

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Nurofen 200 mg comprimidos revestidos
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 esclarecimento 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.
- Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

1. O que é Nurofen 200 mg comprimidos revestidos e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Nurofen 200 mg comprimidos revestidos
3. Como tomar Nurofen 200 mg comprimidos revestidos
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Nurofen 200 mg comprimidos revestidos
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Nurofen 200 mg comprimidos revestidos e para que é utilizado

Nurofen 200 mg comprimidos revestidos é um medicamento contendo ibuprofeno (analgésico, antipirético e anti-inflamatório não esteroide).

Nurofen 200 mg comprimidos revestidos é utilizado para tratar as seguintes situações: Dores ligeiras a moderadas, dores de cabeça, dores de dentes, dores menstruais e dores musculares. Tratamento sintomático da febre com duração inferior a 3 dias.

2. O que precisa de saber antes de tomar Nurofen 200 mg comprimidos revestidos

Não tome Nurofen 200 mg comprimidos revestidos:

- se tem alergia ao ibuprofeno ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tiver antecedentes de hemorragia gastrointestinal ou perfuração, relacionada com terapêutica anterior com outros fármacos anti-inflamatórios não esteroides.
- se tiver úlcera péptica ou hemorragia ativa ou antecedentes de úlcera péptica ou hemorragia recorrente.
- se tiver antecedentes de broncoespasmo, rinite ou urticária associada ao uso do ácido acetilsalicílico ou outros fármacos anti-inflamatórios não esteroides.
- se sofrer de insuficiência hepática grave, insuficiência renal grave ou insuficiência cardíaca grave.
- se estiver no terceiro trimestre de gravidez.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Nurofen 200 mg comprimidos revestidos:

- se tem lúpus eritematoso sistémico, assim como em doentes com doença mista do tecido conjuntivo.
- se tem alergias (por exemplo, reações dermatológicas a outros medicamentos, rinite), inchaço crónico da membrana mucosa ou doenças respiratórias crónicas, haverá maior risco de reações de hipersensibilidade.
- se tem insuficiência renal.
- se tem disfunção hepática.
- se tem antecedentes de hemorragia, ulceração e perfuração gastrointestinal ou doença inflamatória do intestino (colite ulcerosa ou doença de Crohn).
- se tem 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").
- se tem a tensão alta, diabetes, colesterol, antecedentes familiares de doença do coração ou AVC, ou se fumar.
- se estiver no terceiro trimestre de gravidez.
- se tem uma infeção - ver abaixo o título «Infeções».

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

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 (que para adolescentes é 3 dias e para adultos é 3 a 4 dias).

A administração em doentes com história de hipertensão ou insuficiência cardíaca deve ser feita com precaução, na medida em que têm sido notificados casos de retenção de líquidos e edema em associação com a administração de fármacos anti-inflamatórios não esteroides.

Os doentes idosos apresentam uma maior frequência de reações adversas com fármacos anti-inflamatórios não esteroides, especialmente de hemorragias gastrointestinais e de perfurações que podem ser fatais. Nestes doentes o tratamento deve ser iniciado com a menor dose eficaz. A co-administração de agentes protetores (ex.: misoprostol ou inibidores da bomba de prótons) deverá ser considerada nestes doentes, assim como em doentes que necessitem de tomar simultaneamente ácido acetilsalicílico em doses baixas, ou outros medicamentos suscetíveis de aumentar o risco gastrointestinal.

É aconselhada precaução em doentes a tomar concomitantemente outros medicamentos que possam aumentar o risco de úlcera ou hemorragia, tais como corticosteroides, anticoagulantes (tais como a varfarina), inibidores seletivos de recaptção da serotonina ou anti-agregantes plaquetários tais como o ácido acetilsalicílico.

Em caso de hemorragia gastrointestinal ou ulceração em doentes a tomar Nurofen 200 mg comprimidos revestidos o tratamento deve ser interrompido.

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

No início do tratamento, o ibuprofeno, tal como os outros fármacos anti-inflamatórios não esteroides, deve ser administrado com precaução em doentes com considerável desidratação.

É necessária precaução em doentes com insuficiência renal, cardíaca ou hepática, uma vez que a função renal se pode deteriorar.

Existe risco de insuficiência renal em adolescentes desidratados.

Reações cutâneas

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

Infeções

Nurofen pode ocultar sinais de infeções, tais como febre e dor. Portanto, é possível que Nurofen 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 administração concomitante de Nurofen 200 mg comprimidos revestidos com outro fármaco anti-inflamatório não esteroide, incluindo inibidores seletivos de ciclooxigenase-2, deve ser evitada devido ao potencial efeito aditivo.

Deve consultar o médico caso as dores menstruais forem acompanhadas de qualquer outra alteração não habitual.

Pode precipitar-se um broncospasmo em doentes com sintomatologia ou antecedentes de asma brônquica ou doença alérgica.

A administração de Nurofen 200 mg comprimidos revestidos pode diminuir a fertilidade feminina não sendo pois recomendado em mulheres que planeiam engravidar. Em mulheres que tenham dificuldade em engravidar ou nas quais a possibilidade de infertilidade está a ser averiguada deverá ser considerada a interrupção de Nurofen 200 mg comprimidos revestidos. Este efeito é reversível quando o fármaco é descontinuado.

Outros medicamentos e Nurofen 200 mg comprimidos revestidos

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

Os efeitos dos grupos de medicamentos e preparações seguintes podem ser influenciados pelo tratamento concomitante com Nurofen 200 mg comprimidos revestidos:

Potenciação dos efeitos:

- Medicamentos anti-inflamatórios e analgésicos não-esteroides e glucocorticoides (medicamentos que contêm cortisona ou substâncias parecidas com a cortisona).
- Anticoagulantes (medicamentos para evitar a coagulação do sangue).- Inibidores seletivos da recaptção da serotonina (medicamentos para tratar a depressão).
- Lítio (medicamento para tratar doenças psiquiátricas).
- Metotrexato (medicamento utilizado para tratar cancro ou certas doenças reumáticas).

Diminuição dos efeitos:

- Medicamentos para reduzir a pressão sanguínea (diuréticos e outros anti-hipertensores).

Nos doentes com a função renal diminuída (ex.: doentes desidratados ou idosos com comprometimento da função renal), a administração simultânea com um inibidor da enzima de conversão da angiotensina (IECA) ou antagonista da angiotensina II (AAII) pode contribuir para a deterioração da função renal, incluindo a possibilidade de insuficiência renal aguda, que é normalmente reversível. A ocorrência destas interações deverá ser tida em consideração em doentes a tomar ibuprofeno em associação com IECA ou AAII. Consequentemente, esta associação medicamentosa deverá ser administrada com precaução, sobretudo em idosos.

Nurofen 200 mg comprimidos revestidos pode afetar ou ser afetado por alguns outros medicamentos. Por exemplo:

- medicamentos anticoagulantes (ou seja, que impedem a coagulação do sangue como, por exemplo, aspirina/ácido acetilsalicílico, varfarina, ticlopidina)
- medicamentos que reduzem a tensão alta (inibidores da ECA como o captopril, beta-bloqueadores como medicamentos à base de atenolol, antagonistas do recetor da angiotensina II como o losartan).

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

Nurofen 200 mg comprimidos revestidos com alimentos, bebidas e álcool

Nurofen 200 mg comprimidos revestidos não deve ser utilizado se ingeriu ou vai ingerir bebidas alcoólicas.

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.

Nurofen 200 mg comprimidos revestidos não deverá ser administrado durante o 1º e 2º trimestre de gravidez a não ser que seja estritamente necessário.

Caso esteja a planear engravidar ou se tiver problemas em engravidar deverá informar o seu médico.

A administração de Nurofen 200 mg comprimidos revestidos está contra-indicada durante o terceiro trimestre de gravidez.

Devido à ausência de estudos clínicos, não se recomenda a utilização de Nurofen 200 mg comprimidos revestidos em mulheres a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Quando Nurofen 200 mg comprimidos revestidos é utilizado na dose recomendada durante um prazo curto, a capacidade de conduzir e utilizar máquinas não é afetada.

Nurofen 200 mg comprimidos revestidos contém sacarose.

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

Este medicamento contém 17,34 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada comprimido. Isto é equivalente a 0,87% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

3. Como tomar Nurofen 200 mg comprimidos revestidos

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

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é:

A não ser que o seu médico indique o contrário, as doses na seguinte tabela são aplicáveis:

Idade	Dose Inicial	Dose Diária Total	Dose Diária Máxima
Crianças com mais de 12 anos de idade	1-2 comprimidos (200-400 mg de ibuprofeno)	1-6 comprimidos (200-1200 mg de ibuprofeno) 1-2 comprimidos cada 4-6 horas	6 comprimidos (1200 mg de ibuprofeno) 1-2 comprimidos cada 4-6 horas
Adultos	1-2 comprimidos (200-400 mg de ibuprofeno)	1-6 comprimidos (200-1200 mg de ibuprofeno) 1-2 comprimidos cada 4-6 horas	6 comprimidos (1200 mg de ibuprofeno) 1-2 comprimidos cada 4-6 horas

Utilização em crianças:

Não deve ser administrado a crianças com menos de 12 anos de idade sem indicação do médico. Existem outras formulações mais adequadas para as crianças com menos de 12 anos.

No caso de tomar a dose máxima, deverá esperar pelo menos 6 horas até tomar outra dose.

Nurofen 200 mg comprimidos revestidos deve ser administrado por via oral, de preferência após as refeições. Os doentes com problemas de estômago devem utilizar Nurofen 200 mg comprimidos revestidos com alimentos.

Os doentes com insuficiência renal ou hepática devem consultar o seu médico antes de utilizar Nurofen 200 mg comprimidos revestidos.

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). Se os sintomas se agravarem ou se necessitar de tomar Nurofen durante mais de 3 dias para adolescentes e adultos com febre ou 4 dias para alívio da dor em adultos, deverá contactar o seu médico.

Se tomar mais Nurofen 200 mg comprimidos revestidos do que deveria

Se tomar mais Nurofen 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, vómitos (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.

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.

A seguinte relação de efeitos indesejáveis do ibuprofeno refere-se aos efeitos experimentados no tratamento a curto prazo de dores ligeiras a moderadas ou de febre. Podem ocorrer outros efeitos indesejáveis no tratamento de outras indicações ou quando é utilizado a longo prazo.

Os efeitos indesejáveis mais frequentemente associados à utilização de ibuprofeno são náuseas, dor epigástrica, tonturas e eritema cutâneo.

Outros efeitos indesejáveis também poderão surgir ao nível gastro-intestinal (como náuseas, diarreia, dores ou ardor no estômago, vômitos, obstipação, flatulência); perturbações vesiculares e hepáticas; perturbações do sistema nervoso central (como vertigens, dores de cabeça, nervosismo, depressão, insónia, confusão e sonolência); perturbações ao nível da pele e anexos (como eritema, prurido e erupções cutâneas); perturbações visuais e auditivas; perturbações sanguíneas; perturbações hormonais e do metabolismo; perturbações cardiovasculares (como edema, retenção de líquidos, hipertensão e palpitações); perturbações respiratórias (como asma, broncospasmo); perturbações do sistema urinário (como insuficiência renal); outras perturbações como rinite e febre.

Frequência desconhecida:

- 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).
- 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 Nurofen se desenvolver estes sintomas e procure assistência médica. Ver também a secção 2.
- A pele torna-se sensível à luz.

Os medicamentos tais como Nurofen 200 mg comprimidos revestidos 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.

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 Nurofen 200 mg comprimidos revestidos

Não são necessárias precauções especiais de conservação.
Armazenar na embalagem de origem.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após “VAL”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar alteração do seu aspeto.

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 Nurofen 200 mg comprimidos revestidos

- A substância ativa é ibuprofeno. Cada comprimido revestido contém 200 mg de ibuprofeno.
- Os outros componentes são croscarmelose de sódio, laurilsulfato de sódio, citrato de sódio, ácido esteárico, sílica coloidal anidra, carmelose de sódio, talco, spray de acácia seca, sacarose, dióxido de titânio (E171), macrogol 6000 e tinta de impressão preta.

Qual o aspeto de Nurofen 200 mg comprimidos revestidos e conteúdo da embalagem

Os comprimidos são redondos de cor branca com inscrição com tinta preta e as embalagens contêm 6, 12, 24 ou 48 comprimidos revestidos (podem não ser comercializadas todas as apresentações).

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Reckitt Benckiser Healthcare, Lda.
Rua D. Cristóvão da Gama, n.º 1 – 1º C/D
1400-113 Lisboa

Fabricantes

Reckitt Benckiser Healthcare International Limited
Thane Road
NG90 2DB Nottingham
Reino Unido

RB NL Brands B.V.
Schiphol Blvd 207,
1118 BH Schiphol,
Holanda

APROVADO EM
19-11-2021
INFARMED

Este folheto foi revisto pela última vez em
QRD template
Moved up