

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Solibu 600 mg solução para perfusão
Ibuprofeno

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar 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, farmacêutico ou enfermeiro.

- Este medicamento foi receitado apenas 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Solibu 600 mg e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Solibu 600 mg
3. Como utilizar Solibu 600 mg
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Solibu 600 mg
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Solibu 600 mg e para que é utilizado

O ibuprofeno pertence ao grupo de medicamentos chamados "anti-inflamatórios não esteroides" ou (AINEs).

Este medicamento é utilizado para o tratamento sintomático de curta duração em adultos da dor aguda moderada, quando a administração por via intravenosa é clinicamente justificada, quando outras vias de administração não forem possíveis.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Solibu 600 mg

Não utilize Solibu 600 mg:

- se tem alergia ao ibuprofeno ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6), ao ácido acetilsalicílico (aspirina) ou a outro analgésico anti-inflamatório.

- se tem (ou já teve dois ou mais episódios) uma úlcera gastrointestinal, perfuração ou hemorragia no estômago.

- Se tem problemas graves hepáticos, renais ou cardíacos.

- Se já alguma vez teve uma hemorragia ou ferida no estômago ou intestino quando estava a tomar AINEs.

-Se já teve uma situação que aumente a sua tendência para hemorragia ou hemorragia ativa.

- Se já alguma vez sentiu falta de ar, já tiver tido asma, erupção cutânea, comichão nasal ou inchaço da face, após ter tomado ibuprofeno, ácido acetilsalicílico (aspirina) ou outro analgésico semelhante (AINEs).

- Se sofre de desidratação grave (causada por vômitos, diarreia ou insuficiente ingestão de líquidos).
- Se tem hemorragia no cérebro (hemorragia cerebrovascular) ou outra hemorragia ativa.
- Se sofre de distúrbios na formação de sangue.
- Se está no terceiro trimestre da gravidez.

Advertências e precauções

Consulte o seu médico ou enfermeiro antes de começar a utilizar este medicamento:

- se acabou de fazer uma grande cirurgia.
 - se tem edemas (retenção de líquidos).
 - se tem ou teve asma.
 - se tem doença renal, cardíaca ou de intestinos ou se é idoso.
 - se toma ibuprofeno a longo prazo, o seu médico pode necessitar de fazer controlos regulares.
 - se estiver desidratado, p. ex. devido a diarreia, beba muitos líquidos e contacte o seu médico imediatamente uma vez que o ibuprofeno, neste caso, poderá causar insuficiência renal como resultado da desidratação.
 - foram notificadas reações cutâneas graves associadas ao tratamento com Solibu 600 mg. Deve parar de tomar Solibu 600 mg 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.
 - se tem lúpus eritematoso sistémico (doença crónica que afeta o sistema imunológico e pode originar dor nas articulações, alterações na pele e outros órgãos) e doenças do tecido conjuntivo.
 - se tiver historial de doença gastrointestinal (colite ulcerativa ou doença de Crohn).
 - se tomar simultaneamente medicamentos que alteram a coagulação do sangue, como anticoagulantes, agentes antiplaquetários como ácido acetilsalicílico. Deve também informar o uso de outros medicamentos que possam aumentar o risco de hemorragia, tal como corticosteróides e antidepressivos inibidores seletivos da recaptação da serotonina..
 - se está a ser tratado com diuréticos (medicamentos para urinar), porque o seu médico deverá monitorizar a sua função renal.
 - se está nos primeiros 6 meses de gravidez.
 - se tem varicela.
 - se tem distúrbio congénito do metabolito da porfirina (por exemplo, porfiria intermitente aguda).
 - se bebe álcool na mesma altura em que este medicamento lhe está a ser administrado, os efeitos secundários relacionados com o estômago, intestinos e sistema nervoso podem ser aumentados. Os medicamentos anti-inflamatórios ou medicamentos para as dores como o ibuprofeno podem estar associados a um pequeno aumento do risco de sofrer enfarte do miocárdio ou acidente vascular cerebral, especialmente utilizado em doses elevadas. Não é recomendado utilizar uma dose maior aquela recomendada durante o tratamento.
- O seu tratamento com Solibu 600mg deve ser avaliado pelo seu médico ou farmacêutico antes da sua utilização se:
- Tem problemas do coração, incluindo insuficiência cardíaca, angina (dor no peito) ou se teve um ataque cardíaco, cirurgia de bypass, doença arterial periférica (má circulação nas pernas devido a artérias estreitas ou bloqueadas) ou qualquer tipo de

acidente vascular cerebral (AVC) (incluindo "mini acidente vascular cerebral" ou acidente isquémico transitório "AIT").

