

## RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

### 1. NOME DO MEDICAMENTO

Ibuprofeno Farmoz 400 mg comprimido revestido por película

### 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido revestido por película contém 400 mg de ibuprofeno, como substância ativa.

Excipientes com efeito conhecido:

Cada comprimido contém 3,21 mg de glucose mono-hidratada, 0,34 mg de amarelo-sol FCF (E110) e 1,03 mg de corante vermelho de ponceau 4R (E124).

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido revestido por película.

Os comprimidos são vermelhos, de superfície lisa e brilhantes.

### 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

#### 4.1 Indicações terapêuticas

Ibuprofeno Farmoz está indicado para adultos nas dores de intensidade ligeira a moderada (dor reumática e muscular, dores nas costas, nevralgia, enxaqueca, dor de cabeça, dor de dentes, dores menstruais), febre e sintomas de constipação e gripe.

#### 4.2 Posologia e modo de administração

Posologia

Adultos: 1 a 3 comprimidos por dia, administrados por via oral. Não exceder a dose máxima diária de 3 comprimidos (1200 mg).

Não usar doses superiores às recomendadas nem durante mais de 3 dias consecutivos, para a febre, a não ser por expressa indicação do médico.

Não usar na dor durante mais de 7 dias nos adultos, exceto se prescrito pelo médico, pois uma dor intensa e prolongada pode requerer avaliação e tratamento médico.

Em situações de inflamação ou dor, caso os sintomas persistam, deve interromper-se a administração de Ibuprofeno Farmoz e consultar-se o médico.

É necessário ter em conta que a administração de ibuprofeno pode mascarar sintomas de infeções e outras patologias, pelo que, caso a dismenorria se acompanhe de outra alteração não habitual, deve consultar-se o médico.

Modo de administração

O Ibuprofeno Farmoz deverá ser administrado por via oral, preferencialmente após as refeições.

Não ingerir bebidas alcoólicas durante o tratamento.

Os efeitos indesejáveis podem ser minimizados através da utilização da dose efetiva mais baixa durante o menor período de tempo necessário para controlar os sintomas (ver secção 4.4).

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

#### 4.3 Contraindicações

- Hipersensibilidade à substância ativa, ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1;
- Hipersensibilidade a outros anti-inflamatórios não esteroides (AINEs);
- Doentes com antecedentes de asma, rinite, urticária, edema angioneurótico ou broncospasmo associados ao uso de ácido acetilsalicílico ou outros fármacos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs);
- Doentes com história de hemorragia gastrointestinal ou perfuração, relacionada com terapêutica anterior com AINEs;
- Doentes com úlcera péptica/hemorragia ativa ou história de úlcera péptica/hemorragia recorrente (dois ou mais episódios distintos de ulceração ou hemorragia comprovada);
- Doentes com alterações da coagulação (com tendência para aumento da hemorragia), hemorragia cerebrovascular ou outra hemorragia ativa;
- Doentes com insuficiência cardíaca grave (classe IV da Associação Cardíaca de NY);
- Doentes com insuficiência renal;
- Doentes com insuficiência hepática;
- Gravidez e/ou amamentação;
- Desidratação significativa (causada por vômitos, diarreia ou ingestão insuficiente de líquidos);
- Distúrbio congénito do metabolismo da porfirina (por ex. porfiria intermitente aguda);
- Alcoolismo crónico (14-20 bebidas/semana ou mais);
- Doentes com problemas na produção de células sanguíneas de causa desconhecida;
- Idade inferior a 18 anos.

#### 4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Tendo em conta o estatuto do medicamento (medicamento não sujeito a receita médica de dispensa exclusiva em farmácia), o medicamento não deve ser dispensado nas situações abaixo descritas, exceto por indicação médica:

- Hipertensão arterial não controlada,
- Insuficiência cardíaca congestiva,
- Doença isquémica cardíaca estabelecida,
- Doença arterial periférica, e/ou doença cerebrovascular
- Lúpus eritematoso sistémico ou outras doenças autoimunes
- Colite ulcerosa, doença de Crohn

Os efeitos indesejáveis podem ser minimizados utilizando a menor dose eficaz durante o menor período de tempo necessário para controlar a sintomatologia (ver secção 4.2. e informações adicionais sobre os riscos GI e cardiovasculares em seguida mencionados).

A administração concomitante de Ibuprofeno Farmoz com outros AINEs, incluindo inibidores seletivos da cicloxigenase-2, deve ser evitada.

Efeitos cardiovasculares e cerebrovasculares:

Têm sido notificados casos de retenção de líquidos e de edema associados ao tratamento com AINEs, pelo que os doentes com história de hipertensão arterial e/ou insuficiência cardíaca congestiva ligeira a moderada deverão ser adequadamente monitorizados e aconselhados.

Os estudos clínicos sugerem que a utilização de ibuprofeno, particularmente com uma dose alta (2400 mg/dia), pode estar associada a um pequeno risco aumentado de episódios trombóticos arteriais (por exemplo, enfarte do miocárdio ou acidente vascular cerebral (AVC)). De uma forma geral, os estudos epidemiológicos não sugerem uma associação entre a utilização de doses baixas de ibuprofeno (p. ex., ≤1200 mg/dia) e um risco aumentado de episódios trombóticos arteriais.

Os doentes com hipertensão descontrolada, insuficiência cardíaca congestiva (Associação Cardíaca de NYII-III), cardiopatia isquémica estabelecida, arteriopatia periférica, e/ou doença cerebrovascular apenas devem ser tratados com ibuprofeno após uma ponderação cuidadosa e as doses altas (2400 mg/dia) devem ser evitadas.

Também se recomenda uma ponderação cuidadosa antes de iniciar o tratamento a longo prazo de doentes com fatores de risco para episódios cardiovasculares (p. ex., hipertensão, hiperlipidemia, diabetes mellitus, tabagismo), particularmente se forem necessárias doses altas de ibuprofeno (2400 mg/dia).

Hemorragia, ulceração e perfuração gastrointestinal:

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

Sempre que for necessário um tratamento prolongado com ibuprofeno, estes doentes deverão ser monitorizados regularmente, no que respeita, nomeadamente, às funções hepática e renal.

Têm sido notificados com todos os AINEs casos de hemorragia, ulceração e perfuração gastrointestinal potencialmente fatais, em várias fases do tratamento, associados ou não a sintomas de alerta ou história de eventos gastrointestinais graves. O risco de hemorragia, ulceração ou perfuração é maior com doses mais elevadas de AINEs, em doentes com história de úlcera péptica, especialmente se associada a hemorragia ou perfuração e em doentes idosos. Nestas situações, os doentes devem ser instruídos no sentido de informar o seu médico assistente sobre a ocorrência de sintomas abdominais e de hemorragia digestiva, sobretudo nas fases iniciais do tratamento.

Nestes doentes o tratamento deve ser iniciado com a menor dose eficaz. A coadministração de agentes protetores (ex: misoprostol ou inibidores da bomba de prótons) deverá ser considerada nestes doentes, assim como naqueles que necessitem de tomar simultaneamente ácido acetilsalicílico em doses baixas, ou

outros medicamentos suscetíveis de aumentar o risco de úlcera ou hemorragia, tais como corticosteroides, anticoagulantes (como a varfarina), inibidores seletivos da recaptção da serotonina ou outros antiagregantes plaquetários.

Em caso de hemorragia gastrointestinal ou ulceração em doentes a tomar Ibuprofeno Farmoz, o tratamento deve ser interrompido.

**Colite ulcerosa, doença de Crohn:**

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.

**Síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica:**

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

**Alterações da visão:**

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

**Insuficiência renal ligeira a moderada:**

Devem ser tomadas precauções em doentes com insuficiência renal ligeira a moderada dado que o uso de AINEs pode deteriorar a função renal. Antes do início e durante a terapêutica com Ibuprofeno Farmoz deverá ser feita uma avaliação regular da função renal. Em caso de deterioração, o tratamento deverá ser interrompido.

