

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

BRUFEN 200 mg comprimido revestido por película Ibuprofeno

Leia atentamente este folheto antes de tomar o 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.

Neste folheto:

1. O que é Brufen e para que é utilizado
2. Antes de tomar Brufen
3. Como tomar Brufen
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Brufen
6. Outras informações

1. O que é BRUFEN e para que é utilizado

Grupo farmacoterapêutico

9.1.3 – Aparelho locomotor. Anti-inflamatórios não esteróides. Derivados do ácido propiónico.

Indicações terapêuticas

Brufen está indicado nas dores ligeiras a moderadas tais como cefaleias, dores de dentes, dores musculares, contusões e dores pós-traumáticas. Está ainda indicado nas dores menstruais (dismenorreia primária) e no tratamento da febre inferior a 3 dias.

2. Antes de tomar BRUFEN

Não tome Brufen

- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao ibuprofeno ou a qualquer outro componente de Brufen
- Se sofre ou sofreu de:
 - Asma, rinite, urticária, edema angioneurótico ou broncospasma associados ao uso de ácido acetilsalicílico ou outros fármacos anti-inflamatórios não esteróides.
 - Alterações da coagulação.
 - Insuficiência renal grave em caso de doses elevadas de ibuprofeno (> 1600 mg/dia).
 - Hemorragia gastrointestinal ou perfuração, relacionada com terapêutica anterior com AINE.

- Úlcera péptica/hemorragia activa ou história de úlcera péptica/hemorragia recorrente (dois ou mais episódios distintos de ulceração ou hemorragia comprovada).
- Insuficiência cardíaca grave.
- Se está no terceiro trimestre de gravidez.

Tome especial cuidado com Brufen

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” e informação sobre os riscos GI e cardiovasculares em seguida mencionada).

Efeitos cardiovasculares e cerebrovasculares

Têm sido notificados casos de retenção de líquidos e edema associados ao tratamento com AINE, pelo que os doentes com história de hipertensão arterial e/ou insuficiência cardíaca congestiva ligeira a moderada deverão ser adequadamente monitorizados e aconselhados.

Os dados dos ensaios clínicos e epidemiológicos sugerem que a administração de ibuprofeno, em particular de doses elevadas (2400 mg diárias) e durante longos períodos de tempo poderá estar associada a um pequeno aumento do risco de eventos trombóticos arteriais (por exemplo enfarte do miocárdico ou AVC). Em geral, os estudos epidemiológicos não sugerem que as doses baixas de ibuprofeno (ex.: 1200 mg diários) estejam associadas a um maior risco de enfarte do miocárdio.

Os doentes com hipertensão arterial não controlada, insuficiência cardíaca congestiva, doença isquémica cardíaca estabelecida, doença arterial periférica, e/ou doença cerebrovascular apenas devem ser tratados com ibuprofeno após cuidadosa avaliação. As mesmas precauções deverão ser tomadas antes de iniciar o tratamento de longa duração de doentes com factores de risco cardiovascular (ex.: hipertensão arterial, hiperlipidemia, diabetes mellitus e hábitos tabágicos).

Os medicamentos tais como Brufen podem estar associados a um pequeno aumento do risco de ataque cardíaco (enfarte do miocárdio) ou Acidente Vascular Cerebral (AVC). O risco é maior com doses mais elevadas e em tratamentos prolongados. Não deve ser excedida a dose recomendada nem o tempo de duração do tratamento.

Se tem problemas cardíacos, sofreu um AVC ou pensa que pode estar em risco de vir a sofrer destas situações (por exemplo se tem pressão sanguínea elevada, diabetes, elevados níveis de colesterol ou se é fumador) deverá aconselhar-se sobre o tratamento com o seu médico ou farmacêutico.

A administração concomitante de Brufen com outros AINE, incluindo inibidores selectivos da ciclooxigenase-2, deve ser evitada, devido ao potencial efeito aditivo.

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

Idosos: Os idosos apresentam uma maior frequência de reacções adversas com AINE, especialmente de hemorragias gastrointestinais e de perfurações que podem ser fatais.

Devem ser tomadas precauções nos idosos com insuficiência renal ligeira a moderada, ou com insuficiência cardíaca com predisposição para retenção hidrossalina, dado que o uso de AINE pode deteriorar a função renal.

Tal como outros AINE, Ibuprofeno deve ser administrado com precaução em doentes idosos que tomem concomitantemente Inibidores ECAs ou antagonistas da angiotensina. Os doentes devem ser adequadamente hidratados e deve ser analisada a necessidade de monitorizar a função renal após o início da terapêutica concomitante, e periodicamente desde então.

Em raras ocasiões, observou-se a ocorrência de meningite asséptica 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.

No início de tratamento, ibuprofeno, tal como outros AINE, deve ser administrado com precaução em doentes com considerável desidratação. Tal como com outros AINE, 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 reacção 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 AINE é geralmente seguida de uma recuperação para o estado pré-tratamento.

Como todos os AINE, ibuprofeno pode mascarar sinais de infecção.

A função hepática deverá ser cuidadosamente monitorizada em doentes tratados com Brufen que refiram sintomas compatíveis com lesão hepática (anorexia, náuseas, vómitos, icterícia) e/ou desenvolvam alterações da função hepática (transaminases, bilirrubina, fosfatase alcalina, γ -GT). Perante a presença de valores de transaminases, bilirrubina conjugada ou fosfatase alcalina superiores a 2 vezes o valor superior do normal, o medicamento deverá ser suspenso de imediato e deve ser iniciada investigação para esclarecimento da situação. A reexposição ao ibuprofeno deve ser evitada.

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

Doentes que refiram alterações da visão durante o tratamento com Brufen, deverão suspender a terapêutica e ser submetidos a exame oftalmológico.

Hemorragia, ulceração e perfuração gastrointestinal: têm sido notificados com todos os AINE 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 AINE, em doentes com história de úlcera péptica, especialmente se associada a hemorragia ou perfuração e em doentes idosos. Nestas situações os doentes devem ser instruídos no sentido de informar o seu

médico assistente sobre a ocorrência de sintomas abdominais e de hemorragia digestiva, sobretudo nas fases iniciais do tratamento.

Nestes doentes o tratamento deve ser iniciado com a menor dose eficaz. A co-administração de agentes protectores (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 susceptíveis de aumentar o risco de úlcera ou hemorragia, tais como corticosteróides, anticoagulantes (como a varfarina), inibidores selectivos da recaptação da serotonina ou anti-agregantes plaquetários tais como o ácido acetilsalicílico. Em caso de hemorragia gastrointestinal ou ulceração em doentes a tomar Brufen o tratamento deve ser interrompido.

Os AINE devem ser administrados com precaução em doentes com história de doença inflamatória do intestino (colite ulcerosa, doença de Crohn), na medida em que estas situações podem ser exacerbadas.

Deve consultar o médico caso a dismenorreia se acompanhe de qualquer outra alteração não habitual.

Têm sido muito raramente notificadas reacções cutâneas graves, algumas das quais fatais, incluindo dermatite esfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica, associadas à administração de AINE. Aparentemente o risco de ocorrência destas reacções é maior no início do tratamento, sendo que na maioria dos casos estas reacções se manifestam durante o primeiro mês de tratamento. Brufen deve ser interrompido aos primeiros sinais de rash, lesões mucosas, ou outras manifestações de hipersensibilidade.

Este medicamento não deve ser utilizado no tratamento da febre alta (superior a 39,5°C), febre de duração superior a 3 dias ou febre recorrente, excepto se prescrito pelo médico, pois estas situações podem ser indicativas de doença grave requerendo avaliação e tratamento médico.

Este medicamento não deve ser utilizado para a auto-medicação da dor, durante mais de 7 dias nos adultos ou mais de 5 dias em crianças, excepto se prescrito pelo médico, pois uma dor intensa e prolongada pode requerer avaliação e tratamento médico.

O ibuprofeno pertence a um grupo de medicamentos que podem reduzir a fertilidade nas mulheres. Este efeito é reversível após paragem do tratamento.

Tomar Brufen com outros medicamentos

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

Os AINE podem diminuir a depuração renal do lítio com resultante aumento dos níveis plasmáticos e toxicidade. Caso se prescreva Brufen a um doente a fazer terapêutica com lítio, deverá ser feita uma monitorização apertada dos níveis de lítio.

A administração concomitante de Brufen e metotrexato pode aumentar o nível plasmático deste último e, conseqüentemente, os seus efeitos tóxicos.

AINE podem exacerbar uma insuficiência cardíaca, reduzir a taxa de filtração glomerular e aumentar os níveis plasmáticos de glicósidos cardíacos.

A administração de AINE e ciclosporina apresenta um risco aumentado de nefrotoxicidade.

Diuréticos, Inibidores da Enzima de Conversão da Angiotensina (IECA) e Antagonistas da Angiotensina II (AAII): Os anti-inflamatórios não esteróides podem diminuir a eficácia dos diuréticos assim como de outros medicamentos anti-hipertensores.

Nalguns doentes com função renal diminuída, a administração concomitante de ibuprofeno com inibidores da ECA e antagonistas da angiotensina II pode provocar agravamento da função renal.

Corticosteróides: aumento do risco de ulceração ou hemorragia gastrointestinal.

Anti-coagulantes: os AINE podem aumentar os efeitos dos anti-coagulantes, tais como a varfarina

Agentes anti-agregantes plaquetários e inibidores selectivos da recaptção da serotonina: aumento do risco de hemorragia gastrointestinal

Tomar Brufen com alimentos e bebidas

Brufen deve ser tomado preferencialmente após as refeições.

Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Os dados dos estudos epidemiológicos sugerem um aumento do risco de aborto espontâneo, de malformações cardíacas e de gastroschisis na sequência da utilização de um inibidor da síntese das prostaglandinas no início da gravidez. Deste modo, Brufen não deverá ser administrado durante o 1º e 2º trimestre de gravidez, a não ser que seja estritamente necessário.

A administração de Brufen está contra-indicada durante o terceiro trimestre de gravidez.

Devido à ausência de estudos clínicos, não se recomenda a utilização de Brufen em mulheres a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Em tratamentos únicos ou de curta duração, Brufen não interfere, em geral, com a condução de veículos nem com o uso de máquinas. Contudo, a ocorrência de determinados efeitos secundários pode condicionar limitações significativas.

Informações importantes sobre alguns componentes de Brufen

Brufen contém lactose mono-hidratada. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar BRUFEN

Tomar Brufen sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A posologia é variável em função do doente, da sua idade e da sua situação clínica. A dose habitual no adulto e crianças acima de 12 anos de idade deve ser de 200 mg de 8 em 8h podendo em caso de necessidade ser de 2 comprimidos em cada toma não devendo ultrapassar 6 comprimidos por dia repartidos em 3 ou 4 tomas diárias.

A administração em crianças com idade inferior a 12 anos deve ser feita mediante prescrição médica. Devem procurar-se outras formulações mais adequadas para administração em crianças.

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

Via de administração
Administração oral.

Duração do tratamento médio
Variável em função do doente e da sua situação clínica.

Se tomar mais Brufen do que deveria

Se tomar acidentalmente demasiados comprimidos de Brufen, contacte imediatamente o seu médico ou farmacêutico.

Os sintomas de intoxicação aguda com ibuprofeno são, em larga medida, os correspondentes à exacerbação dos efeitos indesejáveis, nomeadamente, perturbações do SNC associadas a cefaleias, vertigens e perda de consciência, bem como dor abdominal, náuseas e vômitos.

Posteriormente, poderá ocorrer hipotensão, depressão respiratória e cianose.

Em caso de sobredosagem deve preceder-se às medidas gerais comuns a outras intoxicações, tais como lavagem gástrica e administração de carvão activado (se a ingestão de ibuprofeno tiver ocorrido nos últimos 30 a 60 minutos) e utilizar as medidas de suporte consideradas adequadas em cada caso.

Caso se tenha esquecido de tomar Brufen

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 secundários possíveis

Como os demais medicamentos, Brufen pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Os efeitos indesejáveis foram notificados espontânea e voluntariamente durante a fase pós-comercialização de Brufen, por uma população da qual se desconhece a taxa de exposição. Assim, não é possível estimar a incidência real destas reacções adversas ou estabelecer uma relação causal com a exposição ao ibuprofeno. Os efeitos indesejáveis notificados com ibuprofeno entre 1 de Fevereiro de 1995 e 20 de Agosto de 2003 estão classificados como muito raros e estão descritos como se segue.

Infecções e infestações: Meningite asséptica (com febre ou coma); Rinite.

Doenças do sangue e do sistema linfático: Trombocitopénia; Agranulocitose; Eosinofilia; Coagulopatia (alterações da coagulação); Anemia aplástica; Anemia hemolítica; Neutropénia.

Doenças do sistema imunitário: Reacções anafilácticas (anafilaxia); Doença do soro (síndrome do soro).

Doenças do metabolismo e da nutrição: Acidose; Retenção de fluidos; Hipoglicémia; Hiponatrémia; Diminuição do apetite.

Perturbações do foro psiquiátrico: Alucinações, Estado de confusão; Depressão; Insónia; Nervosismo; Influência sobre a labilidade (labilidade emocional).

Doenças do sistema nervoso: Tonturas; Cefaleias; Sonolência; Parestesia; Hipertensão intracraniana benigna (pseudotumor cerebri).

Afecções oculares: Alterações da visão; Conjuntivite; Diplopia; Cromatopsia (alterações cromáticas da visão); Ambliopia; Cataratas; Nevrite óptica; Escotomas.

