

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Ibuprofeno Farmoz, 200 mg comprimidos revestidos por película

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido revestido por película contém 200 mg de ibuprofeno.

Excipientes com efeito conhecido:

Corante amarelo-sol FCF (E110) - 0,171 mg

Corante vermelho ponceau 4R (E124) - 0,514 mg

Glucose mono-hidratada - 1,6 mg

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido revestido por película.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Ibuprofeno está indicado para o tratamento sintomático das seguintes situações:

Como analgésico: dores ligeiras a moderadas nomeadamente cefaleias, odontalgias, mialgias, dismenorrea primária, contusões, dores pós-traumáticas, designadamente luxações e entorses.

Como antipirético: febre inferior a 3 dias, nomeadamente a associada a estados gripais e constipações.

4.2 Posologia e modo de administração

Posologia:

A posologia é variável em função do doente, da idade e da situação clínica.

Adultos e crianças com idade superior a 12 anos: 1 ou 2 comprimidos (200 mg - 400 mg) uma a três vezes por dia, administrados por via oral. Não exceder a dose máxima diária de 6 comprimidos (1200 mg).

Ibuprofeno Farmoz deverá ser tomado preferencialmente após as refeições.

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.).

4.3 Contraindicações

- Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1;
- Doentes com antecedentes de asma, rinite, urticária, edema angioneurótico ou broncospasma associados ao uso de ácido acetilsalicílico ou outros fármacos anti-inflamatórios não esteroides (AINE);
- Doentes com história de hemorragia gastrointestinal ou perfuração, relacionada com terapêutica anterior com AINE;
- 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;
- Doentes com insuficiência cardíaca grave (classe IV da Associação Cardíaca de NY);
- Durante o último trimestre da gravidez.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

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

Efeitos cardiovasculares e cerebrovasculares

Têm sido notificados casos de retenção de líquidos e de edema associados ao tratamento com AINE, 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).

- A administração concomitante de Ibuprofeno Farmoz com outros AINE, incluindo inibidores seletivos da cicloxigenase-2, deve ser evitada.
- Não usar doses superiores às recomendadas nem durante mais de 3 dias consecutivos, para a febre, a não ser por expressa indicação do médico.

- Para a automedicação da dor, não usar este medicamento durante mais de 7 dias nos adultos ou mais de 5 dias em crianças, exceto se prescrito pelo médico, pois uma dor intensa e prolongada pode requerer avaliação e tratamento médico.
- Os idosos apresentam uma maior frequência de reações adversas com AINE, especialmente de hemorragias gastrintestinais e de perfurações que podem ser fatais.
- Têm sido notificados com todos os AINE casos de hemorragia, ulceração e perfuração gastrintestinal potencialmente fatais, em várias fases do tratamento, associados ou não a sintomas de alerta ou história de eventos gastrintestinais graves. 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. 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 co-administração 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 recaptação da serotonina ou outros antiagregantes plaquetários.
- Em caso de hemorragia gastrintestinal ou ulceração em doentes a tomar Ibuprofeno FARMOZ, o tratamento deve ser interrompido.
- Os AINE 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 reações cutâneas graves, algumas das quais fatais, incluindo dermatite esfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica, associadas à administração de AINE. 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 mucosas, ou outras manifestações de hipersensibilidade.
- Doentes que refiram alterações da visão durante o tratamento com Ibuprofeno FARMOZ deverão suspender a terapêutica e ser submetidos a exame oftalmológico.
- É necessário ter em conta que a administração do ibuprofeno pode mascarar sintomas de infeções e outras patologias pelo que:
- Em situações de inflamação ou dor, caso os sintomas persistam, deve interromper-se a administração de Ibuprofeno FARMOZ e consultar o médico;
- Quando usado como antipirético, se a febre não baixar após três dias deve interromper-se a administração de Ibuprofeno FARMOZ e consultar o médico.

- Caso a dismenorreia se acompanhe de qualquer outra alteração não habitual, deve consultar-se o médico.
- A evidência científica de que os medicamentos que inibem a cicloxigenase/síntese das prostaglandinas, pelo facto de afetarem a ovulação, possam diminuir a fertilidade feminina é limitada. Esta situação é reversível após interrupção do tratamento.

Ibuprofeno FARMOZ contém os corantes amarelo-sol FCF (E110) e vermelho ponceau 4R (E124) que podem causar reações alérgicas.

Contém também glucose mono-hidratada. Doentes com malabsorção de glucose-galactose, não devem tomar este medicamento.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

- O álcool e outros anti-inflamatórios não esteroides aumentam a probabilidade de aparecimento de efeitos gastrintestinais.
- Os anti-inflamatórios não esteroides (AINE) podem diminuir a depuração renal do lítio com resultante aumento dos níveis plasmáticos e 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 gastrintestinal.
- Os AINE podem aumentar os efeitos dos anticoagulantes, tais como a varfarina.
- A administração simultânea com agentes antiagregantes plaquetários ou inibidores seletivos da recaptção da serotonina aumenta o risco de hemorragia gastrintestinal.
- Os anti-inflamatórios não esteroides (AINE) 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 (AAII). Nalguns doentes com função renal diminuída (ex. doentes desidratados ou idosos com comprometimento da função renal) a coadministração de um IECA ou AAII e agentes inibidores da cicloxigenase 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 AAII. 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.
- A administração concomitante de Ibuprofeno FARMOZ e metotrexato pode aumentar o nível plasmático deste último e, consequentemente, os seus efeitos tóxicos.

