

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

### Ibuprofeno Neforan 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 após 7 dias nos adultos, ou após 5 dias nas crianças, tem de consultar um médico.

#### **O que contém este folheto:**

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

#### **1. O que é Ibuprofeno Neforan e para que é utilizado**

Ibuprofeno Neforan está indicado nas dores ligeiras a moderadas tais como cefaleias, dores de dentes, dores musculares, contusões e dores pós-traumáticas. Está ainda indicado nas dores menstruais (dismenorreia primária) e no tratamento da febre inferior a 3 dias.

Se não se sentir melhor ou se piorar após 7 dias, nos adultos, ou após 5 dias, nas crianças, tem de consultar um médico.

#### **2. O que precisa de saber antes de tomar Ibuprofeno Neforan**

##### **Não tome Ibuprofeno Neforan:**

Se tem alergia (hipersensibilidade) ao ibuprofeno ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Se sofre ou sofreu de:

- Asma, rinite, urticária, edema angioneurótico ou broncospasma associados ao uso de ácido acetilsalicílico ou outros fármacos anti-inflamatórios não esteroides (AINE).
- Alterações da coagulação.
- Insuficiência renal grave em caso de doses elevadas de ibuprofeno (> 1600 mg/dia).
- Hemorragia gastrointestinal ou perfuração, relacionada com terapêutica anterior com AINE.
- Colite ulcerosa, doença de Crohn, úlcera péptica ou hemorragia gastrointestinal recorrente (definida como dois ou mais episódios distintos de ulceração ou hemorragia comprovadas).
- Insuficiência cardíaca, renal ou hepática grave.

Se está no terceiro trimestre de gravidez.

##### **Advertências e precauções**

Fale com o seu farmacêutico ou médico se:

- tem uma infeção – ver abaixo o título «Infeções».

Os efeitos indesejáveis podem ser minimizados utilizando a menor dose eficaz durante o menor período de tempo necessário para controlar os sintomas (ver secção 3 "Como tomar Ibuprofeno Neforan" e informação sobre os riscos gastrointestinais e cardiovasculares em seguida mencionada).

#### Efeitos cardiovasculares e cerebrovasculares

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 Ibuprofeno Neforan 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.

A administração concomitante de ibuprofeno com outros AINE, incluindo inibidores seletivos da cicloxigenase-2, deve ser evitada, devido ao potencial efeito aditivo.

Devem ser tomadas precauções especiais em doentes asmáticos ou com história prévia de asma brônquica, uma vez que ibuprofeno pode desencadear um quadro de broncoespasmo nesses doentes.

Devem ser tomadas precauções em doentes com insuficiência renal, hepática ou cardíaca com predisposição para retenção hidrossalina, dado que o uso de AINE pode deteriorar a função renal. Nestes doentes a dose deve ser tão baixa quanto possível e a função renal deve ser monitorizada.

#### Idosos

Os idosos apresentam uma maior frequência de reações adversas com AINE, especialmente de hemorragias gastrointestinais e de perfurações que podem ser fatais.

Devem ser tomadas precauções nos idosos com insuficiência renal ligeira a moderada ou com insuficiência cardíaca com predisposição para retenção hidrossalina, dado que o uso de AINE pode deteriorar a função renal.

Tal como outros AINE, ibuprofeno deve ser administrado com precaução em doentes idosos que tomem concomitantemente Inibidores ECAs ou antagonistas da angiotensina. Os doentes devem ser adequadamente hidratados e deve ser analisada a necessidade de monitorizar a função renal após o início da terapêutica concomitante, e periodicamente desde então.

No início de tratamento, o ibuprofeno, tal como outros AINE, deve ser administrado com precaução em doentes com considerável desidratação.

Tal como com outros AINE, a administração prolongada de ibuprofeno tem resultado em necrose papilar renal e noutras alterações renais patológicas. Também têm sido observados casos de toxicidade renal em doentes nos quais as prostaglandinas têm uma função compensatória na manutenção da perfusão renal. Nestes doentes, a administração de AINE poderá causar um decréscimo na formação de prostaglandinas dependente da dose e, secundariamente, no fluxo sanguíneo renal, o qual pode precipitar uma descompensação renal evidente. Os doentes em maior risco para esta reação são aqueles que apresentam disfunção renal, insuficiência cardíaca, disfunção hepática, os que tomam diuréticos e inibidores da ECA e os doentes idosos. A descontinuação da terapêutica com AINE é geralmente seguida de uma recuperação para o estado pré-tratamento.

Em raras ocasiões, observou-se a ocorrência de meningite asséptica (doença caracterizada por dor de cabeça, rigidez no pescoço e inflamação das meninges que protegem o cérebro) em doentes em terapêutica com ibuprofeno. Embora, seja mais provável a ocorrência em doentes com lúpus

erimatoso sistémico e doenças relacionadas com o tecido conjuntivo, têm sido reportados casos de meningite asséptica em doentes sem doença crónica subjacente.

#### Infeções

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

A função hepática deverá ser cuidadosamente monitorizada em doentes tratados com Ibuprofeno Neforan que refiram sintomas compatíveis com lesão hepática (anorexia, náuseas, vómitos, icterícia) e/ou desenvolvam alterações da função hepática (transaminases, bilirrubina,  $\gamma$ -GT). Perante a presença de valores de transaminases, bilirrubina conjugada ou fosfatase alcalina superiores a 2 vezes o valor superior do normal, o medicamento deverá ser suspenso de imediato e deve ser iniciada investigação para esclarecimento da situação. A reexposição ao ibuprofeno deve ser evitada.

O ibuprofeno, tal como outros AINE, pode inibir a agregação plaquetária e prolongar o tempo de hemorragia em doentes normais.

Tal como com outros medicamentos contendo AINE, a administração concomitante de ibuprofeno com ácido acetilsalicílico não é recomendada devido a um potencial aumento de efeitos adversos.

#### Reações cutâneas

Foram notificadas reações cutâneas graves associadas ao tratamento com ibuprofeno. Deve parar de tomar Ibuprofeno Neforan 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.

Doentes que refiram alterações da visão durante o tratamento com Ibuprofeno Neforan, deverão suspender a terapêutica e ser submetidos a exame oftalmológico.

#### Hemorragia, ulceração e perfuração gastrointestinal:

Têm sido notificados com todos os AINE casos de hemorragia, ulceração e perfuração gastrointestinal potencialmente fatais, 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 e em doentes idosos. Nestas situações, os doentes devem ser instruídos no sentido de informar o seu médico assistente sobre a ocorrência de sintomas abdominais e de hemorragia digestiva, sobretudo nas fases iniciais do tratamento.

Nestes doentes o tratamento deve ser iniciado com a menor dose eficaz. A administração de medicamentos 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 úlcera ou hemorragia, tais como corticosteroides, anticoagulantes (como a varfarina), inibidores seletivos da recaptção da serotonina ou antiagregantes plaquetários tais como o ácido acetilsalicílico. Em caso de hemorragia gastrointestinal ou ulceração em doentes a tomar Ibuprofeno Neforan, o tratamento deve ser interrompido.

Tal como com outros medicamentos contendo AINE, a administração concomitante de ibuprofeno com ácido acetilsalicílico não é recomendada devido a um potencial aumento de efeitos adversos.

Deve consultar o médico caso a dismenorreia (dor menstrual) se acompanhe de qualquer outra alteração não habitual.

Têm sido muito raramente notificadas reações cutâneas graves, algumas das quais fatais, incluindo dermatite esfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica, associadas à administração de AINE. Aparentemente o risco de ocorrência destas reações é maior no início do tratamento, sendo que na maioria dos casos estas reações se manifestam durante o primeiro mês de tratamento. Ibuprofeno Neforan deve ser interrompido aos primeiros sinais de rash, lesões mucosas, ou outras manifestações de hipersensibilidade.

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, exceto 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 a automedicação da dor, durante mais de 7 dias nos adultos ou mais de 5 dias em crianças, exceto se prescrito pelo médico, pois uma dor intensa e prolongada pode requerer avaliação e tratamento médico.

### **Outros medicamentos e Ibuprofeno Neforan**

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

Ibuprofeno Neforan pode afetar ou ser afetado por alguns outros medicamentos. Por exemplo:

**Lítio:** Os AINE podem diminuir a depuração renal do lítio com resultante aumento dos níveis plasmáticos e toxicidade. Caso se prescreva Ibuprofeno Neforan a um doente a fazer terapêutica com lítio, deverá ser feita uma monitorização apertada dos níveis de lítio.