Afecções do ouvido e do labirinto: Acufenos; Vertigens; Hipoacusia (diminuição da acuidade auditiva).

Cardiopatias: Palpitações; Arritmias; Insuficiência cardíaca congestiva (doentes com função cardíaca marginal); Bradicardia sinusal; Taquicardia sinusal.

Vasculopatias: Hipertensão.

Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino: Asma; Dispneia; Broncospasmo; Epistaxe; Pneumonia eosinofílica (pneumopatia a eosinófilos).

Doenças gastrointestinais: Hematemese; Hemorragia Gastrointestinal; Melenas; Náuseas; Dor Abdominal; Diarreia; Dispepsia (pirose); Úlcera Gástrica; Gastrite; Vómitos; Ulceração da boca (estomatite ulcerosa); Dor abdominal superior (dor epigástrica); Obstipação; Úlcera duodenal; Esofagite; Pancreatite; Distensão abdominal (sensação de plenitude gástrica); Flatulência; Perfuração gastrointestinal.

Afecções hepatobiliares: Hepatite; Icterícia; Hepatite colestática (grave e por vezes fatal); Hepatite Citolítica.

Afecções dos tecidos cutâneos e subcutâneos: Exantema; Urticária; Edema angioneurótico; Síndrome de Stevens-Johnson; Prurido; Dermatite bolhosa (erupções vesiculo-bolhosas); Exantema máculo-papular (eritema cutâneo de tipo máculo-papular); Alopecia; Púrpura; Eritema nodoso; Necrólise epidérmica tóxica (síndrome de Lyell); Eritema multiforme; Reações de fotossensibilidade; Acne; Púrpura Henoch-Schonlein (vasculite).

Doenças renais e urinárias: Insuficiência renal aguda; Insuficiência renal; Síndrome nefrótico; Hematúria; Disúria; Necrose papilar renal; Nefrite intersticial; Nefrite tubulo-intersticial (nefropatia túbulo-intersticial aguda); Azotémia; Poliúria; Insuficiência renal crónica.

Doenças dos órgãos genitais e da mama: Ginecomastia; Menorragia.

Perturbações gerais e alterações no local de administração: Pirexia (febre); Edema.

Exames complementares de diagnóstico: Aumento da alanina aminotransferase (ALT); Aumento da aspartato aminotransferase (AST); Aumento da fosfatase alcalina sanguínea; Aumento da gama-glutamilttransferase (γ -GT); Diminuição da depuração renal da creatinina; Diminuição da Hemoglobina.

Efeitos secundários observados com AINEs:

Gastrointestinais: Os eventos adversos mais frequentemente observados são de natureza gastrointestinal. Podem ocorrer, em particular nos idosos, úlceras pépticas, perfuração ou hemorragia gastrointestinal potencialmente fatais. Náuseas, dispepsia, vômitos, hematémese, flatulência, dor abdominal, diarreia, obstipação, melenas, estomatite aftosa, exacerbação de colite ou doença de Crohn têm sido notificados na sequência da administração destes medicamentos. Menos frequentemente têm vindo a ser observados casos de gastrite.

Edema, hipertensão arterial, e insuficiência cardíaca, têm sido notificados em associação ao tratamento com AINE.

Os dados dos ensaios clínicos e epidemiológicos 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 “Tome especial cuidado com Brufen”)

Os medicamentos tais como Brufen podem estar associados a um pequeno aumento do risco de ataque cardíaco (enfarte do miocárdio) ou AVC.

Reações bolhosas incluindo síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica (muito raro).

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

5. Como conservar BRUFEN

O medicamento deve conservar-se na embalagem de origem.
Não conservar acima de 25° C.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

Manter fora do alcance e da vista das crianças

6. Outras informações

Qual a composição do Brufen

- A substância activa é o ibuprofeno. Cada comprimido revestido por película contém 200 mg de ibuprofeno.
- Os outros componentes são: celulose microcristalina, croscarmelose sódica, lactose monohidratada, sílica coloidal anidra, laurilsulfato de sódio, estearato de magnésio, hipromelose 2910 (5 cps) e hipromelose 2910 (6 cps), talco e dióxido de titânio (E171).

Qual o aspecto de Brufen e conteúdo da embalagem

Brufen apresenta-se em comprimidos revestidos por película. Os comprimidos são fornecidos em embalagens blister de 20 e 60 comprimidos revestidos.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

Abbott GmbH & Co. KG
Knollstrasse, 50

APROVADO EM
27-06-2007
INFARMED

D-67061 - Ludwigshafen – Alemanha

Este folheto foi aprovado pela última vez em: