

FOLHETO INFORMATIVO

Nurofen
Ibuprofeno 200 mg
Cápsulas moles

Informação para o Utilizador

Este folheto contém informações importantes para si. Leia-o atentamente.
Este medicamento pode ser adquirido sem receita médica. No entanto, é necessário utilizar o Nurofen 200 mg cápsulas moles com precaução para obter os devidos resultados.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.

Caso precise de esclarecimento ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.

Em caso de agravamento ou persistência dos sintomas após 3 a 5 dias consulte o seu médico.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é o Nurofen 200 mg cápsulas moles e para que é utilizado
2. Antes de utilizar o Nurofen 200 mg cápsulas moles
3. Como utilizar o Nurofen 200 mg cápsulas moles
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar o Nurofen 200 mg cápsulas moles
6. Outras informações

1. O que é o Nurofen 200 mg cápsulas moles e para que é utilizado

O Nurofen 200 mg cápsulas moles é um medicamento analgésico, antipirético e anti-inflamatório (analgésico/anti-inflamatório não esteróide).

O Nurofen 200 mg cápsulas moles é utilizado para o alívio sintomático de dores ligeiras a moderadas, como por exemplo dor de cabeça, dor de dentes e dismenorreia, e da febre.

2. Antes de utilizar o Nurofen 200 mg cápsulas moles

Não utilize o Nurofen 200 mg cápsulas moles:

- se é alérgico (hipersensível) ao ibuprofeno ou a qualquer outro ingrediente do Nurofen 200 mg cápsulas moles.
- se tem alguma vez sofreu dificuldade em respirar, asma, ou reacções dermatológicas após a ingestão de ácido acetilsalicílico ou outro medicamento semelhante (AINE).
- se sofrer de, ou tiver uma história de úlcera ou hemorragia do estômago.
- se tiver insuficiência hepática grave, insuficiência renal grave, insuficiência cardíaca grave não controlada.
- se estiver no último trimestre da gravidez

Tome especial cuidado com o Nurofen 200 mg cápsulas moles:

- se tem determinadas doenças de pele (lúpus eritematoso sistémico (LES) ou doença mista do tecido conjuntivo).
- se tem ou teve doença intestinal (colite ulcerosa ou doença de Crohn).
- se tem hipertensão e/ou insuficiência cardíaca.
- se tem insuficiência renal.
- se tem disfunção hepática.
- em geral, o uso habitual de analgésicos (vários tipos) pode originar problemas renais graves.
- podem ocorrer dificuldades respiratórias se tem ou teve asma ou doenças alérgicas.
- medicamentos tais como Nurofen 200 mg cápsulas moles podem estar associados a um pequeno aumento do risco de ataque cardíaco (enfarte do miocárdio) ou Acidente Vascular Cerebral (AVC). O risco é maior com doses mais elevadas e em tratamentos prolongados. Não deve ser excedida a dose recomendada nem o tempo de duração do tratamento (3 a 5 dias).
- se tem problemas cardíacos, sofreu um AVC ou pensa que pode estar em risco de vir a sofrer destas situações (por exemplo se tem pressão sanguínea elevada, diabetes, elevados níveis de colesterol ou se é fumador) deverá aconselhar-se sobre o tratamento com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento contém sorbitol e maltitol líquido. Se o seu médico o informou de que tem intolerância a alguns açúcares, deve contactar o seu médico antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contém ponceau 4R, o qual pode originar reacções alérgicas.

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

É necessária precaução (recomenda-se consultar o seu médico ou farmacêutico) antes do início do tratamento nos doentes com antecedentes de hipertensão e/ou insuficiência cardíaca, na medida em que foram reportados casos de retenção de fluidos, hipertensão e edema associados a terapêuticas com AINEs.

A administração de Nurofen 200 mg cápsulas moles 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 cápsulas moles. Este efeito é reversível quando o medicamento é descontinuado.

Os doentes idosos encontram-se mais sujeitos às consequências das reacções adversas.

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. Estes doentes devem iniciar o tratamento com a menor dose eficaz.

Os doentes com antecedentes de toxicidade gastrointestinal, em especial os doentes idosos, devem informar o seu médico assistente sobre a ocorrência de sintomas abdominais (especialmente hemorragia digestiva), sobretudo nas fases iniciais do tratamento. Deve existir precaução nos doentes com medicação concomitante que possa aumentar o risco de ulceração ou hemorragia, tais como corticosteróides, anticoagulantes (como a varfarina), inibidores selectivos da 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 cápsulas moles, o tratamento deve ser interrompido.

Os AINEs 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.

Têm sido muito raramente notificadas reacções cutâneas graves, algumas das quais fatais incluindo dermatite esfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica, associadas à administração de AINEs (ver 4.8). Aparentemente o risco de ocorrência destas reacções é maior no início do tratamento, sendo que na maioria dos casos estas reacções se manifestam durante o primeiro mês de tratamento. O Nurofen 200 mg cápsulas moles deve ser interrompido aos primeiros sinais de rash cutâneo, lesões nas mucosas ou outras manifestações de hipersensibilidade.