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.).

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

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 gastroschisis 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 abortamentos peri e post-implantatórios e da mortalidade embrio-fetal. Adicionalmente, registou-se maior incidência de várias malformações, incluindo malformações cardiovasculares em animais expostos a inibidores da síntese das prostaglandinas durante o período organogénico.

Durante o 1º e o 2º trimestre 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 trimestre 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.

Devido à ausência de estudos clínicos, não se recomenda a administração de Ibuprofeno FARMOZ a mulheres a amamentar.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Em tratamentos únicos ou de curta duração, Ibuprofeno FARMOZ não interfere, em geral, com a condução de veículos nem com o uso de máquinas. Contudo, a ocorrência de determinados efeitos secundários (ver secção 4.8. Efeitos indesejáveis) pode condicionar limitações significativas.

Assim, dependendo da suscetibilidade individual, o medicamento pode provocar, principalmente no início do tratamento, sonolência, vertigens ou alterações visuais, que podem afetar a capacidade de conduzir veículos ou a utilização de máquinas.

4.8 Efeitos indesejáveis

A informação constante deste capítulo foi elaborada com base em dados de segurança provenientes de ensaios clínicos e de notificações espontâneas de reações adversas medicamentosas.

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:

Trato gastrointestinal: 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.

Sistema hepatobiliar: Elevações ligeiras e transitórias das transaminases (ALT, AST), fosfatase alcalina e gama-glutamil-transpeptidase (γ -GT). Casos raros de hepatite aguda citolítica ou colestática grave, por vezes fatais.

Sistema Nervoso Central: Vertigens, cefaleias e nervosismo. Depressão, insónia, confusão, labilidade emocional, sonolência, meningite asséptica com febre e coma. Raramente foram descritos parestesias, alucinações e pseudotumor cerebral.

Pele e anexos: 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 (síndromz de Lyell) e reações de fotossensibilidade.

Órgãos dos sentidos: Acúfenos, diminuição da acuidade auditiva e ambliopia (visão turva, escotomas e/ou alteração da visão cromática). Casos raros de conjuntivite, diplopia, neurite ótica e cataratas.

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

Sistema endócrino/metabólico: Diminuição do apetite. Casos raros de ginecomastia, hipoglicémia e acidose.

Sistema cardiovascular: 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.).

Sistema respiratório: Asma, pneumopatia a eosinófilos, broncospasmo.

Sistema urinário: Insuficiência renal (aguda ou crónica), diminuição da depuração da creatinina, azotémia, poliúria, disúria e hematuria. Casos raros de necrose papilar renal, nefropatia tubulo-intersticial aguda e síndrome nefrótica.

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. Pede-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

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: M01A E01

Ibuprofeno tem propriedades analgésicas e antipiréticas.

O ibuprofeno exerce uma atividade inibitória relevante na síntese das prostaglandinas, o que explica o seu efeito analgésico e anti-inflamatório. O ibuprofeno parece ter igualmente um efeito inibidor irreversível sobre a agregação plaquetária.

Algumas propriedades bioquímicas do ibuprofeno, nomeadamente, a inibição da síntese de histamina e libertação de serotonina, a inibição dos efeitos da bradicinina e a inibição do aumento da permeabilidade capilar, poderão contribuir também para os seus efeitos clínicos.

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 de doses de 200 mg ou 400 mg, com uma média de 15-20 µg/ml, respetivamente. Aproximadamente 80% da dose oral de ibuprofeno são absorvidos no trato gastrointestinal. A ingestão concomitante com alimentos ou com antiácidos não altera significativamente a absorção.

O ibuprofeno circula ligado às proteínas plasmáticas (aproximadamente 90 - 99%). O fármaco é rapidamente metabolizado a nível hepático e eliminado pela urina. O ibuprofeno é excretado rapidamente na urina, essencialmente como metabolitos inativos, sendo o tempo de semivida sérica de cerca de 2 - 4 horas. Não se observou acumulação do ibuprofeno, mesmo após doses repetidas.

O ibuprofeno e os seus metabolitos são virtualmente excretados na urina por completo, 24 horas após a última toma.

A farmacocinética do ibuprofeno na criança não parece diferir da do adulto.

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: Opaglos 2 Red constituído por: glucose mono-hidratada; corante amarelo-sol FCF (E110); corante vermelho ponceau 4R (E124); óxido de ferro vermelho (E172); lecitina de soja (E322); maltodextrina; carmelose sódica (E466); talco (E553b) e dióxido de titânio (E171).

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

5 anos.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Blisters de PVC/Alumínio.

Embalagens contendo 4 ou 20 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Não existem requisitos especiais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A
Rua da Tapada Grande, 2, Abrunheira
2710-089 Sintra

APROVADO EM 28-06-2017 INFARMED

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

N.º de registo: 5298955 – 4 comprimidos revestidos por película, 200 mg, blisters de PVC/Alumínio.

N.º de registo: 5298963 – 20 comprimidos revestidos por película, 200 mg, blisters de PVC/Alumínio.

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

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO