

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Ibuprofeno Actavis 200 mg comprimidos revestidos por película
Ibuprofeno

Este folheto contém informações importantes para si. Leia-o atentamente.

Este medicamento pode ser adquirido sem receita médica. No entanto, é necessário tomar Ibuprofeno Actavis com precaução para obter os devidos resultados.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.

Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.

Em caso de agravamento ou persistência dos sintomas após 3 a 5 dias, consulte o seu médico.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Ibuprofeno Actavis e para que é utilizado
2. Antes de tomar Ibuprofeno Actavis
3. Como tomar Ibuprofeno Actavis
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Ibuprofeno Actavis
6. Outras informações

1. O QUE É Ibuprofeno Actavis E PARA QUE É UTILIZADO

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

Ibuprofeno Actavis 200 mg é utilizado para proporcionar alívio da dor ligeira a moderada, como dores de cabeça, incluindo a dor de cabeça das enxaquecas, dor de dentes, dor do período menstrual e febre.

2. ANTES DE TOMAR Ibuprofeno Actavis

Não tome Ibuprofeno Actavis

-se tem alergia (hipersensibilidade) ao ibuprofeno ou a qualquer outro componente de Ibuprofeno Actavis.

-se tiver tido reacções 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 activa (incluindo no cérebro)
- se sofre de uma doença de origem desconhecida que resulta na formação anormal de células do sangue
- Não administre Ibuprofeno Actavis a crianças com menos de 6 anos.

Tome especial cuidado com Ibuprofeno Actavis

- se tem Lúpus Eritematoso Sistémico (LES) ou outras doenças auto-imunes
- se herdou uma doença do pigmento vermelho do sangue hemoglobina (porfíria)
- se tem uma doença intestinal inflamatória crónica, como a inflamação do cólon com úlceras (colite ulcerosa), inflamação que afecta o tracto 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 crónico da mucosa nasal, dos seios paranasais, vegetações adenóides ou afecções obstrutivas crónicas do tracto 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

Idosos

Se for idoso terá maior susceptibilidade a efeitos secundários, especialmente hemorragias e perfuração do tracto 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 tracto digestivo ser mais elevado neste caso, especialmente em doentes idosos. Se ocorrerem hemorragias ou ulceração do tracto 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 certos outros medicamentos forem tomados ao mesmo tempo que o ibuprofeno (ver Ao tomar Ibuprofeno Actavis com outros medicamentos, mais abaixo).

Reacções cutâneas

Deverá parar de tomar Ibuprofeno Actavis ao primeiro sinal de erupção cutânea, lesões das membranas mucosas ou outros sinais de alergia, pois isso pode ser o primeiro sinal de reacções cutâneas graves (dermatite exfoliativa, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, síndrome de Lyell), por vezes com desfecho fatal. O risco mais elevado destas reacções é no primeiro mês de tratamento.

Efeitos no coração e no cérebro

Os medicamentos como Ibuprofeno Actavis poderão estar associados com um pequeno aumento do risco de ataque do coração (enfarte do miocárdio) ou de trombose (AVC). Qualquer risco é mais provável com doses elevadas e tratamento prolongado. Não exceda a dose ou a duração do tratamento (7 dias seguidos) recomendadas.

Se tem problemas do coração, tiver tido um AVC ou pensar que poderá estar em risco destas situações (por exemplo se tem pressão arterial elevada, diabetes ou colesterol elevado ou se é fumador) deverá discutir o seu tratamento com o seu médico ou farmacêutico.

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 IECA, bem como nos idosos. Contudo, a interrupção do Ibuprofeno conduz geralmente à recuperação.

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.

O ibuprofeno poderá ocultar os sintomas ou sinais de uma infecção (febre, dor e inchaço) e prolongar temporariamente o tempo de hemorragia.

Ibuprofeno Actavis poderá diminuir as suas probabilidades de engravidar. Deverá informar o seu médico se estiver a planear engravidar ou se tem dificuldades em conseguir engravidar.