Excepcionalmente, a varicela pode contribuir para a ocorrência de infecções cutâneas graves e complicações nos tecidos moles. Até à data, a contribuição dos AINEs no aumento destas infecções não foi estabelecida. No entanto, o ibuprofeno só deve ser utilizado nos casos de varicela, se recomendado pelo médico.

Utilizar o Nurofen 200 mg cápsulas moles com outros medicamentos:

Os doentes em tratamento com o ibuprofeno e com medicação concomitante devem ser submetidos a monitorização dos parâmetros clínicos e biológicos para os medicamentos mencionados seguidamente.

O uso concomitante com os medicamentos seguintes não é recomendado:

Ácido acetilsalicílico ou outros medicamentos anti-inflamatórios não-esteróides (AINEs) e glucocorticóides: podem aumentar o risco de reacções adversas ao nível do tracto gastrointestinal.

Anti-coagulantes: existe informação limitada sobre o aumento dos efeitos dos anticoagulantes orais mas o risco de hemorragia aumenta.

O uso concomitante com os medicamentos seguintes deve ser feito com precaução:
Anti-hipertensivos e diuréticos: os AINEs podem diminuir os efeitos destes medicamentos. Pode existir aumento do risco de efeitos renais, tal como hipercaliémia, e os doentes devem ser encorajados a manter uma adequada ingestão de fluídos.

Lítio: existe informação sobre um possível aumento das concentrações de lítio no plasma.

Metotrexato: existe informação sobre um possível aumento das concentrações de metotrexato no plasma.

Tacrolimus: o risco de nefrotoxicidade aumenta quando os fármacos são administrados concomitantemente.

Ciclosporina: existe informação limitada sobre uma possível interacção que aumente o risco de nefrotoxicidade

Corticoesteróides: aumenta o risco de ulceração ou hemorragia gastrointestinal (ver 4.4).

Anti-coagulantes: os AINEs podem aumentar os efeitos dos anticoagulantes, tais como a varfarina (ver 4.4).

Agentes anti-agregantes plaquetários e inibidores selectivos de recaptção de serotonina (ISRS): aumento do risco de hemorragia gastrointestinal (ver 4.4)

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Utilizar Nurofen 200 mg cápsulas moles com alimentos e bebidas:

O Nurofen 200 mg cápsulas moles não deve ser utilizado se ingeriu ou vai ingerir bebidas alcoólicas.

Gravidez e aleitamento:

O Nurofen 200 mg cápsulas moles não deve ser administrado durante a gravidez e o aleitamento.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículo e utilização de máquinas:

Quando o Nurofen 200 mg cápsulas moles é utilizado na dose recomendada durante um prazo curto, a capacidade de dirigir e utilizar máquinas não é afectada.

3. Como utilizar o Nurofen 200 mg cápsulas moles

O Nurofen 200 mg cápsulas moles não deve ser administrado a crianças com idade inferior a 12 anos.

O Nurofen 200 mg cápsulas moles deverá ser tomado de acordo com estas instruções. Consulte o seu médico ou farmacêutico se tiver alguma dúvida.

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

Idade	Dose Única	Dose Diária Total
Adolescentes acima de 12 anos de idade e adultos	1 – 2 cápsulas	Dose inicial de 1-2 cápsulas, e depois, se necessário 1-2 cápsulas cada 4-6 horas. Não tomar mais de 6 cápsulas durante 24 horas.

Ingerir as cápsulas inteiras, com um copo de água). Não mastigar.

Consulte o seu médico ou farmacêutico se considerar que os efeitos deste medicamento são mais fortes ou fracos do que o esperado.

Se os sintomas não melhorarem ou se se agravarem após 3 a 5 dias, deverá consultar um médico.

Se utilizar mais Nurofen 200 mg cápsulas moles do que deveria:

Se suspeitar que possa ter tomado uma sobredosagem de Nurofen 200 mg cápsulas moles, notifique o seu médico imediatamente. Os sintomas seguintes podem ocorrer: náusea, vômitos, dor de estômago, dor de cabeça, tonturas, acufenos, visão turva, zumbidos nos ouvidos. Raramente: pressão sanguínea baixa e perda de consciência.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, Nurofen 200 mg cápsulas moles pode causar efeitos secundários em algumas pessoas.

A seguinte relação de efeitos secundários do ibuprofeno refere-se aos efeitos experimentados no tratamento a curto prazo de dores ligeiras a moderadas ou de febre. Podem ocorrer outros efeitos secundários no tratamento de outras indicações ou quando é utilizado a longo prazo. Em caso de padecer qualquer novo sintoma além dos aqui relacionados, consulte o seu médico.

Coração:

Pouco frequentes (>1/1.000, <1/100):

foram reportados casos de edema, hipertensão e insuficiência cardíaca associados ao tratamento com AINEs.

Problemas no estômago e intestinos:

Os efeitos indesejáveis observados mais frequentemente são de natureza gastrointestinal. Podem ocorrer úlceras pépticas, perfuração ou hemorragia gastrointestinal, por vezes fatal, particularmente nos idosos (ver 4.4). Foram reportados casos de náuseas, vômitos, diarreia, flatulência, obstipação, dispepsia, dor abdominal, melena, hematemesis, estomatite ulcerativa, exacerbação da colite e doença de Crohn (ver 4.4) após a administração. Com menor frequência, foi observada gastrite.

Pouco frequentes (>1/1.000, <1/100):

perturbações gastrointestinais, tais como dispepsia, dor abdominal e náuseas.

Raros (>1/10.000, <1/1.000):

diarreia, flatulência, prisão de ventre e vômitos.

Muito raros (<1/10.000):

úlceras gastrointestinais, por vezes com hemorragia e perfuração.

Problemas no sistema nervoso

Pouco frequentes (>1/1.000, <1/100):

dor de cabeça.

Problemas nos rins

Muito raros (<1/10.000):

pode ocorrer uma diminuição na excreção de ureia e edema. Também pode ocorrer insuficiência renal aguda.

necrose papilar, especialmente em tratamentos de longa duração.
aumento das concentrações séricas da ureia.

Problemas no fígado

Muito raros (<1/10.000):

perturbações hepáticas, especialmente em tratamentos de longa duração.

Problemas no sangue

Muito raros (<1/10.000):

distúrbios hematopoiéticos (anemia, leucopenia, trombocitopenia, pancitopenia, agranulocitose). Os primeiros sintomas são: febre, garganta inflamada, úlceras superficiais na boca, sintomas do tipo gripal, fadiga acentuada, hemorragia nasal e cutânea.

Problemas na pele

Muito raros (<1/10.000):

podem ocorrer formas graves de reacções cutâneas, tais como eritema multiforme. Excepcionalmente, ocorrem infecções cutâneas graves e complicações nos tecidos moles durante a varicela.

reacções bolhosas, incluindo Síndrome de Stevens Johnson e Necrólise Epidérmica Tóxica

Problemas no sistema imunológico

Muito raros (<1/10.000):

durante o tratamento com ibuprofeno em doentes com perturbações auto-imunes (lúpus eritematoso sistémico, doença mista do tecido conjuntivo) foram observados alguns casos de sintomas de meningite asséptica, tais como pescoço rígido, dor de cabeça, náuseas, vómitos, febre ou desorientação.

Reacções alérgicas

Pouco frequentes (>1/1.000, <1/100):

reacções de hipersensibilidade com urticária e prurido.

Muito raros (<1/10.000):

reacções de hipersensibilidade graves. Os sintomas poderão ser edema facial, tumefacção da língua e laringe, dispneia, taquicardia, hipotensão ou choque grave. exacerbação da asma.

Os medicamentos tais como Nurofen 200 mg cápsulas moles podem estar associados a um pequeno aumento do risco de ataque cardíaco (enfarte do miocárdio) ou AVC.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. Como conservar o Nurofen 200 mg cápsulas moles

Armazenar na embalagem de origem.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize o Nurofen 200 mg cápsulas moles após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, a seguir a “Válido até:”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize o Nurofen 200 mg cápsulas moles se verificar alteração do seu aspecto.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. Outras informações

Qual a composição de Nurofen 200 mg cápsulas moles:

A substância activa é ibuprofeno.

Os outros ingredientes na cápsula são macrogol 600, tocofersolano e povidona K17. A parede da cápsula contém gelatina, maltitol líquido, sorbitol, 1,4 sorbitano, ponceau 4R (E 124) e tinta de impressão (Opacode NS-78-18011 (dióxido de titânio (E171) e hipromelose) ou Opacode S-1-7020 (dióxido de titânio (E171), shellac e lecitina).

Cada cápsula de Nurofen 200 mg cápsulas moles contém 200 mg de ibuprofeno.

Qual o aspecto de Nurofen 200 mg cápsulas moles e conteúdo da embalagem:

As cápsulas moles são ovais transparentes e de cor vermelha com impressão em branco. As embalagens contêm 2, 4, 6, 8, 10, 12, 16, 20, 24, 30, 40 ou 48 cápsulas (podem não ser comercializadas todas as apresentações).

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Reckitt Benckiser Healthcare, Lda.

Rua D. Cristovão da Gama, n.º 1 – 1º C/D

1400-113 Lisboa

Tel.: 21 303 30 00

Fax: 21 303 30 03

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Portugal

Reckitt Benckiser Healthcare, Lda.

Rua D. Cristovão da Gama, n.º 1 – 1º C/D

1400-113 Lisboa

Tel.: 21 303 30 00

Fax: 21 303 30 03

Este folheto foi revisto pela última vez em: