

Folheto informativo: Informação para o doente

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, farmacêutico ou enfermeiro.

- 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, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar após 3 dias no tratamento da febre ou após 4 dias no tratamento da dor, 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 é indicado em adultos e em adolescentes com mais de 12 anos de idade.

Ibuprofeno Neforan pertence a um grupo de medicamentos designados AINEs (“anti-inflamatórios não esteroides”), que atuam reduzindo a dor, inflamação e febre.

Ibuprofeno Neforan é utilizado para o alívio da dor ligeira a moderada, tal como dor de cabeça, dor de dentes, dor menstrual, dor associada a estados gripais e febre (inferior a 3 dias).

Se não se sentir melhor ou se piorar após 3 dias no tratamento da febre ou após 4 dias no tratamento da dor, tem de consultar um médico.

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

Não tome Ibuprofeno Neforan 200 mg comprimidos revestidos por película:

- se tem alergia ao ibuprofeno ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se alguma vez teve uma reação alérgica como asma, pingo no nariz, erupção na pele com comichão ou inchaço dos lábios, face, língua ou garganta associados ao uso de medicamentos que contém ácido acetilsalicílico ou outros medicamentos para a dor e inflamação (AINEs)
- se alguma vez sofreu de uma úlcera ou hemorragia no estômago ou intestino delgado (duodeno), relacionada com terapêutica anterior com medicamentos para a dor e inflamação (AINEs)

- se sofre de úlcera ou hemorragia no estômago ou intestino delgado (duodeno), ou se já teve dois ou mais episódios no passado
- se sofre de insuficiência hepática, renal ou cardíaca grave (incluindo doença cardíaca coronária)
- se está a sofrer de desidratação grave (causada por vômitos, diarreia ou ingestão insuficiente de líquidos)
- se tem uma hemorragia ativa (incluindo no cérebro)
- se sofre de uma condição de origem desconhecida que resulta na formação anormal de células sanguíneas
- se está no último trimestre de gravidez

Não dê Ibuprofeno Neforan 200 mg comprimidos revestidos por película a crianças com menos de 20 kg de peso corporal (ou com menos de 6 anos de idade aproximadamente).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar Ibuprofeno Neforan 200 mg comprimidos revestidos por película:

- se tem Lúpus Eritematoso Sistémico (LES) ou outras doenças autoimunes
- se herdou um distúrbio do pigmento vermelho do sangue, a hemoglobina (porfiria)
- se tem doenças intestinais inflamatórias crónicas, tais como inflamação do cólon com úlceras (colite ulcerosa), inflamação que afeta o trato digestivo (doença de Crohn) ou outras doenças do estômago ou intestinais
- se tem distúrbios na formação das células sanguíneas
- se tem problemas com o mecanismo normal de coagulação do sangue
- se sofre de alergias, febre dos fenos, asma, inchaço crónico da mucosa nasal, seios nasais, adenoides ou distúrbios obstrutivos crónicos do trato respiratório, pois o risco de desenvolver estreitamento das vias aéreas com dificuldade para respirar (broncoespasmo) é maior
- se sofre de problemas de circulação nas artérias dos braços ou pernas
- se tem problemas de fígado, rins, coração ou pressão arterial elevada
- se tiver sido submetido a uma cirurgia *major*
- se está nos primeiros seis meses de gravidez
- se está a amamentar

Idosos

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

Hemorragia, Ulceração e Perfuração Gastrointestinal

Se tem antecedentes de úlcera no estômago ou intestinos, especialmente se houve perfuração ou foi acompanhada de hemorragia, deve estar atento a sintomas abdominais fora do vulgar e falar imediatamente com o seu médico, especialmente se ocorrerem nas fases iniciais do tratamento. Isso porque o risco de hemorragia ou ulceração do trato digestivo é maior nesse caso, principalmente em doentes idosos. Em caso de hemorragia gastrointestinal ou ulceração, o tratamento deve ser interrompido.

A hemorragia, ulceração ou perfuração no estômago ou intestinos pode ocorrer sem quaisquer sinais de alerta, mesmo em doentes que nunca tiveram tais problemas. Também pode ser fatal.

O risco de úlceras, perfuração ou hemorragia no estômago ou intestino geralmente aumenta com doses mais altas de ibuprofeno. O risco também aumenta se outros medicamentos forem tomados ao mesmo tempo que ibuprofeno (ver “Outros medicamentos e Ibuprofeno Neforan 200 mg comprimidos revestidos por película”, abaixo).

Em doentes com antecedentes de úlceras, especialmente com complicações de hemorragia ou perfuração e em doentes idosos, assim como em doentes que requerem tratamento adicional com ácido acetilsalicílico em baixa dose ou outros medicamentos que possam aumentar o risco de distúrbios gastrointestinais, deve ser considerada a coadministração de agentes protetores (ex. misoprostol ou inibidores da bomba de prótons).

Devem ser tomadas precauções em doentes que necessitem de tomar simultaneamente outros medicamentos suscetíveis de aumentar o risco de úlcera ou hemorragia, tais como corticosteroides orais, 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.

Reações cutâneas

Foram relatadas reações adversas cutâneas graves (RCAG), incluindo dermatite exfoliativa, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica, reação a fármacos com eosinofilia e sintomas sistémicos (DRESS) e pustulose exantematosa aguda generalizada (PEAG) em associação com tratamento com ibuprofeno. Pare de tomar Ibuprofeno Neforan 200 mg comprimidos revestidos por película e consulte um médico imediatamente se detetar algum dos sintomas relacionados com as reações cutâneas graves descritas na secção 4.

Efeitos no coração e cérebro

Os medicamentos anti-inflamatórios ou de alívio da dor como o ibuprofeno poderão estar associados a um pequeno aumento do risco de ataque cardíaco ou AVC, particularmente quando utilizados em doses elevadas. Não exceda a dose ou a duração do tratamento recomendadas.

Deve falar com o seu médico ou farmacêutico sobre o seu tratamento antes de tomar Ibuprofeno Neforan 200 mg comprimidos revestidos por película se:

- tiver problemas do coração, incluindo insuficiência cardíaca, angina de peito (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 um estreitamento ou bloqueio nas artérias) ou qualquer tipo de AVC (incluindo mini AVC ou acidente isquémico transitório “AIT”).
- se tem tensão arterial elevada, diabetes, colesterol elevado ou se tem antecedentes familiares de doença cardíaca ou AVC, ou se é fumador.

Efeitos renais

O ibuprofeno pode causar problemas na função renal mesmo em doentes que nunca tiveram problemas renais antes. Isso pode resultar em inchaço das pernas e pode até levar a insuficiência cardíaca ou tensão alta em indivíduos predispostos.

Ibuprofeno pode causar danos nos rins especialmente em doentes que já têm problemas nos rins, coração ou fígado, ou que tomam diuréticos e inibidores da ECA, assim como idosos. Contudo, a descontinuação da terapêutica com ibuprofeno é geralmente seguida de uma recuperação para o estado pré-tratamento.

Meningite asséptica (inflamação da membrana cerebral sem infeção bacteriana)

Durante o tratamento com ibuprofeno, ocorreram alguns casos de meningite (apresentando-se como rigidez do pescoço, dor de cabeça, náuseas, vômitos, febre ou desorientação). Embora seja mais provável a ocorrência em doentes com doenças autoimunes preexistentes como lúpus eritematoso sistémico ou doenças relacionadas com o tecido conjuntivo, têm sido reportados casos de meningite asséptica em doentes sem doença crónica subjacente.

Outras precauções

Com a utilização prolongada de quaisquer analgésicos, pode ocorrer cefaleia que não deve ser tratada com doses mais elevadas do medicamento. O uso habitual de analgésicos pode causar danos permanentes nos rins e risco de insuficiência renal.

O ibuprofeno pode ocultar sintomas ou sinais de infeção (febre, dor e inchaço) e prolongar temporariamente o tempo de hemorragia.

É aconselhável evitar a utilização de Ibuprofeno Neforan 200 mg comprimidos revestidos por película em caso de varicela.

Ibuprofeno Neforan 200 mg comprimidos revestidos por película pode diminuir a possibilidade de engravidar. Deve informar o seu médico se estiver a planear engravidar ou se tiver problemas em engravidar.

Foram notificados sinais de uma reação alérgica a este medicamento, incluindo dificuldades em respirar, inchaço da face e do pescoço (angioedema) e dor no peito, com o ibuprofeno. Pare de tomar Ibuprofeno Neforan e consulte um médico ou procure imediatamente o serviço de emergência, se detetar algum destes sinais.

Crianças e adolescentes

Não utilize em crianças com menos de 12 anos de idade.

Existe um risco de compromisso renal em crianças e adolescentes que estejam desidratados.

Outros medicamentos e Ibuprofeno Neforan 200 mg comprimidos revestidos por película

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

Os efeitos indesejáveis de Ibuprofeno Neforan 200 mg comprimidos revestidos por película podem ser aumentados se certos medicamentos forem tomados ao mesmo tempo. Por outro lado, Ibuprofeno Neforan 200 mg comprimidos revestidos por película podem aumentar ou diminuir o efeito de outros medicamentos ou aumentar os seus efeitos indesejáveis quando tomados ao mesmo tempo.

Ibuprofeno Neforan 200 mg comprimidos revestidos por película pode afetar ou ser afetado por outros medicamentos. Por exemplo:

- outros AINEs
- medicamentos que são anticoagulantes (isto é, para tornar o sangue mais fino/prevenir a coagulação, por exemplo ácido acetilsalicílico, varfarina, heparina, ticlopidina)
- inibidores da agregação plaquetária (contra a coagulação) tais como o clopidogrel
- metotrexato (usado para tratar certos tipos de cancro e doenças auto-imunes)
- digoxina (para o tratamento de várias doenças cardíacas)
- fenitoína (utilizada na prevenção da ocorrência de crises epiléticas)
- lítio (usado para tratar depressão e mania)
- diuréticos (comprimidos para urinar), incluindo diuréticos poupadores de potássio
- medicamentos para reduzir a pressão arterial elevada (inibidores da ECA tais como captopril, bloqueadores dos recetores beta tais como atenolol, antagonistas dos recetores da angiotensina II tais como losartan).
- colestiramina (utilizada no tratamento do colesterol elevado)
- aminoglicosídeos (medicamentos contra certos tipos de bactérias)
- ISRSs (medicamentos contra a depressão) tais como paroxetina, sertralina, citalopram
- moclobemida (IRMA – um medicamento para tratar a doença depressiva ou fobia social)

- ciclosporina, tacrolimus (para imunossupressão após transplante de órgão)
- zidovudina ou ritanovir (usado para tratar doentes com HIV)
- mifepristona
- probenecida ou sulfinpirazona (para tratamento de gota)
- antibióticos do grupo das quinolonas
- sulfonilureias (para tratar diabetes tipo 2)
- corticosteroides (usados contra inflamações)
- bisfosfonatos (utilizados na osteoporose, doença de Paget e para reduzir os níveis elevados de cálcio no sangue)
- pentoxifilina (utilizada no tratamento de doenças circulatórias das artérias das pernas ou braços)
- baclofeno (um relaxante muscular)
- extratos de plantas como Ginkgo Biloba

Consulte um médico antes de tomar Ibuprofeno Neforan 200 mg comprimidos revestidos por película se utilizar algum dos medicamentos acima mencionados.

Alguns outros medicamentos também podem afetar ou ser afetados pelo tratamento com Ibuprofeno Neforan 200 mg comprimidos revestidos por película. Deve, portanto, consultar sempre o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Ibuprofeno Neforan 200 mg comprimidos revestidos por película com outros medicamentos.

Ibuprofeno Neforan 200 mg comprimidos revestidos por película com alimentos e bebidas

Para atingir um efeito máximo mais rápido, Ibuprofeno Neforan deve ser administrado com o estômago vazio. Recomenda-se que os doentes com estômago sensível tomem Ibuprofeno Neforan com alimentos. Tome os comprimidos de ibuprofeno com bastante líquido.

Evite o álcool, uma vez que pode potenciar os efeitos indesejáveis de Ibuprofeno Neforan 200 mg comprimidos revestidos por película, especialmente os que afetam o estômago, intestinos ou cérebro.

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 Neforan se estiver nos últimos 3 meses de gravidez, pois pode prejudicar o feto ou causar problemas no parto. Pode causar problemas renais e cardíacos no feto. Pode afetar a sua tendência ou a do seu bebé de sangrar e fazer com que o trabalho de parto seja mais tarde ou mais longo do que o esperado. Não deve tomar Ibuprofeno Neforan 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 estiver 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 Neforan pode causar problemas renais no feto, o que pode levar a níveis baixos de líquido amniótico que envolve o bebé (oligoidrâmnios) 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 pode recomendar uma monitorização adicional.

Dados de estudos epidemiológicos sugerem um risco aumentado de aborto espontâneo e de malformação cardíaca e gastrosquise após o uso de um inibidor da síntese de prostaglandinas no início da gravidez.

Amamentação

A utilização de Ibuprofeno Neforan não é recomendada em mulheres durante a amamentação.

Fertilidade

Existem algumas evidências de que substâncias que inibem a síntese de prostaglandina/ciclooxigenase podem causar diminuição da fertilidade feminina por meio de um efeito na ovulação. Este efeito é reversível com a descontinuação do tratamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

As reações dos doentes podem ser afetadas durante o tratamento com ibuprofeno. Recomenda-se assim uma maior vigilância na condução de veículos ou na utilização de máquinas. Isso é potenciado pelo consumo simultâneo de álcool.

Ibuprofeno Neforan contém lactose

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

Ibuprofeno Neforan contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Ibuprofeno Neforan

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

Deve ser utilizada a menor dose eficaz durante o menor período de tempo necessário para aliviar os sintomas.

A dose de ibuprofeno depende da idade e do peso corporal do doente. O respetivo intervalo de dosagem deve ser escolhido de acordo com os sintomas observados e a dose máxima diária recomendada. Em adultos e adolescentes, a dose única máxima diária não deve exceder 400 mg de ibuprofeno.

A dose recomendada é:

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

1-2 comprimidos como dose única ou até 3 vezes ao dia com um intervalo de 4 a 6 horas. A dose máxima diária não deve exceder os 6 comprimidos (1200 mg).

Utilização em crianças e adolescentes

A dose diária de ibuprofeno é 20-30 mg/kg de peso corporal em doses divididas.

Ibuprofeno Neforan 200 mg comprimidos revestidos por película não deve ser utilizado em crianças com menos de 12 anos de idade uma vez que existem outras formulações mais adequadas para administração em crianças.

Tome os comprimidos com um copo de água.

Para atingir um efeito máximo mais rápido, Ibuprofeno Neforan deve ser administrado com o estômago vazio.

Os comprimidos não devem ser esmagados, mastigados ou chupados para evitar irritação do estômago ou da garganta. Recomenda-se que os doentes com estômago sensível tomem Ibuprofeno Neforan com alimentos.

Se a sua condição não melhorar ou piorar dentro de 4 dias no tratamento da dor ou dentro de 3 dias no tratamento da febre, deve consultar um médico.

Idosos

Se for idoso deve sempre consultar o seu médico antes de utilizar Ibuprofeno Neforan 200 mg comprimidos revestidos por película uma vez que estará mais suscetível a efeitos indesejáveis, especialmente hemorragia e perfuração do trato gastrointestinal, que podem ser fatais. O seu médico irá aconselhá-lo em conformidade.

Função renal ou hepática reduzida

Se sofre de insuficiência renal ou hepática, consulte sempre o seu médico antes de utilizar Ibuprofeno Neforan 200 mg comprimidos revestidos por película. O seu médico irá aconselhá-lo em conformidade.

Se tomar mais Ibuprofeno Neforan do que deveria

Se tomou mais Ibuprofeno Neforan 200 mg comprimidos revestidos por película do que deveria ou se uma criança tomou este 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 de sobredosagem podem incluir náuseas, dor de estômago, diarreia, vômitos (pode conter sangue), dor de cabeça, zumbido nos ouvidos, confusão e movimento ocular trémulo. Também pode ocorrer hemorragia do estômago ou intestinos.

Em doses elevadas, e em casos mais graves de sobredosagem foram notificadas reações de sonolência, dor no peito, palpitações, perda de consciência, excitação, desorientação, coma, convulsões (especialmente em crianças), fraqueza, tonturas, câibras (especialmente em crianças), visão turva e problemas oftalmológicos, insuficiência renal, sangue na urina, dano hepático, pressão arterial baixa, níveis baixos de potássio no sangue, sensação de corpo frio, problemas respiratórios, descoloração azulada dos lábios, língua e dedos e aumento da tendência de hemorragia. Também pode ocorrer o agravamento da asma em asmáticos.

Caso se tenha esquecido de tomar Ibuprofeno Neforan 200 mg comprimidos revestidos por película

Se se esquecer de uma ou mais doses, continue com a próxima dose como habitualmente.

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.

Efeitos indesejáveis são mais prováveis com doses mais altas e maior duração do tratamento.

As reações adversas relatadas para o ibuprofeno são semelhantes ao de outros AINEs.

Doenças gastrointestinais

As reações adversas mais frequentemente observadas são de natureza gastrointestinal. Náuseas, dispepsia, vômitos, hematémese, 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. Menos frequentemente têm vindo a ser observados casos de gastrite, úlceras duodenal e gástrica e perfuração gastrointestinal.

Doenças do sistema imunitário

Foram notificadas reações de hipersensibilidade após tratamento com ibuprofeno. Estas podem compreender em 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 bolhosas (incluindo síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica) e eritema multiforme.

Infeções e infestações

Foram descritas exacerbações de inflamações relacionadas com infeções coincidentes com a utilização de AINEs (por ex., desenvolvimento de fascíte necrosante). Se ocorrerem ou se agravarem sinais de uma infeção durante a utilização de ibuprofeno, o doente deve ser aconselhado a dirigir-se imediatamente a um médico.

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos

Em casos excepcionais, podem ocorrer infeções graves da pele e complicações dos tecidos moles durante a infeção provocada por varicela (ver também "Infeções e infestações").

Cardiopatias e vasculopatias

Os estudos clínicos sugerem que a utilização de ibuprofeno, particularmente em doses elevadas (2400 mg/dia) 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").

Medicamentos como o Ibuprofeno Neforan 200 mg comprimidos revestidos por película podem estar associados a um pequeno aumento de risco de ataque cardíaco (enfarte do miocárdio) ou AVC. Foram relatados casos de retenção de líquidos (edema), hipertensão e falha cardíaca em associação com o tratamento com AINEs.

Os efeitos indesejáveis são indicados de acordo com a frequência com que ocorrem. A seguinte convenção foi usada:

Muito frequentes: podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas

Frequentes: podem afetar até 1 em cada 10 pessoas

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em cada 100 pessoas

Raros: podem afetar até 1 em 1.000 pessoas

Muito raros: podem afetar até 1 em 10.000 pessoas

Desconhecido: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis

Os seguintes efeitos indesejáveis são importantes e exigirão ação imediata caso os experimente. Deve parar de tomar Ibuprofeno Neforan 200 mg comprimidos revestidos por película e consultar o seu médico imediatamente se ocorrerem os seguintes sintomas:

Frequentes:

- fezes pretas tipo alcatrão ou vômitos com sangue (úlceras do trato digestivo com sangue)

Raros:

- inchaço da face, língua ou garganta (laringe) que pode causar grande dificuldade em respirar (angioedema), taquicardia, queda grave da pressão arterial ou choque com risco de vida
- uma reação alérgica súbita com falta de ar, pieira e queda da pressão arterial

Muito raros:

- erupção cutânea grave com bolhas na pele, especialmente nas pernas, braços, mãos e pés que também podem envolver a face e os lábios. Estas erupções cutâneas graves podem ser antecedidas de febre e sintomas semelhantes à gripe (dermatite exfoliativa, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson e

necrólise epidérmica tóxica). Pode-se tornar ainda mais grave, as bolhas aumentarem, espalharem-se e partes da pele podem desprender-se (síndrome de Lyell). Também pode haver infecção grave com destruição (necrose) da pele, tecido subcutâneo e músculo

Desconhecido:

- Pode ocorrer uma reação cutânea grave conhecida como síndrome de DRESS. Os sintomas de DRESS incluem: erupção cutânea, febre, inchaço dos gânglios linfáticos e aumento de eosinófilos (um tipo de glóbulos brancos)
- Uma erupção cutânea escamosa e vermelha com inchaços sob a pele e bolhas localizadas principalmente nas dobras da pele, tronco e extremidades superiores acompanhada de febre no início do tratamento (pustulose generalizada exantemática aguda). Pare de utilizar Ibuprofeno Neforan 200 mg comprimidos revestidos por película se desenvolver estes sintomas e procure assistência médica imediatamente. Veja também a seção 2.

