

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

BRUFEN GRANULADO 200 mg, 200 mg GRANULADO EFERVESCENTE
Ibuprofeno

Este folheto contém informações importantes para si. Leia-o atentamente. Este medicamento pode ser adquirido sem receita médica. No entanto, é necessário tomar Brufen Granulado 200 com precaução para obter os devidos resultados.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.

- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Em caso de agravamento ou persistência dos sintomas após 10 dias, consulte o seu médico.
- 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 Granulado 200 mg e para que é utilizado
2. Antes de tomar Brufen Granulado 200 mg
3. Como tomar Brufen Granulado 200 mg
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Brufen Granulado 200 mg
6. Outras informações

1. O QUE É BRUFEN GRANULADO 200 mg E PARA QUE É UTILIZADO

Brufen Granulado 200 mg está indicado nas dores musculares ligeiras a moderadas, contusões, dores pós-traumáticas, dores reumáticas ligeiras moderadas (osteoartrose/osteoartrite), dores articulares ligeiras a moderadas, inflamação moderada de origem músculo-esquelética nomeadamente pós-traumática ou de origem reumática; dismenorria primária; odontalgias; cefaleias ligeiras a moderadas; sintomatologia associada a estados gripais e constipações; febre (inferior a três dias).

2. ANTES DE TOMAR BRUFEN GRANULADO 200 mg

Não tome Brufen Granulado 200 mg

- Se tem alergia (hipersensibilidade) à substância activa, ibuprofeno, ou a qualquer outro componente de Brufen Granulado 200 mg
- Se sofre ou sofreu de:
 - Asma, rinite, urticária, edema angioneurótico ou broncospasmo 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 (> 1600mg/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 Granulado 200 mg

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 Granulado 200 mg” 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 Granulado 200 mg 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 Granulado 200 mg 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.

Devem ser tomadas precauções em doentes com insuficiência renal, hepática ou cardíaca com predisposição para retenção hidrossalina, dado que o uso de AINE pode deteriorar a função renal. Nestes doentes a dose deve ser tão baixa quanto possível e a função renal deve ser monitorizada.

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.

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

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.

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.

A função hepática deve ser cuidadosamente monitorizada em doentes tratados com ibuprofeno que refiram sintomas compatíveis com lesão hepática (anorexia, náuseas, vómitos, icterícia) e/ou desenvolvam alterações da função hepática (transaminases, bilirrubina, fosfatase alcalina, gama-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.

Tal como com outros medicamentos contendo AINE, a administração concomitante de ibuprofeno com ácido acetil salicílico não é recomendada devido a um potencial aumento de efeitos adversos.

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 Granulado 200 mg deve ser interrompido aos primeiros sinais de rash, lesões mucosas, ou outras manifestações de hipersensibilidade

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

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 prótons) 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 Granulado 200 mg 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.

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

Pode ser mais difícil engravidar durante o tratamento com Brufen Granulado 200 mg. Caso esteja a planear engravidar ou se tiver problemas em engravidar deverá informar o seu médico.

Brufen Granulado 200 mg não deve ser utilizado no tratamento da febre alta (superior a 39.5 °C), febre 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.

Tomar Brufen Granulado 200 mg 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 ibuprofeno a um doente a fazer terapêutica com lítio, deverá ser feita uma monitorização apertada dos níveis de lítio.

A administração concomitante de ibuprofeno 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 recaptação da serotonina: aumento do risco de hemorragia gastrointestinal.

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 Granulado 200 mg não deverá ser administrado durante o 1º e 2º trimestre de gravidez, a não ser que seja estritamente necessário.

A administração de Brufen Granulado 200 mg está contra-indicada durante o terceiro trimestre de gravidez.

Devido à ausência de estudos clínicos, não se recomenda a utilização de Brufen Granulado 200 mg em mulheres a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Devido à possibilidade de ocorrência de efeitos secundários, como vertigens e confusão após administração de ibuprofeno, pode estar condicionada a capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Em tratamentos únicos ou de curta duração, ibuprofeno não interfere, em geral, com a condução de veículos nem com o uso de máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de Brufen Granulado 200 mg

Brufen Granulado 200 mg contém sacarose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Brufen Granulado 200 mg contém sódio. Este medicamento contém 2,88 mmol de sódio por cada saqueta. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.

3. COMO TOMAR BRUFEN GRANULADO 200 mg

Tomar Brufen Granulado 200 mg sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

- A dose habitual no adulto e crianças acima de 12 anos de idade deve ser de 200 mg de 8 em 8 horas podendo em caso de necessidade ser de 2 saquetas em cada toma não devendo ultrapassar 6 saquetas por dia repartidas em 3 ou 4 tomas diárias.

- A administração em crianças com idade inferior a 12 anos deve ser feita mediante prescrição médica.

O intervalo entre as doses depende da evolução dos sintomas, mas nunca será inferior a 4 horas.

Não deve ser usado em crianças com idade inferior a 6 meses.

Idoso

No idoso não há necessidade de alterar a dose, a não ser que haja insuficiência renal ou hepática graves.

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 Granulado 200 mg”).

Brufen Granulado 200 mg não deve ser usado para medicação da dor por mais de 10 dias excepto se prescrito pelo médico, pois uma dor intensa e prolongada pode indicar uma doença que requer avaliação e tratamento médico.

Modo e via de administração

Deitar o conteúdo da saqueta para um ou meio copo de água, agitar e beber imediatamente.

Via oral.

Se tomar mais Brufen Granulado 200 mg do que deveria

Se tomar acidentalmente demasiados grânulos efervescentes de Brufen Granulado 200 mg , 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 Granulado 200 mg

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 todos os medicamentos, Brufen Granulado 200 mg 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: Trombocitopenia; Agranulocitose; Eosinofilia; Coagulopatia (alterações da coagulação); Anemia aplástica; Anemia hemolítica; Neutropenia.

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

Doenças do metabolismo e da nutrição: Acidose; Retenção de fluidos; Hipoglicémia; Hiponatremia; 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; Vômitos; 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 subcutâneas: 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 tubulo-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 AINE:

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, hematemese, 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 Granulado 200 mg”).

Os medicamentos tais como Brufen Granulado 200 mg podem estar associados a um pequeno aumento do risco de ataque cardíaco (enfarte do miocárdio) ou AVC.

Reacções 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 GRANULADO 200 mg

O medicamento deve conservar-se na embalagem de origem.

Não conservar acima de 25°C.

Não utilize Brufen Granulado 200 mg 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 Granulado 200 mg

- A substância activa é o ibuprofeno. Cada saqueta contém 200 mg de ibuprofeno sob a forma de grânulos efervescentes. Pequenos grânulos brancos totalmente solúveis em água com formação de efervescência.
- Os outros componentes são: Celulose microcristalina, Croscarmelose sódica, Ácido málico, Sacarina sódica, sacarose, Povidona, Bicarbonato de sódio, Carbonato de sódio, Aroma de laranja, Laurilsulfato de sódio.

Qual o aspecto de Brufen Granulado 200 mg e conteúdo da embalagem

Brufen Granulado 200 mg apresenta-se em granulado efervescente totalmente solúvel em água com formação de efervescência.

APROVADO EM 13-03-2008 INFARMED

Brufen Granulado 200 mg apresenta-se em embalagens de 10, 20 e 30 saquetas unidose, contendo cada uma 200 mg de ibuprofeno.

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 S.p.A.
Strada Statale Pontina - Km 52
I-04010 - Campoverdi di Aprilia – Latina - Itália

Este folheto foi aprovado pela última vez em: