

Folheto informativo: Informação para o doente

Ibuprofeno Neforan 400 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.
- Tem de consultar um médico se não se sentir melhor ou se piorar:
após 3 dias para adolescentes
após 5 dias para adultos.

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

Ibuprofeno Neforan 400 mg é utilizado para o alívio da dor ligeira a moderada, tal como dor de cabeça, dor de dentes, dor menstrual e febre (inferior a 3 dias).

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

Não tome Ibuprofeno Neforan

- se tem alergia ao ibuprofeno ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6). Os sintomas de uma reação alérgica incluem inchaço das pálpebras, lábios, língua ou garganta
- se alguma vez sofreu uma reação alérgica (como broncospasmo (aperto dos músculos dos pulmões que podem causar asma e falta de ar), ataques de asma, pingo no nariz, vias nasais inchadas, reações na pele ou inchaço súbito) associados ao uso de ácido acetilsalicílico ou outros analgésicos (AINEs)
- se tem perturbações da formação do sangue de causa desconhecida
- se tem doença ativa ou antecedentes de úlcera no estômago/duodeno (úlceras pépticas) recorrente ou hemorragia (pelo menos dois episódios distintos de ulceração ou hemorragia comprovada)

- se tem antecedentes de hemorragia ou perfuração gastrointestinal, relacionada com terapêutica anterior com AINEs
- se tem uma hemorragia ativa (incluindo no cérebro)
- se sofre de insuficiência hepática, renal ou cardíaca grave
- se estiver gravemente desidratado (por exemplo, causada por vômitos, diarreia ou ingestão insuficiente de líquidos)
- se sofre de alcoolismo crônico (14-20 bebidas/semana ou mais)
- se é uma criança com idade inferior a 12 anos e adolescentes abaixo dos 40 kg de peso corporal
- se estiver no último trimestre de gravidez

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Ibuprofeno Neforan.

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 Ibuprofeno Neforan se:

- tem lúpus eritematoso sistêmico (LES, também conhecido como lúpus) ou uma doença do tecido conjuntivo (doenças autoimunes que afetam o tecido conjuntivo).
- tem ou já teve problemas gastrointestinais (colite ulcerosa, doença de Crohn), uma vez que o seu estado pode piorar.
- tem certas perturbações hereditárias da formação do sangue (por exemplo, porfiria intermitente aguda).
- sofre de insuficiência hepática ou renal.
- tiver sido submetido a uma cirurgia major.
- é sensível (alérgico) a outras substâncias.
- sofre de febre dos fenos, pólipos nasais ou doenças respiratórias obstrutivas crônicas, pois existe um risco aumentado de ocorrência de reações alérgicas. Estes podem apresentar-se como ataques de asma (a chamada asma analgésica), inchaço rápido (edema de Quincke) ou urticária.
- está desidratado
- tem uma infeção – ver abaixo o título «Infeções».

Efeitos no trato gastrointestinal

O uso concomitante de Ibuprofeno Neforan com outros anti-inflamatórios não esteroides (AINEs), incluindo os chamados inibidores da COX-2 (inibidores da ciclooxigenase-2) deve ser evitado.

Hemorragia, Ulceração e Perfuração Gastrointestinal

Têm sido notificados com todos os AINEs casos de hemorragia, ulceração e perfuração gastrointestinal potencialmente fatais. Estes têm ocorrido em qualquer fase do tratamento, associados ou não a sintomas de alerta ou antecedentes de eventos gastrointestinais graves.

O risco de hemorragia, ulceração ou perfuração gastrointestinal é maior com doses mais elevadas de AINEs, em doentes com antecedentes de úlceras, especialmente se associada a hemorragia ou perfuração (ver secção 2 "Não tome Ibuprofeno Neforan") e em doentes idosos. Estes doentes devem iniciar o tratamento com a menor dose eficaz. Nestes doentes, assim como para aqueles que necessitem de tomar concomitantemente ácido acetilsalicílico em doses baixas ou outros medicamentos suscetíveis de aumentar o risco de distúrbios gastrointestinais, deverá ser

considerada a coadministração de agentes protetores (ex. misoprostol ou inibidores da bomba de prótons).

Se tem antecedentes de doença gastrointestinal - particularmente se for idoso - deve informar o médico no caso de sentir sintomas abdominais fora do vulgar (especialmente hemorragia gastrointestinal) nas fases iniciais do tratamento.

Devem ser tomadas precauções se estiver a tomar simultaneamente outros medicamentos suscetíveis de aumentar o risco de ulceração ou hemorragia, tais como corticosteroides orais, anticoagulantes (impedem a formação de coágulos) tais como a varfarina, inibidores seletivos da recaptção da serotonina (utilizados para tratar distúrbios psiquiátricos incluindo a depressão) ou antiagregantes plaquetários tais como o ácido acetilsalicílico (ver secção 2 "Outros medicamentos e Ibruprofeno Neforan").

Em caso de hemorragia gastrointestinal ou ulceração em doentes a tomar Ibruprofeno Neforan o tratamento deve ser interrompido e deve consultar um médico.

Efeitos no sistema cardiovascular

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 Ibruprofeno Neforan 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

Deve-se ter em atenção quando se inicia o tratamento com ibuprofeno em doentes com desidratação considerável. Existe um risco de compromisso renal especialmente em crianças, adolescentes e idosos desidratados.

Tal como outros AINEs, a utilização prolongada de ibuprofeno pode causar necrose papilar renal

ou outras patologias renais. Toxicidade renal também foi observada em doentes nos quais as prostaglandinas renais têm um papel compensatório na manutenção da perfusão renal. Nestes pacientes, a administração de um AINE pode causar uma redução dependente da dose na formação de prostaglandinas e, secundariamente, no fluxo sanguíneo renal, podendo causar insuficiência renal. Os doentes com maior risco desta reação são aqueles com insuficiência renal, insuficiência cardíaca, disfunção hepática, que tomam diuréticos e inibidores da ECA e idosos. Contudo, a interrupção da terapêutica com AINEs é geralmente seguida de uma recuperação para o estado pré-tratamento.

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 pustolose exantematosa aguda generalizada (PEAG) em associação com tratamento com ibuprofeno. Pare de tomar Ibuprofeno Neforan e consulte um médico imediatamente se detetar algum dos sintomas relacionados com as reações cutâneas graves descritas na secção 4.

Durante a infeção provocada por varicela, deve evitar-se a utilização de Ibuprofeno Neforan.

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.

Doenças respiratórias e reações de hipersensibilidade

Reações graves de hipersensibilidade agudas (por exemplo choque anafilático) são observadas

muito raramente. Aos primeiros sinais de reação de hipersensibilidade após tomar Ibuprofeno Neforan, a terapêutica deve ser interrompida e deve consultar um médico imediatamente. As medidas medicamente necessárias, de acordo com os sintomas, devem ser iniciadas por pessoal especializado.

Efeitos hematológicos

Ibuprofeno pode inibir temporariamente a agregação plaquetária (agregação de trombócitos). Doentes com distúrbios na coagulação devem ser cuidadosamente monitorizados.

Durante o uso prolongado de Ibuprofeno Neforan é necessário monitorizar e testar regularmente a função hepática, a função renal e a contagem de células sanguíneas.

Se estiver a tomar Ibuprofeno Neforan antes de algum procedimento cirúrgico, o médico ou dentista deve ser informado.

LES e doenças relacionadas com o tecido conjuntivo

Em doentes com lúpus eritematoso sistémico (LES) e doenças relacionadas com o tecido conjuntivo, o risco de meningite asséptica poderá estar aumentado (ver abaixo e na secção 4.8).

Meningite asséptica

Em raras ocasiões, observou-se a ocorrência de meningite asséptica em doentes em terapêutica com ibuprofeno.

Embora seja mais provável a ocorrência em doentes com lúpus eritematoso sistémico e doenças relacionadas com o tecido conjuntivo, têm sido reportados casos de meningite asséptica em doentes sem doença crónica subjacente.

Doentes que relatam distúrbios oftalmológicos durante o tratamento com ibuprofeno devem descontinuar a terapia e ser submetidos a exames oftalmológicos.

Com o consumo concomitante de álcool, os efeitos indesejáveis, particularmente os que dizem respeito ao trato gastrointestinal ou ao sistema nervoso central, podem estar aumentados com a utilização de AINEs.

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.

Idosos

Nos doentes idosos, alguns efeitos indesejáveis podem ocorrer mais frequentemente após tomarem medicamentos anti-inflamatórios não esteroides, especialmente hemorragia e perfuração do trato gastrointestinal, os quais poderão ser fatais em alguns casos. Por este motivo, é necessária uma vigilância médica particularmente rigorosa em doentes idosos.

Crianças e adolescentes

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

Outros medicamentos e Ibuprofeno Neforan

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

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

- Digoxina, fenitoína e lítio: O uso combinado de Ibuprofeno Neforan e digoxina (medicamento para o tratamento da insuficiência cardíaca), fenitoína (utilizado para o tratamento de convulsões/epilepsia) ou lítio (utilizado para tratar por exemplo a depressão) pode aumentar a concentração destes medicamentos no sangue. É necessária uma monitorização dos níveis séricos de lítio. É recomendado monitorizar os níveis séricos de digoxina e fenitoína.