Deve parar de tomar o medicamento e contactar o seu médico assim que possível se desenvolver os seguintes efeitos indesejáveis:

Frequentes:

- erupção cutânea

Pouco frequentes:

- visão turva ou outros problemas oculares, como sensibilidade à luz
- reações de hipersensibilidade como erupção cutânea, comichão, ataques de asma (por vezes com pressão arterial baixa)
- fotossensibilidade (aumento da sensibilidade à luz solar)

Muito raros:

- enchimento súbito dos pulmões com líquido resultando em dificuldade para respirar, pressão arterial alta, retenção de água e ganho de peso

Outros efeitos indesejáveis possíveis com Ibuprofeno Neforan são:

Frequentes:

- Distúrbios no trato gastrointestinal, tais como diarreia, náuseas, vômitos, flatulência, obstipação
- Azia, dor abdominal, indigestão
- Hemorragia microscópica do intestino que pode resultar em anemia
- Dor de cabeça, tonturas e fadiga

Pouco frequentes:

- Inflamação no revestimento do estômago
- Problemas renais, incluindo desenvolvimento de edema, inflamação dos rins e insuficiência renal
- Pingo no nariz
- Dificuldade em respirar (brôncoespasmo)
- Insónia
- Ansiedade
- Sonolência
- Zumbido nos ouvidos
- Audição prejudicada
- Formigueiro nas mãos e pés
- Vertigem
- Úlcera digestiva com ou sem perfuração

- Inflamação aguda do fígado, descoloração amarelada da pele ou da parte branca dos olhos, disfunção e lesões no fígado
- Úlceras e inflamações na boca

Raros:

- Depressão, confusão, alucinações
- Síndrome de lúpus eritematoso
- Diminuição dos valores de hemoglobina e hematócrito, inibição da agregação plaquetária e prolongamento do tempo de sangramento
- Inflamação da membrana cerebral sem infeção bacteriana (meningite asséptica)
- Distúrbios da formação de células sanguíneas (com sintomas como: febre, dor de garganta, úlceras superficiais na boca, sintomas semelhantes aos da gripe, fadiga intensa, sangramento nasal e cutâneo)
- Inflamação do nervo ótico que pode causar problemas de visão
- Neuropatia ótica tóxica

Muito raros:

- Insuficiência cardíaca, ataque cardíaco ou hipertensão arterial
- Inflamação do pâncreas
- Estreitamento do intestino
- Insuficiência hepática

Desconhecido:

- Inflamação intestinal e agravamento da inflamação do cólon (colite) e doença do trato digestivo (doença de Crohn)
- Dor no peito, que pode ser um sinal de uma reação alérgica potencialmente grave chamada síndrome de Kounis

Ibuprofeno Neforan 200 mg comprimidos revestidos por película pode causar uma redução no número de glóbulos brancos e a sua resistência às infeções pode diminuir. Se tiver uma infeção com sintomas como febre e deterioração grave do seu estado geral, ou febre com sintomas de infeção local, tais como dor de garganta/faringe/boca ou problemas urinários, deve consultar o seu médico imediatamente. Um exame ao sangue será feito para verificar a possível redução dos glóbulos brancos (agranulocitose). É importante informar o seu médico sobre o seu medicamento.

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.

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 Ibuprofeno Neforan

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 no blister. 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 Ibuprofeno Neforan

- A substância ativa é 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 de milho pré-gelatinizado, sílica coloidal anidra e estearato de magnésio.

Película de revestimento: hipromelose, propilenoglicol, talco e dióxido de titânio (E171).

Qual o aspeto de Ibuprofeno Neforan e conteúdo da embalagem

Comprimidos revestidos por película brancos, oblongos e biconvexos e com uma ranhura num lado e liso do lado oposto.

Ibuprofeno Neforan 200 mg comprimidos revestidos por película está disponível em blisters de Alumínio-PVC/PVDC em embalagens contendo 12, 20 ou 60 comprimidos revestidos por película.

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

Fabricantes:

Toll Manufacturing Services S.L.

C/Aragoneses,2

28108 Alcobendas (Madrid)

Espanha

Farmalider S.A.

c/ Aragoneses, 2

28108 (Alcobendas-Madrid)

Espanha

Este medicamento está autorizado nos Estados-Membros do Espaço Económico Europeu com os seguintes nomes:

Itália: IBUPROFENE PENSA ITALIA

Portugal: Ibuprofeno Neforan

Este folheto foi revisto pela última vez em