

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Diltix 200 mg comprimidos revestidos por película
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, para os adultos, após 3 dias se tiver febre ou 4 dias se estiver a tomar este medicamento para a dor, tem de consultar um médico.
- Tem de consultar um médico após 3 dias se a criança/adolescente não se sentir melhor ou se a criança/adolescente piorar.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Diltix e para que é utilizado

Diltix contém a substância ativa ibuprofeno.

Ibuprofeno é um medicamento que reduz a febre e alivia a dor (anti-inflamatório não esteroide, AINE).

É utilizado no tratamento sintomático de curto prazo da dor ligeira a moderada e/ou febre em adultos, adolescentes e crianças a partir dos 20 kg de peso corporal (a partir dos 7 anos de idade).

2. O que precisa de saber antes de tomar Diltix

Não tome Diltix:

Se tem alergia ao ibuprofeno ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6). Sintomas de uma reação alérgica podem incluir pálpebras, lábios, língua ou garganta inchadas.

Se alguma vez teve uma reação alérgica tal como broncospasmo (contração dos músculos dos pulmões que pode causar asma e dificuldade em respirar), asma, nariz inflamado com corrimento, comichão e espirros, urticária (erupção pruriginosa), ou angioedema (inchaço sob a pele) após tomar ibuprofeno, ácido acetilsalicílico ou outros analgésicos semelhantes (AINEs).

Se tem perturbações da formação do sangue de causa desconhecida.

Se tem antecedentes de úlceras gástricas/duodenais (úlceras pépticas) recorrentes ou ativas ou hemorragia (pelo menos dois ou mais episódios distintos de ulceração ou hemorragia comprovadas).

Se tem antecedentes de hemorragia gastrointestinal ou perfuração, relacionada com terapêutica anterior com AINE.

Se tem alguma hemorragia ativa (incluindo no cérebro).

Se sofre de insuficiência cardíaca, hepática e renal grave.

Se está gravemente desidratado (por exemplo, devido a vômitos, diarreia ou ingestão de líquidos insuficiente).

Se está nos últimos 3 meses da gravidez.

Advertências e precauções

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

Deve falar com o seu médico ou farmacêutico sobre o seu tratamento antes de tomar Diltix se:

- Tiver lúpus eritematoso sistémico (LES, por vezes conhecido por lúpus) ou uma doença do tecido conjuntivo (doenças autoimunes que afetam o tecido conjuntivo).
- Tem ou teve doenças gastrointestinais (colite ulcerosa, doença de Crohn), uma vez que a sua doença pode piorar.
- Tem certas perturbações hereditárias da formação do sangue (por exemplo, porfíria intermitente aguda).
- Sofre de insuficiência hepática ou renal.
- Acabou de ser submetido a uma grande cirurgia.
- É sensível (alérgico) a outras substâncias.
- Sofre de febre dos fenos, pólipos nasais ou doenças respiratórias obstrutivas crónicas, pois tem um risco mais elevado de reações alérgicas. As reações alérgicas podem apresentar-se como ataques de asma (chamada asma analgésica), inchaço rápido (edema de Quincke) ou uma erupção urticariana.
- Está desidratado.
- tem uma infeção – ver abaixo o título «Infeções».

Efeitos no trato gastrointestinal

A utilização combinada de Diltix com outros anti-inflamatórios não esteróides (AINE), incluindo os denominados inibidores do COX-2 (inibidores seletivos da cicloxigenase-2), deve ser evitada.

Hemorragia do trato gastrointestinal, úlceras e perfuração:

Têm sido notificados com todos os AINE casos de hemorragia, ulceração e perfuração gastrointestinal potencialmente fatais. Estes ocorrem em várias fases do tratamento, associados ou não a sintomas de alerta ou história de eventos gastrointestinais graves.

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 (ver secção 2 “Não tome Diltix”) e em doentes idosos. Nestes doentes o tratamento deve ser iniciado com a menor dose eficaz. A coadministração de

agentes protetores (ex. misoprostol ou inibidores da bomba de prótons) deverá ser considerada nestes doentes, assim como naqueles que necessitem de tomar simultaneamente ácido acetilsalicílico em doses baixas, ou outros medicamentos suscetíveis de aumentar o risco de doenças gastrointestinais.

Se tem antecedentes de efeitos indesejáveis que afetam o trato gastrointestinal – especialmente se for idoso – deve contactar o seu médico em caso de sintomas abdominais invulgares (especialmente hemorragia gastrointestinal), sobretudo nas fases iniciais do tratamento.

Devem ser tomadas precauções se estiver a tomar também outros medicamentos suscetíveis de aumentar o risco de úlcera ou hemorragia, tais como corticosteroides orais, anticoagulantes como a varfarina, inibidores seletivos da recaptação da serotonina (utilizados para tratar perturbações do foro psiquiátrico, incluindo a depressão) ou antiagregantes plaquetários tais como o ácido acetilsalicílico (ver secção 2 “Outros medicamentos e Diltix”).

Deverá interromper o tratamento e consultar um médico se desenvolver hemorragia gastrointestinal ou ulceração durante o tratamento com Diltix.

Efeitos no sistema cardiovascular

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 Diltix 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.

Reacções cutâneas

Têm sido notificadas reacções cutâneas graves associadas ao tratamento com ibuprofeno. Deve parar de tomar Diltix e procurar cuidado médico imediatamente se desenvolver alguma erupção cutânea, lesões das membranas mucosas, bolhas ou outros sinais de alergia, uma vez que estes podem ser os primeiros sinais de uma reacção cutânea grave. Ver secção 4.

Durante a infeção por varicela é aconselhável evitar a utilização de Diltix.

Infeções

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

Outras advertências

Muito raramente foram notificadas reações de hipersensibilidade aguda graves (por exemplo, choque anafilático). Aos primeiros sinais de reação de hipersensibilidade após tomar Diltix, deve interromper o tratamento e consultar um médico. As medidas medicamentosa necessárias, de acordo com os sintomas, devem ser iniciadas pelo profissional de saúde.

O ibuprofeno pode inibir temporariamente a função plaquetária (agregação plaquetária). Assim, os doentes com problemas de coagulação sanguínea devem ser cuidadosamente monitorizados.

Durante a utilização prolongada de Diltix, é necessária uma monitorização regular dos testes da função hepática, da função renal e das contagens sanguíneas.

A utilização de analgésicos durante um período de tempo prolongado pode causar dores de cabeça, que não devem ser tratadas com mais analgésicos.

Se isto se aplicar a si, fale com o seu médico.

No geral, a ingestão habitual de analgésicos, especialmente quando são combinados vários medicamentos para o alívio da dor, pode levar a danos permanentes nos rins. O risco pode ser aumentado sob esforço físico associado à perda de sal e desidratação. Portanto, deve ser evitada.

O risco de insuficiência renal é aumentado em doentes desidratados, idosos e em doentes que tomam diuréticos e inibidores da ECA.

Se observar problemas de visão contacte o seu médico.

Doentes idosos:

Os doentes idosos devem estar cientes do seu risco aumentado de reações adversas, especialmente hemorragia e perfuração no trato gastrointestinal, o que pode ser fatal (consulte também a advertência relacionada com hemorragia no início da secção 2).

Crianças e adolescentes

Há um risco de compromisso renal em crianças e adolescentes desidratados.

Outros medicamentos e Diltix

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

Diltix pode afetar ou ser afetado por alguns outros medicamentos. Por exemplo: Digoxina, fenitoína e lítio: A utilização concomitante de Diltix e digoxina (utilizada para fortalecer o coração), fenitoína (utilizada no tratamento de convulsões/epilepsia) ou lítio (utilizado, por exemplo, no tratamento da depressão) pode aumentar a concentração destes medicamentos no sangue. A monitorização dos níveis de lítio sérico é necessária. Geralmente, a monitorização dos níveis de digoxina sérica e fenitoína sérica não é necessária se o medicamento for utilizado conforme indicado (durante 3 ou 4 dias no máximo).

Anticoagulantes (ou seja, que impedem a coagulação do sangue como, por exemplo, ácido acetilsalicílico, varfarina, ticlopidina). Os AINE podem aumentar os efeitos dos anticoagulantes, com a varfarina.

Diuréticos e medicamentos anti-hipertensores:

Diltix pode reduzir a eficácia de medicamentos utilizados para aumentar o débito urinário (diuréticos) e para reduzir a pressão arterial (medicamentos anti-hipertensores, por exemplo, inibidores da ECA, betabloqueadores e antagonistas da angiotensina II). A administração concomitante de Diltix e diuréticos poupadores do potássio (certos tipos de diuréticos) pode levar a um aumento dos níveis de potássio no sangue.

