

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 atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- 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 sintomas.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

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 utilizar Brufen Sem Açúcar
3. Como utilizar Brufen Sem Açúcar
4. Efeitos secundários 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-esteróide, 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 utilizar Brufen Sem Açúcar

Não utilize Brufen Sem Açúcar se tem alergia (hipersensibilidade) à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Se já teve falta de ar (broncoespasmo), 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-esteróides.

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

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 da gravidez.

Advertências e precauções

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 e 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 utilize 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 outros medicamentos que podem 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 secundários 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 recaptação da serotonina (utilizados para tratar distúrbios, incluindo a depressão) ou antiagregantes plaquetários como o AAS (ver secção 2: “Outros medicamentos e Ibuprofeno FARALIDER”).

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

Medicamentos como Brufen Sem Açúcar podem estar associados com um ligeiro risco acrescido de ataque cardíaco (enfarte do miocárdio) ou AVC. Qualquer risco é mais provável com doses elevadas e tratamento prolongado. Não exceda a dose recomendada nem a duração do tratamento (3 dias nas crianças; 3 dias no tratamento da febre 4 dias no tratamento da dor em adolescentes e adultos).

Se tiver problemas cardíacos, um AVC anterior ou pensar que pode correr risco destas condições (por exemplo, se tiver tensão arterial alta, diabetes ou colesterol alto, ou é fumador), deve discutir o tratamento com o seu médico ou farmacêutico.

Reações cutâneas

Muito raramente, foram notificadas reações cutâneas graves com vermelhidão e bolhas, algumas das quais fatais, durante a terapêutica com AINEs (dermatite esfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica/síndrome de Lyell; ver secção 4). Aparentemente, existe um maior risco de ocorrência destas reações no início do tratamento: o aparecimento da reação ocorre, na maioria dos casos, no primeiro mês de tratamento. Aos primeiros sinais de erupção cutânea, lesões nas mucosas ou qualquer outra manifestação de hipersensibilidade, deve parar de tomar Brufen Sem Açúcar e consultar imediatamente o médico.

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

Outras informações:

Brufen Sem Açúcar só deve ser utilizado depois de consultar um médico: em caso de perturbação congénita do metabolismo da porfirina (porfíria 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 abuso de medicação (CAM) 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).

Os AINEs, como o ibuprofeno, podem mascarar sintomas de infeção e febre.

Crianças

Brufen Sem Açúcar não é recomendado para crianças com idade inferior a 1 ano ou com menos de 10 kg de peso corporal.

Outros medicamentos e Brufen Sem Açúcar

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

O que deve evitar quando estiver a tomar este medicamento?

Alguns medicamentos que são anticoagulantes (evitam a coagulação) (como por exemplo, o ácido acetilsalicílico, a varfarina e a ticlopidina), alguns medicamentos para a tensão arterial alta (inibidores da ECA, como captopril, betabloqueadores, antagonistas da angiotensina II) e até alguns outros medicamentos podem afetar ou ser afetados pelo tratamento com ibuprofeno. Por conseguinte, aconselhe-se sempre com o médico antes de utilizar ibuprofeno com outros medicamentos.

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, mais 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 gastrointestinais ou hemorragia 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, como o ácido acetilsalicílico, e certos antidepressivos (inibidores seletivos da recaptação da serotonina/ISRSs) 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 reumático) cause danos nos rins se certos anti-inflamatórios não-esteróides 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 sulfonilureas (utilizadas para reduzir o açúcar no sangue). Apesar de não terem sido descritas quaisquer interações entre ibuprofeno e sulfonilureas até à data, é recomendado o controlo dos níveis de açúcar no sangue, como precaução em caso de toma associada.

Tacrolimus: 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 zidovudina e ibuprofeno são tomados ao mesmo tempo.

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

Inibidores da CYP2C9: A administração concomitante do ibuprofeno com inibidores da CYP2C9 pode aumentar a exposição ao ibuprofeno (substrato da CYP2C9). Num estudo realizado com voriconazol e fluconazol (inibidores da 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 da CYP2C9 são administrados concomitantemente, em particular quando doses elevadas de ibuprofeno são administradas com voriconazol ou com fluconazol.

Consulte um médico antes de tomar Brufen Sem Açúcar, se utilizar algum dos medicamentos acima mencionados.

Brufen Sem Açúcar com alimentos, bebidas e álcool

Deve evitar o consumo de álcool enquanto estiver a tomar Brufen Sem Açúcar.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Gravidez

Informe o seu médico se engravidar durante o tratamento com Brufen Sem Açúcar. Não tome este medicamento nos últimos 3 meses de gravidez. Evite a utilização deste medicamento nos primeiros 6 meses de gravidez, exceto com indicação expressa do seu médico.

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 secundários, 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 e maltitol líquido

Este medicamento contém até 1,74 mmol (39,90 mg) de sódio na dose única mais elevada de 7,5 ml. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.

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

3. Como utilizar Brufen Sem Açúcar

Utilize este medicamento exatamente como indicado neste folheto informativo. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Exceto prescrição em contrário, a dose recomendada de Brufen Sem Açúcar 40 mg/ml é:

Peso corporal (Idade)	Dose única	Dose diária total
10 kg – 15 kg (Bebês/Crianças 1 – 3 anos)	100 mg de ibuprofeno (equivalente a 2,5 ml de suspensão)	300 mg de ibuprofeno (equivalente a 7,5 ml de suspensão)
16 kg – 19 kg (Crianças 4 – 5 anos)	150 mg de ibuprofeno (equivalente a 3,75 ml de suspensão)	450 mg de ibuprofeno (equivalente a 11,25 ml de suspensão)
21 kg – 29 kg (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 (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 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 PC como uma dose única até um máximo de 30 mg/kg PC como dose diária total.

O intervalo entre as doses deve ser, pelo menos, 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 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, se os sintomas se agravarem ou persistirem mais de 3 dias, deve consultar o médico.

Nos adolescentes e 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

Suspenda o ibuprofeno e consulte um médico se sentir quaisquer sintomas de sobredosagem, como dor de cabeça, tonturas, sensação de “cabeça oca”, perda de consciência (também convulsões nas crianças), dor abdominal, náuseas e vômitos, hemorragia no trato gastrointestinal, disfunção renal e hepática, descida da tensão arterial, respiração reduzida (depressão respiratória) e cianose (coloração azulada dos lábios ou da pele).

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 secundários possíveis

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

A seguinte listagem de efeitos indesejáveis abrange todos os efeitos secundários referidos durante o tratamento com ibuprofeno, incluindo os relatados durante o tratamento prolongado com doses elevadas de doentes com reumático.

As frequências relatadas, que vão além das notificações muito raras, referem-se à utilização de curta duração de doses diárias até um máximo de 1200 mg de ibuprofeno (= 30 ml de Brufen Sem Açúcar 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 secundários 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 problemas intestinais como colite ulcerosa e doença de Crohn (ver secção 2 “Advertências e Precauções”).

Menos frequentemente, foi observada a 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 (afetam 1 a 10 em 100 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.

Pouco frequentes (afetam 1 a 10 em 1.000 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, tonturas, insónias, agitação, irritabilidade ou cansaço.

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 cutânea 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 cutâneas.

Raros (afetam 1 a 10 em 10.000 utilizadores)

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

Zumbido nos ouvidos (acufeno).

Muito raros (afetam menos de 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.

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

Perturbações na formação do sangue (anemia, leucopenia, trombocitopenia, 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, 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 “Infeções e Infestações”).

Foi descrito um agravamento de inflamações relacionadas com infeções (como por exemplo, desenvolvimento de fasciíte necrosante) coincidente com a utilização de certos anti-inflamatórios (anti-inflamatórios não-esteróides, 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).

Sinais de meningite assética, tais como dor de cabeça, náuseas, vômitos, febre, rigidez da nuca ou desorientação. Os doentes com certas doenças do sistema imunitário (lúpus eritematoso sistémico, 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.

Reações psicóticas, depressão.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

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.

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Depois de aberto, este medicamento permanece estável a temperatura ambiente, durante 6 meses.

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 amido, citrato de trietilo (E-1505), propilenoglicol (E-1520) e álcool benzílico], água purificada.

Qual o aspeto de Brufen Sem Açúcar e conteúdo da embalagem

Brufen Sem Açúcar 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 em polipropileno para administração oral, graduada a cada 2,5 ml até 5 ml.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Abbott Laboratórios, Lda.
Estrada de Alfragide, 67 - Alfrapark - Edifício D
2610-008 Amadora

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

República Checa	Ibuprofen FARMALIDER 200 mg/5 ml, Perorální suspense
Alemanha	Ibuprofen FARMALIDER 40 mg/ml Suspension zum Einnehmen
Hungria	Ibuprofen FARMALIDER 200 mg/5 ml, Belsőleges szuszpenzió
Polónia	Ibuprofen FARMALIDER
Portugal	Brufen Sem Açúcar
Roménia	Ibuprofen FARMALIDER 200 mg/5 ml, Suspensie orală
Eslováquia	Ibuprofen FARMALIDER 200 mg/5 ml, Perorálna suspenzia
Eslovénia	Ibuprofen FARMALIDER 40 mg/ml peroralna suspenzija

Este folheto foi revisto pela última vez em