**Metotrexato:** Os AINE podem aumentar o nível plasmático do metotrexato.

**Glicósidos cardíacos:** AINE podem exacerbar uma insuficiência cardíaca, reduzir a taxa de filtração glomerular e aumentar os níveis plasmáticos de glicósidos cardíacos.

**Colestiramina:** A administração concomitante de ibuprofeno e colestiramina pode reduzir a absorção de ibuprofeno no trato gastrointestinal.

**Ciclosporina:** A administração de AINE e ciclosporina apresenta um risco aumentado de nefrotoxicidade.

**Diuréticos e 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):** Os anti-inflamatórios não esteroides podem diminuir a eficácia dos diuréticos assim como de outros medicamentos anti-hipertensores. Nalguns doentes com função renal diminuída, a administração concomitante de ibuprofeno com inibidores da ECA e antagonistas da angiotensina II pode provocar agravamento da função renal.

**Inibidores seletivos da ciclooxigenase-2:** A administração concomitante de Ibuprofeno Neforan com outros AINE, incluindo inibidores seletivos da ciclooxigenase-2, deve ser evitada, devido ao potencial efeito aditivo.

**Corticosteroides:** Aumento do risco de ulceração ou hemorragia gastrointestinal.

**Medicamentos anticoagulantes (ou seja, que impedem a coagulação do sangue como, por exemplo, aspirina/ácido acetilsalicílico, varfarina, ticlopidina):** Os AINE podem aumentar os efeitos dos anticoagulantes.

Ácido acetilsalicílico: A ação de determinados medicamentos como os anticoagulantes (que impedem a formação de coágulos) (ex. ácido acetilsalicílico, varfarina, ticlopidina), alguns medicamentos para a hipertensão arterial (inibidores ECA, por exemplo: captopril, medicamentos bloqueadores dos receptores beta, antagonistas da angiotensina II), entre outros medicamentos, pode afetar ou ser afetada pelo tratamento com ibuprofeno. Consequentemente deverá obter sempre aconselhamento médico antes de tomar ibuprofeno em simultâneo com outros medicamentos.

Agentes antiagregantes plaquetários e inibidores seletivos da recaptção da serotonina: Aumento do risco de hemorragia gastrointestinal.

Aminoglicosídeos: Os AINE podem diminuir a eliminação dos aminoglicósídeos.

Ginkgo Biloba: Pode potenciar o risco de hemorragia.

Mifepristona: Os AINE podem reduzir os efeitos da mifepristona.

Antibióticos da classe das quinolonas: Os doentes a tomar AINE e quinolonas podem apresentar um risco aumentado de desenvolver convulsões.

Tacrolímus: Possível risco aumentado de nefrotoxicidade quando um AINE é administrado com tacrolímus.

Zidovudina: Risco aumentado de toxicidade hematológica quando um AINE é administrado com zidovudina.

Sulfonilureias: Os AINE podem aumentar os efeitos dos medicamentos sulfonilureias (foram notificados casos raros de hipoglicemia em doentes com administração concomitante de sulfonilureia e ibuprofeno).

Inibidores CYP2C9: A administração concomitante de ibuprofeno com inibidores do CYP2C9 pode aumentar a exposição ao ibuprofeno (substrato do CYP2C9).

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

### **Ibuprofeno Neforan com alimentos e bebidas**

Ibuprofeno Neforan deve ser tomado preferencialmente após as refeições.

### **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 Ibuprofeno toLife se estiver nos últimos 3 meses da gravidez, pois pode prejudicar o feto ou causar problemas no parto. Pode causar problemas renais e cardíacos no feto. Pode afetar a sua tendência e a do seu bebé para hemorragias e fazer com que o trabalho de parto seja mais tarde ou mais longo do que o esperado. Não deve tomar Ibuprofeno toLife durante os primeiros 6 meses de gravidez, a menos que seja absolutamente necessário e aconselhado pelo seu médico. Se necessitar de tratamento durante este período ou enquanto está a tentar engravidar, deve ser utilizada a dose mais baixa durante o menor período de tempo possível. A partir das 20 semanas de gravidez, se tomado durante mais do que alguns dias, Ibuprofeno toLife pode causar problemas renais no feto, o que pode levar a níveis baixos de líquido amniótico que envolve o bebé (oligohidrâmnio) ou estreitamento de um vaso sanguíneo (canal arterial) no coração do bebé. Se necessitar de tratamento durante mais do que alguns dias, o seu médico poderá recomendar uma monitorização adicional.