Tem tensão alta, diabetes, colesterol alto, antecedentes familiares de doença do coração ou de acidente vascular cerebral (AVC), ou se é um fumador.

- os AINEs podem mascarar sintomas de infeção.

tem uma infeção – ver abaixo o título «Infeções».

- é importante que lhe seja administrada a dose mais baixas que alivia e controla a dor e que não lhe seja administrado este medicamento durante mais tempo do que o necessário para controlar os seus sintomas.

- podem ocorrer reações alérgicas com este medicamento, principalmente no início do tratamento. Neste caso, o tratamento deve ser interrompido.

- se tem febre do feno, pólipos nasais ou doença pulmonar obstrutiva crónica, tem um maior risco de reações alérgicas. As reações alérgicas podem apresentar-se como ataques de asma (conhecida por asma analgésica), inchaço rápido (edema de Quincke) ou erupção cutânea.

- deve ser evitada a utilização ao mesmo tempo de AINEs, incluindo inibidores seletivos da ciclooxigenase-2.

- Geralmente o uso regular de (vários tipos de) analgésicos pode levar problemas renais graves e persistentes.

- com a utilização prolongada de analgésicos pode surgir dor de cabeça que não deve ser tratada com aumento da doses do medicamento.

Infeções

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

Outros medicamentos e Solibu 600 mg

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

O Ibuprofeno pode afetar ou ser afetado por outros medicamentos. Por exemplo:

- Outros anti-inflamatórios não esteroides (AINEs), incluindo COX-2 (por exemplo, celecoxib) podem aumentar o risco de úlceras gastrointestinais e hemorragias devido a um efeito aditivo. Administração concomitante com ibuprofeno e ácido acetilsalicílico não é geralmente recomendado devido ao potencial acrescido de reações adversas.

- Medicamentos anticoagulantes (por exemplo: que tornam o sangue menos espesso/impedem de coagulação, como aspirina/ácido acetil salicílico, varfarina, ticlopidina).

- Glucocorticoides (medicamentos que contém cortisona ou substâncias semelhantes à cortisona), podem aumentar o risco de desenvolver uma úlcera ou hemorragias gastrointestinais.

- Lítio (usado no tratamento da depressão e doença bipolar) pode ficar aumentado no sangue quando tomado com ibuprofeno.

- Inibidores Seletivos da Recaptação de Serotonina (medicamentos utilizados na depressão) podem aumentar o risco de úlceras ou hemorragias gastrointestinais.

- Metotrexato (utilizado para o tratamento do cancro e algumas doenças inflamatórias) pode potenciar os seus efeitos.
- Zidovudina (utilizado na infeção pelo HIV) a utilização de ibuprofeno pode aumentar o risco de hemorragia nas articulações ou provocar um sangramento que origina uma inflamação.
- A ciclosporina e o tacrolimus (utilizados para evitar a rejeição de transplantes) podem aumentar o risco de lesões nos rins.
- Medicamentos que reduzem a tensão arterial alta (Inibidores ECA, tais como o captopril, beta bloqueadores como o atenolol e antagonistas dos recetores da angiotensina II, como o losartan) e diuréticos, os AINEs podem diminuir os efeitos destes medicamentos e vai existir um risco maior para o rim (a utilização de diuréticos poupadores de potássio com ibuprofeno podem aumentar os níveis de potássio no sangue).
- Sulfonilureias (utilizada na diabetes) podem ocorrer interações.
- Fenitoína (utilizada na epilepsia) pode aumentar os seus níveis no sangue quando utilizada com ibuprofeno.
- Antibióticos do grupo das quinolonas (como a ciprofloxacina) devido a um risco aumentado de desenvolver convulsões.
- Antibióticos do grupo dos aminoglicosídeos (como a gentamicina), pode promover um efeito nefrotóxico.
- Voriconazol e fluconazol (inibidores da CYP2C9) (utilizados nas infeções fúngicas) podem aumentar os níveis de ibuprofeno no sangue.
- Glicosídeos cardíacos como a digoxina, podem aumentar os seus níveis no sangue quando utilizados com o ibuprofeno.
- Mifepristona (um medicamento para interromper a gravidez) o seu efeito pode ser reduzido.
- Probenecida e sulfinpirazona (utilizados na gota), diminuem o metabolismo do ibuprofeno.
- Baclofeno (utilizado para o tratamento das contrações musculares involuntárias e persistentes) pode aumentar a sua toxicidade.
- Pentoxifilina (para o tratamento de alguns problemas dos vasos sanguíneos) aumenta o risco de hemorragia.

Outros medicamentos poderão também afetar ou ser afetados pelo tratamento com Solibu 600 mg. Procure sempre o aconselhamento do seu médico ou enfermeiro antes de lhe ser administrado Solibu 600 mg com outros medicamentos.

A utilização do ibuprofeno pode alterar o resultado de alguns testes laboratoriais:

- Tempo de hemorragia (pode-se prolongar por 1 dia após o final do tratamento).
- Valores de glucose no sangue (pode diminuir).
- Depuração de creatinina (pode diminuir).
- Hematócrito ou hemoglobina (podem diminuir).
- Níveis de azoto na ureia sanguínea e concentrações séricas de creatinina sérica e potássio sérica (podem aumentar)
- Nos testes de função hepática: aumento dos valores das transaminases.

Informe ao seu médico se vai fazer análises clínicas e se estiver a utilizar ou tiver utilizado recentemente ibuprofeno.

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.

Este medicamento não deve ser utilizado durante o terceiro trimestre de gravidez. Informe o seu médico ou enfermeiro antes de tomar este medicamento, se está no sexto mês de gravidez ou se está a amamentar.

Este medicamento passa para o leite materno, contudo pode ser utilizado durante a amamentação se for utilizado na dose recomendada e por um período de tempo reduzido.

O ibuprofeno pertence a um grupo de medicamentos que pode interferir com o comprometimento da fertilidade feminina. Este efeito é reversível se interromper o tratamento. É pouco provável que afete o seu comprometimento se apenas utilizado ocasionalmente. Contudo, consulte o seu médico antes de começar a utilizar este medicamento se tem dificuldades em engravidar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

A influência do Solibu 600 mg na capacidade de conduzir e utilizar máquinas é menor.

Casos isolados de doentes podem apresentar efeitos como vertigens e fadiga, que pode prejudicar a capacidade de conduzir um veículo e/ou utilizar máquinas. Isto é especialmente importante quando combinado com o álcool.

Solibu 600 mg contém sódio

Este medicamento contém 13 mmol (303 mg) de sódio por 100 ml de solução. Deve ser tido em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.

3. Como utilizar Solibu 600 mg

Este medicamento deve sempre ser utilizado de acordo a indicação do seu médico. Pergunte ao seu médico tiver qualquer dúvida.

Posologia

Adultos

A dose recomendada é de 600 mg de ibuprofeno. Se for clinicamente justificável, pode ser administrada outra dose de 600 mg, depois de 6 a 8 horas, dependendo da intensidade e da resposta ao tratamento. A dose diária máxima é de 1200 mg.

O seu médico irá dar-lhe a menor dose eficaz durante o menor tempo possível, a fim de evitar efeitos secundários. O seu médico também irá certificar-se de que ingeriu líquidos suficientes, a fim de minimizar o risco de efeitos secundários renais.

A sua utilização deve limitar-se a situações em que a administração oral não é apropriada. Os doentes devem mudar para tratamento oral assim que possível.

Este medicamento está indicado apenas para tratamento agudo de curta duração e não deve ser utilizado durante mais de 3 dias.

Deve ser utilizada a menor dose eficaz durante o menor período de tempo necessário para aliviar os sintomas. Se tem uma infecção, consulte imediatamente um médico se os sintomas (tais como febre e dor) persistirem ou piorarem (ver secção 2).

Modo de administração

Via intravenosa

Este medicamento deve ser administrado por perfusão intravenosa durante 30 minutos.

Utilização em crianças e adolescentes

Este medicamento não deve ser utilizado em crianças e adolescentes. O uso do Solibu 600 mg não foi estudado em crianças e adolescentes. Assim, a segurança e eficácia não foram estabelecidas.

Se utilizar mais Solibu 600 mg do que deveria

Consulte imediatamente um médico. Podem ocorrer náuseas, dor de estômago ou dor de cabeça, vômitos, diarreia, zumbido nos ouvidos, tonturas, vômitos de sangue e sangue nas fezes. Uma intoxicação mais grave pode levar a sonolência, excitação, desorientação, tensão arterial baixa, insuficiência renal, complicações hepáticas, respiração reduzida (depressão respiratória), coloração azulada da pele e mucosas (cianose), perda de consciência, coma, convulsões, acidose metabólica e aumento da tendência de sangramento. Pode ocorrer em doentes asmáticos um agravamento da asma.

Se tiver alguma dúvida sobre a utilização deste medicamento, consulte o seu médico ou enfermeiro.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos secundários podem ser minimizados utilizando a menor dose eficaz durante o menor tempo possível para tratar os sintomas. Poderá vir a ter um ou mais dos efeitos secundários já identificados dos AINEs (veja abaixo).

Se sentir algum destes efeitos secundários, deve interromper o tratamento com este medicamento e consultar um médico o mais rápido possível. Doentes idosos que tomam este medicamento têm maior risco de desenvolver problemas associados aos efeitos secundários.

Os efeitos adversos mais frequentemente observados são gastrointestinais (afetam o estômago e os intestinos). Podem ocorrer úlceras pépticas (úlceras no estômago e intestino), perfuração (nas paredes do estômago e intestino), ou hemorragia proveniente do estômago ou do intestino, por vezes fatal, particularmente nos idosos. Podem ocorrer náuseas, vômitos, diarreia, flatulência, obstipação, indigestão, dor abdominal, fezes escuras, vômitos com sangue, estomatite ulcerativa (inflamação da mucosa oral com ulceração), exacerbação de colite (inflamação do intestino grosso) e doença de Crohn. Menos frequentemente observou-se gastrite

(inflamação do estômago). Em particular, o risco de hemorragia no estômago e intestinos está dependente da dose e da duração da utilização.

Associados ao tratamento com AINEs, foram notificados edema (acumulação de líquido nos tecidos), tensão arterial elevada e insuficiência cardíaca. Os medicamentos como o ibuprofeno podem estar associados a um risco aumentado de ataque cardíaco ("enfarte do miocárdio") ou acidente vascular cerebral.

Foram notificadas, muito raramente, reações alérgicas graves (incluindo reações no local de perfusão, choque anafilático) e efeitos secundários graves na pele, tais como reações bolhosas incluindo síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica (síndrome de Lyell), eritema multiforme, alopecia (queda de cabelo), sensibilidade à luz e vasculite alérgica (inflamação de um vaso sanguíneo).

A exacerbação da inflamação relacionada com infeções (por exemplo, desenvolvimento de fascíte necrotizante) que coincide com o uso de AINEs tem sido descrita muito raramente.

Em casos excepcionais, podem ocorrer infeções cutâneas graves e complicações dos tecidos moles durante uma infeção por varicela.

Efeitos secundários muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

Cansaço ou insónia, dor de cabeça e tonturas.

Azia, dor abdominal, náuseas, vômitos, flatulência, diarreia, obstipação e pequenas perdas de sangue no estômago e intestinos que em casos excepcionais podem causar anemia.

Úlcera gastrointestinal, potencialmente com hemorragia e perfuração. Estomatite ulcerativa, exacerbação da colite e doença de Crohn.

Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

Vertigem.

Erupção cutânea.

Dor e sensação de ardor no local de administração.

Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

Insónia (dificuldade em adormecer), agitação, irritabilidade ou cansaço, ansiedade e inquietação.

Perturbações visuais.

Zumbido (barulhos nos ouvidos).

Redução na produção de urina e, particularmente em doentes com hipertensão arterial ou problemas renais, síndrome nefrótica ou nefrite intersticial que pode ser acompanhada de insuficiência renal aguda.

Urticária, prurido, púrpura (incluindo púrpura alérgica), erupção cutânea.

Reações alérgicas com erupções cutâneas e comichão, bem como ataques de asma (possivelmente com quebra da tensão arterial).

Efeitos secundários raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas):

Ambliopia tóxica reversível (visão dupla).

Dificuldade em ouvir.

Estreitamento do esôfago (vasos sanguíneos do esôfago), complicações nos divertículos do intestino grosso, colite hemorrágica inespecífica. Se houver hemorragia no estômago ou intestinos, pode causar anemia.

Danos no tecido renal (necrose papilar), particularmente em terapêutica de longa duração, aumento da concentração sérica de ácido úrico no sangue.

Amarelecimento da pele ou da parte branca dos olhos, disfunção hepática, lesão hepática, particularmente em tratamento de longa duração, hepatite aguda (inflamação do fígado).

Reações psicóticas, nervosismo, irritabilidade, confusão ou desorientação e depressão.

Torticolo.

Efeitos secundários muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):

Alterações na formação das células sanguíneas (anemia, leucopenia, trombocitopenia, pancitopenia, agranulocitose). Os primeiros sintomas são: febre, dor de garganta, úlceras bucais superficiais, sintomas gripais, fadiga grave, hemorragia nasal e cutânea.

Palpitações (pulsação rápida), insuficiência cardíaca, enfarte do miocárdio.

Hipertensão arterial.

Meningite asséptica (pescoço rígido, cefaleia, náuseas, vômitos, febre ou confusão).

Os doentes com doenças autoimunes (lúpus eritematoso sistémico [LES], doença relacionada com o tecido conjuntivo) aparentemente estão predispostos.

Inflamação do esófago ou pâncreas, estreitamento do intestino.

Asma, dificuldade em respirar (brôncoespasmo), falta de ar e sibilos (assobios).

Lúpus eritematoso sistémico (doença autoimune), reação alérgica grave (edema facial, inchaço da língua, inchaço da garganta com constrição das vias aéreas, dificuldade em respirar, batimentos cardíacos rápidos e diminuição da tensão arterial e choque com risco de vida).

Efeitos secundários não conhecidos (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):

Insuficiência hepática.

Alterações no local de administração tais como inchaço, hematomas ou hemorragia.

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 Solibu 600 mg se desenvolver estes sintomas e procure assistência médica. Ver também a secção 2.

A pele torna-se sensível à luz.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Solibu 600 mg

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

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

Este medicamento não necessita de condições especiais de conservação.

Antes da administração, a solução deve ser inspecionada visualmente. Não utilize este medicamento se observar alguma partícula ou se a solução apresentar a coloração alterada.

Para utilização única.

Após abertura da embalagem o medicamento deve ser utilizado imediatamente. A restante solução não deve ser utilizada e deve ser rejeitada. Para instruções sobre a administração ver secção 4.2.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Solibu 600 mg

A substância ativa é o ibuprofeno. Cada ml contém 4 mg de ibuprofeno. Cada saco de 150 ml contém 600 mg de ibuprofeno.

Os outros componentes são trometamol, cloreto de sódio, hidróxido de sódio, ácido clorídrico e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Solibu 600 mg e conteúdo da embalagem

Solibu 600 mg é uma solução transparente e incolor embalada em sacos de poliolefina de 150 ml com invólucro de alumínio.

Solibu 600 mg solução para perfusão está disponível em: caixas de cartão contendo 20 e 50 sacos de 150 ml

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Altan Pharmaceuticals S.A.
Cólquide 6, Portal 2, 1ª planta, Oficina F
28230 Las Rozas (Madrid)
Espanha

Fabricante

Altan Pharmaceuticals S.A.
Polígono Industrial de Bernedo s/n
01118 Bernedo (Álava)
Espanha

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

APROVADO EM
06-09-2021
INFARMED

Nome do Estado Membro	Nome do Medicamento
Espanha	Solibu 600 mg Solución para perfusión
Alemanha	Solibu 600 mg Infusionslösung
Itália	Ibuprofene Dr. Reddy´s 600 mg Soluzione per infusione
Polónia	Ibuprofen Altan

Este folheto foi revisto pela última vez em Janeiro 2021