.

Reacções cutâneas, tais como erupções na pele, vermelhidão e formação de vesículas.

Em alguns doentes que já sofriam de doenças autoimunes (lupús sistémico eritematoso, doença mista do tecido conjuntivo) observaram-se sintomas como rigidez do pescoço, dores de cabeça, náuseas, vômitos, febre e desorientação, durante o tratamento com ibuprofeno.

Reacções graves de hipersensibilidade (os sinais podem ser: inchaço da face, da língua e da faringe, falta de ar, batimentos cardíacos rápidos, descida da tensão arterial ou estado grave de choque).

Agravamento da asma e broncospasmos.

Caso detecte efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

#### **5.CONSERVAÇÃO DE BAROC, 400 MG**

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Manter os comprimidos de Baroc, 400 mg na embalagem de origem.

Não utilize Baroc, 400 mg após expirar o prazo de validade indicado na embalagem e no blister. Após terminar o prazo de validade os medicamentos não usados devem entregar-se nas farmácias para eliminação segura.

#### **6.OUTRAS INFORMAÇÕES**

APROVADO EM 29-08-2005 INFARMED
---------------------------------------

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do titular da autorização de introdução no mercado.

Este folheto foi aprovado em