

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Brufen Suspensão 20 mg/ml suspensão oral
ibuprofeno

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico

-Conservar este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

-Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.

-Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

Se não se sentir melhor ou piorar após 3 dias de tratamento, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Brufen Suspensão e para que é utilizado

Brufen Suspensão é um medicamento que reduz a dor e a febre (anti-inflamatório não-esteróide, AINE).

Brufen Suspensão é utilizado no tratamento sintomático de curta duração de:

- Dor ligeira a moderada, como dor de dentes, dor de cabeça incluindo dores de cabeça associadas a enxaquecas, dores musculares, contusões e dores pós-traumáticas, dor associada aos estados gripais. Está ainda indicado nas dores menstruais (dismenorreia primária).
- Febre (temperatura elevada).

Brufen suspensão 20 mg/ml é indicado para crianças a partir dos 5 kg de peso corporal (3 meses de idade), adolescentes e adultos num período de tempo curto.

2. O que precisa de saber antes de tomar Brufen Suspensão

Não tome Brufen Suspensão

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

-Se sofre ou sofreu de:

-Asma, urticária ou reações do tipo alérgico associadas ao uso de ácido acetilsalicílico ou de outros fármacos anti-inflamatórios não esteróides.

- Tendência aumentada de hemorragia ou hemorragia ativa.
- Hemorragia ou perfuração gastrointestinal, relacionada com terapêutica anterior com AINE.
- Colite ulcerosa, doença de Crohn, úlcera péptica ou hemorragia gastrointestinal recorrente (definida como dois ou mais episódios distintos de ulceração ou hemorragia comprovadas).
- Doentes com insuficiência cardíaca grave
- Doentes com insuficiência hepática e renal grave
- Desidratação grave (causada por vômitos, diarreia ou ingestão insuficiente de líquidos)
- Se está no terceiro trimestre de gravidez.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Brufen Suspensão

Os efeitos indesejáveis podem ser minimizados utilizando a menor dose eficaz durante o menor período de tempo necessário para controlar os sintomas (ver “Como tomar Brufen Suspensão”).

Com a utilização prolongada de quaisquer analgésicos, pode ocorrer cefaleia que não deve ser tratada com doses mais elevadas do medicamento.

Com o consumo concomitante de álcool, os efeitos indesejáveis relacionados com a substância ativa, especialmente os que dizem respeito ao trato gastrointestinal ou ao sistema nervoso central, podem estar aumentados com a utilização de AINEs.

Efeitos cardiovasculares e cerebrovasculares

Deve tomar precaução (fale com o seu médico ou farmacêutico) antes de iniciar o tratamento se tem antecedentes de hipertensão ou insuficiência cardíaca como por ex., retenção de líquidos e edema em associação com a terapêutica com AINEs.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se:

- tiver problemas do 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 alta, diabetes, colesterol, antecedentes familiares de doença do coração ou AVC, ou se fumar.
- tem uma infeção - ver abaixo o título "Infeções".

Perturbações respiratórias

Devem ser tomadas precauções especiais em doentes asmáticos ou com história prévia de asma brônquica, rinite crónica ou doenças respiratórias, uma vez que ibuprofeno pode desencadear um quadro de broncoespasmo, urticária ou angioedema nesses doentes.

Reações alérgicas

Reações graves de hipersensibilidade agudas (por exemplo choque anafilático) são observadas raramente. Aos primeiros sinais de reação de hipersensibilidade após tomar Brufen, a terapêutica

deve ser interrompida. As medidas medicamente necessárias, de acordo com os sintomas, devem ser iniciadas por pessoal especializado.

É necessária precaução em doentes que tenham sofrido de reações alérgicas ou de hipersensibilidade a outras substâncias, uma vez que podem ter um risco aumentado de reações de hipersensibilidade com o ibuprofeno.

É necessária precaução em doentes que sofram de febre dos fenos, pólipos nasais ou doenças respiratórias obstrutivas crónicas por existir um risco aumentado de reações alérgicas. Estas podem apresentar-se em ataques de asma (a chamada asma analgésica), edema de Quincke ou urticária.

Perturbações cardíacas, renais ou hepáticas

Devem ser tomadas precauções em doentes com insuficiência renal, hepática ou cardíaca, dado que o uso de AINEs pode deteriorar a função renal. A ingestão concomitante habitual de vários medicamentos para as dores aumenta ainda mais esse risco. Nestes doentes a dose deve ser tão baixa quanto possível e durante o menor período de tempo (ver secção "Não tome Brufen").

Efeitos renais

No início de tratamento, ibuprofeno, tal como outros AINEs, deve ser administrado com precaução em doentes com considerável desidratação (há o risco de insuficiência renal em particular em crianças, adolescentes e idosos desidratados).

Em termos gerais, a ingestão concomitante habitual de vários medicamentos para as dores pode levar a lesão renal permanente com o risco de insuficiência renal (nefropatia analgésica). Este risco pode estar aumentado quando se está sob esforço físico associado a perda de sal e a desidratação. Pelo que esta combinação deve ser evitada.

Tal como com outros AINEs, a administração prolongada de ibuprofeno tem resultado em necrose papilar renal e noutras alterações renais patológicas. Também têm sido observados casos de toxicidade renal em doentes nos quais as prostaglandinas têm uma função compensatória na manutenção da perfusão renal. Nestes doentes, a administração de AINE poderá causar um decréscimo na formação de prostaglandinas dependente da dose e, secundariamente, no fluxo sanguíneo renal, o qual pode precipitar uma descompensação renal evidente. Os doentes em maior risco para esta reação são aqueles que apresentam disfunção renal, insuficiência cardíaca, disfunção hepática, os que tomam diuréticos e inibidores da ECA e os doentes idosos. A descontinuação da terapêutica com AINEs é geralmente seguida de uma recuperação para o estado pré-tratamento.

Meningite assética

Em raras ocasiões, observou-se a ocorrência de meningite assética em doentes em terapêutica com ibuprofeno. Embora, seja mais provável a ocorrência em doentes com lúpus eritematoso sistémico e doenças relacionadas com o tecido conjuntivo, têm sido reportados casos de meningite assética em doentes sem doença crónica subjacente.

Efeitos hematológicos

Ibuprofeno, tal como outro AINE, pode inibir a agregação plaquetária e prolongar o tempo de hemorragia em doentes normais.

População idosa

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

Reações cutâneas

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

Excepcionalmente a varicela pode estar na origem de complicações graves de infeções cutâneas ou dos tecidos moles graves. Até à data, o papel contributivo dos AINEs no agravamento destas infeções não pode ser excluído. Assim sendo, é aconselhável evitar a utilização de Brufen em caso de varicela.

Infeções

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

Hemorragia, ulceração e perfuração gastrointestinal:

Ibuprofeno deve ser administrado com precaução em doentes com história de úlcera péptica ou outra doença gastrointestinal dado que estas condições podem ser exacerbadas.

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 ibuprofeno, em doentes com história de úlcera péptica, especialmente associada a hemorragia ou perfuração e em doentes idosos.

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 gastrointestinal.

Devem ser tomadas precauções em doentes que necessitem de tomar simultaneamente outros medicamentos suscetíveis de aumentar o risco de úlcera ou hemorragia, tais como corticosteroides orais, anticoagulantes (como a varfarina), inibidores seletivos da recaptção da serotonina ou antiagregantes plaquetários tais como o ácido acetilsalicílico.

Em caso de hemorragia gastrointestinal ou ulceração em doentes a tomar Brufen Suspensão o tratamento deve ser interrompido.

A administração concomitante de Brufen com outros AINEs, incluindo inibidores seletivos da ciclooxigenase-2, deve ser evitada, devido ao risco aumentado de ulceração ou hemorragia.

Os doentes com antecedentes de doença gastrointestinal, particularmente idosos, devem reportar sintomas abdominais fora do vulgar (especialmente hemorragia gastrointestinal) nas fases iniciais do tratamento.

Crianças

Brufen Suspensão não é recomendado para crianças com idade inferior a 3 meses ou com menos de 5 kg de peso corporal.

Outros medicamentos e Brufen Suspensão

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

Devem ser tomadas precauções nos doentes tratados com qualquer dos seguintes medicamentos, pois foram notificadas interações em alguns doentes:

Lítio: Os AINEs podem diminuir a eliminação do lítio.

Metotrexato: Os AINEs podem reduzir a eliminação e consequentemente aumentar o nível plasmático do metotrexato.

Glicósidos cardíacos: 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. Contudo a significância clínica não é conhecida.

Ciclosporina: A administração de AINEs e ciclosporina apresenta um risco aumentado de nefrotoxicidade.

Anti-hipertensores, bloqueadores-beta e diuréticos: Os AINEs podem diminuir o efeito destes fármacos. Os diuréticos podem aumentar o risco de nefrotoxicidade dos AINEs. Em alguns doentes com função renal comprometida (por exemplo, doentes desidratados ou idosos com função renal comprometida), a coadministração de um inibidor da ECA, bloqueador beta ou antagonista da angiotensina-II e agentes que inibem a ciclo-oxigenase pode resultar em deterioração adicional da função renal, incluindo possível insuficiência renal aguda, que é normalmente reversível. Por isso, a associação deve ser administrada com precaução, especialmente nos idosos. Os doentes devem ser adequadamente hidratados e deve-se considerar a monitorização da função renal após o início da terapêutica concomitante e de forma periódica.

Outros AINEs incluindo inibidores seletivos da cicloxigenase-2: A administração concomitante de Brufen com outros AINEs, incluindo inibidores seletivos da cicloxigenase-2, deve ser evitada, devido ao potencial efeito aditivo.

Corticosteroides: Aumento do risco de ulceração ou hemorragia gastrointestinal.

Anticoagulantes: Os AINEs podem aumentar os efeitos dos anticoagulantes, tais como a varfarina.

Ácido acetilsalicílico: Tal como com outros AINEs, a administração de ibuprofeno e ácido acetilsalicílico não é geralmente recomendada devido ao potencial aumento de efeitos adversos.

Agentes antiagregantes plaquetários e inibidores seletivos da recaptção da serotonina (ISRS, por ex., clopidogrel e ticlopidina): Aumento do risco de hemorragia gastrointestinal com os AINEs.

Aminoglicosídeos: Os AINEs podem diminuir a eliminação dos aminoglicosídeos.

Extratos à base de plantas como a Ginkgo Biloba: Pode potenciar o risco de hemorragia com os AINEs.

Mifepristona: Os AINEs podem reduzir os efeitos da mifepristona.

Antibióticos da classe das quinolonas: Os doentes a tomar AINEs e quinolonas podem apresentar um risco aumentado de desenvolver convulsões.

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.

Sulfonilureias: Os AINEs podem aumentar os efeitos dos medicamentos sulfonilureias (foram notificados casos raros de hipoglicemia em doentes com administração concomitante de sulfonilureia e ibuprofeno).

Inibidores CYP2C9: A administração concomitante de ibuprofeno com inibidores do CYP2C9 pode aumentar a exposição ao ibuprofeno (substrato do CYP2C9). Deve ser considerada uma redução na dose de ibuprofeno particularmente quando doses elevadas de ibuprofeno são administradas com voriconazol ou com fluconazol.

Brufen Suspensão com alimentos, bebidas e álcool

De modo a atingir um efeito máximo mais rápido, Brufen Suspensão deve ser administrado com o estômago vazio. Nos doentes com estômago sensível é recomendado tomar Brufen Suspensão com os alimentos.

Com o consumo concomitante de álcool, os efeitos indesejáveis relacionados com a substância ativa, especialmente os que dizem respeito ao trato gastrointestinal ou ao sistema nervoso central, podem estar aumentados com a utilização de AINEs.

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

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.

Informe o seu médico se engravidar durante o tratamento com Brufen Suspensão. 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 Suspensão 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 Suspensão 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

Não se recomenda a utilização de Brufen Suspensão em mulheres a amamentar.

Fertilidade

Há alguma evidência que as substâncias que inibem a síntese das prostaglandinas/ciclo-oxigenase podem causar diminuição da fertilidade feminina através de um efeito na ovulação. Este efeito é reversível com a interrupção do medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Durante o tratamento com ibuprofeno, o tempo de reação dos doentes pode ficar alterado. É, portanto, aconselhável uma maior vigilância na condução de veículos ou utilização de máquinas.

Brufen Suspensão contém amarelo-sol FCF (E 110). Pode causar reações alérgicas.

Brufen Suspensão contém parabenos – para-hidroxibenzoato de metilo (E218) e para-hidroxibenzoato de propilo (E216). Podem causar reações alérgicas (possivelmente retardadas).

Brufen Suspensão contém sacarose e sorbitol. Contém 3 g de sacarose e 0,5 g de sorbitol por 5 ml de dose. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com diabetes mellitus. Pode ser prejudicial para os dentes. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento. O sorbitol é uma fonte de frutose. Se o seu médico lhe disse que tem (ou o seu filho tem) uma intolerância a alguns açúcares ou se foi diagnosticado com intolerância hereditária à frutose (IHF), uma doença genética rara em que a pessoa não consegue digerir a frutose, fale com o seu médico antes de você (ou seu filho) tomar ou receber este medicamento. O sorbitol pode causar desconforto gastrointestinal e ter um efeito laxante ligeiro.

Este medicamento contém 12,5 mg de benzoato de sódio em cada 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 menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por 5 ml, ou seja, e praticamente “isento de sódio”

3. Como tomar Brufen Suspensão

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).

A posologia é variável em função do doente, da sua idade e da sua situação clínica.
Cada 5 ml de solução contém 100 mg de ibuprofeno.

Adultos e adolescentes com mais de 12 anos de idade (≥ 40 kg):
Para via oral e para utilização de curta duração apenas.

A dose de ibuprofeno depende da idade e do peso corporal do doente. A dose diária única máxima para adultos e adolescentes não deve exceder 400 mg de ibuprofeno.

Mais de 400 mg de uma única vez não lhe proporcionam um melhor efeito analgésico.
Espere pelo menos 4 horas entre as tomas.

A dose total não deve exceder 1200 mg de ibuprofeno num período de 24 horas.

Os doentes adultos e adolescentes devem consultar um médico se os sintomas persistirem ou agravarem, ou se Brufen for necessário durante mais de 3 dias em caso de febre e 5 dias em caso de dor.

Se, nos adolescentes, este medicamento for necessário por mais de 3 dias, ou se os sintomas piorarem, deve consultar-se um médico.

Peso corporal	Dose de Brufen 20 mg/ml suspensão oral	Frequência	Dose máxima diária
≥ 40 kg (Adolescentes, adultos e idosos)	10 - 20 ml (200 - 400 mg)	3 a 4 vezes por dia	1200 mg de ibuprofeno

Utilização em crianças

Brufen suspensão não deve ser administrado a crianças com menos de 3 meses de idade ou com peso corporal inferior a 5 kg.

Lactentes (idade ≥ 3 meses a ≤ 5 meses) com peso corporal superior a 5 kg:

Deve consultar um médico, caso os sintomas se agravem ou persistam até 24 horas.

Crianças (≥ 6 meses a 12 anos):

Se a criança não se sentir melhor ou piorar após 3 dias de tratamento, deve consultar um médico.

A dose recomendada de ibuprofeno é de 20 mg - 30 mg/ Kg de peso corporal/dia dividida em 3 a 4 tomas únicas com intervalos posológicos de 6 a 8 horas. Quando se calculam as doses deve-se utilizar o peso corporal (as idades mencionadas na tabela são aproximadas).

A tabela seguinte exemplifica um esquema de dose habitual (por exemplo para a posologia de 7 mg/kg/dose), sendo possível a sua alteração dependendo de indicação médica.

Idade/Peso corporal	Frequência	Dose única em ml por cada administração
3 a 6 meses (~5-7 kg)	3 vezes por dia	1,75 ml - 2,5 ml (35 mg - 50 mg)
6 a 12 meses (~7-10 kg)	3 vezes por dia	2,5 ml - 3,5 ml (50 mg - 70 mg)
1 a 2 anos (~10-14,5 kg)	3 a 4 vezes por dia	3,5 ml - 5 ml (70 mg - 100 mg)
3 a 7 anos (14,5-25 kg)	3 a 4 vezes por dia	5 ml - 9 ml (100 mg - 175 mg)
8 a 12 anos (~25 -40 kg)	3 a 4 vezes por dia	9 ml - 14 ml (175 mg - 280 mg)

O intervalo entre as doses deve ser de, pelo menos, 6 horas.

População idosa

No idoso não há necessidade de alterar a dose, a não ser que haja insuficiência renal ou hepática e neste caso a dose deve ser individualizada. O ajuste da dose deve ser feito com precaução neste grupo de doentes.

Compromisso renal

Não é necessária redução da dose em doentes com compromisso renal ligeiro a moderado.

Compromisso hepático

Não é necessária redução da dose em doentes com compromisso hepático ligeiro a moderado.

Modo de administração:

De modo a atingir um efeito máximo mais rápido Brufen deve ser administrado com o estômago vazio. Nos doentes com estômago sensível é recomendado tomar Brufen com os alimentos.

Brufen Suspensão oral pode provocar uma sensação transitória de queimadura na boca ou garganta; Agitar bem o frasco antes da sua utilização.

Via de administração: Via oral.

Duração do tratamento médio

Variável em função do doente e da sua situação clínica. Este medicamento destina-se apenas a tratamentos de curta duração.

Se tomar mais Brufen Suspensão do que deveria

Se tomar mais Brufen 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.

Em caso de sobredosagem, deve proceder-se a lavagem gástrica seguida de medidas de suporte. Não existe antídoto específico para a sobredosagem de ibuprofeno.

Caso se tenha esquecido de tomar Brufen Suspensão

Em caso de esquecimento de uma ou mais doses, continue normalmente a tomar a dose seguinte. 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.

As reações adversas observadas com ibuprofeno são similares a outros AINEs.

Doenças gastrointestinais

As reações adversas mais frequentemente observadas são de natureza gastrointestinal. Náuseas, dispepsia, vômitos, hematémese, flatulência, dor abdominal, diarreia, obstipação, melenas, estomatite aftosa, hemorragia gastrointestinal, exacerbação de colite e doença de Crohn têm sido notificadas na sequência da administração destes medicamentos. Menos frequentemente têm vindo a ser observados casos de gastrite, úlceras duodenal e gástrica e perfuração gastrointestinal.

Pode ocorrer transitoriamente uma sensação de queimadura na boca ou garganta após a administração de ibuprofeno suspensão oral.

Doenças do sistema imunitário

Foram notificadas reações de hipersensibilidade após tratamento com ibuprofeno. Estas podem compreender reações alérgicas não específicas e anafilaxia; reatividade do trato respiratório, incluindo asma, agravamento de asma, broncospasmo ou dispneia; ou doenças de pele, incluindo erupção cutânea de vários tipos, prurido, urticária, púrpura, angioedema e muito raramente, dermatites bolhosas (incluindo síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica) e eritema multiforme.

Infeções e infestações

Foram descritas exacerbações de inflamações relacionadas com infeções cutâneas (por ex., desenvolvimento de fascíte necrosante) coincidentes com a utilização de AINEs. Se ocorrerem ou se agravarem sinais de uma infeção durante a utilização de ibuprofeno, o doente deve ser aconselhado a dirigir-se imediatamente a um médico.

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos

Em casos excecionais, podem ocorrer infeções graves da pele e complicações dos tecidos moles durante a infeção provocada por varicela (ver também infeções e infestações).

Efeitos cardiovasculares e cerebrovasculares

Os estudos clínicos sugerem que a administração de ibuprofeno, particularmente em doses elevadas (2400 mg diários) e em tratamento de longa duração poderá estar associada a um pequeno aumento do risco de eventos trombóticos arteriais (por exemplo enfarte do miocárdio ou AVC) (ver “Advertências e precauções”).

As reações adversas possivelmente relacionadas com o ibuprofeno são apresentadas por ordem decrescente de frequência e por classificação de sistema de órgãos. As frequências são classificadas de acordo com a seguinte convenção: Muito frequentes ($\geq 1/10$), frequentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$), pouco frequentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), raros ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), muito raros ($< 1/10.000$) e desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis).

Infeções e infestações:

Pouco frequentes: rinite;

Raros: meningite asséptica.

Doenças do sangue e do sistema linfático:

Raros: leucopenia, trombocitopenia, anemia aplástica, neutropenia, agranulocitose e anemia hemolítica.

Os primeiros sinais são: febre, dor de garganta, úlceras na boca superficiais, sintomas gripais, cansaço grave, hemorragia inexplicada e hematomas.

Doenças do sistema imunitário

Pouco frequentes: hipersensibilidade

Raros: reação anafilática.

Os sintomas podem ser: inchaço da cara, língua e laringe, falta de ar, taquicardia, hipotensão (anafilaxia, angioedema ou choque grave).

Perturbações do foro psiquiátrico:

Pouco frequentes: insónia e ansiedade

Raros: depressão e estado de confusão.

Doenças do sistema nervoso:

Frequentes: dores de cabeça e tonturas

Pouco frequentes: parestesia e sonolência

Raros: neurite ótica.

Afeções oculares:

Pouco frequentes: insuficiência visual

Raros: neuropatia ótica tóxica.

Afeções do ouvido e do labirinto:

Pouco frequentes: deficiência auditiva, vertigens e zumbidos.

Cardiopatias:

Muito raros: insuficiência cardíaca e enfarte do miocárdio.

Vasculopatias:

Muito raros: hipertensão.

Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino

Pouco frequentes: asma, broncospasmo e dispneia

Doenças gastrointestinais

Frequentes: dispepsia, diarreia, náuseas, vômitos, dor abdominal, gases, prisão de ventre, melenas, hematémese e hemorragia gastrointestinal

Pouco frequentes: gastrite, úlcera duodenal, úlcera gástrica, ulceração da boca e perfuração gastrointestinal

Muito raros: pancreatite

Desconhecido: exacerbação de colite e doença de Crohn.

Afeções hepatobiliares:

Pouco frequentes: hepatite, icterícia e anomalias da função hepática

Muito raros: insuficiência hepática.

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos:

Frequentes: erupção na pele

Pouco frequentes: urticária, comichão, purpura, angioedema e reação de fotossensibilidade.

Muito raros: formas graves de reações na pele (por ex. eritema multiforme, reações bolhosas incluindo síndrome de Stevens-Johnsons e necrólise epidérmica tóxica).

Desconhecido: 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 se desenvolver estes sintomas e procure assistência médica. Ver também a secção 2.

Pode ocorrer uma reação cutânea grave conhecida como síndrome de DRESS (Reação ao Fármaco com Eosinofilia e Sintomas Sistémicos). Os sintomas de DRESS incluem: erupção cutânea, febre, inchaço dos nódulos linfáticos e um aumento de eosinófilos (um tipo de células sanguíneas brancas).

Doenças renais e urinárias:

Pouco frequentes: nefrotoxicidade, incluindo nefrite tubulointersticial, síndrome nefrótica e insuficiência renal.

Perturbações gerais e alterações no local de administração:

Frequentes: fadiga

Raros: edema

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

5. Como conservar Brufen Suspensão

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Conservar na embalagem de origem.

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

Agitar antes de usar.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "VAL". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Após a abertura inicial do frasco o prazo de validade é de 12 meses.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. 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 do Brufen Suspensão

-A substância ativa é o ibuprofeno. Cada 5 ml de suspensão oral contém 100 mg de ibuprofeno.

-Os outros componentes são: para-hidroxibenzoato de metilo (E218), para-hidroxibenzoato de propilo (E216), sacarose, ácido cítrico mono-hidratado, benzoato de sódio, agar-agar, glicerol, solução de sorbitol (E420) 70%, polissorbato 80, amarelo-sol FCF (E110), aroma de laranja e água purificada.

Qual o aspeto de Brufen Suspensão e conteúdo da embalagem

APROVADO EM 31-05-2023 INFARMED

Brufen Suspensão apresenta-se em suspensão oral, cor de laranja, com aroma a laranja, doseada a 20 mg/ml.

Brufen Suspensão apresenta-se em frascos de 200 ml.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

BGP Products, Unipessoal Lda.
Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C - 7.3 e 7.4
1990-095 Lisboa

Fabricante

Abbvie S.r.L
S.R. 148 Pontina Km 52 SNC
04010 - Campoverde di Aprilia
Itália

Este folheto foi revisto pela última vez em