- Anticoagulantes (isto é, para tornar o sangue mais fino/prevenir a coagulação, por exemplo ácido acetilsalicílico, varfarina, ticlopidina). Os AINEs podem aumentar o efeito dos anticoagulantes como a varfarina.

- Diuréticos (comprimidos para urinar) e medicamentos para a pressão arterial elevada: - por exemplo inibidores da ECA, medicamentos bloqueadores dos recetores beta e antagonistas dos recetores da angiotensina II. A administração concomitante de Ibuprofeno Neforan e diuréticos poupadores de potássio (alguns tipos de medicamentos para urinar) podem aumentar os níveis de potássio no sangue. Assim, recomenda-se uma monitorização dos níveis séricos de potássio.

- Medicamentos que reduzem a pressão arterial elevada (inibidores da ECA como o captopril, bloqueadores beta como o atenolol, antagonistas dos recetores da angiotensina-II como o losartan): Ibuprofeno Neforan pode reduzir o efeito dos inibidores da ECA (utilizados para tratar a insuficiência cardíaca e pressão arterial elevada).

Para além disso, durante a utilização concomitante, existe um risco aumentado de ocorrer disfunção renal.

- Colestiramina (um medicamento utilizado para baixar o colesterol) utilizada em associação com Ibuprofeno Neforan pode reduzir a absorção de Ibuprofeno Neforan no trato gastrointestinal. No entanto, o significado clínico é desconhecido.

- Outros analgésicos: A utilização combinada de Ibuprofeno Neforan com outros anti-inflamatórios e analgésicos do grupo dos AINEs, incluindo inibidores da COX-2 (por exemplo, celecoxib), pode aumentar o risco de úlceras gastrointestinais e hemorragias.
- Os inibidores da agregação plaquetária e certos antidepressivos (inibidores seletivos da recaptção da serotonina/ISRSs) podem aumentar o risco de hemorragia gastrointestinal.
- Metotrexato: A administração de Ibuprofeno Neforan 24 horas antes ou após a administração de metotrexato (usado para tratar certos tipos de cancro ou reumatismo) pode levar ao aumento das concentrações de metotrexato e a um aumento dos seus efeitos indesejáveis.
- Ciclosporina e o tacrolimus podem danificar os rins.
- Probenecida ou sulfpirazona: Medicamentos que contém probenecida ou sulfpirazona (utilizados para tratar a gota) podem atrasar a excreção de ibuprofeno. Isto pode fazer com que Ibuprofeno Neforan se acumule no organismo, aumentando os seus efeitos indesejáveis.
- Sulfonilureias: Durante a utilização combinada de Ibuprofeno Neforan e sulfonilureias (medicamentos utilizados para tratar a diabetes), recomenda-se, como medida de precaução, a monitorização dos níveis de açúcar no sangue.
- Zidovudina: há evidências que sugerem um maior risco de hemartrose (acumulação de sangue nas articulações) e hematomas (hematoma) em pacientes hemofílicos HIV-positivos a utilizar zidovudina (um medicamento antiviral usado para tratar infecções por HIV) juntamente com ibuprofeno.
- Antibióticos do grupo das quinolonas: O risco de convulsões (ataques) pode aumentar quando antibióticos chamados quinolonas, como ciprofloxacina, e ibuprofeno são tomados ao mesmo tempo.
- Aminoglicosídeos: o uso combinado de Ibuprofeno Neforan com aminoglicosídeos (um tipo de antibiótico) com AINEs pode diminuir a excreção de aminoglicosídeos.
- Voriconazol e fluconazol (inibidores do CYP2C9) usados para infeções fúngicas, uma vez que o efeito do ibuprofeno pode aumentar. A redução da dose de ibuprofeno deve ser considerada, particularmente quando doses altas de ibuprofeno são administradas com voriconazol ou fluconazol.
- Ginkgo biloba (um medicamento à base de plantas) pode aumentar o risco de hemorragia com AINEs.
- Mifepristona: O uso combinado de mifepristona com outros anti-inflamatórios e analgésicos do grupo dos AINEs (isto é, ibuprofeno) pode diminuir o efeito de mifepristona.
- Medicamentos para tratar a inflamação (corticosteróides) devido ao risco aumentado de úlceras gastrointestinais ou hemorragias.