Ao tomar Ibuprofeno Actavis com outros medicamentos

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

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

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar:

- outros AINEs
- ácido acetilsalicílico (Aspirina)
- anticoagulantes (contra a coagulação), como varfarina ou heparina
- inibidores da agregação plaquetária (contra a coagulação), como ticlopidina ou clopidogrel
- metotrexato (utilizado para tratar o cancro e doenças auto-imunes)
- digoxina (para o tratamento de várias doenças do coração)
- 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 tratar a pressão arterial elevada), como:
 - IECA, por ex. captopril
 - medicamentos bloqueadores dos receptores beta
 - antagonistas dos receptores da angiotensina II
- colestiramina (utilizada no tratamento do colesterol elevado)
- aminoglicosídeos (medicamentos contra certos tipos de bactérias)
- 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, tacrolimus (para imunossupressão após transplante de órgãos)
- zidovudina ou ritonavir (utilizados para tratar doentes com VIH)
- mifepristona
- probenecida ou sulfimpirazona (para tratar a gota)
- antibióticos quinolonas
- sulfonilureias (para tratar a diabetes do tipo 2)
- corticosteróides (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 circulatoria das artérias das pernas ou dos braços)
- baclofeno (um relaxante muscular)

Ao tomar Ibuprofeno Actavis com alimentos e bebidas
Deverá engolir Ibuprofeno Actavis com um copo de água durante ou após uma refeição.

Evite o álcool, pois poderá aumentar os efeitos secundários de Ibuprofeno Actavis, especialmente os que afectam o estômago, intestinos ou cérebro.

Gravidez e aleitamento

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

O ibuprofeno não deve ser tomado nos últimos 3 meses da gravidez, pois poderá provocar doenças graves do coração, pulmões e rins no bebé em gestação. Se utilizado no final da gravidez, poderá provocar tendências para hemorragias, tanto na mãe como no bebé, e enfraquecer a força das contracções uterinas atrasando, desse modo, o início do parto.

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

Este medicamento pertence a um grupo de medicamentos (AINE) que poderá diminuir a fertilidade nas mulheres. Este efeito é reversível com a interrupção do medicamento.

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

3. COMO TOMAR Ibuprofeno Actavis

Siga estas instruções excepto se indicado de outro modo pelo seu médico. Deverá confirmar com o seu médico ou farmacêutico caso tenha dúvidas.

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

A dose de ibuprofeno depende da idade e do peso corporal do doente. A dose habitual é:

Dor ligeira a moderada e febre

Adultos e adolescentes com mais de 12 anos (≥ 40 kg):

1-2 comprimidos administrados como uma dose única ou 3-4 vezes por dia com um intervalo de 4 a 6 horas. A posologia na dor de cabeça da enxaqueca deverá ser: 2 comprimidos administrados como uma dose única, se necessário 2 comprimidos com intervalos de 4 a 6 horas.

A dose diária máxima não deverá ultrapassar 6 comprimidos (1200 mg).

Crianças de 6-12 anos (>20 kg):

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

Crianças de 6-9 anos (20-29 kg): 1 comprimido 1-3 vezes por dia com intervalos de 4 a 6 horas conforme necessário. O número máximo de comprimidos não deverá ultrapassar 3 comprimidos num dia.

Crianças de 10-12 anos (30-40 kg): 1 comprimido 1-4 vezes por dia com intervalos de 4 a 6 horas conforme necessário. O número máximo de comprimidos não deverá ultrapassar 4 comprimidos num dia.>

Dor do período menstrual

Adultos e adolescentes com mais de 12 anos de idade:

1-2 comprimidos 1-3 vezes por dia, com intervalos de 4 – 6 horas, se necessário. A dose máxima diária não deve ser superior a 6 comprimidos (1200mg).

O comprimido deverá ser engolido com um copo de água durante ou após uma refeição. Para mais fácil ingestão ou ajuste das doses, os comprimidos podem ser divididos em metades iguais.

Se o seu problema não tiver melhorado após 7 dias ou tiver piorado, deverá contactar um médico.

Idosos

Se for idoso deverá sempre consultar o seu médico antes de utilizar Ibuprofeno Actavis, pois terá maior susceptibilidade a efeitos secundários, especialmente hemorragia e perfuração do tracto 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 Ibuprofeno Actavis. O seu médico aconselhá-lo-á de modo adequado.

Se tomar mais Ibuprofeno Actavis do que deveria

Se tomar mais Ibuprofeno Actavis do que deveria, contacte um médico, serviço de urgências ou farmácia.

Os sintomas de sobredosagem poderão ser: náuseas, vômitos e dor de estômago ou diarreia. Um zumbido nos ouvidos, dor de cabeça, tonturas, vertigens e hemorragia do estômago também podem ocorrer. Em casos mais graves de sobredosagem pode ocorrer sonolência, excitação, desorientação, coma, convulsões, cólicas (especialmente em

crianças), visão turva e problemas oculares, falência dos rins, danos do fígado, pressão arterial baixa, respiração reduzida, coloração azulada dos lábios, língua e dedos e tendência aumentada para hemorragias. Pode também ocorrer agravamento da asma em asmáticos.

Caso se tenha esquecido de tomar Ibuprofeno Actavis

Caso se tenha esquecido de tomar uma dose, tome-a assim que puder, excepto 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 SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Ibuprofeno Actavis pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Os efeitos indesejáveis são mais prováveis com doses mais elevadas e com maiores durações do tratamento.

Os medicamentos como Ibuprofeno Actavis 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.

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

Muito frequentes: afecta mais de 1 utilizador em 10

Frequentes: afecta 1 a 10 utilizadores em 100

Pouco frequentes: afecta 1 a 10 utilizadores em 1000

Raros: afecta 1 a 10 utilizadores em 10 000

Muito raros: afecta menos de 1 utilizador em 10 000

Desconhecida: não é possível calcular a frequência a partir dos dados disponíveis

Os seguintes efeitos secundários são importantes e exigirão acção imediata caso os venha a experimentar. Deverá parar de tomar Ibuprofeno Actavis e consultar o seu médico imediatamente caso ocorram os seguintes sintomas:

Frequentes:

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

Muito raros:

- inchaço da face, língua ou garganta (laringe), o que pode causar grandes dificuldades em respirar (angioedema), batimento cardíaco acelerado, queda grave da pressão arterial ou choque, que coloca a vida em risco
- uma reacção 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 infecção 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 secundários:

Muito frequentes:

- azia, dor abdominal, indigestão

Pouco frequentes:

- visão turva ou outros problemas oculares, como sensibilidade à luz
- reacções 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 secundários possíveis com Ibuprofeno Actavis são:

Muito frequentes:

- Perturbações do tracto digestivo, como diarreia, náuseas, vómitos, gases, obstipação

Frequentes:

Úlcera do tracto digestivo com ou sem perfuração

- Inflamação do intestino e agravamento da inflamação do cólon (colite) e do tracto 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, 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 infecção bacteriana)
- Lesões dos tecidos renais
- Perda de cabelo

Ibuprofeno Actavis poderá provocar uma redução do número de glóbulos brancos e a sua resistência às infecções poderá ser diminuída. Se tiver uma infecção com sintomas como febre e deterioração grave do seu estado geral ou febre com sintomas de infecção local, como garganta/faringe/boca inflamadas ou problemas urinários deverá consultar o seu médico imediatamente. Será efectuada 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.

Durante o tratamento com ibuprofeno, foram observados alguns casos de meningite (que se apresenta como rigidez no pescoço, dores de cabeça, náuseas, vômitos, febre ou desorientação) em doentes que sofriam de doenças auto-imunes, como lúpus eritematoso sistémico ou doença mista do tecido conjuntivo.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR Ibuprofeno Actavis

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Ibuprofeno Actavis após o prazo de validade impresso nas embalagens. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Ibuprofeno Actavis

A substância activa é ibuprofeno. Cada comprimido revestido por película contém 200 mg de ibuprofeno.

-Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: celulose microcristalina, sílica coloidal anidra, hidroxipropilcelulose, laurilsulfato de sódio, croscarmellose sódica, talco

Revestimento por película (Opadry white 06B28499): hipromelose, macrogol 400, dióxido de titânio (E171).

Qual o aspecto de Ibuprofeno Actavis e conteúdo da embalagem

Comprimido revestido por película.

200 mg: comprimidos revestidos por película, brancos, ovais e biconvexos com uma ranhura numa das faces.

Os comprimidos podem ser divididos em metades iguais.

Tamanhos de embalagem:

Blisteres:

6, 10, 12, 20, 24, 30, 50, 60, 90, 100 e 250 comprimidos revestidos por película.

Recipiente para comprimidos:

10, 20, 30, 50, 100 e 250 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Actavis Group PTC ehf
Reykjavíkurvegur 76-78
220 Hafnarfjörður
Islândia

Fabricante

Actavis UK Limited
Whiddon Valley
Barnstaple
North Devon
EX32 8NS, Reino Unido

ou

Balkanpharma – Dupnitsa AD
3, Samokovsko Shose Str.
2600 Dupnitsa
Bulgária

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados-Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Este folheto foi aprovado pela última vez em