

1. Nome do medicamento

Ibuprofen Tablets BP 200 mg

2. Composição qualitativa e quantitativa

Cada comprimido contém 200 mg de ibuprofeno

Excipientes: Ver secção 6.1

3. Forma farmacêutica

Comprimidos

Comprimidos revestidos por película de cor rosa, circulares, biconvexos, lisos em ambos os lados

4. Informações clínicas

4.1 Indicações terapêuticas

Para o alívio de enxaquecas, dores nas costas, dores de dentes, nevralgias e dores menstruais, bem como dores reumáticas ou musculares e dores de condições artríticas não graves.

O ibuprofeno alivia a dor e reduz a inflamação e a temperatura, além de aliviar dores de cabeça e outros tipos de dor. Também alivia os sintomas de gripes e resfriados.

4.2 Posologia e modo de administração

Apenas para administração oral e uso a curto prazo.

A dose eficaz mais baixa deve ser utilizada pelo menor período de tempo necessário para aliviar os sintomas (ver secção 4.4).

Durante o uso a curto prazo, se os sintomas persistirem ou piorarem, o paciente deve ser aconselhado a consultar um médico.

Adultos e crianças e adolescentes entre 12 e 18 anos:

Se em crianças e adolescentes este medicamento for necessário por mais de 3 dias, ou se os sintomas piorarem, um médico deve ser consultado.

Se em adultos o produto for necessário por mais de 10 dias, ou se os sintomas piorarem, o paciente deve consultar um médico.

Crianças e Adolescentes entre 12 e 18 anos :

Tome 1 ou 2 comprimidos com água, até três vezes ao dia, conforme necessário.

Adultos:

Tome 1 ou 2 comprimidos com água, até três vezes ao dia, conforme necessário. Deixe pelo menos quatro horas entre as doses.

Não tome mais de 6 comprimidos em um período de 24 horas.

Não deve ser usado por crianças menores de 12 anos.

4.3 Contra-indicações

- Hipersensibilidade ao ibuprofeno ou a qualquer um dos excipientes do produto.
- Pacientes que já apresentaram reacções de hipersensibilidade (por exemplo, asma, rinite, angioedema ou urticária) em resposta à aspirina ou a outros anti-inflamatórios não esteroides.
- Activa ou história de úlcera péptica recorrente/hemorragia (dois ou mais episódios distintos de ulceração ou sangramento comprovado).
- História de sangramento ou perfuração gastrointestinal, relacionada à terapia anterior com AINEs.
- Insuficiência cardíaca grave (Classe IV da NYHA), insuficiência renal ou insuficiência hepática (ver secção 4.4).
- Último trimestre de gravidez.

4.4 Advertências e precauções especiais de uso

Os efeitos indesejáveis podem ser minimizados utilizando a dose eficaz mais baixa durante o período mais curto necessário para controlar os sintomas (ver secção 4.2 e riscos GI e cardiovasculares abaixo).

Os idosos têm uma frequência aumentada de reacções adversas aos AINEs, especialmente hemorragia e perfuração gastrointestinal, que podem ser fatais.

Reacções cutâneas graves:

Reacções cutâneas graves, algumas delas fatais, incluindo dermatite esfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica foram raramente relatadas em associação com o uso de AINEs (ver secção 4.8). Os pacientes parecem estar em maior risco dessas reacções no início do tratamento, o início da reacção ocorrendo na maioria dos casos no primeiro mês de tratamento. Pustulose exantemática generalizada aguda (PEGA) foi relatada em relação a produtos contendo ibuprofeno. O ibuprofeno

deve ser descontinuado ao primeiro aparecimento de sinais e sintomas de reacções cutâneas graves, como erupções cutâneas, lesões nas mucosas ou qualquer outro sinal de hipersensibilidade.

Respiratório:

O broncoespasmo pode ser precipitado em pacientes que sofrem ou com história prévia de asma brônquica ou doença alérgica.

Outros AINEs:

O uso concomitante de ibuprofeno com AINEs, incluindo inibidores selectivos da ciclooxigenase-2, deve ser evitado. (consulte a secção 4.5)

LES e doença mista do tecido conjuntivo:

Lúpus eritematoso sistêmico, bem como aqueles com doença mista do tecido conjuntivo
Risco aumentado de meningite asséptica. (consulte a secção 4.8).

Renal:

Compromisso renal uma vez que a função renal pode deteriorar-se ainda mais (ver secções 4.3 e 4.8). Existe um risco de insuficiência renal em crianças e adolescentes desidratados.

Hepático:

Disfunção hepática (ver secções 4.3 e 4.8)

Efeitos cardiovasculares e cerebrovasculares:

É necessária precaução (discussão com o médico ou farmacêutico) antes de iniciar o tratamento em doentes com história de hipertensão e/ou insuficiência cardíaca, uma vez que foram notificados casos de retenção de líquidos, hipertensão e edema associados à terapêutica com AINE.

Estudos clínicos sugerem que o uso de ibuprofeno, particularmente em altas doses (2.400 mg/dia), pode estar associado a um pequeno aumento do risco de eventos trombóticos arteriais (por exemplo, infarto do miocárdio ou acidente vascular cerebral). Em geral, os estudos epidemiológicos não sugerem que doses baixas de ibuprofeno (por exemplo, ≤ 1200 mg/dia) estejam associadas a um risco aumentado de eventos trombóticos arteriais.

Pacientes com hipertensão não controlada, insuficiência cardíaca congestiva (NYHA II-III), doença cardíaca isquêmica estabelecida, doença arterial periférica e/ou doença cerebrovascular só devem ser tratados com ibuprofeno após cuidadosa consideração e doses altas (2400 mg/dia) devem ser evitadas .

Deve-se considerar cuidadosamente antes de iniciar o tratamento de longo prazo de pacientes com factores de risco para eventos cardiovasculares (por exemplo, hipertensão, hiperlipidemia, diabetes mellitus, tabagismo), particularmente se forem necessárias altas doses de ibuprofeno (2.400 mg/dia).

Fertilidade feminina prejudicada:

Há evidências limitadas de que os medicamentos que inibem a síntese de ciclo-oxigenase/prostaglandina podem causar diminuição da fertilidade feminina por um efeito na ovulação. Isto é reversível com a descontinuação do tratamento.

Gastrointestinal:

Os AINEs devem ser administrados com cuidado a pacientes com histórico de doença gastrointestinal (colite ulcerativa, doença de Crohn), pois essas condições podem ser exacerbadas. (consulte a secção 4.8)

Sangramento, ulceração ou perfuração GI, que podem ser fatais, foram relatados com todos os AINEs a qualquer momento durante o tratamento, com ou sem sintomas de alerta ou história prévia de eventos gastrointestinais.

O risco de hemorragia, ulceração ou perfuração GI é maior com doses crescentes de AINE, em doentes com história de úlcera, particularmente se complicada com hemorragia ou perfuração (ver secção 4.3) e em idosos. Estes doentes devem iniciar o tratamento com a dose mais baixa disponível.

Pacientes com histórico de toxicidade GI, particularmente idosos, devem relatar quaisquer sintomas abdominais incomuns (especialmente sangramento GI), particularmente nos estágios iniciais do tratamento.

Recomenda-se precaução em doentes a receberem concomitantemente medicamentos que possam aumentar o risco de ulceração ou hemorragia, tais como corticosteroides

orais, anticoagulantes como a varfarina, inibidores selectivos da recaptação da serotonina ou agentes antiplaquetários como a aspirina. (consulte a secção 4.5)

Quando ocorre sangramento ou ulceração GI em pacientes recebendo ibuprofeno, o tratamento deve ser interrompido.

Mascaramento de sintomas de infecções subjacentes

O ibuprofeno pode mascarar os sintomas da infecção, o que pode levar ao atraso no início do tratamento adequado e, assim, piorar o resultado da infecção. Isso foi observado na pneumonia adquirida na comunidade bacteriana e nas complicações bacterianas da varicela. Quando o ibuprofeno é administrado para febre ou alívio da dor em relação à infecção, é aconselhável monitorar a infecção. Em ambientes não hospitalares, o paciente deve consultar um médico se os sintomas persistirem ou piorarem.

Recomendações para pacientes em dieta controlada de sódio:

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por dois comprimidos, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

4.5 Interações medicamentos e outras formas de interação

O ibuprofeno (como outros AINEs) deve ser evitado em combinação com:

Aspirina (Ácido Acetilsalicílico):

A administração concomitante de ibuprofeno e ácido acetilsalicílico geralmente não é recomendada devido ao potencial de aumento dos efeitos adversos, a menos que uma dose baixa de aspirina (não superior a 75 mg por dia) tenha sido aconselhada por um médico (ver secção 4.4).

Dados experimentais sugerem que o ibuprofeno pode inibir competitivamente o efeito de baixas doses de aspirina (ácido acetilsalicílico) na agregação plaquetária quando administrados concomitantemente. Embora existam incertezas quanto à extrapolação desses dados para a situação clínica, não pode ser excluída a possibilidade de que o uso regular e prolongado de ibuprofeno possa reduzir o efeito cardioprotetor do ácido acetilsalicílico em baixas doses. Nenhum efeito clinicamente relevante é considerado provável para o uso ocasional de ibuprofeno (ver secção 5.1).

Outros AINEs, incluindo inibidores seletivos da ciclooxigenase-2:

Evite o uso concomitante de dois ou mais AINEs, pois isso pode aumentar o risco de efeitos adversos (ver secção 4.4).

O ibuprofeno deve ser usado com cautela em combinação com:

Corticosteróides:

Uma vez que estes podem aumentar o risco de ulceração ou hemorragia gastrointestinal (ver secção 4.4).

Anti-hipertensivos e diuréticos:

Uma vez que os AINEs podem diminuir o efeito desses medicamentos. Em alguns pacientes com função renal comprometida (por exemplo, pacientes desidratados ou pacientes idosos com função renal comprometida), a coadministração de um inibidor da ECA ou antagonista da angiotensina II e agentes que inibem a ciclooxigenase pode resultar em deterioração adicional da função renal, incluindo possível insuficiência renal, que geralmente é reversível. Essas interações devem ser consideradas em pacientes tomando coxibe concomitantemente com inibidores da ECA ou antagonistas da angiotensina II. Portanto, a combinação deve ser administrada com cautela, especialmente em idosos. Os pacientes devem ser adequadamente hidratados e deve-se considerar o monitoramento da função renal após o início da terapia concomitante e periodicamente a partir daí.

Anticoagulantes:

Os AINEs podem potencializar os efeitos de anticoagulantes, como a varfarina (ver secção 4.4).

Agentes antiplaquetários e inibidores seletivos da recaptção da serotonina (ISRSs):

Aumento do risco de hemorragia gastrointestinal (ver secção 4.4).

Glicosídeos cardíacos:

Os AINEs podem exacerbar a insuficiência cardíaca, reduzir a TFG e aumentar os níveis plasmáticos de glicosídeos.

Lítio:

Há evidências de aumento potencial nos níveis plasmáticos de lítio.

Metotrexato:

Há evidências para o aumento potencial do metotrexato plasmático.

Ciclosporina:

Aumento do risco de nefrotoxicidade.

Mifepristona:

Os AINEs não devem ser usados por 8-12 dias após a administração da mifepristona, pois os AINEs podem reduzir o efeito da mifepristona.

Tacrolimo:

Possível aumento do risco de nefrotoxicidade quando os AINEs são administrados com tacrolimus.

Zidovudina:

Aumento do risco de toxicidade hematológica quando os AINEs são administrados com zidovudina. Há evidências de um risco aumentado de hemartroses e hematomas em hemofílicos HIV (+) recebendo tratamento concomitante com zidovudina e ibuprofeno.

Antibióticos de quinolonas:

Dados em animais indicam que os AINEs podem aumentar o risco de convulsões associadas aos antibióticos de quinolona. Pacientes que tomam AINEs e quinolonas podem ter um risco aumentado de desenvolver convulsões.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez:

A inibição da síntese de prostaglandinas pode afectar adversamente a gravidez e/ou o desenvolvimento embrionário/fetal. Dados de estudos epidemiológicos sugerem um risco aumentado de aborto espontâneo e de malformação cardíaca e gastrosquise após o uso de um inibidor da síntese de prostaglandinas no início da gravidez. O risco absoluto de malformação cardiovascular aumentou de menos de 1% para aproximadamente 1,5%. Acredita-se que o risco aumente com a dose e a duração da terapia. Em animais, a administração de um inibidor da síntese de prostaglandinas demonstrou resultar em aumento da perda pré e pós-implantação e letalidade embriofetal. Além disso, foram relatadas incidências aumentadas de várias malformações, incluindo cardiovasculares, em animais que receberam um inibidor da síntese de prostaglandinas durante o período organogenético. Durante o primeiro e segundo trimestres de gravidez, o ibuprofeno não

deve ser administrado a menos que seja claramente necessário. Se o ibuprofeno for usado por uma mulher que está tentando engravidar, ou durante o primeiro e o segundo trimestre de gravidez, a dose deve ser mantida o mais baixa possível e a duração do tratamento o mais curta possível.

- Durante o terceiro trimestre da gravidez, todos os inibidores da síntese de prostaglandinas podem expor o feto a:
- Toxicidade cardiopulmonar (com fechamento prematuro do canal arterial e hipertensão pulmonar);
- Disfunção renal, que pode progredir para insuficiência renal com oligo-hidroamniose;
- Aa mãe e o recém-nascido, no final da gravidez, a:
- Possível prolongamento do tempo de sangramento, efeito antiagregante que pode ocorrer mesmo em doses muito baixas;
- Inibição das contrações uterinas resultando em trabalho de parto retardado ou prolongado.

Consequentemente, o ibuprofeno é contraindicado durante o terceiro trimestre de gravidez.

Aleitamento:

Em estudos limitados, o ibuprofeno aparece no leite materno em concentrações muito baixas e é improvável que afete adversamente o lactente. Ver secção 4.4 relativamente à fertilidade feminina.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Nenhum esperado nas doses recomendadas e duração da terapia.

4.8 Efeitos indesejáveis

Os eventos adversos que foram associados ao ibuprofeno são apresentados abaixo, listados por classe de sistema de órgãos e frequência. As frequências são definidas como: muito comum ($\geq 1/10$), comum ($\geq 1/100$ a $<1/10$), incomum ($\geq 1/1000$ a $<1/100$), rara ($\geq 1/10.000$ a $<1/1000$), muito raros ($<1/10.000$) e desconhecidos (não podem ser estimados a partir dos dados disponíveis). Dentro de cada grupo de frequência, os eventos adversos são apresentados em ordem decrescente de gravidade.

A lista dos seguintes eventos adversos refere-se àqueles experimentados com ibuprofeno em doses OTC (máximo de 1200mg por dia) para uso a curto prazo. No tratamento de condições crônicas, sob tratamento de longo prazo, podem ocorrer efeitos adversos adicionais.

Os eventos adversos observados mais frequentemente são de natureza gastrointestinal. Os eventos adversos são principalmente dose-dependentes, em particular o risco de ocorrência de sangramento gastrointestinal é dependente da faixa de dosagem e duração do tratamento.

Os estudos clínicos sugerem que a utilização de ibuprofeno, particularmente em doses elevadas (2400 mg/dia) pode estar associada a um pequeno aumento do risco de eventos trombóticos arteriais (por exemplo enfarte do miocárdio ou acidente vascular cerebral) (ver secção 4.4).

Classe de Sistema de Órgãos	Frequência	Evento adverso
Distúrbios do Sangue e do Sistema Linfático	Muito raro:	Distúrbios hematopoiéticos (anemia, leucopenia, trombocitopenia, pancitopenia, agranulocitose). Os primeiros sinais são: febre, dor de garganta, úlceras superficiais na boca, sintomas semelhantes aos da gripe, exaustão severa, sangramento inexplicável e hematomas.
Distúrbios do sistema imunológico	Incomum	Reacções de hipersensibilidade consistindo em ¹ : Urticária e prurido
	Muito raro	Reacções de hipersensibilidade graves. Os sintomas podem ser inchaço facial, da língua e da laringe, dispneia, taquicardia, hipotensão (anafilaxia, angioedema ou choque grave).
	Não conhecido	Reactividade do trato respiratório compreendendo asma, asma agravada, broncoespasma ou dispneia.
Distúrbios do Sistema Nervoso	Incomum Muito raro	Dor de cabeça Meningite asséptica ² .
Distúrbios cardíacos	Não conhecido	Insuficiência cardíaca e edema
Distúrbios Vasculares	Não conhecido	Hipertensão
Problemas gastrointestinais	Incomum	Dor abdominal, náuseas, dispepsia
	Cru	Diarreia, flatulência, obstipação e vômitos
	Muito raro	Úlcera péptica, perfuração ou hemorragia gastrointestinal, melena, hematêmese, às vezes fatal, particularmente em idosos. Estomatite ulcerativa, gastrite
	Não conhecido	Exacerbação de colite e doença de Crohn (secção 4.4).
Distúrbios hepatobiliares	Muito raro	Distúrbios do fígado

Distúrbios da Pele e Tecidos Subcutâneos	Incomum	Várias erupções cutâneas
	Muito raro	Podem ocorrer formas graves de reacções cutâneas, como reacções bolhosas, incluindo síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme e necrólise epidérmica tóxica.
	Não conhecido	Reacção medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistémicos (síndrome DRESS) Reacções de fotossensibilidade de pustulose exantemática generalizada aguda (PEGA)
Distúrbios Renais e Urinários	Muito raro	Insuficiência renal aguda, necrose papilar, especialmente em uso prolongado, associada a aumento da ureia sérica e edema.
	Não conhecido	Insuficiência renal
Investigações	Muito raro	Diminuição dos níveis de hemoglobina

Descrição das Reações Adversas Seleccionadas:

¹ Reacções de hipersensibilidade foram relatadas após o tratamento com ibuprofeno. Estes podem consistir em (a) reacções alérgicas inespecíficas e anafilaxia, (b) actividade do trato respiratório incluindo asma, asma agravada, broncoespasmo, dispneia ou (c) diversos distúrbios da pele, incluindo erupções cutâneas de vários tipos, prurido, urticária, púrpura, angioedema e mais raramente dermatoses esfoliativas e bolhosas (incluindo necrólise epidérmica e eritema multiforme).

² O mecanismo patogénico da meningite asséptica induzida por drogas não é totalmente compreendido. No entanto, os dados disponíveis sobre meningite asséptica relacionada a AINEs apontam para uma reacção de hipersensibilidade (devido a uma relação temporal com a ingestão do medicamento e desaparecimento dos sintomas após a descontinuação do medicamento). De notar que foram observados casos únicos de sintomas de meningite asséptica (tais como rigidez do pescoço, cefaleias, náuseas, vômitos, febre ou desorientação) durante o tratamento com ibuprofeno, em doentes com doenças autoimunes existentes (tais como lúpus eritematoso sistémico, doença do tecido conjuntivo).

Notificação de suspeitas de reacções adversas:

A notificação de suspeitas de reacções adversas após a autorização do medicamento é importante. Permite a monitorização contínua da relação benefício/risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reacções adversas através do Yellow Card Scheme em: www.mhra.gov.uk/yellowcard ou procurando o cartão amarelo MHRA no google play ou na Apple App store.

4.9 Sobredosagem

Em crianças, a ingestão de mais de 400 mg/kg pode causar sintomas. Em adultos, o efeito dose-resposta é menos claro. A meia-vida em overdose é de 1,5-3 horas.

Sintomas

A maioria dos pacientes que ingeriram quantidades clinicamente importantes de AINEs não desenvolverá mais do que náuseas, vômitos, dor epigástrica ou, mais raramente, diarreia. Zumbido, dor de cabeça e sangramento gastrointestinal também são possíveis. Em intoxicações mais graves, a toxicidade é observada no sistema nervoso

central, manifestando-se como sonolência, ocasionalmente excitação e desorientação ou coma. Ocasionalmente, os pacientes desenvolvem convulsões. Em intoxicações graves pode ocorrer acidose metabólica e o tempo de protrombina/INR pode ser prolongado, provavelmente devido à interferência nas acções dos fatores de coagulação circulantes.

Insuficiência renal aguda e danos no fígado podem ocorrer. A exacerbação da asma é possível em asmáticos.

Tratamento

O tratamento deve ser sintomático e de suporte e incluir a manutenção de vias aéreas desobstruídas e monitoramento dos sinais cardíacos e vitais até a estabilização. Considere a administração oral de carvão activado se o paciente apresentar dentro de 1 hora após a ingestão de uma quantidade potencialmente tóxica. Se frequentes ou prolongadas, as convulsões devem ser tratadas com diazepam ou lorazepam intravenoso. Dê broncodilatadores para asma.

5. Propriedades farmacológicas

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Código ATC : M01A E01

O ibuprofeno é um AINE derivado do ácido propiônico que demonstrou sua eficácia pela inibição da síntese de prostaglandinas. Em humanos, o ibuprofeno reduz a dor inflamatória, inchaços e febre. Além disso, o ibuprofeno inibe reversivelmente a agregação plaquetária.

Dados experimentais sugerem que o ibuprofeno pode inibir competitivamente o efeito de baixas doses de ácido acetilsalicílico na agregação plaquetária quando administrado concomitantemente. Alguns estudos farmacodinâmicos mostram que quando doses únicas de 400 mg de ibuprofeno foram tomadas dentro de 8 horas antes ou dentro de 30 minutos após a dosagem de ácido acetilsalicílico de liberação imediata (81 mg), ocorreu uma diminuição do efeito do ácido acetilsalicílico na formação de tromboxano ou agregação plaquetária. Embora existam incertezas quanto à extrapolação desses dados para a situação clínica, não pode ser excluída a possibilidade de que o uso regular e prolongado de ibuprofeno possa reduzir o efeito cardioprotetor do ácido acetilsalicílico

em baixas doses. Não se considera provável nenhum efeito clinicamente relevante para a utilização ocasional de ibuprofeno (ver secção 4.5).

5.2 Propriedades farmacocinéticas

O ibuprofeno é rapidamente absorvido após a administração e é rapidamente distribuído por todo o corpo. A excreção é rápida e completa através dos rins.

As concentrações plasmáticas máximas são atingidas 45 minutos após a ingestão, se tomado com o estômago vazio. Quando tomado com alimentos, os níveis máximos são observados após 1 a 2 horas. Esses tempos podem variar com diferentes formas de dosagem.

A meia-vida de eliminação é de aproximadamente 2 horas.

Em estudos limitados, o ibuprofeno aparece no leite materno em concentrações muito baixas.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Nenhuma informação relevante, adicional àquela contida em outras partes do RCM.

6. Informações farmacêuticas

6.1 Lista de excipientes

Amido de Milho BP

Amido de Milho BP (Para compensar LOD)

Amido de Milho BP [Para preparação da pasta]

Celulose Microcristalina BP

Estearato de Magnésio BP

Gelatina BP

Instacoat universal Rosa IH [A05R01521]

Metil Hidroxibenzoato BP

Propil Hidroxibenzoato BP

Sílica Coloidal Anidra BP

Talco Purificado BP

6.2. Incompatibilidades

Não aplicável

6.3. Prazo de validade

36 meses

6.4. Precauções especiais de conservação

Conservar em local fresco e seco e a uma temperatura abaixo de 30°C

Proteger da luz directa e da umidade. Mantenha fora do alcance das crianças

6.5. Natureza e conteúdo de recipiente

Os comprimidos de ibuprofeno são embalados em frascos HDPE contendo 1000 comprimidos.

6.6. Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Segundo a lei local aplicável e procedimento operacional padrão do fabricante

7. Titular de Autorização de Introdução no Mercado

Farma Holdings SA

Av. de Angola, 3016, Maputo – Moçambique

Fabricado por:

1 - Fábrica Nacional de Medicamentos SA.

Av. das Indústrias, Talhão nº 3217, Parcela nº 726 – Machava.

2 - Strides Pharma Science Limited - India

8. Número de registo/número de Autorização de Introdução no Mercado

656

9. Data da primeira Autorização/Renovação de Introdução no Mercado

12 de Outubro de 2017

10. Data da revisão do texto: 20/03/2024