

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Brufen® Sem Açúcar 40 mg/ml suspensão oral

Para crianças a partir dos 10 kg de peso corporal (1 ano de idade), adolescentes e adultos

Ibuprofeno

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.  
Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.  
Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.  
Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.  
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Brufen Sem Açúcar e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Brufen Sem Açúcar
3. Como tomar Brufen Sem Açúcar
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Brufen Sem Açúcar
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Brufen Sem Açúcar e para que é utilizado

Brufen Sem Açúcar é um medicamento que reduz a dor e a febre (anti-inflamatório não esteroide, AINE).

Brufen Sem Açúcar é utilizado no tratamento sintomático de curta duração de: dor ligeira a moderada, como dor de dentes, dor de cabeça.  
Febre.

Brufen Sem Açúcar é indicado para crianças a partir dos 10 kg de peso corporal (1 ano de idade), adolescentes e adultos.

2. O que precisa de saber antes de tomar Brufen Sem Açúcar

Não tome Brufen Sem Açúcar

Se tem alergia ao ibuprofeno ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Se já teve falta de ar (brôncoespasmo), crises de asma, inchaço do revestimento interior do nariz (rinite), angioedema ou reações cutâneas (urticária) depois de tomar ácido acetilsalicílico (AAS) ou outros anti-inflamatórios não esteroides.

Se tem distúrbios hemorrágicos inexplicados.

Se tem antecedentes de hemorragia ou perfuração gastrointestinal, relacionada com uma terapêutica anterior com AINEs.

Se tem ou teve úlceras (úlceras pépticas) recorrentes ou hemorragia (dois ou mais episódios distintos de ulceração ou hemorragia comprovada) no estômago/duodeno.

Se tem hemorragia cerebrovascular ou outras hemorragias ativas.

Se a função renal ou hepática está gravemente comprometida ou se tem insuficiência cardíaca grave.

Se tem desidratação grave (resultante de vômitos, diarreia ou ingestão insuficiente de líquidos).

Se está nos últimos três meses de gravidez.

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Brufen Sem Açúcar.

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

#### Segurança no trato gastrointestinal

A utilização simultânea de Brufen Sem Açúcar e outros AINEs, incluindo os chamados inibidores da COX-2 (inibidores seletivos da ciclooxigenase-2), deve ser evitada.

#### Idosos:

Os idosos apresentam uma maior frequência de reações adversas aos AINEs, especialmente de hemorragia e perfuração gastrointestinal que podem ser fatais.

#### Hemorragia, ulceração ou perfuração gastrointestinal:

Têm sido notificados casos de hemorragia, ulceração ou perfuração gastrointestinal potencialmente fatais, com todos os AINEs em qualquer altura do tratamento, com ou sem sintomas de alerta ou antecedentes de acontecimentos gastrointestinais graves.

O risco de desenvolver hemorragia, úlceras e perfuração gastrointestinais é maior com doses elevadas de AINEs e em doentes com antecedentes de úlceras, especialmente com complicações de hemorragia ou perfuração (ver secção 2, "Não tome Brufen Sem Açúcar") e em doentes idosos. Estes doentes devem iniciar o tratamento com a menor dose disponível.

Para estes doentes, assim como para os doentes que necessitem de uma terapêutica adicional com doses baixas de ácido acetilsalicílico (AAS) ou com outros medicamentos que possam aumentar o risco de problemas gastrointestinais, deve ser considerado um tratamento combinado com agentes protetores (como, por exemplo, misoprostol ou inibidores da bomba de prótons).

Se tem antecedentes de efeitos indesejáveis a nível do trato gastrointestinal, particularmente se for idoso, deve comunicar quaisquer sintomas abdominais suspeitos (especialmente hemorragia gastrointestinal), sobretudo nas fases iniciais do tratamento.

Deve ser recomendada precaução se estiver a tomar simultaneamente medicação que pode aumentar o risco de ulceração ou hemorragia, tais como corticosteroides orais, anticoagulantes como a varfarina, inibidores seletivos da recaptção da serotonina (utilizados para tratar distúrbios, incluindo a depressão) ou antiagregantes plaquetários como o AAS (ver secção 2: "Outros medicamentos e Brufen Sem Açúcar").

O tratamento deve ser interrompido e o médico deve ser consultado, quando ocorrer hemorragia ou ulceração gastrointestinal durante o tratamento com Brufen Sem Açúcar.

Os AINEs devem ser utilizados com precaução em doentes com antecedentes de doença gastrointestinal (colite ulcerosa, doença de Crohn), visto que estes problemas podem agravar-se (ver secção 4).

Efeitos sobre o sistema cardiovascular e cerebrovascular

Os medicamentos anti-inflamatórios/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 do tratamento recomendada (3 dias nas crianças e adolescentes; 3 dias no tratamento da febre e 4 dias no tratamento da dor em adultos).

Deve falar com o seu médico ou farmacêutico sobre o seu tratamento antes de tomar Brufen Sem Açúcar se:

tiver problemas de 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").  
tiver a tensão arterial alta, diabetes, colesterol elevado, antecedentes familiares de doença do coração ou AVC, ou se fumar.  
tem uma infeção – ver abaixo o título "Infeções".

Reações cutâneas

Foram notificadas reações cutâneas graves associadas ao tratamento com Brufen Sem Açúcar. Deve parar de tomar Brufen Sem Açúcar 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.

Em caso de varicela, deve evitar-se a utilização de Brufen Sem Açúcar.

Infeções

Brufen Sem Açúcar pode ocultar sinais de infeções, tais como febre e dor. Portanto, é possível que Brufen Sem Açúcar 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.

Outras informações:

Brufen Sem Açúcar só deve ser utilizado depois de consultar um médico:  
em caso de certas perturbações congénitas do metabolismo da porfirina (por ex., porfiria intermitente aguda)  
em caso de certas perturbações do sistema imunitário (lúpus eritematoso sistémico ou doença mista do tecido conjuntivo).

É necessária uma vigilância médica particularmente cuidadosa:  
em caso de compromisso da função dos rins  
em caso de compromisso da função do fígado  
em caso de desidratação  
logo depois de grandes cirurgias  
em caso de alergias (tais como erupções cutâneas a outros medicamentos, asma, febre dos fenos), inchaço crónico da membrana mucosa do nariz ou doença respiratória obstrutiva crónica – terá um maior risco de sofrer reações alérgicas.

Muito raramente, foram observadas reações de hipersensibilidade aguda grave (como, por exemplo, choque anafilático). Aos primeiros sinais de uma reação de hipersensibilidade grave, após a ingestão de Brufen Sem Açúcar, o tratamento deve ser interrompido. Dependendo dos sintomas, quaisquer medidas clínicas necessárias devem ser iniciadas por especialistas.

O ibuprofeno, a substância ativa de Brufen Sem Açúcar, pode inibir temporariamente a função das plaquetas sanguíneas (agregação de trombócitos). Por conseguinte, os doentes com problemas de coagulação sanguínea devem ser vigiados cuidadosamente.

Durante a utilização prolongada de Brufen Sem Açúcar, é necessária uma monitorização regular das enzimas hepáticas, da função renal e da contagem sanguínea.

Enquanto estiver a tomar Brufen Sem Açúcar, deve consultar/informar o médico ou dentista antes de se submeter a qualquer cirurgia. Se já estiver a tomar outros analgésicos, antipiréticos (medicamentos para baixar a febre) ou antibióticos, só pode tomar Brufen Sem Açúcar mediante indicação do médico responsável pelo tratamento.

Se tiver algum problema clínico grave e/ou a tomar medicação regular, deve consultar o médico responsável pelo tratamento antes de utilizar Brufen Sem Açúcar.

A utilização prolongada de qualquer tipo de analgésico para as dores de cabeça pode agravá-las. Em caso de ocorrência ou suspeita desta situação, o doente deve procurar aconselhamento médico e o tratamento deve ser interrompido. O diagnóstico da cefaleia por uso excessivo de medicamento (CUEM) deve ser considerado em doentes que tenham dores de cabeça frequentes ou diárias apesar (e por causa) da utilização regular de medicamentos para as dores de cabeça.

A utilização habitual de analgésicos, especialmente a associação de diversos analgésicos, pode originar muito frequentemente lesões permanentes nos rins com o risco associado de insuficiência renal (nefropatia analgésica).

Crianças e adolescentes

Brufen Sem Açúcar não é recomendado para crianças com idade inferior a 1 ano ou com menos de 10 kg de peso corporal. Existe um risco de compromisso renal em crianças e adolescentes desidratados.

Outros medicamentos e Brufen Sem Açúcar

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

Brufen Sem Açúcar pode afetar ou ser afetado por alguns outros medicamentos. Por exemplo:

Medicamentos anticoagulantes (ou seja, que impedem a coagulação do sangue como, por exemplo, o ácido acetilsalicílico/aspirina, a varfarina e a ticlopidina). Medicamentos que reduzem a tensão arterial (inibidores da ECA, como captopril, betabloqueadores como medicamentos à base de atenolol, antagonistas dos recetores da angiotensina II como o losartan).

Utilizar Brufen Sem Açúcar ao mesmo tempo que digoxina (utilizada para fortalecer o coração), fenitoína (utilizada para tratar convulsões) ou lítio (utilizado para tratar certos distúrbios psiquiátricos) pode aumentar a concentração destes medicamentos no sangue. Geralmente, não é necessário vigiar os níveis séricos de lítio, digoxina e fenitoína, se a medicação for utilizada como indicado (no máximo, ao longo de 4 dias).

Brufen Sem Açúcar pode diminuir o efeito dos diuréticos e dos medicamentos para a tensão alta (anti-hipertensores), e pode haver um possível risco acrescido para os rins.

Brufen Sem Açúcar pode enfraquecer o efeito dos inibidores da ECA (utilizados para tratar a insuficiência cardíaca e a tensão arterial alta). Além disso, se utilizados em simultâneo, há um risco acrescido de ocorrência de disfunção renal.

A administração associada de Brufen Sem Açúcar com diuréticos poupadores de potássio (certos diuréticos) pode levar a um aumento dos níveis de potássio no sangue.

O risco de úlceras ou hemorragia gastrointestinais aumenta quando Brufen Sem Açúcar é administrado ao mesmo tempo que glucocorticoides ou outros anti-inflamatórios e analgésicos do grupo dos AINEs.

Os antiagregantes plaquetários e certos antidepressivos (inibidores seletivos da recaptação da serotonina/ISRS) podem aumentar o risco de hemorragia gastrointestinal.

A administração de Brufen Sem Açúcar 24 horas antes ou depois da administração de metotrexato pode levar a concentrações mais elevadas de metotrexato e a um aumento de efeitos indesejáveis associados.

É mais provável que a ciclosporina (utilizada para prevenir a rejeição de transplantes, assim como no tratamento do reumatismo) cause danos nos rins, se certos anti-inflamatórios não esteroides forem administrados ao mesmo tempo.

Similarmente, este efeito não pode ser excluído para qualquer associação de ibuprofeno/ciclosporina.

Os medicamentos com probenecida ou sulfimpirazona (utilizadas para tratar a gota) podem retardar a eliminação do ibuprofeno. Isto pode fazer com que o ibuprofeno se acumule no corpo e aumente os seus efeitos indesejáveis.

Os AINEs podem potenciar os efeitos dos anticoagulantes, como a varfarina. Recomenda-se a monitorização da coagulação sanguínea, aquando da associação destes tratamentos.

Os estudos clínicos demonstraram interações entre os AINEs e as sulfonilureias (utilizadas para reduzir o açúcar no sangue). Apesar de não terem sido descritas quaisquer interações entre ibuprofeno e sulfonilureias até à data, é recomendado o controlo dos níveis de açúcar no sangue, como precaução em caso de toma associada.

Tacrolímus: O risco de danos nos rins aumenta quando os dois medicamentos são administrados ao mesmo tempo.

Zidovudina: Em doentes seropositivos [VIH(+)] com hemofilia ("sangrantes"), há provas de um risco mais elevado de hemartroses (hemorragia nas articulações) e hematomas, quando a zidovudina e o ibuprofeno são tomados ao mesmo tempo.

Antibióticos quinolonas: Podem aumentar o risco de convulsões quando os dois medicamentos são tomados ao mesmo tempo.

Inibidores do CYP2C9: A administração concomitante do ibuprofeno com inibidores do CYP2C9 pode aumentar a exposição ao ibuprofeno (substrato do CYP2C9). Num estudo realizado com voriconazol e fluconazol (inibidores do CYP2C9), foi demonstrado um aumento da exposição do S(+)-ibuprofeno em aproximadamente 80 a 100%. Deve ser considerada a redução da dose de ibuprofeno, quando fortes inibidores do CYP2C9 são administrados concomitantemente, em particular quando doses elevadas de ibuprofeno são administradas com voriconazol ou com fluconazol.

Os AINEs podem diminuir a eliminação dos aminoglicosídeos (certos antibióticos como a gentamicina).

A colestiramina (utilizada para diminuir o colesterol) pode atrasar e diminuir a absorção do ibuprofeno (em 25%). Os medicamentos devem ser administrados com algumas horas de intervalo.

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

#### Brufen Sem Açúcar com álcool

Deve evitar o consumo de álcool enquanto estiver a tomar Brufen Sem Açúcar. É mais provável a ocorrência de alguns efeitos indesejáveis, como aqueles que afetam o trato gastrointestinal ou o sistema nervoso central quando é tomado concomitantemente álcool com Brufen Sem açúcar.

## 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.

### Gravidez

Informe o seu médico se engravidar durante o tratamento com Brufen Sem Açúcar. Não tome este medicamento nos últimos 3 meses de gravidez, uma vez que pode ser prejudicial para o feto ou causar problemas no parto. Pode causar problemas renais e cardíacos no feto. Pode afetar a sua tendência e a do seu bebé para hemorragias, e fazer com que o trabalho de parto seja mais tarde ou mais longo do que o esperado. Não deve tomar Brufen Sem Açúcar durante os primeiros 6 meses de gravidez, a menos que seja absolutamente necessário e aconselhado pelo seu médico. Se necessitar de tratamento durante este período ou enquanto está a tentar engravidar, deve ser utilizada a dose mais baixa durante o menor período de tempo possível. A partir das 20 semanas de gravidez, se tomado durante mais do que alguns dias, Brufen Sem Açúcar pode causar problemas renais no feto, o que pode levar a níveis baixos de líquido amniótico que envolve o bebé (oligoidrâmnio) ou no estreitamento de um vaso sanguíneo (canal arterioso) no coração do bebé. Se necessitar de tratamento durante um período superior a alguns dias, o seu médico poderá recomendar uma monitorização adicional.

### Amamentação

Só pequenas quantidades de ibuprofeno e dos seus metabolitos passam para o leite materno. Como não são conhecidos, até à data, efeitos nocivos para o bebé, não é normalmente necessário interromper a amamentação nos tratamentos de curta duração com ibuprofeno, nas doses recomendadas.

### Fertilidade

O medicamento pertence a um grupo de medicamentos (AINEs) que podem reduzir a fertilidade nas mulheres. Este efeito é reversível com a interrupção do medicamento.

### Condução de veículos e utilização de máquinas

Podem ocorrer efeitos indesejáveis, como fadiga e tonturas, com a utilização de Brufen Sem Açúcar. Por conseguinte, a capacidade de reação pode ser afetada em cada caso individual e a participação ativa na condução e utilização de máquinas podem estar comprometidas. Isto aplica-se particularmente na interação com o álcool. Pode deixar de conseguir reagir de forma rápida e adequada a situações inesperadas e repentinas. Se se sentir afetado, não conduza o seu carro nem quaisquer outros veículos, não utilize máquinas nem realize trabalhos perigosos.

Brufen Sem Açúcar contém sódio, maltitol líquido, benzoato de sódio e aroma de morango (contendo álcool benzílico).

Este medicamento contém 30,1 mg de sódio por 5 ml. Isto é equivalente a 1,5% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

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

Este medicamento contém 5 mg de benzoato de sódio em cada dose que é equivalente a 5 mg/5 ml. Benzoato de sódio pode aumentar a icterícia (amarelecimento da pele e dos olhos) em bebés recém-nascidos (até 4 semanas de idade).

Este medicamento contém aroma de morango com 0,000826 mg de álcool benzílico em cada dose que é equivalente a 0,000826 mg/5 ml. O álcool benzílico pode causar reações alérgicas.

O álcool benzílico tem sido associado com o risco de efeitos secundários graves incluindo problemas de respiração (chamado "síndrome de gasping") em crianças pequenas. Não dê ao seu bebé recém-nascido (até 4 semanas de idade), a menos que recomendado pelo seu médico.

Não utilize durante mais do que uma semana em crianças pequenas (menos do que 3 anos de idade), a menos que aconselhado pelo seu médico ou farmacêutico.

Consulte o seu médico ou farmacêutico se está grávida ou a amamentar. Isto porque podem acumular-se grandes quantidades de álcool benzílico no seu corpo e pode causar efeitos secundários ("acidose metabólica").

Consulte o seu médico ou farmacêutico se tiver uma doença de fígado ou rins. Isto porque podem acumular-se grandes quantidades de álcool benzílico no seu corpo e pode causar efeitos secundários ("acidose metabólica").

### 3. Como tomar Brufen Sem Açúcar

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.

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).

Exceto prescrito de outro modo pelo seu médico, a dose recomendada de Brufen Sem Açúcar 40 mg/ml é:

| Peso corporal (Idade)                        | Dose única   | Dose diária total   |
|--|--|---|
| 10 kg – 15 kg<br>(Bebés/Crianças 1 – 3 anos) | 100 mg de ibuprofeno<br>(equivalente a 2,5 ml de suspensão)  | 300 mg de ibuprofeno<br>(equivalente a 7,5 ml de suspensão)   |
| 16 kg – 19 kg<br>(Crianças 4 – 5 anos)       | 150 mg de ibuprofeno<br>(equivalente a 3,75 ml de suspensão) | 450 mg de ibuprofeno<br>(equivalente a 11,25 ml de suspensão) |



| Peso corporal (Idade)                         | Dose única  | Dose diária total  |
|---|---|--|
| 20 kg – 29 kg<br>(Crianças 6 – 9 anos)        | 200 mg de ibuprofeno (equivalente a 5 ml de suspensão)            | 600 mg de ibuprofeno (equivalente a 15 ml de suspensão)  |
| 30 kg – 39 kg<br>(Crianças 10 – 11 anos)      | 200 mg de ibuprofeno (equivalente a 5 ml de suspensão)            | 800 mg de ibuprofeno (equivalente a 20 ml de suspensão)  |
| ≥ 40 kg<br>(Adolescentes ≥ 12 anos e adultos) | 200 – 400 mg de ibuprofeno (equivalente a 5 – 10 ml de suspensão) | 1200 mg de ibuprofeno (equivalente a 30 ml de suspensão) |

Nas crianças e adolescentes Brufen Sem Açúcar é doseado consoante o peso corporal (PC), sendo a regra: 7 a 10 mg/kg de PC como uma dose única até um máximo de 30 mg/kg de PC como dose diária total. O intervalo entre as doses deve ser, pelo menos, de 6 horas.

Não exceder a dose recomendada.

Não recomendado para crianças com idade inferior a 1 ano ou com menos de 10 kg de peso corporal.

Via oral.

A embalagem inclui uma seringa para uso oral de 5 ml (graduada a cada 0,25 ml). O frasco deve ser agitado muito bem antes de utilizar.

A suspensão oral pode ser tomada fora das refeições.

As pessoas com problemas de estômago devem tomar Brufen Sem Açúcar às refeições.

Informe o seu médico ou farmacêutico se sentir que o efeito de Brufen Sem Açúcar é demasiado forte ou fraco.

Duração do tratamento

Apenas para utilização de curta duração.

Nas crianças e nos adolescentes, se este medicamento for necessário por mais de 3 dias ou se os sintomas se agravarem, deve consultar o médico.

Nos adultos, se os sintomas se agravarem ou se for necessário administrar este medicamento mais de 3 dias em caso de febre, ou mais de 4 dias no tratamento da dor, deve consultar o médico.

Se utilizar mais Brufen Sem Açúcar do que deveria

Se tomar mais Brufen Sem Açúcar 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, vômitos (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, bem como sensação de "cabeça oca", dor abdominal, hemorragia no trato gastrointestinal, disfunção do fígado e dos rins, descida da tensão arterial ou cianose (descoloração azulada dos lábios ou da pele).

Suspenda o ibuprofeno e consulte um médico se sentir quaisquer sintomas de sobredosagem.

Caso se tenha esquecido de tomar Brufen Sem Açúcar

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

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 listagem de efeitos indesejáveis abrange todos os efeitos indesejáveis referidos durante o tratamento com ibuprofeno, incluindo os relatados durante o tratamento prolongado com doses elevadas de doentes com reumatismo. As frequências relatadas, que vão além das notificações muito raras, referem-se à utilização de curta duração ou de doses diárias até um máximo de 1200 mg de ibuprofeno (= 30 ml de Brufen Sem Açúcar 40 mg/ml, suspensão oral, dose diária máxima para adultos e adolescentes a partir dos 12 anos) para formas farmacêuticas orais e um máximo de 1800 mg de ibuprofeno para supositórios.

Em relação às seguintes reações adversas, deve ter-se em consideração que são predominantemente dependentes da dose e variam de doente para doente.

Os efeitos indesejáveis observados mais frequentemente são de natureza gastrointestinal.

Podem ocorrer úlceras no estômago/duodeno (úlceras pépticas), perfuração ou hemorragia gastrointestinal, por vezes fatais, particularmente nos idosos (ver secção 2 "Advertências e precauções").

Após a administração foram notificados casos de náuseas, vômitos, diarreia, gases, prisão de ventre, indigestão, dor abdominal, fezes com sangue, vômitos com sangue, estomatite aftosa (inflamação da membrana mucosa da boca com aftas), agravamento de colite e doença de Crohn (ver secção 2 "Advertências e precauções").

Menos frequentemente, foi observada inflamação da membrana mucosa do estômago (gastrite).

Medicamentos como Brufen Sem Açúcar podem estar associados com um ligeiro risco acrescido de ataque cardíaco ("enfarte do miocárdio") ou AVC.

Têm sido relatados casos de edema, tensão arterial alta e insuficiência cardíaca associados ao tratamento com AINEs.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 utilizadores)

Sintomas gastrointestinais como azia, dor abdominal, náuseas, vômitos, gases, diarreia, prisão de ventre e ligeiras perdas sanguíneas gastrointestinais que podem causar anemia em casos excepcionais.

Tonturas

Cansaço

Indigestão

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 utilizadores)

Úlceras gástricas ou intestinais, às vezes com hemorragia e perfuração. Inflamação do revestimento da boca com ulceração (estomatite aftosa), agravamento da colite ou doença de Crohn, inflamação do revestimento do estômago (gastrite).

Se sentir dores fortes na zona superior do abdómen, vomitar sangue, ver sangue nas fezes ou estas apresentarem um tom negro, deve deixar de tomar Brufen Sem Açúcar e consultar o médico de imediato.

Perturbações do sistema nervoso central, como dores de cabeça, sensação de formigueiro.

Perturbações visuais. Neste caso, o médico deve ser informado e a toma de Brufen Sem Açúcar tem de ser interrompida.

Reações de hipersensibilidade com erupção na pele e comichão, assim como ataques de asma (possivelmente com descida da tensão arterial). Neste caso, consulte imediatamente o seu médico e pare de tomar/administrar Brufen Sem Açúcar.

Diversas erupções na pele, purpura, urticária e comichão da pele

Rinite

Ansiedade

Insónia

Dispneia, broncospasmo, asma

Reações de fotossensibilidade

Dificuldades de audição

Sonolência

Agitação, irritabilidade

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 utilizadores)

Danos no tecido dos rins (necrose papilar), particularmente nos tratamentos prolongados, aumento das concentrações de ácido úrico no sangue.

Zumbido nos ouvidos (acufenos)

Depressão, estado confusional

Vertigem

Perda de visão (inflamação ou lesão do nervo ótico)

Edema

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 utilizadores)

Palpitações, insuficiência cardíaca, ataque cardíaco (enfarte do miocárdio).

Inflamação do esófago (esofagite) ou do pâncreas (pancreatite), formação de um estreitamento tipo membrana nos intestinos delgado e grosso (estenose intestinal tipo diafragma).

Produção urinária reduzida e acumulação de líquido no corpo (edema), particularmente em doentes com tensão arterial alta ou função renal comprometida. Síndrome nefrótica (acumulação de líquido no corpo [edemas] e acentuada excreção de proteínas na urina), doença inflamatória nos rins (nefrite intersticial), que pode ser acompanhada por disfunção renal aguda.

Caso estes sintomas ocorram ou se agravem, tem de parar de tomar Brufen Sem Açúcar e contactar imediatamente o médico.

Reações psicóticas.

Disfunção hepática, lesões no fígado, especialmente durante tratamentos prolongados, insuficiência hepática, inflamação aguda do fígado (hepatite).

Perturbações na formação do sangue (anemia, leucopenia, trombocitopenia, neutropenia, pancitopenia, agranulocitose).

Os primeiros sinais podem incluir: febre, dor de garganta, feridas superficiais na boca, sintomas tipo gripe, cansaço acentuado, hemorragias nasal e cutânea. Se ocorrerem algum destes problemas, suspenda imediatamente este medicamento e consulte um médico. Não se deve automedicar com analgésicos ou antipiréticos.

Reações na pele graves, como erupção na pele com vermelhidão e bolhas (como, por exemplo, síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme, necrólise epidérmica tóxica/síndrome de Lyell), queda de cabelo (alopecia).

Em casos excepcionais, podem ocorrer graves infeções na pele e nos tecidos moles durante uma infeção por varicela (ver também secção 2. "Reações na pele").

Foi descrito um agravamento de inflamações relacionadas com infeções (como, por exemplo, desenvolvimento de fasciite necrosante) coincidente com a utilização de certos anti-inflamatórios (anti-inflamatórios não esteroides, onde se inclui Brufen Sem Açúcar).

Se ocorrerem sinais de uma infeção (como, por exemplo, vermelhidão, inchaço, sobreaquecimento, dor, febre) ou se se agravarem durante a utilização de Brufen Sem Açúcar, aconselhe-se de imediato com um médico.

Tensão arterial alta (hipertensão arterial), inflamação dos vasos sanguíneos (vasculite).

Sinais de meningite asséptica, tais como dor de cabeça grave, náuseas, vômitos, febre, rigidez do pescoço ou desorientação. Os doentes com certas doenças do sistema imunitário (lúpus eritematoso sistémico ou doença mista do tecido conjuntivo) parecem ter um risco acrescido.

Reações graves de hipersensibilidade generalizada. Os sinais podem incluir: inchaço do rosto, língua e laringe interna com estreitamento das vias aéreas, falta de ar, batimento cardíaco acelerado, descida da tensão arterial ao ponto de causar um choque que põe em risco a vida.

Se tiver algum dos sintomas acima referidos, que podem ocorrer logo na primeira utilização deste medicamento, precisa de assistência médica imediata.

Desconhecidos (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

Irritação da garganta, desconforto oral.

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 Brufen Sem Açúcar se desenvolver estes sintomas e procure assistência médica. Ver também a secção 2.

#### 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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Brufen Sem Açúcar

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem e no frasco. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação. Depois de aberto, este medicamento permanece estável a temperatura ambiente, durante 6 meses.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização. 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 Brufen Sem Açúcar

A substância ativa é o ibuprofeno.

1 ml de suspensão oral contém 40 mg de ibuprofeno.

Os outros componentes são:

Benzoato de sódio (E211), ácido cítrico anidro, citrato de sódio, sacarina sódica, cloreto de sódio, hipromelose, goma xantana, maltitol líquido, glicerol (E422), taumatina (E957), aroma a morango [preparações aromáticas naturais, maltodextrina de milho, citrato de trietilo (E1505), propilenoglicol (E1520) e álcool benzílico], água purificada.

Qual o aspeto de Brufen Sem Açúcar e conteúdo da embalagem

Brufen Sem Açúcar 40 mg/ml, suspensão oral é uma suspensão viscosa branca ou esbranquiçada.

Brufen Sem Açúcar 40 mg/ml, suspensão oral está disponível em frascos de plástico de 30 ml, 100 ml, 150 ml e 200 ml com um sistema de fecho resistente à abertura por crianças.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Para uma dosagem exata, a embalagem inclui uma seringa para uso oral em polipropileno, graduada a cada 2,5 ml até 5 ml.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado  
BGP Products, Unipessoal Lda.  
Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C – 7.3 e 7.4  
1990-095 Lisboa

Fabricante  
Farmasierra Manufacturing, S.L.  
Ctra. De Irún, km 26,200  
San Sebastian de los Reyes – Madrid  
28709  
Espanha

Farmalider S.A.  
C/ Aragoneses, 2  
28108 Alcobendas (Madrid)  
Espanha

Delpharm Bladel B.V.  
Industrieweg 1  
Bladel  
5531AD  
Holanda

EDEFARM, S.L.  
Polígono Industrial Enchilagar del Rullo, 117  
Villamarchante Valencia  
46191  
Espanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

- Bélgica: Brufen 40 mg/ml suspension buvable  
Estónia: Brufen, 40 mg/ml suukaudne suspensioon  
Hungria: Brufen cukormentes 40 mg/ml belsőleges szuszpenzió  
Lituânia: Abfen 40 mg/ml geriamoji suspensija

APROVADO EM  
23-02-2023  
INFARMED

Luxemburgo: Brufen 40 mg/ml suspension buvable

Letónia: Brufen 40 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai

Portugal Brufen Sem Açúcar, 40 mg/ml, suspensão oral

Eslovénia Brufen z okusom jagode 40 mg/ml peroralna suspenzija

Este folheto foi revisto pela última vez em