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

Ibuprofeno Neforan com álcool

O álcool pode potenciar os efeitos indesejáveis de Ibuprofeno Neforan, especialmente os que afetam o sistema nervoso central e o trato gastrointestinal. Preferencialmente, deverá evitar o consumo de álcool enquanto toma Ibuprofeno Neforan.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se Neforan 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 (oligoidrâmnio) 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.

Amamentação

Apenas pequenas quantidades de ibuprofeno passam para o leite materno e a amamentação geralmente não precisa de ser interrompida durante o tratamento a curto prazo com a dose recomendada para febre e dor. Se, no entanto, forem prescritos tratamentos mais longos ou doses mais altas, o desmame precoce deve ser considerado.

Fertilidade

O ibuprofeno pode dificultar a possibilidade de engravidar. Deve informar o seu médico se estiver a planear engravidar ou se tiver problemas para engravidar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de ibuprofeno sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis. Contudo, uma vez que com doses mais elevadas podem ocorrer efeitos indesejáveis no sistema nervoso central, tais como cansaço e tonturas, a capacidade de reação e a capacidade de participar ativamente no tráfego rodoviário e de utilizar máquinas podem ser prejudicadas em casos individuais. Isto é especialmente importante quando em associação com 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 ou farmacêutico. Fale com 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 (como febre e dor) persistirem ou piorarem (ver secção 2).

Os adultos não devem tomar Ibuprofeno Neforan por mais de 3 dias para febre ou 5 dias para dor sem consultar um médico.

Os adolescentes não devem tomar Ibuprofeno Neforan durante mais de 3 dias sem consultar um médico.

Se a sua condição não melhorou ou piorou, deve consultar um médico.

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

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

1 comprimido como dose única ou 3 vezes ao dia com um intervalo de 8 horas. A dose diária máxima não deve exceder os 3 comprimidos (1200 mg).

Modo de administração

Ibuprofeno Neforan é para uso oral. Tome os comprimidos com um copo de água.

Os comprimidos não devem ser esmagados, mastigados ou chupados para evitar irritação do estômago ou da garganta. A ranhura do comprimido não se destina à sua divisão.

Recomenda-se que os doentes com estômago sensível tomem Ibuprofeno Neforan com alimentos.

Utilização em crianças

Ibuprofeno Neforan 400 mg comprimidos revestidos por película não deve ser administrado em crianças com menos de 12 anos de idade ou adolescentes com peso corporal inferior a 40 kg.

Se para um adolescente este medicamento for necessário por mais de 3 dias, ou se os sintomas piorarem, deve consultar um médico.

Idosos

Se for idoso deve sempre consultar o seu médico antes de utilizar Ibuprofeno Neforan 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. O seu médico irá aconselhá-lo em conformidade.

Se tomar mais Ibuprofeno Neforan do que deveria

Se tomou 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 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,

cólicas (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 para hemorragia. Também pode ocorrer o agravamento da asma em asmáticos.

Caso se tenha esquecido de tomar Ibuprofeno Neforan
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.

O padrão de eventos adversos relatados para o ibuprofeno é semelhante ao de outros AINEs.

Doenças gastrointestinais: os efeitos indesejáveis mais frequentemente observados são os que afetam o trato gastrointestinal. Podem ocorrer, em particular nos idosos (ver secção 2: "Advertências e Precauções"), úlceras no estômago/duodeno (úlceras pépticas), perfuração ou hemorragia gastrointestinal, por vezes fatais. Náuseas, vômitos, diarreia, flatulência, obstipação, complicações digestivas, dor abdominal, fezes alcatrão, vômitos com sangue, feridas (ulceração) na região da boca e garganta (estomatite ulcerosa), exacerbação de colite ou doença de Crohn (ver secção 2: "Advertências e Precauções") têm sido notificados na sequência da administração destes medicamentos. Menos frequentemente têm vindo a ser observados casos de inflamação do revestimento do estômago (gastrite). Em particular, o risco de desenvolver hemorragia gastrointestinal depende da dose e da duração do tratamento.

Doenças do sistema imunitário

Foram notificadas reações de hipersensibilidade após tratamento com AINEs.

Estas podem compreender (a) reações alérgicas não específicas e anafilaxia; (b) reatividade do trato respiratório, incluindo asma, agravamento de asma, broncospasmo ou dispneia; ou (c) doenças de pele, incluindo erupção cutânea de vários tipos, prurido, urticária, púrpura, angioedema e muito raramente, eritema multiforme e dermatites bolhosas (incluindo síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica).

Infeções e infestações

Rinite e meningite asséptica (especialmente em doentes com doenças autoimunes existentes, tais como lúpus eritematoso sistémico e doença mista do tecido conjuntivo) com sintomas de rigidez do pescoço, dores de cabeça, náuseas, vômitos, febre ou desorientação.

Foi descrita exacerbação de inflamações relacionadas com infeção coincidindo com a utilização de AINEs. Se ocorrerem sinais de uma infeção ou se estes piorarem durante a utilização de ibuprofeno recomenda-se que o doente procure aconselhamento médico imediato.

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos

Em casos excepcionais, podem ocorrer infecções cutâneas graves e complicações dos tecidos moles durante a infecção por varicela (ver também "Infecções e infestações").

Cardiopatias e vasculopatias

Foram relatados casos de edema, hipertensão e insuficiência cardíaca em associação com o tratamento com AINEs. Os estudos clínicos sugerem que a utilização de ibuprofeno, sobretudo com uma dose alta (2400 mg/ dia), pode estar associada a um pequeno aumento do risco de episódios trombóticos arteriais (por exemplo, enfarte do miocárdio ou AVC).

Pare de tomar ibuprofeno e consulte um médico imediatamente se detetar algum dos seguintes sintomas:

- áreas da pele avermelhadas não inchadas, em forma de alvo ou circulares, no tronco, muitas vezes com bolhas no centro, descamação da pele, úlceras na boca, garganta, nariz, órgãos genitais e olhos. 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].
- Erupção cutânea generalizada, temperatura corporal elevada e gânglios linfáticos aumentados (síndrome DRESS).
- Uma erupção cutânea disseminada, vermelha e escamosa com inchaço por baixo da pele e bolhas, acompanhada de febre. Os sintomas aparecem habitualmente no início do tratamento (pustulose exantematosa aguda generalizada).

Outros efeitos indesejáveis que podem ocorrer:

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

- Dor de cabeça, atordoamento
- Efeitos gastrointestinais indesejáveis (indigestão, diarreia, náuseas, vômitos, dor abdominal, flatulência, obstipação, fezes pretas, hemorragia no estômago e intestino, vômitos com sangue)
- Erupção cutânea
- Cansaço

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):

- Rinite
- Hipersensibilidade
- Insónia, ansiedade
- Parestesia
- Sonolência
- Distúrbios visuais, deficiência auditiva
- Vertigem
- Zumbido
- Broncospasmo, asma
- Dispneia
- Úlceras na boca
- Úlcera no estômago, úlcera intestinal, úlcera estomacal rompida, inflamação da membrana mucosa do estômago
- Hepatite, icterícia, função hepática anormal
- Comichão, pequenos hematomas na pele e membranas mucosas
- Fotossensibilidade
- Nefrotoxicidade em várias formas, por ex. nefrite tubulointersticial, síndrome nefrótica e insuficiência renal

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

- Meningite não bacteriana
- Leucopenia
- Trombocitopenia
- Anemia aplástica
- Neutropenia
- Agranulocitose
- Anemia hemolítica
- Reação anafilática
- Depressão, confusão
- Neurite ótica
- Neuropatia ótica tóxica
- Edema

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):

- Insuficiência cardíaca, enfarte do miocárdio
- Hipertensão
- Inflamação do pâncreas, insuficiência hepática
- Formas graves de reações cutâneas (por exemplo, eritema multiforme, reações bolhosas, incluindo síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica)

Desconhecido (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):

- Agravamento de úlceras no intestino grosso (colite) e doença de Crohn (doença intestinal)
- Reação Medicamentosa com Eosinofilia e Sintomas Sistémicos (síndrome de DRESS)
- Pustulose Generalizada Exantemática Aguda (PGEA)
- Dor no peito, que pode ser um sinal de uma reação alérgica potencialmente grave chamada síndrome de Kounis

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 30°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 400 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, dióxido de titânio (E171), talco e propilenoglicol.

Qual o aspeto de Ibuprofeno Neforan e conteúdo da embalagem

Comprimidos revestidos por película brancos, oblongos e biconvexos e com uma ranhura em ambos os lados. A ranhura do comprimido não se destina à sua divisão.

Ibuprofeno Neforan 400 mg comprimidos revestidos por película está disponível em blisters de Alumínio-PVC/PVDC em embalagens contendo 12 ou 24 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.

Avenida do Forte, 3 – Edifício Suécia IV – Piso 0

2794-093 Carnaxide

Portugal

Fabricantes:

Rovi Pharma Industrial Services S.A.

Vía Complutense 140

28805 Alcalá de Henares (Madrid)

Espanha

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 EEE com os seguintes nomes:

Itália: Ibuprofene PensaVital

Portugal: Ibuprofeno Neforan

Este folheto foi revisto pela última vez em julho de 2025.