**Lúpus eritematoso sistémico ou outras doenças autoimunes:**

Ibuprofeno Farmoz deverá ser usado com precaução em doentes com lúpus eritematoso sistémico ou outras doenças autoimunes, por risco de meningite asséptica e/ou insuficiência renal.

**Função hepática:**

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

**Fertilidade feminina:**

A administração de Ibuprofeno Farmoz pode diminuir a fertilidade feminina não sendo pois recomendado em mulheres que planeiam engravidar (ver secção 4.6).

Ibuprofeno Farmoz contém glucose. Doentes com problemas hereditários raros de malabsorção de glucose-galactose não devem tomar este medicamento.

Ibuprofeno Farmoz contém ainda amarelo-sol FCF (E110) e vermelho de ponceau 4R (E124) que podem causar reações alérgicas.

#### 4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

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

A administração concomitante com corticosteroides aumenta o risco de ulceração ou hemorragia gastrointestinal.

Os AINEs podem aumentar os efeitos dos anticoagulantes, tais como a varfarina e a ticlopidina.

A administração simultânea com agentes antiagregantes plaquetários ou inibidores seletivos da recaptção da serotonina aumenta o risco de hemorragia gastrointestinal.

Os AINEs podem diminuir a eficácia dos diuréticos assim como de outros medicamentos anti-hipertensores, incluindo inibidores da enzima de conversão da angiotensina (IECA) e antagonistas da angiotensina II (AII). Nalguns doentes com função renal diminuída (ex. doentes desidratados ou idosos com comprometimento da função renal) a coadministração de um IECA ou AII e agentes inibidores da ciclooxigenase pode ter como consequência a progressão da 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 AII.

Consequentemente, esta associação medicamentosa deverá ser administrada com precaução, sobretudo em doentes idosos. Os doentes devem ser adequadamente hidratados e deverá ser analisada a necessidade de monitorizar a função renal após o início da terapêutica concomitante, e periodicamente desde então.

#### Ácido acetilsalicílico

De uma forma geral, a administração concomitante de ibuprofeno e ácido acetilsalicílico não é recomendada devido ao potencial aumento de efeitos adversos. Os dados experimentais sugerem que o ibuprofeno pode, por competição inibir o efeito de uma dose baixa de ácido acetilsalicílico na agregação das plaquetas, quando estes medicamentos são administrados concomitantemente. Embora existam incertezas acerca da extrapolação destes dados para uma situação clínica, não é possível excluir a possibilidade de a utilização regular e a longo prazo de ibuprofeno poder reduzir o efeito de cardioproteção de uma dose baixa de ácido acetilsalicílico. Não existem efeitos clinicamente relevantes considerados prováveis em associação à utilização ocasional de ibuprofeno (ver secção 5.1.).

A administração concomitante de Ibuprofeno Farmoz e metotrexato pode aumentar o nível plasmático deste último e, consequentemente, os seus efeitos tóxicos.

Medicamentos contendo probenecida ou sulfimpirazona podem causar um atraso na excreção de ibuprofeno, aumentando os seus níveis plasmáticos.

O ibuprofeno apresenta ainda interação com:

- outros anti hipertensores e diuréticos
- glicósidos cardíacos, tais como a digoxina (os AINEs podem exacerbar uma insuficiência cardíaca, reduzir a taxa de filtração glomerular e aumentar os níveis plasmáticos de glicósidos cardíacos)
- colestiramina (a administração concomitante de ibuprofeno e colestiramina pode reduzir a absorção de ibuprofeno no trato gastrointestinal)
- ciclosporina (a administração de AINEs e ciclosporina apresenta um risco aumentado de nefrotoxicidade)
- aminoglicosídeos (os AINEs podem diminuir a eliminação dos aminoglicosídeos)
- quinolonas (os doentes a tomar AINEs e quinolonas podem apresentar um risco aumentado de desenvolver convulsões)
- Ginkgo Biloba (pode potenciar o risco de hemorragia)
- mifepristona (os AINEs podem reduzir os efeitos de mifepristona)
- tacrolímus (possível risco aumentado de nefrotoxicidade quando um AINE é administrado com tacrolímus)
- zidovudina (risco aumentado de toxicidade hematológica quando um AINE é administrado com zidovudina)
- inibidores do CYP2C9 (a administração simultânea de ibuprofeno e inibidores do CYP2C9 pode aumentar a exposição ao ibuprofeno, substrato do CYP2C9)
- antidiabéticos orais, tais como sulfonilureias (os AINEs podem aumentar o efeito das sulfonilureias. Foram notificados casos raros de hipoglicemia em doentes com administração simultânea de sulfonilureia e ibuprofeno)
- fenitoína, usada no tratamento da epilepsia
- inibidores seletivos da ciclooxigenase-2.