Medicamentos anti-hipertensores (inibidores da ECA como o captopril, betabloqueadores como o atenolol, antagonistas da angiotensina II como o losartan): Diltix pode diminuir o efeito dos inibidores da ECA (utilizados no tratamento da insuficiência cardíaca e de pressão arterial alta). Além disso, durante a utilização concomitante, existe um risco aumentado de disfunção renal.

Colestiramina (um medicamento usado para reduzir o colesterol) utilizada em combinação com Diltix pode reduzir a absorção de Diltix no trato gastrointestinal.

Contudo, a significância clínica não é conhecida

Outros analgésicos: Utilização concomitante de Diltix com outros anti-inflamatórios e analgésicos do grupo dos AINE, incluindo inibidores seletivos da cicloxigenase-2 (por exemplo, celecoxib), pode aumentar o risco de úlceras gastrointestinais e hemorragia. Agentes antiagregantes plaquetários e certos antidepressivos (inibidores seletivos da recaptação da serotonina) podem aumentar o risco de hemorragia gastrointestinal.

Metotrexato: A administração de Diltix no prazo de 24 horas antes ou após a administração de metotrexato (usado para tratar certos tipos de cancro ou reumatismo) pode levar a concentrações aumentadas de metotrexato e a um aumento dos seus efeitos indesejáveis.

Ciclosporina e tacrolimus: Existe um maior risco de que medicamentos conhecidos como imunossuppressores, como ciclosporina e tacrolimus, possam danificar os rins.

Probenecida e sulfimpirazona: Os medicamentos contendo probenecida ou sulfimpirazona (utilizados no tratamento da gota) podem atrasar a eliminação do ibuprofeno. Isto pode causar a acumulação de Diltix no corpo, com um aumento dos seus efeitos indesejáveis.

Sulfonilureias: Durante a utilização concomitante de Diltix e sulfonilureias (medicamentos usados no tratamento da diabetes), recomenda-se a monitorização dos níveis de açúcar no sangue por precaução.

Zidovudina: Há evidência de risco aumentado de hemartroses (acumulação de sangue nas articulações) e contusões (hematoma) em doentes hemofílicos com HIV (+) recebendo tratamento concomitante com zidovudina (um medicamento antiviral usado no tratamento de infeções pelo HIV) e ibuprofeno.

Antibióticos da classe das quinolonas: O risco de convulsões pode ser aumentado quando antibióticos chamados quinolonas, como a ciprofloxacina, e ibuprofeno são tomados ao mesmo tempo.

Aminoglicosídeos: A utilização concomitante de Diltix com aminoglicosídeos (um tipo de antibiótico) com AINE pode diminuir a eliminação dos aminoglicosídeos.

Voriconazol e fluconazol (inibidores do CYP2C9) utilizados para infeções fúngicas, uma vez que o efeito do ibuprofeno pode aumentar. A redução da dose de ibuprofeno deve ser considerada, particularmente quando é administrada uma dose elevada de ibuprofeno com voriconazol ou fluconazol.

Ginkgo biloba (um medicamento fitoterápico) pode aumentar o risco de hemorragia com AINE.

Mifepristona: A utilização concomitante de mifepristona com outros anti-inflamatórios e analgésicos da classe AINE (isto é, ibuprofeno) pode reduzir os efeitos da mifepristona.
Ritonavir: A administração concomitante com ritonavir (um medicamento antiviral usado no tratamento de infecções pelo HIV) pode aumentar as concentrações plasmáticas dos analgésicos da classe AINE.

Álcool, bifosfonatos e pentoxifilina: A utilização concomitante de ibuprofeno com álcool, bifosfonatos (usados na osteoporose) ou pentoxifilina (usada em problemas de circulação arterial periférica) podem aumentar os efeitos indesejáveis gastrointestinais e o risco de hemorragia e ulceração.

Baclofeno (um relaxante muscular) devido a toxicidade elevada.

Medicamentos para tratar a inflamação (corticosteroides) devido ao risco aumentado de úlceras gastrointestinais ou hemorragia.

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

Diltix com álcool

O álcool pode aumentar os efeitos indesejáveis de Diltix, especialmente aqueles que afetam o sistema nervoso central e o trato gastrointestinal. Não ingira bebidas alcoólicas durante o tratamento com Diltix.

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.

Gravidez

Não tome este medicamento durante os últimos três meses de gravidez. Evite a utilização deste medicamento nos primeiros seis meses de gravidez, salvo indicação em contrário pelo seu médico.

Amamentação

Pequenas quantidades de ibuprofeno podem passar para o leite materno. No entanto, uma vez que não são conhecidos quaisquer efeitos nocivos para o lactente, geralmente não é necessário interromper a amamentação durante o uso a curto prazo de ibuprofeno na dose recomendada para febre e dor.

Fertilidade

O produto pertence a um grupo de medicamentos (AINE) que podem comprometer a fertilidade nas mulheres. Este efeito é reversível com a interrupção do medicamento. Deverá informar o seu médico se está a planejar engravidar ou se tem problemas em engravidar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos do ibuprofeno sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são geralmente nulos ou desprezáveis. Contudo, uma vez que podem ocorrer efeitos indesejáveis ao nível do sistema nervoso central, como cansaço e tonturas, em doses

mais elevadas, a capacidade de reação e a capacidade de participar ativamente no tráfego rodoviário e de utilizar máquinas podem ficar comprometidas em casos individuais. Isto é particularmente importante quando combinado com álcool.

Diltix contém lactose.

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Diltix

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico. Consulte o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

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).

A dose recomendada é:

A dose deve ser orientada pela informação presente na tabela seguinte. Em crianças e adolescentes, a dose de Diltix é definida de acordo com o peso corporal e a idade, geralmente com 7 a 10 mg/kg de peso corporal para uma dose única, até um máximo de 30 mg/kg de peso corporal para a diária total.

Peso corporal (Idade)	Dose única	Dose máxima diária:
20 kg – 29 kg (Crianças: 7 – 9 anos)	1 comprimido revestido por película (equivalente a 200 mg de ibuprofeno)	3 comprimidos revestidos por película
30 kg – 39 kg (Crianças: 10 – 11 anos)	1 comprimido revestido por película (equivalente a 200 mg de ibuprofeno)	4 comprimidos revestidos por película (equivalente a 800 mg de ibuprofeno)
40 kg ou mais (Adultos e adolescentes a partir dos 12 anos)	1 - 2 comprimidos revestidos por película	6 comprimidos revestidos por película (equivalente a 1200 mg de ibuprofeno)

O intervalo de dose respetivo deve ser definido de acordo com os sintomas observados e a dose diária máxima recomendada. Não deve ser inferior a 6 horas.

Diltix 200 mg não está indicado para utilização em crianças com menos de 7 anos de idade ou com menos de 20 kg de peso corporal.

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

Se sofre de doença renal ou hepática grave ou é idoso, o seu médico vai informá-lo sobre qual a dose correta a tomar, que será a dose mais baixa possível.

Modo de administração

Diltix destina-se a administração oral.

Tome os comprimidos com um copo de água.

Os comprimidos não devem ser esmagados, mastigados nem chupados, de forma a evitar irritação do estômago ou da garganta.

Recomenda-se que os doentes com estômago sensível tomem Diltix com comida.

Este medicamento destina-se apenas a utilização de curto prazo.

Para adultos:

Se, em adultos, este medicamento for necessário durante mais de 3 dias em caso de febre ou durante mais de 4 dias em caso de dor, ou se os sintomas piorarem, deve consultar um médico.

Para crianças e adolescentes:

Se, em crianças e adolescentes, este medicamento for necessário durante mais de 3 dias, ou se os sintomas piorarem, deve consultar um médico.

Se tomar mais Diltix do que deveria

Se tomar mais Diltix 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 podem incluir náuseas, dor de estômago, vômitos (pode conter sangue), ou mais raramente diarreia. Além disso, dor de cabeça, hemorragia gastrointestinal, visão turva, zumbido nos ouvidos, confusão e movimento ocular trémulo, e exacerbação da asma em doentes asmáticos. Em doses elevadas, foram notificadas reações de sonolência, excitação, desorientação, dor no peito, palpitações, perda de consciência, convulsões (especialmente em crianças), vertigens, fraqueza e tonturas, sangue na urina, tempo de protrombina aumentado/INR, insuficiência renal aguda, danos no fígado, depressão respiratória, cianose, sensação de corpo frio e problemas respiratórios.

Caso se tenha esquecido de tomar Diltix

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 indesejáveis possíveis

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

Os efeitos indesejáveis mais frequentemente observados afetam o trato gastrointestinal. Podem ocorrer úlceras gástricas/duodenais (úlceras pépticas), perfuração ou hemorragia, por vezes fatal, especialmente em doentes idosos (ver secção 2: “Advertências e precauções”). Náuseas, vômitos, diarreia, flatulência, obstipação, queixas digestivas, dor abdominal, fezes de alcatrão, vomitar sangue, feridas (ulceração) na zona da boca e garganta (estomatite ulcerosa), exacerbação de colite e doença de Crohn (ver secção 2: “Advertências e Precauções”) têm sido notificadas na sequência da administração do medicamento. Menos frequentemente, foi observada inflamação do revestimento do estômago (gastrite). Em particular, o risco de desenvolver hemorragia gastrointestinal depende da dose e da duração do tratamento.

Acumulação de líquido nos tecidos (edema), tensão arterial elevada e insuficiência cardíaca têm sido notificadas em associação ao tratamento com AINE.

Efeitos indesejáveis mais graves

Pare de tomar Diltix e contacte imediatamente o seu médico se desenvolver reações alérgicas (de hipersensibilidade) gerais graves, um efeito indesejável muito raro (pode afetar até 1 em cada 10.000 pessoas): Manifestam-se como:

- inchaço da cara (edema facial), língua ou garganta (inchaço laríngeo com constrição das vias respiratórias)
- dificuldade em respirar
- batimento cardíaco acelerado
- queda da tensão arterial até ao choque potencialmente fatal.

Se tiver uma infeção com sintomas como febre e deterioração grave do seu estado geral, ou febre com sintomas locais de infeção como garganta/faringe/boca ferida ou problemas urinários, deve consultar o seu médico imediatamente. Diltix pode causar uma redução do número de glóbulos brancos [agranulocitose, um efeito indesejável muito raro (pode afetar até 1 em cada 10.000 pessoas)], diminuindo a resistência à infeção. É importante informar o seu médico acerca do seu medicamento.

Foram notificadas alterações graves da pele (afeções bolhosas) e das membranas mucosas, como síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica (síndrome de Lyell) e/ou eritema multiforme [um efeito indesejável muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)]. Adicionalmente, 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 glóbulos brancos) [frequência desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)]. Pare de tomar Diltix e contacte um médico se desenvolver uma erupção cutânea ou lesões nas membranas mucosas. As erupções cutâneas graves podem incluir bolhas na pele, especialmente nas pernas, braços, mãos e pés, que podem também envolver a cara e os lábios. Pode tornar-se ainda mais grave

se as bolhas ficarem maiores e se espalharem e partes da pele podem descamar (necrólise epidérmica tóxica).

Pare de tomar Diltix e informe imediatamente o seu médico se sentir dor relativamente intensa na parte superior do abdômen, vomitar sangue, se tiver sangue nas fezes e/ou fezes negras.

Acumulação de líquido nos tecidos (edemas), particularmente em doentes com tensão arterial elevada (hipertensão) ou problemas renais, síndrome nefrótica, nefrite intersticial que pode ser acompanhada por insuficiência renal aguda [um efeito indesejável muito raro (pode afetar até 1 em 10.000 pessoas)]. Débito urinário reduzido, acumulação de líquidos no corpo (edema) e mal-estar geral podem ser sinais de doença renal ou mesmo insuficiência renal.

Se algum dos sintomas indicados surgir ou piorar, pare de tomar Diltix e contacte imediatamente o seu médico.

Outros efeitos indesejáveis

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

Queixas gastrointestinais, como por exemplo, azia, dor abdominal, náuseas, vômitos, flatulência, diarreia, obstipação, problemas digestivos e pequena hemorragia gastrointestinal, que pode causar anemia em casos excepcionais.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

Doenças do sistema nervoso, tais como cefaleias, tonturas, insónia, agitação, irritabilidade ou cansaço.

Perturbações visuais. Neste caso, pare de usar ibuprofeno e informe o seu médico.

Podem ocorrer úlceras gástricas/duodenais (úlceras pépticas), por vezes com hemorragia e perfuração (orifício na parede do trato digestivo), às vezes fatais, especialmente em doentes idosos, estomatite ulcerativa (inflamação do revestimento da boca com ulceração), agravamento da colite ou doença de Crohn (inflamação do cólon). Inflamação do revestimento do estômago (gastrite)

Reações de hipersensibilidade como erupção cutânea e pele pruriginosa, bem como ataques de asma (com uma possível queda da tensão arterial).

Nestes casos deve informar imediatamente o médico e parar de tomar Diltix.

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

Zumbido nos ouvidos (acufenos)

Perda de audição

Danos no tecido renal (necrose papilar), aumento da concentração de ácido úrico no sangue, concentração elevada de ureia no sangue.

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)

Distúrbios da formação de células sanguíneas, como diminuição da quantidade de glóbulos vermelhos ou hemoglobina (anemia), glóbulos brancos (leucopenia) ou no nível de plaquetas (trombocitopenia); e outros distúrbios do sangue (pancitopenia, agranulocitose, eosinofilia, coagulopatia, neutropenia, anemia aplástica ou anemia hemolítica). Os primeiros sintomas podem ser febre, dor de garganta, feridas superficiais na boca, sintomas gripais, fadiga severa, sangramento nasal e cutâneo. Agravamento da inflamação relacionada com a infeção (por exemplo, desenvolvimento de fasciite necrotizante) foi descrito em associação temporal com a utilização de certos

agentes anti-inflamatórios (medicamentos anti-inflamatórios não esteróides; aos quais também pertence Diltix).

Se os sinais de infeção aparecerem ou piorarem durante o uso de Diltix (por exemplo, vermelhidão, inchaço, sobreaquecimento, dor, febre), de consultar um médico imediatamente. O seu médico irá analisar se necessita de terapêutica antibiótica.

Sintomas de meningite assética (inflamação do revestimento do cérebro não provocada pela infeção) foram observados durante a utilização de ibuprofeno, tais como dor de cabeça intensa, náuseas, vômitos, febre, rigidez do pescoço ou estado de obnubilação.

Parece haver um risco aumentado para doentes que já sofrem de certas doenças autoimunes (lupus eritematoso sistémico, doença mista do tecido conjuntivo).

Nível baixo de açúcar no sangue (hipoglicémia)

Nível baixo de sódio no sangue (hiponatremia)

Palpitações, fraqueza do músculo cardíaco (insuficiência cardíaca), ataque cardíaco.

Tensão arterial alta (hipertensão)

Inflamação vascular (vasculite)

Inflamação do esófago ou do pâncreas (pancreatite), estreitamento do intestino (estenoses intestinais semelhantes ao diafragma)

Reações psicóticas, alucinações, confusão, depressão e ansiedade

Asma, dificuldade em respirar (dispneia), broncospasmo

Amarelecimento dos olhos e/ou da pele (icterícia), disfunção hepática, danos no fígado, especialmente durante o tratamento de longo prazo, insuficiência hepática, inflamação hepática aguda (hepatite).

Reações cutâneas graves, tais como erupção cutânea com vermelhidão e formação de bolhas (por exemplo, síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme, perda de cabelo (alopécia), manchas descoloradas vermelhas ou roxas na pele (púrpura) ou reações de fotossensibilidade (causadas pela luz solar).

Em casos excepcionais, podem ocorrer infeções cutâneas graves e complicações dos tecidos moles durante a infeção por varicela.

Frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

Inflamação do muco nasal (rinite)

Formigueiro (parestesia) e inflamação do nervo ótico (neurite ótica)

Mau funcionamento renal

Erupção cutânea generalizada vermelha e escamosa com inchaços sob a pele e bolhas localizada principalmente nas dobras da pele, no tronco e nas extremidades superiores acompanhada por febre no início do tratamento (pustulose exantematosa generalizada aguda). Pare de tomar se desenvolver estes sintomas e procure ajuda médica imediatamente. Ver também a secção 2.

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

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.

INFARMED, I.P.

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 Diltix

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e blister, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25°C.

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 Diltix

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

- Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: Hipromelose, croscarmelose sódica, lactose mono-hidratada, celulose microcristalina, amido pré-gelatinizado, sílica coloidal anidra, laurilsulfato de sódio e estearato de magnésio.

Película: Hipromelose, dióxido de titânio E171, talco, propilenoglicol.

Qual o aspeto de Diltix e conteúdo da embalagem

Comprimidos revestidos por película redondos, brancos ou esbranquiçados, com um diâmetro de 10,25 mm e lisos de ambos os lados.

Diltix está disponível em embalagens de 10, 12, 16, 20, 24, 30, 36, 48, 50, 60 ou 96 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Str. 8-10
13435 Berlim
Alemanha

Representante Local
Aristo Pharma Iberia, S.L.
C/ Solana, 26
28850 Torrejón de Ardoz, Madrid
Espanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Áustria- Ibuprofen Aristo 200 mg Filmtabletten
República Checa- Ibuprofen Aristo
Dinamarca - LEZAMA
Alemanha- IbuARISTO akut 200 mg
Espanha- Diltix 200 mg comprimidos recubiertos con película
Itália- Ibuprofene Aristo
Polónia -Axoprofen
Portugal - Diltix
Suécia- Ibisto

Este folheto foi revisto pela última vez em {MM/AAAA}.

[A ser completado nacionalmente]