Os dados dos estudos epidemiológicos sugerem um aumento do risco de aborto espontâneo, de malformações cardíacas e de gastroschisis na sequência da utilização de um inibidor da síntese das prostaglandinas no início da gravidez. Deste modo, Ibuprofeno Neforan não deverá ser administrado durante o 1º e 2º trimestre de gravidez, a não ser que seja estritamente necessário. A administração de Ibuprofeno Neforan está contraindicada durante o 3º trimestre de gravidez.

**Amamentação:**

Não se recomenda a utilização de Ibuprofeno Neforan em mulheres a amamentar.

**Fertilidade:**

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

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

As reações dos doentes podem ser afetadas após o tratamento com o ibuprofeno. É, portanto, aconselhável uma maior vigilância na condução de veículos ou utilização de máquinas.

### **Ibuprofeno Neforan contém lactose mono-hidratada**

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

## **3. Como tomar Ibuprofeno Neforan**

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

A posologia é variável em função do doente, da sua idade e da sua situação clínica. A dose habitual no adulto e crianças acima de 12 anos de idade deve ser de 200 mg de 8 em 8h podendo em caso de necessidade ser de 400 mg em cada toma não devendo ultrapassar 1.200 mg por dia repartidos em 3 ou 4 tomas diárias.

A administração em crianças com idade inferior a 12 anos deve ser feita mediante indicação médica. Devem procurar-se outras formulações mais adequadas para administração em crianças.

No idoso não há necessidade de alterar a dose, a não ser que haja insuficiência renal ou hepática graves.

Devem ser tomadas precauções quando se administra um AINE a doentes com insuficiência renal. Em doentes com disfunção renal leve a moderada a dose inicial deve ser reduzida.

Não se deve administrar ibuprofeno a doentes com insuficiência renal e hepática grave (ver "Não tome Ibuprofeno Neforan").

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).

### **Via de administração:**

Administração oral.

Os comprimidos devem ser engolidos inteiros com um copo de água e não devem ser mastigados, partidos, esmagados nem chupados, de forma a evitar desconforto ou irritação da garganta.

### **Duração do tratamento médio:**

Variável em função do doente e da sua situação clínica.

### **Se tomar mais Ibuprofeno Neforan do que deveria:**

Se tomar mais Ibuprofeno Neforan 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), dor de cabeça, zumbido nos ouvidos, confusão e movimento ocular trémulo. Em doses elevadas, foram notificadas reações de sonolência, dor no peito, palpitações, perda de consciência, convulsões (especialmente em crianças), fraqueza e tonturas, sangue na urina, sensação de corpo frio e problemas respiratórios.

Em caso de sobredosagem deve preceder-se a lavagem gástrica seguida de medidas de suporte consideradas adequadas em cada caso. Não existe antídoto específico para ibuprofeno.

#### **Caso se tenha esquecido de tomar Ibuprofeno Neforan**

Em caso de esquecimento de uma ou mais doses, continue normalmente a tomar a 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 indesejáveis possíveis**

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

Os efeitos indesejáveis foram notificados espontânea e voluntariamente durante a fase pós-comercialização de ibuprofeno, por uma população da qual se desconhece a taxa de exposição. Assim, não é possível estimar a incidência real destas reações adversas ou estabelecer uma relação causal com a exposição ao ibuprofeno.

#### **Reações adversas observadas com ibuprofeno similares a outros AINE:**

As reações adversas mais frequentemente observadas são de natureza gastrointestinal. Náuseas, dispepsia, vômitos, hematêmese, flatulência, dor abdominal, diarreia, obstipação, melenas, estomatite aftosa, hemorragia gastrointestinal, exacerbação de colite e doença de Crohn têm sido notificadas na sequência da administração destes medicamentos.