#### 4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

##### Fertilidade

A administração de Ibuprofeno Farmoz 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 do tratamento com Ibuprofeno Farmoz.

##### Gravidez

A inibição da síntese das prostaglandinas pode afetar negativamente a gravidez e/ou o desenvolvimento embrio-fetal. Os dados dos estudos epidemiológicos sugerem um aumento do risco de aborto espontâneo, de malformações cardíacas e de gastrosquise na sequência da utilização de um inibidor da síntese das prostaglandinas no início da gravidez. O risco absoluto de malformações cardiovasculares aumentou de valores inferiores a 1% para aproximadamente 1,5%. Presume-se que o risco aumenta com a dose e a duração do tratamento.

Nos animais, demonstrou-se que a administração de inibidores da síntese das prostaglandinas tem como consequência o aumento de abortos peri e post-implantatários e da mortalidade embriofetal. Adicionalmente, registou-se maior incidência de várias malformações, incluindo malformações cardiovasculares em animais expostos a inibidores da síntese das prostaglandinas durante o período organogénético.

Durante o 1º e o 2º trimestres de gravidez, o Ibuprofeno Farmoz não deverá ser administrado a não ser que seja estritamente necessário. Se o medicamento for

usado por mulheres que estejam a tentar engravidar, ou durante o 1º e 2º trimestres de gravidez, a dose administrada deverá ser a menor e durante o mais curto espaço de tempo possível.

Durante o 3º trimestre de gravidez, todos os inibidores da síntese das prostaglandinas podem expor o feto a:

- toxicidade cardiopulmonar [com fecho prematuro do ductus arteriosus (canal de botal) e hipertensão pulmonar];
- disfunção renal, que pode progredir para insuficiência renal com oligohidrâmnios.

Na fase final da gravidez a mãe e o recém-nascido podem estar expostos a:

- possível prolongamento do tempo de hemorragia, um efeito antiagregante que pode verificar-se mesmo com doses muito baixas;
- inibição das contrações uterinas com consequente atraso ou prolongamento do trabalho de parto.

Assim, a administração de Ibuprofeno Farmoz está contraindicada durante o terceiro trimestre de gravidez.

#### Amamentação

Devido à ausência de estudos clínicos, não se recomenda a utilização de Ibuprofeno Farmoz em mulheres a amamentar.

#### 4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Dependendo da suscetibilidade individual, este medicamento pode provocar, principalmente no início do tratamento, sonolência, vertigens, alterações visuais ou fadiga, que afetam a capacidade de conduzir veículos ou a utilização de máquinas.

#### 4.8 Efeitos indesejáveis

Os efeitos secundários mais frequentemente associados à utilização de ibuprofeno são náuseas, dor epigástrica, tonturas e eritema cutâneo, podendo atingir até 10% dos indivíduos medicados.

As reações adversas abaixo descritas aparecem listadas por ordem decrescente de frequência:

**Doenças gastrointestinais:** os efeitos adversos mais frequentemente observados são de natureza gastrointestinal. Podem ocorrer, em particular nos idosos, úlceras pépticas, perfuração ou hemorragia gastrointestinal potencialmente fatais. Náuseas, dispepsia, vômitos, hematemeses, flatulência, dor abdominal, diarreia, obstipação, melenas, estomatite aftosa, exacerbação de colite ou doença de Crohn têm sido notificados na sequência da administração destes medicamentos.

Menos frequentemente têm vindo a ser observados casos de gastrite.

**Afeções hepatobiliares:** Elevações ligeiras e transitórias das aminotransferases (ALT, AST), fosfatase alcalina (FA) e da gama-glutamil-transpeptidase (g-GT). Casos raros de hepatite aguda citolítica ou colestática grave, por vezes fatais.

**Doenças do sistema nervoso:** Vertigens, cefaleias e nervosismo. Depressão, insónia, confusão, labilidade emocional, sonolência, meningite asséptica com febre e coma. Raramente foram descritos parestesias, alucinações e pseudotumor cerebral.

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos: Eritema cutâneo de tipo maculopapular e prurido. Erupções vesículo-bolhosas, urticária, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, alopecia e acne. Raramente foram descritos casos de necrólise epidérmica tóxica (síndrome de Lyell) e reações de fotossensibilidade.

Afeções do ouvido e do labirinto e afeções oculares: Acufenos, diminuição da acuidade auditiva e ambliopia (visão turva, escotomas e/ou alteração da visão cromática). Casos raros de conjuntivite, diplopia, neurite ótica e cataratas.

Doenças do sangue e do sistema linfático: Sangue e sistema linfático: Neutropenia, agranulocitose, anemia aplástica, anemia hemolítica, trombocitopenia, eosinofilia e diminuição da hemoglobina. Casos raros de epistaxis e menorragia.

Doenças endócrinas e doenças do metabolismo e da nutrição: Diminuição do apetite. Casos raros de ginecomastia, hipoglicémia e acidose.

Cardiopatias e vasculopatias: palpitações. Casos raros de arritmia (taquicardia ou bradicardia sinusal). Edema, hipertensão arterial, e insuficiência cardíaca têm sido notificados em associação ao tratamento com AINE.

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) (ver secção 4.4.).

Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino: Asma, pneumopatia a eosinófilos, broncospasmo.

Doenças renais e urinárias: Insuficiência renal (aguda ou crónica), diminuição da depuração da creatinina, azotémia, poliúria, disúria e hematúria. Casos raros de necrose papilar renal, nefropatia tubulointersticial aguda e síndrome nefrótico.

Outros: Anafilaxia, broncospasmo. Doença do soro, edema angioneurótico, vasculite de Henoch-Schonlein. Foram também descritos casos de estomatite ulcerosa, esofagite, pancreatite, rinite e febre.

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pedem-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente ao INFARMED, I.P.:

INFARMED, I.P.

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)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 4.9 Sobredosagem

Não existe antídoto específico. Os sintomas de intoxicação aguda com ibuprofeno são, em larga medida, os correspondentes à exacerbação dos efeitos indesejáveis, nomeadamente, perturbações do SNC associadas a cefaleias, vertigens e perda de consciência, bem como dor abdominal, náuseas e vômitos. Posteriormente poderá ocorrer hipotensão, depressão respiratória e cianose.

Em caso de sobredosagem deve proceder-se às medidas gerais comuns a outras intoxicações, tais como lavagem gástrica e administração de carvão ativado (se a ingestão de ibuprofeno tiver ocorrido nos últimos 30 a 60 minutos) e utilizar as medidas de suporte consideradas adequadas em cada caso.

### 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

#### 5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 9.1.3 – Aparelho locomotor. Anti-inflamatórios não esteroides. Derivados do ácido propiônico, código ATC: M01AE01

O ibuprofeno possui propriedades anti-inflamatórias, analgésicas e antipiréticas.

As prostaglandinas são reconhecidamente responsáveis pelas manifestações dolorosas e inflamatórias. O ibuprofeno inibe fortemente a biossíntese das prostaglandinas o que explica o seu efeito analgésico, anti-inflamatório e antipirético.

A ação ulcerogénica, a inibição da agregação plaquetária, as reações broncoespásticas e os potenciais efeitos indesejáveis, devem-se ao mesmo mecanismo de ação, a inibição da síntese das prostaglandinas.

Os dados experimentais sugerem que o ibuprofeno pode, por competição, inibir o efeito de uma dose baixa de ácido acetilsalicílico na agregação das plaquetas quando estes medicamentos são administrados concomitantemente. Alguns estudos farmacodinâmicos demonstram que, quando foram tomadas doses unitárias de ibuprofeno 400mg até 8h antes ou no prazo de 30 min após a administração de ácido acetilsalicílico de libertação imediata (81 mg), ocorreu uma diminuição do efeito do ácido acetilsalicílico na formação de tromboxano ou na agregação de plaquetas. Embora existam incertezas acerca da extrapolação destes dados para uma situação clínica, não é possível excluir a possibilidade de a utilização regular e a longo prazo de ibuprofeno poder reduzir o efeito de cardioproteção de uma dose baixa de ácido acetilsalicílico. Não é provável que ocorram efeitos clinicamente relevantes com a utilização ocasional de ibuprofeno (ver secção 4.5),

#### 5.2 Propriedades farmacocinéticas

O ibuprofeno é rapidamente absorvido após administração oral, sendo as concentrações plasmáticas máximas atingidas 1 - 2 horas após a administração oral. Na presença de alimento, os picos de concentração plasmática são reduzidos em 30-50% e com um atraso de 30-60 minutos. O tempo de semivida plasmática curto do ibuprofeno, de 2 - 4 horas, indica que não há acumulação do fármaco com doses repetidas.

O ibuprofeno liga-se extensamente às proteínas plasmáticas (90-99%), embora ocupe apenas uma fração dos locais possíveis de ligação nas concentrações terapêuticas. O ibuprofeno passa lentamente para os espaços sinoviais e permanece aí em concentrações mais altas que as plasmáticas, quando estas últimas vão diminuindo. Em animais de experiência, o ibuprofeno e os seus metabolitos atravessam facilmente a placenta.

A excreção do ibuprofeno é rápida e completa. Mais de 90% da dose é excretada na urina como metabolitos e seus conjugados. O ibuprofeno propriamente dito não é detetado na urina.

### 5.3 Dados de segurança pré-clínica

A toxicidade do ibuprofeno em experiências em animais foi observada sob a forma de lesões e ulcerações do trato gastrointestinal. Experiências in vitro e in vivo não revelaram qualquer potencial mutagénico do ibuprofeno. Estudos de carcinogenicidade no rato e no ratinho não revelaram qualquer atividade carcinogénica. Estudos experimentais demonstraram que o ibuprofeno atravessa a placenta não existindo, contudo, qualquer evidência de atividade teratogénica.

## 6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 6.1 Lista dos excipientes

Núcleo: amido de milho, amido de milho pré-gelificado, celulose microcristalina, povidona, ácido esteárico e sílica coloidal anidra.

Revestimento: carmelose sódica (E466), maltodextrina, glucose mono-hidratada, lecitina de soja (E322), dióxido de titânio (E171), vermelho de ponceau 4R (E124), amarelo-sol FCF (E110), talco (E553b) e óxido de ferro vermelho (E172).

### 6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

### 6.3 Prazo de validade

5 anos.

### 6.4 Precauções especiais de conservação

Este medicamento não necessita de quaisquer condições especiais de conservação.

### 6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Blisters de PVC/Alumínio.

Embalagens contendo 10e 20 comprimidos revestidos por película doseados a 400 mg de ibuprofeno.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

#### 6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Não existem requisitos especiais para a eliminação.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

#### 7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Farmoz – Sociedade Técnico Medicinal S.A.

Rua da Tapada Grande, nº 2

Abrunheira

2710-89 Sintra

Portugal

#### 8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nº de registo: 5566971 - 10 comprimidos revestidos por película, 400 mg, blisters de PVC/Alumínio.

Nº de registo: 5567003 - 20 comprimidos revestidos por película, 400 mg, blisters de PVC/Alumínio.

#### 9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 19 de junho de 2013

#### 10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO