

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Ibuprofeno ratiopharm 400 mg comprimidos revestidos  
Ibuprofeno

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si  
Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.  
Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.  
Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.  
Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

O que contém este folheto:

1. O que é Ibuprofeno ratiopharm 400 mg comprimidos revestidos e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Ibuprofeno ratiopharm 400 mg comprimidos revestidos
3. Como tomar Ibuprofeno ratiopharm 400 mg comprimidos revestidos
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Ibuprofeno ratiopharm 400 mg comprimidos revestidos
6. Conteúdo da embalagem e outras Informações

1. O que é Ibuprofeno ratiopharm 400 mg comprimidos revestidos e para que é utilizado

O ibuprofeno é um anti-inflamatório não-esteróide (AINE) com ação anti-inflamatória, analgésica e antipirética.

O Ibuprofeno ratiopharm 400 mg comprimidos revestidos está indicado no tratamento dos sintomas nas seguintes situações:

Como antirreumático:

- Osteoartrose
- Artrite reumatoide
- Artrite reumatoide juvenil
- Espondilite anquilosante
- Reumatismo extra-articular
- Artrite psoriática
- Gota (ataque agudo)

Como analgésico

- Dor pós-traumática (entorses, contusões, luxações, fraturas)
- Dor pós-cirúrgica (cirurgia geral, episiotomia, extração dentária)
- Odontalgias (dores de dentes)
- Dismenorreia (dores menstruais)
- Dor ligeira a moderada
- Cefaleias (dores de cabeça)
- Tratamento sintomático de estados gripais e constipações

Como antipirético

-Febre (crianças com mais de 6 meses e adultos).

2. O que precisa de saber antes de tomar Ibuprofeno ratiopharm 400 mg comprimidos revestidos

Não tome Ibuprofeno ratiopharm 400 mg comprimidos revestidos:

- se tem alergia (hipersensibilidade) à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se tem antecedentes de asma, rinite, urticária, edema angioneurótico ou broncoespasmo associados ao uso de ácido acetilsalicílico ou outros medicamentos contendo anti-inflamatórios não esteroides.
- Se tem distúrbios na formação do sangue
- Se tem ou teve alguma hemorragia gastrointestinal ou perfuração, relacionada com tratamento anterior com AINE.
- Se tem ou teve alguma vez úlcera péptica/hemorragia ativa ou história de úlcera péptica/hemorragia recorrente (dois ou mais episódios distintos de ulceração ou hemorragia comprovada).
- Se sofre de alterações da coagulação
- Se sofre de insuficiência hepática ou renal grave
- Se sofre de insuficiência cardíaca grave
- Durante os últimos 3 meses da gravidez.
- Se tem hemorragia cerebrovascular ou outras hemorragias activas
- Se utiliza comitadamente outros AINEs ou aspirina com uma dose diária acima de 75 mg.
- Se está grávida ou a amamentar

Contraindicado em crianças com menos de 12/15 anos de idade uma vez que esta dosagem não é adequada devido à elevada quantidade de substância activa.

Os comprimidos revestidos de ibuprofeno não devem ser administrados a crianças com idade inferior a 6 anos, para evitar o risco de asfixia por inalação dos comprimidos.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Ibuprofeno ratiopharm 400 mg comprimidos revestidos:

-Se tem problemas de coagulação do sangue ou toma medicamentos anticoagulantes deve tomar ibuprofeno com precaução.

-Se sofre de insuficiência renal ligeira a moderada, de insuficiência cardíaca com predisposição para retenção hidrossalina, dado que o uso de AINEs pode deteriorar a função renal. Antes do início e durante o tratamento com ibuprofeno deverá ser feita uma avaliação regular da função renal. Em caso de deterioração o tratamento deverá ser interrompido.

- Se sofre de lúpus eritematoso sistémico ou outras doenças autoimunes, por risco de meningite asséptica e/ou insuficiência renal.
- Se sofre de sintomas que sugiram lesão do fígado (anorexia, náuseas, vômitos, icterícia) e/ou apresenta alterações da função hepática (transaminases, bilirrubina, fosfatase alcalina e g-GT). Caso os sintomas/sinais se agravem o tratamento deverá ser interrompido.
- Se tem história de doença inflamatória do intestino (colite ulcerosa, doença de Crohn), na medida em que estas situações podem ser agravadas.
- Se sentir alterações da visão durante o tratamento com ibuprofeno, deverá interromper o tratamento e fazer um exame oftalmológico.
- Se estiver a tomar medicamentos contendo corticosteroides ou outros AINEs, pode aumentar o risco de ulceração e hemorragia gastrointestinal.
- Se estiver a tomar medicamentos contendo outros AINE, incluindo inibidores seletivos da ciclooxigenase-2.
- Se a dismenorreia (dores menstruais) for acompanhada de qualquer outra alteração não habitual, deverá contactar de imediato o seu médico.
- Se tem doença mista do tecido conjuntivo
- Se tem desordem congénita do metabolismo da porfirina (por exemplo, porfiria aguda intermitente)
- Se tem alergias (por exemplo reacções cutâneas a outros agentes, asma, febre do feno), inchaço crónico da mucosa nasal ou crónica, doença respiratória constritiva
- Logo após uma grande cirurgia
- Se tem hipertensão arterial, insuficiência cardíaca
- Se tem distúrbios da coagulação ou uso concomitante de anticoagulantes (ex. varfarina) ou medicamentos que podem aumentar o risco de ulceração ou hemorragia (por exemplo, corticosteróides, aspirina em dose elevada (superior a 75 mg), inibidores seletivos da recaptção de serotonina (ISRS)).
- Se tem um consumo habitual de analgésicos, particularmente uma combinação de várias substâncias analgésicas, uma vez que pode levar a danos renais permanentes com o risco de insuficiência renal.
- A terapêutica deve ser interrompida aos primeiros sinais de uma reacção de hipersensibilidade após a ingestão / administração de ibuprofeno. Os procedimentos médicos adequados aos sintomas devem ser realizados por pessoal treinado.

- Interrompa o uso e consulte um médico se os sintomas persistirem ou se agravarem

#### População pediátrica

Existe o risco de insuficiência renal em crianças e adolescentes desidratados .

Os efeitos indesejáveis poderão ser reduzidos utilizando a dose mínima eficaz durante o mais curto tempo possível.

Os doentes idosos são particularmente suscetíveis a reações adversas especialmente de hemorragias gastrointestinais e de perfurações. Sempre que for necessário um tratamento prolongado com ibuprofeno, estes doentes deverão ser monitorizados regularmente, no que respeita, nomeadamente, às funções hepática e renal.

Têm sido notificados casos de retenção de líquidos e edema associados ao tratamento com AINE, pelo que os doentes com história de hipertensão arterial e/ou insuficiência cardíaca congestiva ligeira a moderada deverão ser adequadamente monitorizados e aconselhados.

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. O risco é maior com doses mais elevadas e em tratamentos prolongados. 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 Ibuprofeno ratiopharm 400 mg 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.

Ao tomar Ibuprofeno ratiopharm 400 mg comprimidos revestidos com alimentos, bebidas e álcool

Deve evitar beber bebidas alcoólicas quando tomar ibuprofeno.

Se tiver efeitos secundários ao nível gastrointestinal deve tomar Ibuprofeno ratiopharm 400 mg comprimidos revestidos com leite ou alimentos.

#### Gravidez e amamentação

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

Durante o tratamento com ibuprofeno poderá ter dificuldade em engravidar. Se está a planear engravidar consulte o seu médico.

Não se recomenda que tome ibuprofeno sem indicação do seu médico, em especial durante o último trimestre da gravidez.

#### Aleitamento

Não se recomenda que tome ibuprofeno enquanto estiver a amamentar.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Em toma única ou tratamentos de curta duração o ibuprofeno não interfere, em geral, com a condução de veículos nem com o uso de máquinas.

Contudo, a ocorrência de determinados efeitos secundários pode condicionar a condução de veículos ou a utilização de máquinas.

#### Outros medicamentos e Ibuprofeno ratiopharm 400 mg

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

Ibuprofeno ratiopharm 400 mg pode afetar ou ser afetado por alguns outros medicamentos. Por exemplo:

- medicamentos anticoagulantes (ou seja, que impedem a coagulação do sangue como, por exemplo, aspirina/ácido acetilsalicílico, varfarina, ticlopidina)
- antiagregantes plaquetários,
- antidiabéticos orais,
- medicamentos que reduzem a tensão alta (inibidores da ECA como o captopril, beta-bloqueadores como medicamentos à base de atenolol, antagonistas do recetor da angiotensina II como o losartan)

O ibuprofeno pode levar à acumulação de lítio, digoxina, fenitoína no seu organismo provocando sintomas de intoxicação. Deve informar o seu médico se estiver a fazer um tratamento com estes medicamentos.

O ibuprofeno pode também interferir com o metotrexato, o probenecide, a sulfimpirazona, a zidovudina, as sulfonilureias, o tacrolimus, o ácido acetilsalicílico ou outros agentes anti-inflamatórios / analgésicos não esteroides e com corticosteroides.

Alguns outros medicamentos podem também afetar ou ser afetados pelo tratamento com Ibuprofeno ratiopharm 400 mg. Por este motivo, deverá falar sempre com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Ibuprofeno ratiopharm 400 mg com outros medicamentos.

### 3. Como tomar Ibuprofeno ratiopharm 400 mg comprimidos revestidos

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver dúvidas.

A dose habitual é a seguinte:

Doses habituais no adulto:

800 mg a 1600 mg/dia em 3 a 4 tomas.

Dose máxima: 2400 mg/dia

Artrite reumatoide juvenil:

30 - 40 mg/kg de peso corporal/dia, divididas em 3 ou 4 tomas.

Estados dolorosos provocados por causas diferentes:

Uma dose única de 400 mg de ibuprofeno em cada 4 a 6 horas, de acordo com o alívio da dor.

População pediátrica

Para as crianças de 12-15 anos de idade, a dose máxima diária é de 600 mg de ibuprofeno.

Para crianças com mais de 15 anos de idade, a dose máxima diária é de 1 200 mg de ibuprofeno.

Doenças infecciosas das crianças acompanhadas de febre alta:

O ibuprofeno em doses únicas de 20 - 30 mg/kg de peso corporal/dia apresenta efeito antipirético significativo.

Dose máxima: 40 mg/kg/dia.

Doentes idosos

Não é necessário ajuste posológico. Devido ao possível perfil de efeitos indesejáveis (ver secção 4), os idosos devem ser monitorados com especial cuidado.

Insuficiência renal

Não é necessária qualquer redução da dose em doentes com insuficiência ligeira a moderada da função renal (para doentes com insuficiência renal grave, consulte a secção 2).

Insuficiência hepática

Não é necessária qualquer redução da dose em doentes com insuficiência ligeira a moderada da função hepática (para doentes com disfunção hepática grave, ver secção 2).

Se ocorrerem distúrbios gastrointestinais o ibuprofeno pode ser administrado com leite ou alimentos.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver a impressão de que Ibuprofeno ratiopharm 400 mg comprimidos revestidos é demasiado forte ou demasiado fraco.

Se tomar mais Ibuprofeno ratiopharm 400 mg comprimidos revestidos do que deveria

Deve informar de imediato o seu médico ou farmacêutico.

Os sintomas são na maioria dos casos ao nível do aparelho gastrointestinal ou do sistema nervoso central (cefaleias, vertigens e perda de consciência, dor abdominal, náuseas e vômitos, bradicardia, taquicardia, letargia, sonolência) e não é necessário nenhum tratamento especial, apenas lavagem gástrica, indução do vômito e se necessário correção do equilíbrio eletrolítico e administração de carvão activado (se a ingestão de ibuprofeno tiver ocorrido nos últimos 30 a 60 minutos).

Os efeitos indesejados podem ser minimizados se tomar o medicamento durante o menor período de tempo necessário para controlar os sintomas.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

O ibuprofeno é muito bem tolerado. Os efeitos secundários mais frequentes ocorrem a nível do trato gastrointestinal e do sistema nervoso central.

Poderão ocorrer os seguintes sintomas: náuseas, dor de estômago, azia, diarreia, desconforto abdominal, vômitos, obstipação, sensação de plenitude gástrica e flatulência; elevações ligeiras e transitórias das enzimas do fígado (ALT, AST, fosfatase alcalina e g-GT); vertigem, dores de cabeça, fadiga, debilidade geral e nervosismo, depressão, insónia, confusão, instabilidade emocional, sonolência, meningite asséptica com febre e coma.

As frequências de reações adversas são classificadas de acordo com o seguinte : muito frequente ( $\geq 1/10$ ) , frequentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ) , frequentes ( $\geq 1/1,000$  a  $< 1/100$ ) , raro ( $\geq 1/10,000$  a  $< 1/1,000$ ) , muito raros ( $< 1/10,000$ ), desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis).

#### Infecções e infestações

Muito raros: exacerbação de inflamações relacionadas com infecção (por exemplo, desenvolvimento de fasceíte necrosante ) , coincidindo com o uso de antiinflamatórios não-hormonais \*

Nota: Se ocorrerem sinais de uma infecção ou piorar durante o uso de ibuprofeno , o doente é , portanto, aconselhado a consultar um médico sem demora. Deve ser investigado se existe uma indicação para uma terapia anti-infecciosa / de antibiótico .

#### Doenças do sangue e do sistema linfático

Muito raros: alterações hematopoiéticas ( anemia, leucopenia, trombocitopenia , pancitopenia , agranulocitose). Os primeiros sinais podem ser: febre, dor de garganta, lesões orais superficiais , sintomas de tipo gripal , cansaço grave, hemorragia nasal e cutânea.

#### Doenças do sistema imunitário

Pouco frequentes: reacções de hipersensibilidade com erupção cutânea e prurido , bem como ataques de asma (possivelmente com queda da pressão arterial)

Raros: urticária , anafilaxia

Muito raros : reacções de hipersensibilidade graves (estes podem ser caracterizados por inchaço da face , língua e laringe, com constrição das vias aéreas , dispneia , taquicardia e hipotensão , que podem incluir choque com risco de vida ); dermatite esfoliativa e reacções bolhosas ( incluindo síndrome de Stevens -Johnson, eritema multiforme, necrólise epidérmica tóxica )

Nota : Na ocorrência destes sintomas, o que pode acontecer mesmo após a primeira utilização, é necessária assistência imediata de um médico.

Perturbações do foro psiquiátrico

Muito raros: reacções psicóticas , depressão

Doenças do sistema nervoso

Pouco frequentes: Dor de cabeça, tontura, insónia , excitação , irritabilidade ou cansaço

Muito raros: meningite asséptica

Afecções oculares

Pouco frequentes: Distúrbios visuais

Afecções do ouvido e do labirinto

Raros: Zumbidos

Cardiopatias

Raros: Edema

Muito raros: palpitações , insuficiência cardíaca, infarte do miocárdio

Vasculopatias

Muito raros: hipertensão arterial

Doenças gastrointestinais

Frequentes : queixas gastrointestinais, tais como pirose, dor abdominal , náuseas, vómitos , flatulência, diarreia, obstipação e perdas de sangue gastro-intestinais ligeiras que podem causar anemia em casos excepcionais

Pouco frequentes: úlceras gastrointestinais , potencialmente com sangramento e perfuração , estomatite ulcerosa, exacerbação da colite e doença de Crohn (ver secção "Advertências e precauções especiais de utilização " ) , gastrite

Muito raros: esofagite, pancreatite; formação de estruturas intestinais tipo diafragma

Afecções hepatobiliares

Muito raros: disfunção hepática , danos hepáticos (particularmente em terapia de longo prazo), insuficiência hepática, hepatite aguda

Afecções dos tecidos cutâneos e subcutâneos

Muito raros : Reacções bolhosas incluindo síndrome de Stevens -Johnson e necrólise epidérmica tóxica ; infecções da pele graves com complicações dos tecidos moles que pode ocorrer durante uma infecção por varicela



#### Doenças renais e urinárias

Muito raros: Edema ( sinais podem ser indicativos de doença renal, o que pode, por vezes, incluir insuficiência renal); dano de tecido renal (necrose papilar) , aumento da concentração de ácido úrico no soro, aumento da creatinina no soro, nefrite intersticial. Desconhecidos: nefrite intersticial que pode incluir insuficiência renal aguda.

#### Doenças respiratórias

Raro: exacerbação da asma ou reação de hipersensibilidade com broncoespasmo.

#### Descrição das reacções adversas seleccionadas

\* Em casos isolados, os sintomas de meningite asséptica , com rigidez de nuca , dor de cabeça , náuseas, vómitos , febre ou turvação da consciência foram observadas sob uso de ibuprofeno. Os doentes com doenças auto-imunes (SLE, doença mista do tecido conjuntivo), parecem ser mais predispostos.

Estas reacções são rapidamente reversíveis com a suspensão da terapêutica.

#### Comunicação de efeitos secundários

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

Poderá ajudar se tomar nota sobre o que sentiu, quando começou e durante quanto tempo ocorreu.

Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do

#### Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

#### INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da saúde de Lisboa, av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 7373

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

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

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

Ao comunicar efeitos secundários pode ajudar a obter mais informação sobre a segurança deste medicamento.

#### 5. Como conservar Ibuprofeno ratiopharm 400 mg comprimidos revestidos

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

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister e 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 de que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Ibuprofeno ratiopharm 400 mg comprimidos revestidos

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

-Os outros componentes são: amido de milho modificado, croscarmelose sódica, ácido esteárico, sílica coloidal anidra, hipromelose, polietilenoglicol, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E172) hidratado e óxido de ferro vermelho (E172) hidratado.

Qual o aspeto de Ibuprofeno ratiopharm 400 mg comprimidos revestidos e conteúdo da embalagem

Ibuprofeno ratiopharm 400 mg comprimidos revestidos encontra-se em embalagens de 20, 30 e 60 comprimidos revestidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular de Autorização de Introdução no Mercado

ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda  
Lagoas Park, Edifício 5-A, Piso 2  
2740-245 Porto Salvo  
Portugal

Fabricante

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle Strasse, 3  
D-89143 Blaubeuren  
Alemanha

Teva Operations Poland Sp. z o.o.  
ul. Mogilska 80,  
31-546 Cracóvia

Este folheto foi revisto pela última vez em