

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

DOLOMATE 200 200 mg pó para suspensão oral
ibuprofeno

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

Este medicamento pode ser adquirido sem receita médica. No entanto, é necessário tomar DOLOMATE 200 com precaução para obter os devidos efeitos.

-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, consulte o seu médico.

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

Neste folheto:

1. O que é DOLOMATE 200 e para que é utilizado
2. Antes de tomar DOLOMATE 200
3. Como tomar DOLOMATE 200
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar DOLOMATE 200
6. Outras informações

1. O QUE É DOLOMATE 200 E PARA QUE É UTILIZADO

DOLOMATE 200 tem como substância activa o ibuprofeno a quem deve as propriedades farmacológicas: analgésico, antipirético e anti-inflamatório não esteróide apresentado sob a forma de sal solúvel, lisinato de ibuprofeno.

DOLOMATE 200 está indicado para o tratamento de dores musculares ligeiras a moderadas, cefaleias ligeiras a moderadas e para situações de febre de qualquer etiologia (inferior a três dias). DOLOMATE 200 está também indicado na dismenorreia primária.

2. ANTES DE TOMAR DOLOMATE 200

Não tome DOLOMATE 200

-Se tem alergia (hipersensibilidade) ao ibuprofeno, ou a qualquer outro componente do medicamento ou ainda a qualquer outro anti-inflamatório não esteróide (AINE).

-Se substâncias com acção similar (ex: ácido acetilsalicílico ou outros AINE) tenham originado ataques de asma, broncospasmo, rinite aguda ou causado polipos nasais, urticária ou edema angioneurótico.

-Se já teve história de hemorragia gastrointestinal ou perfuração, relacionada com terapêutica anterior com AINE.

-Se tem Úlcera/hemorragia activa ou história de úlcera péptica/hemorragia recorrente (dois ou mais episódios distintos de ulceração ou hemorragia comprovada).

- Doentes com doença de Crohn ou colite ulcerosa.
- Se tem insuficiência cardíaca grave.
- Se tem alterações da coagulação.
- Se tem Insuficiência hepática ou disfunção renal.
- Durante a gravidez e aleitamento.

Tome especial cuidado com DOLOMATE 200

A administração concomitante de DOLOMATE 200 com outros AINE, incluindo inibidores selectivos da cicloxigenase-2, deve ser evitada.

Os efeitos indesejáveis podem ser minimizados utilizando a menor dose eficaz durante o menor período de tempo necessário para controlar a sintomatologia.

Informe o seu médico assistente sobre a ocorrência de sintomas abdominais e de hemorragia digestiva, sobretudo nas fases iniciais do tratamento, pois o risco de hemorragia, ulceração ou perfuração é maior com doses mais elevadas de AINE, 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 co-administração de agentes protectores (ex.: misoprostol ou inibidores da bomba de protões) deverá ser considerada nestes doentes, assim como naqueles que necessitem de tomar simultaneamente ácido acetilsalicílico em dose baixas, ou outros medicamentos susceptíveis de aumentar o risco de úlcera ou hemorragia, tais como corticosteróides, anticoagulantes (como a varfarina), inibidores selectivos da recaptção da serotonina ou antiagregantes plaquetários tais como o ácido acetilsalicílico.

Os AINE devem ser administrados com precaução em doentes com história de doença inflamatória do intestino (colite ulcerosa, doença de Crohn), na medida em que estas situações podem ser exacerbadas.

A administração em doentes com história de hipertensão e/ou insuficiência cardíaca deve ser feita com precaução, na medida em que têm sido notificados casos de retenção de líquidos e edema em associação com a administração de AINE.

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.

Deve falar com o seu médico ou farmacêutico sobre o seu tratamento antes de tomar Dolomate 200 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».

Reações cutâneas

Foram notificadas reações cutâneas graves associadas ao tratamento com ibuprofeno. Deve parar de tomar Dolomate 200 e procurar assistência médica imediatamente caso desenvolva rash cutâneo, lesões das membranas mucosas, bolhas ou outros sinais de alergia, uma vez que podem ser os primeiros sinais de uma reação cutânea muito grave. Ver secção 4

Infeções

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

Podem ocorrer efeitos indesejáveis no sistema urinário tais como nefrite glomerular, nefrite intersticial, necrose papilar renal, síndrome nefrótica ou insuficiência renal aguda.

DOLOMATE 200 pode levar a aumentos transitórios em determinados parâmetros hepáticos. O tratamento deve ser suspenso no caso de aumento significativo nos parâmetros acima descritos.

Deve ser utilizado com precaução em doentes com problemas hematopoiéticos, lúpus eritematoso sistémico ou doença mista do tecido conjuntivo.

O ibuprofeno pode mascarar os sintomas da doença infecciosa.

Deve ser utilizado com precaução em doentes com insuficiência renal, hepática ou cardíaca, assim como noutras situações que originem retenção de líquidos. Nestes doentes, o uso de AINE pode levar ao agravamento da função renal e retenção de líquidos.

Devem ser tomadas precauções nos doentes a tomar diuréticos, ou nos doentes susceptíveis a hipovolémia, pois o risco de nefrotoxicidade pode aumentar.

É recomendada precaução nos doentes idosos mais susceptíveis a reacções adversas, alterações da função renal, cardiovascular e hepática.

O ibuprofeno pode prolongar o tempo de hemorragia, pelo que deve ser utilizado com cuidado nos doentes com diátese hemorrágica e outros problemas de coagulação e em doentes a tomar anticoagulantes.

É recomendada precaução em doentes com história de asma brônquica e com antecedentes de insuficiência cardíaca.

Foram observadas, em raras ocasiões, alterações oftalmológicas (ver 4.8 Efeitos indesejáveis). Nestes casos deve suspender-se o tratamento e deve ser efectuado um exame oftalmológico.

Este medicamento não deve ser utilizado no tratamento da febre alta (superior a 39,5°C), febre de duração superior a 3 dias ou febre recorrente, excepto se prescrito pelo médico, pois estas situações podem ser indicativas de doença grave requerendo avaliação e tratamento médico.

Este medicamento não deve ser utilizado para auto-medicação da dor durante mais de 7 dias nos adultos ou mais de 5 dias em crianças, excepto se prescrito pelo médico, pois uma dor intensa e prolongada requer avaliação e tratamento médico.

Não é recomendado DOLOMATE 200 em crianças com idade inferior a 6 anos, devido à quantidade de substância activa contida no medicamento.

O ibuprofeno pertence a um grupo de medicamentos que podem reduzir a fertilidade nas mulheres. Esse efeito é reversível após paragem do tratamento.

Ao tomar DOLOMATE 200 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.

Dolomate 200 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)
- medicamentos que reduzem a tensão alta (inibidores da ECA como o captopril, betabloqueadores como medicamentos à base de atenolol, antagonistas do recetor da angiotensina II como o losartan)
- corticosteróides, bifosfonatos ou oxipentifilina (podem aumentar o risco de hemorragia associada à utilização de AINE e úlcera gastrointestinal).
- antiagregantes plaquetários, inibidores selectivos da recaptção da serotonina, salicilatos, fenilbutazona, indometacina ou outros anti-inflamatórios não esteroides (o

uso concomitante pode potenciar as lesões gástricas e aumentar o risco de hemorragia gastrointestinal, pelo que não se recomenda a terapêutica conjunta).

-digoxina, fenitoína e lítio (aumento dos níveis plasmáticos)

-metotrexato (a administração de ibuprofeno pode, ocasionalmente, aumentar a toxicidade do metotrexato)

-hipoglicemiantes orais e insulina (o ibuprofeno pode aumentar o efeito hipoglicémico, pelo que é necessário um ajuste de dose quando administrados concomitantemente).

-zidovudina (a administração concomitante com AINE pode aumentar o risco de hemotoxicidade).

Podem registar-se interações com testes de diagnóstico.

Alguns outros medicamentos podem também afetar ou ser afetados pelo tratamento com Dolomate 200. Por este motivo, deverá falar sempre com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Dolomate 200 com outros medicamentos.

Ao tomar DOLOMATE 200 com alimentos e bebidas

DOLOMATE 200 pode ser tomado independentemente dos alimentos. No entanto, é aconselhável tomar este medicamento com alimentos ou leite, especialmente se verificar desconforto abdominal.

Não tome ibuprofeno com álcool pois pode ser nocivo para o estômago.

Gravidez e aleitamento

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

Este medicamento não é aconselhável durante a gravidez.

Pode ser difícil engravidar durante o tratamento com DOLOMATE 200. Caso esteja a planear engravidar ou se tiver problemas em engravidar deverá informar o seu médico.

Durante o aleitamento o médico deve ser consultado antes da utilização deste medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Uma vez que não são esperados efeitos indesejáveis relativamente a esta situação, deve tomar cuidado se se sentir sonolento ou com tonturas.

Informações importantes sobre alguns componentes de DOLOMATE 200

DOLOMATE 200 contém 0,63 g de sacarose por saqueta. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com diabetes mellitus. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. COMO TOMAR DOLOMATE 200

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).

Tome DOLOMATE 200 sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Siga estas indicações no caso do seu médico não lhe ter dado instruções diferentes.

Deve ser tomada a dose mínima eficaz. A posologia média em adultos e crianças com idade superior a 12 anos é de uma saqueta de DOLOMATE 200 cada 6 a 8 horas. A administração em crianças com idade inferior a 12 anos deve ser feita mediante prescrição médica. Não administrar a crianças com menos de 20 Kg. Esta posologia pode variar com a intensidade dos sintomas ou a evolução do tratamento, até um máximo de 2200 mg de ibuprofeno/dia.

Deitar o conteúdo de uma saqueta de DOLOMATE 200 em meio copo de água, agitar até obtenção da suspensão e depois ingerir.

Em doentes idosos e com insuficiência renal deve ser estabelecida a posologia pelo médico, uma vez que a dose normal pode ter que ser reduzida.

A administração não é recomendada em crianças com idade inferior a 6 anos devido à quantidade de ibuprofeno contida no medicamento.

Duração do tratamento médio

O seu médico indicar-lhe-á a duração do tratamento com 200. Não suspenda o tratamento antes do período indicado.

Os efeitos indesejáveis podem ser minimizados utilizando a menor dose eficaz durante o menor período de tempo.

Se tomar mais DOLOMATE 200 do que deveria

Os sintomas podem incluir náuseas, vómitos e tonturas.

No caso de sobredosagem aguda, deve ser efectuado um esvaziamento gástrico, ou deve ser provocado o vômito por lavagem gástrica. Uma vez que se trata de uma substância ácida e o medicamento é excretado por via urinária, a administração de soluções alcalinas e a indução da diurese pode ser útil. Adicionalmente, a utilização de carbono activado pode reduzir a absorção do ibuprofeno.

Caso se tenha esquecido de tomar DOLOMATE 200

Não tome uma dose a dobrar para compensar a 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, DOLOMATE 200 pode causar efeitos indesejáveis, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Gastrointestinais:

Os eventos mais frequentemente observados são de natureza gastrointestinal. Podem ocorrer, em particular nos idosos, úlceras pépticas, perfuração ou hemorragia gastrointestinal potencialmente fatais. Náuseas, dispepsia, vômitos, vômitos com sangue, flatulência, dor abdominal, diarreia, obstipação, fezes negras ou com sangue, estomatite aftosa, exacerbação de colite ou doença de Crohn, têm sido notificados na sequência da administração destes medicamentos. Menos frequentemente têm vindo a ser observados casos de gastrite.

Frequentes ($> 1/10$): Dispepsia, diarreia, pirose.

Comuns ($> 1/100$, $< 1/10$): Náuseas, vômitos, dor abdominal e pirose.

Menos comuns ($> 1/1000$, $< 1/100$): úlceras gastrointestinais e hemorragia, estomatite ulcerosa.

Raros ($> 1/10\ 000$, $< 1/1000$): perfuração gástrica, flatulência, obstipação, esofagite, estenoses esofágicas. Agravamento da diverticulose, colite hemorrágica inespecífica, colite ulcerosa ou doença de Crohn.

Se ocorrer perda de sangue a nível gastrointestinal, isto pode causar anemia e vômitos com sangue.

Pele e reacções de hipersensibilidade:

Comuns: Rash.

Menos comum: Urticária, prurido, púrpura (incluindo púrpura alérgica), angioderma, rinite, broncospasmo.

Raro: Reacção anafiláctica.

Muito raro ($< 1/10\ 000$): eritema multiforme, necrólise epidérmica, lúpus eritematoso sistémico, alopecia, reacções de fotossensibilidade, dermatite exfoliativa, acne, reacções dérmicas graves como Síndrome de Stevens-Johnson, necrólise tóxica epidérmica aguda (Síndrome de Lyell) e vasculite alérgica e reacções bolhosas incluindo síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica

Frequência desconhecida: 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). Pare imediatamente de tomar Dolomate 200 se desenvolver estes sintomas e procure assistência médica. Ver também a secção 2.

Sistema Nervoso Central:

Comuns: Fadiga ou sonolência, cefaleias, tonturas, vertigens.

Menos comuns: Insónia, ansiedade, inquietação, distúrbios visuais, zumbidos.

Raro: Reacção psicótica, agitação, irritabilidade, depressão, confusão ou desorientação, ambliopia tóxica reversível, distúrbios da audição.

Muito raros: Meningite asséptica (ver reacções de hipersensibilidade).

Hematológicos:

Raro: o tempo de hemorragia pode ser prolongado. Os casos raros de distúrbios sanguíneos incluem: diminuição das plaquetas, dos glóbulos vermelhos e/ou dos brancos, anemia aplástica ou anemia hemolítica.

Cardiovasculares:

Têm sido notificados casos de edema, hipertensão e insuficiência cardíaca durante o tratamento com AINE.

Raro: edema periférico com retenção de líquidos, insuficiência cardíaca congestiva, acidentes cerebrovasculares e palpitações. Foram ainda descritos casos de fibrilhação auricular.

Os medicamentos tais como DOLOMATE 200 podem estar associados a um pequeno aumento do risco de ataque cardíaco (enfarte do miocárdio) ou AVC.

Renais:

Raro: insuficiência renal aguda, necrose tubular aguda, hipercaliémia, poliúria, hiperazotémia, cistite, hematúria e redução da depuração da creatinina. Nefrite intersticial, necrose tubular, glomerulonefrite e necrose papilar.

Hepáticos:

Raros: função hepática anormal, hepatite e icterícia. Aumentos transitórios dos níveis séricos das transaminases hepáticas e da fosfatase alcalina.

Outros:

Muito raros: a infecção relacionada com a inflamação pode ser agravada

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

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou 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 7373

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. COMO CONSERVAR DOLOMATE 200

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não conservar acima de 25°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e da humidade.

Não utilize DOLOMATE 200 após o prazo de validade impresso na embalagem exterior a seguir a “VAL”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Se ocorrer qualquer alteração ou tiver expirado o prazo de validade do pó para suspensão oral, não deve deitar fora a embalagem com o pó, mas inutilizá-lo primeiro a fim de que ninguém o possa ingerir.

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 DOLOMATE 200

-A substância activa é o ibuprofeno. Cada saqueta contém 200 mg de ibuprofeno na forma de lisinato de ibuprofeno (341,67 mg).

-Os outros componentes são: β -ciclodextrina, aroma de limão, sacarina sódica, ciclamato de sódio, citrato de sódio e sacarose.

Qual o aspecto de DOLOMATE 200 e conteúdo da embalagem

DOLOMATE 200 apresenta-se na forma farmacêutica de pó para suspensão oral em saquetas.

APROVADO EM 29-04-2021 INFARMED

Cada embalagem contém 20 saquetas doseadas a 200 mg de ibuprofeno.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratorio de Aplicaciones Farmacodinamicas, S.A.
Grassot, 16
08025-Barcelona
Espanha

Fabricante:

Laboratorio de Aplicaciones Farmacodinamicas, S.A.
Grassot, 16
08025 Barcelona,
Espanha

Medicamento não sujeito a receita médica

Este folheto foi revisto pela última vez em