##### **Doenças do sistema imunitário**

Foram notificadas reações de hipersensibilidade após tratamento com ibuprofeno. Estas podem compreender reações alérgicas não específicas e anafilaxia; reatividade do trato respiratório, incluindo asma, agravamento de asma, broncospasmo ou dispneia; ou doenças de pele, incluindo erupção cutânea de vários tipos, prurido, urticária, púrpura, angioedema e muito raramente, dermatites bulhosas (incluindo síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica e eritema multiforme).

##### **Doenças gastrointestinais**

Menos frequentemente têm vindo a ser observados casos de gastrite, úlceras duodenal e gástrica. Perfuração gastrointestinal, têm sido raramente notificadas na sequência da administração de ibuprofeno.

Muito raramente têm sido também notificados casos de pancreatite.

Podem ocorrer, em particular nos idosos, úlceras pépticas, perfuração ou hemorragia gastrointestinal potencialmente fatais.

##### **Perturbações gerais e alterações no local de administração**

Edema e fadiga têm sido notificados em associação ao tratamento com ibuprofeno.

##### **Efeitos cardiovasculares e cerebrovasculares**

Edema, hipertensão arterial e insuficiência cardíaca, têm sido notificados em associação ao tratamento com AINE.

Os dados dos ensaios clínicos e epidemiológicos sugerem que a administração de ibuprofeno, particularmente em doses elevadas (2400 mg diários) e em tratamento de longa duração poderá estar associada a um pequeno aumento do risco de eventos trombóticos arteriais (por exemplo enfarte do miocárdio ou AVC) (ver “Advertências e precauções”).

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

Reações bolhosas incluindo síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica (muito raro).

**Outras reações adversas menos frequentemente notificadas estão apresentadas por ordem decrescente de frequência dentro de cada classe de órgãos:**

Infeções e infestações: Rinite; meningite asséptica.

Doenças do sangue e do sistema linfático: Leucopenia, trombocitopénia, anemia aplástica, neutropénia, agranulocitose e anemia hemolítica.

Perturbações do foro psiquiátrico: Insónia, ansiedade, depressão e estado de confusão.

Doenças do sistema nervoso: Cefaleias, tonturas, parestesia, sonolência e nefrite ótica.

Afeções oculares: Perturbações da visão e neuropatia ótica tóxica.

Afeções do ouvido e do labirinto: Perturbações auditivas, vertigens e zumbidos.

Afeções hepatobiliares: Hepatite, icterícia, anomalias da função hepática e insuficiência hepática.

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos: Frequência desconhecida: a pele torna-se sensível à luz. 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 células sanguíneas brancas).

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 Ibuprofeno Neforan se desenvolver estes sintomas e procure assistência médica. Ver também a secção 2.

Doenças renais e urinárias: Nefrotoxicidade, incluindo nefrite intersticial, síndrome nefrótico e insuficiência renal.

**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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## **5. Como conservar Ibuprofeno Neforan**

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças  
O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.  
Não utilize Ibuprofeno Neforan após o prazo de validade impresso 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 que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

### **Qual a composição de Ibuprofeno Neforan**

- A substância ativa é o ibuprofeno.

Cada comprimido revestido por película contém 200 mg de ibuprofeno.

- Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido

Lactose mono-hidratada, amido de milho, hipromelose 6 CPS, água purificada, sílica anidra coloidal, celulose microcristalina, croscarmelose de sódio e estearato de magnésio.

Revestimento do comprimido

Hidroxipropilmetilcelulose, polietilenoglicol 400, polietilenoglicol 6000, dióxido de titânio (E171) e água purificada.

### **Qual o aspeto de Ibuprofeno Neforan e conteúdo da embalagem**

Comprimidos revestidos por película de 200 mg de ibuprofeno acondicionados em blister de Al/PVDC, em embalagens de 20 e 60 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

## **Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante**

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

Towa Pharmaceutical, S.A.  
Av. Do Forte, 3, Edif. Suécia IV, Piso 0  
2794-093 Carnaxide  
Portugal

### **Fabricante**

Generis Farmacêutica, S.A.  
Rua João de Deus, nº 19, Venda Nova  
2700 - 487 Amadora  
Portugal

Informações detalhadas e atualizadas sobre este medicamento estão disponíveis digitalizando o código 2D incluído na embalagem com um smartphone. A mesma informação também está disponível no seguinte URL: <https://www.tolifeotc.com/neforan>.

**Este folheto foi revisto pela última vez em julho de 2023.**