APROVADO EM
28-01-2022
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Ibuprofeno Generis 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
- Conserve 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 Ibuprofeno Generis e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Ibuprofeno Generis
3. Como tomar Ibuprofeno Generis
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Ibuprofeno Generis
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é o Ibuprofeno Generis e para que é utilizado

Ibuprofeno Generis é um medicamento que reduz a dor e a febre (anti-inflamatório não-esteroide, AINE).

Ibuprofeno Generis 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).

Ibuprofeno Generis 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 Ibuprofeno Generis

Não tome Ibuprofeno Generis
-se tem alergia ao ibuprofeno ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
-se sofre ou sofreu de:
- Asma, rinite, urticária ou reações do tipo alérgico associadas associados ao uso de ácido acetilsalicílico ou outros fármacos anti-inflamatórios não esteroides

-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 vómitos, 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 Ibuprofeno Generis.

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 Ibuprofeno Generis").

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.

Deve falar com o seu médico ou farmacêutico sobre o seu tratamento antes de tomar Ibuprofeno Generis 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».

Infeções
Ibuprofeno Generis pode ocultar sinais de infeções, tais como febre e dor. Portanto, é possível que Ibuprofeno Generis 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.

Perturbações respiratórias

APROVADO EM
28-01-2022
INFARMED

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 Ibuprofeno Generis, 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 Ibuprofeno Generis").

Como todos os AINEs, ibuprofeno pode mascarar sinais de infeção.

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.

APROVADO EM
28-01-2022
INFARMED

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 asséptica 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 ibuprofeno.
Deve parar de tomar Ibuprofeno Generis 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.

Excecionalmente 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 Ibuprofeno Generis em caso de varicela.

Hemorragia,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 protões) 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 recaptação da serotonina ou antiagregantes plaquetários tais como o ácido acetilsalicílico.

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

A administração concomitante de Ibuprofeno Generis com outros AINEs, incluindo inibidores seletivos da cicloxigenase-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
Ibuprofeno Generis Suspensão não é recomendado para crianças com idade inferior a 3 meses ou com menos de 5 kg de peso corporal.

Outros medicamentos e Ibuprofeno Generis
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

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 Ibuprofeno Generis 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 recaptação 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.

Ibuprofeno Generis Suspensão com alimentos, bebidas e álcool

APROVADO EM
28-01-2022
INFARMED

De modo a atingir um efeito máximo mais rápido, Ibuprofeno Generis Suspensão deve ser administrado com o estômago vazio. Nos doentes com estômago sensível é recomendado tomar Ibuprofeno Generis 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. Deste modo, Ibuprofeno Generis Suspensão não deverá ser administrado durante o 1º e 2º trimestre de gravidez, a não ser que seja estritamente necessário.
A administração de Ibuprofeno Generis Suspensão está contraindicada durante o terceiro trimestre de gravidez.

Amamentação
Não se recomenda a utilização de Ibuprofeno Generis 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.

Ibuprofeno Generis contém sacarose, sódio e corante amarelo sunset (E-110)

Ibuprofeno Generis contém 30 g de sacarose. Cada 5 ml corresponde a cerca de 750 mg de sacarose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Ibuprofeno Generis contém sódio. A dose máxima diária deste produto contém 1879,2 mg de sódio (presente no sal de mesa). Isto é equivalente a 94% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se precisar de tomar Ibuprofeno Generis diariamente durante um período prolongado, especialmente se foi aconselhado a seguir uma dieta com pouco sal.

APROVADO EM
28-01-2022
INFARMED

Este medicamento contém ainda o corante amarelo sunset (E-110) que pode provocar reações alérgicas, principalmente em indivíduos alérgicos ao ácido acetilsalicílico.

3. Como tomar Ibuprofeno Generis

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 (≥ 40kg):
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 Ibuprofeno Generis 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 Ibuprofeno Generis 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:
Ibuprofeno Generis 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.

APROVADO EM
28-01-2022
INFARMED

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 (exemplo para a posologia de 7 mg/kg/dose), sendo possível a sua alteração dependendo da 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 Ibuprofeno Generis deve ser administrado com o estômago vazio. Nos doentes com estômago sensível é recomendado tomar Ibuprofeno Generis com os alimentos.

Ibuprofeno Generis 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.
Utilizar a seringa contida no interior da embalagem para medir a dose a administrar.

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 Ibuprofeno Generis do que deveria
Se tomar mais Ibuprofeno Generis 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, vómitos (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 Ibuprofeno Generis
Em caso de esquecimento de uma ou mais doses, continue normalmente a tomar a dose seguinte. Não tome uma dose a dobrar para compensar a 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, vómitos, 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 fasceíte 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 (≥ 1/10), frequentes (≥1/100, <1/10), pouco frequentes (≥1/1.000, <1/100), raros (≥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 assética.

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, vómitos, 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.
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 Ibuprofeno Generis se desenvolver estes sintomas e procure assistência médica. Ver também a secção 2. A pele torna-se sensível à luz.

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).

APROVADO EM
28-01-2022
INFARMED

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 Ibuprofeno Generis

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
Não conservar acima de 25º C.

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

Após a primeira abertura o medicamento deverá ser utilizado num prazo máximo de 6 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 de Ibuprofeno Generis

A substância ativa é o ibuprofeno. Cada ml de suspensão oral contém 20 mg de ibuprofeno.

APROVADO EM
28-01-2022
INFARMED

Os outros componentes são: glicerol (E422), sacarose, citrato de sódio, ácido cítrico, sacarina sódica, goma xantana, lecitina, sorbato de potássio (E202), aroma tutti-frutti, corante amarelo sunset (E110) e água purificada.

Qual o aspeto de Ibuprofeno Generis e conteúdo da embalagem

O Ibuprofeno Generis apresenta-se na forma de suspensão oral, em embalagens contendo um frasco com 200 ml de suspensão oral.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Fabricantes

Generis Farmacêutica, S.A
Rua João de Deus, nº19
2700-487 Amadora
Portugal

Farmalabor - Produtos Farmacêuticos, S.A
Zona Industrial de Condeixa-a-Nova
3150-194 Condeixa-a-Nova
Portugal

Este folheto informativo foi revisto pela última vez em