

BRUFEN - INFORMAÇÕES ESSENCIAIS COMPATÍVEIS COM O RCM

NOME DO MEDICAMENTO

Brufen Sem Açúcar 40 mg/ml suspensão oral; Brufen Sem Açúcar 20 mg/ml suspensão oral; Brufen, 200 mg, comprimidos revestidos por película; Brufen, 200 mg, granulado efervescente; Brufen, 400 mg comprimidos revestidos por película; Brufen 600 mg comprimidos revestidos por película; Brufen, 600 mg, granulado efervescente; Brufen 400 mg granulado efervescente.

COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Brufen Sem Açúcar 40 mg/ml: 1 ml de suspensão oral contém 40 mg de ibuprofeno. Excipientes com efeito conhecido: 0,5 mg/ml de maltitol líquido e 5,32 mg de sódio por 1 ml de suspensão oral. Brufen Sem Açúcar 20 mg/ml suspensão oral: Cada ml de Brufen Sem Açúcar 20mg/ml Suspensão oral contém 20mg de ibuprofeno como substância ativa. Excipiente(s) com efeito conhecido: Sorbitol (40mg/ml): Doentes com problemas hereditários raros de intolerância à frutose não devem tomar este medicamento. Brufen 200 mg, comprimidos revestidos por película: Cada comprimido revestido por película contém 200 mg de ibuprofeno, como substância ativa. Excipientes com efeito conhecido: Lactose – 13,33 mg (sob a forma mono-hidratada). Brufen, 200 mg, granulado efervescente: Cada saqueta contém 200 mg de ibuprofeno, como substância ativa. Excipientes com efeito conhecido: Sacarose – 1111 mg e Sódio – 66 mg (sob a forma de sacarina sódica, bicarbonato de sódio, carbonato de sódio anidro e laurilsulfato de sódio). Brufen 400 mg, comprimidos revestidos por película: Cada comprimido revestido por película contém 400 mg de ibuprofeno, como substância ativa. Excipientes com efeito conhecido: Lactose – 26,67mg (sob a forma mono-hidratada). Brufen 600 mg comprimidos revestidos por película: Cada comprimido revestido por película contém 600 mg de ibuprofeno, como substância ativa. Excipiente com efeito conhecido: Lactose – 40 mg (sob a forma mono-hidratada). Brufen 600 mg granulado efervescente: Cada saqueta contém 600 mg de ibuprofeno, como substância ativa. Excipiente com efeito conhecido Sacarose – 3333,3 mg e Sódio – 197 mg (sob a forma de croscarmelose sódica, sacarina sódica (E954), bicarbonato de sódio, carbonato de sódio anidro e laurilsulfato de sódio). Brufen 400 mg granulado efervescente. Cada saqueta contém 400 mg de ibuprofeno. Excipientes com efeito conhecido: Cada saqueta contém também 2222 mg de sacarose e 131 mg de sódio.

FORMA FARMACÊUTICA

Brufen Sem Açúcar 40 mg/ml - Suspensão oral viscosa branca ou esbranquiçada. Brufen Sem Açúcar 20 mg/ml - Suspensão oral. Brufen 200 mg, 400 mg e 600 mg Granulado efervescente. Brufen 200 mg, 400 mg e 600 Comprimido revestido por película branco e oval

INDICAÇÕES TERAPÊUTICAS

Brufen Sem Açúcar: tratamento sintomático de curta duração de: dor ligeira a moderada, como dor de dentes, dor de cabeça. Febre. Brufen Sem Açúcar 40 mg/ml é indicado para crianças a partir dos 10 kg de peso corporal (1 ano de idade), adolescentes e adultos. Brufen, 200 mg, comprimidos revestidos por película e granulado efervescente: 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. Brufen 400 mg, comprimidos revestidos por película: O tratamento sintomático de curta duração em adultos de: Dores de intensidade ligeira a moderada: Dor reumática e muscular; Dores nas costas; Nevralgia; Dismenorreia primária; Odontalgias; Enxaqueca; Cefaleias ligeiras a moderadas; Sintomatologia associada a estados gripais e constipações; Febre (inferior a três dias). Brufen 600 mg comprimidos revestidos por película e Granulado efervescente: Em reumatologia - Osteoartrose, artrite reumatoide incluindo artrite idiopática juvenil, espondilite anquilosante, periartrite escápulo-umeral, reumatismo extra-articular, lesões dos tecidos moles. Como analgésico - Dismenorreia, dor pós-episiotomia, dor pós-parto, odontalgias, dor pós-extração dentária, dor pós-cirúrgica, traumatismos (entorses, contusões, luxações, fraturas), dor associada a qualquer processo inflamatório. Como antipirético - Febre de diversas etiologias. Brufen 400 mg granulado efervescente: Em adultos e adolescentes com mais de 12 anos de

idade (≥ 40 kg): Dor aguda ligeira a moderada, como cefaleia e dor de dentes; Dismenorreia primária; Febre.

POSOLOGIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Posologia Os efeitos indesejáveis podem ser minimizados através da utilização da dose efetiva mais baixa durante o menor período de tempo necessário para controlar os sintomas. Brufen Sem Açúcar 40 mg/ml A posologia está de acordo com os dados apresentados. Nas crianças e adolescentes, é doseado consoante o peso corporal (PC), sendo a regra: 7 a 10 mg/kg de PC como uma dose única até um máximo de 30 mg/kg de PC como dose diária total. O respetivo intervalo posológico deve ser escolhido de acordo com a sintomatologia e a dose diária máxima. Não deve ser inferior a 6 horas. A dose máxima recomendada não deve ser excedida. Brufen Sem Açúcar 20mg/ml não é recomendado a crianças com menos de 3 meses de idade ou com peso corporal inferior a 5 kg., dado que não existem dados suficientes para suportar a sua utilização neste grupo etário. A dose máxima diária recomendada é de 20 mg-30 mg/ Kg de peso corporal/dia dividida em 3 a 4 administrações. O intervalo entre as doses deve ser de, pelo menos, 6 horas. Dos 3 aos 6 meses (peso > 5Kg): 5 mg/Kg - 3 vezes por dia. Dos 6 meses a 1 ano: 2.5 ml (50 mg) – 3 vezes por dia. Crianças de 1 a 2 anos: 2.5 ml (50 mg) – 3 a 4 vezes por dia. Crianças de 3 a 7 anos: 5 ml (100 mg) – 3 a 4 vezes por dia. Crianças de 8 a 12 anos: 10 ml (200 mg) – 3 a 4 vezes por dia. Brufen Sem Açúcar 40 mg/ml A embalagem inclui uma seringa graduada a cada 0,25 ml até aos 5 ml de uso oral para a administração oral. 5 ml de suspensão oral correspondem a 200 mg de ibuprofeno. Bebés/ Crianças 1 – 3 anos (10 – 15 kg Peso corporal) – Dose única 100 mg de ibuprofeno, dose diária total de 300 mg de ibuprofeno. Crianças 4 – 5 anos (16 kg – 19 kg Peso corporal) – 150 mg de ibuprofeno, dose diária total de 450 mg de ibuprofeno. Crianças 6 – 9 anos (20 kg – 29 kg Peso corporal) – 200 mg de ibuprofeno, dose diária total de 600 mg de ibuprofeno. Crianças 10 – 11 anos (30 kg – 39 kg Peso corporal) – 200 mg de ibuprofeno, dose diária total de 800 mg de ibuprofeno. Adolescentes ≥ 12 anos e adultos (≥ 40 kg Peso corporal) - 200 – 400 mg de ibuprofeno, dose diária total de 1200 mg de ibuprofeno. Se for necessário administrar este medicamento a crianças com idade superior a 1 ano e a adolescentes durante mais de 3 dias, ou se os sintomas se agravarem, deve consultar-se um médico. Se for necessário administrar este medicamento a adultos durante mais de 3 dias em caso de febre, ou durante mais de 4 dias no tratamento da dor, ou se os sintomas se agravarem, deve consultar-se um médico. População pediátrica Brufen Sem Açúcar não é recomendado para crianças com idade inferior a 1 ano ou com menos de 10 kg de peso corporal. Brufen, 200 mg, comprimidos revestidos por película e granulado efervescente; Brufen 400 mg, comprimidos revestidos por película: Adultos e adolescentes com mais de 12 anos (≥ 40 kg): Para uso oral e de curta duração apenas. A dose de ibuprofeno depende da idade e do peso corporal do doente. Nos adultos e adolescentes, a dose única máxima diária de 400 mg de ibuprofeno não deve ser ultrapassada. Mais de 400 mg de uma única vez não proporcionam um melhor efeito analgésico. Deve ser deixado, pelo menos, um intervalo de 4 horas entre as tomas. A dose total não deve exceder 1200 mg de ibuprofeno num período de 24 horas. Os doentes adultos e adolescentes devem consultar um médico se os sintomas persistirem ou se agravarem, ou se o Brufen for necessário durante mais de 3 dias em caso de febre e 5 dias em caso de dor. A dose inicial é de 200 mg ou 400 mg de ibuprofeno. Se necessário, podem ser tomadas doses adicionais de 1 ou 2 comprimidos / saquetas equivalentes (de 200 mg a 400 mg de ibuprofeno), até 3 vezes por dia com um intervalo de 4 a 6 horas. Se, nos adolescentes, este medicamento for necessário por mais de 3 dias, ou se os sintomas piorarem, deve consultar-se um médico. Peso corporal - ≥ 40 kg (Adolescentes, adultos e idosos); Dose única em número de comprimidos - 1 ou 2 comprimidos / saquetas equivalentes (200 mg ou 400 mg de ibuprofeno); Frequência - Até 3 vezes por dia; Dose máxima diária - 1200 mg de ibuprofeno. Brufen 200 mg granulado efervescente: População pediátrica: A dose diária de ibuprofeno é de 20-30 mg/kg de peso corporal em doses divididas. Adequado para adultos e crianças com mais de 20 kg (com mais de 6 anos de idade). Brufen 200 mg granulado efervescente deve ser utilizado apenas por crianças com pelo menos 20 kg de peso corporal. A dose máxima diária total de ibuprofeno é de 20 mg-30 mg/kg de peso corporal, dividida em 3 ou 4 administrações únicas com intervalos de 6 a 8 horas. A dose máxima diária recomendada não deve ser excedida. A dose total de 800 mg de ibuprofeno não deve ser excedida durante 24 horas. Nas crianças recomenda-se o seguinte esquema posológico relativo a Brufen 200 mg: Idade (peso corporal) - 6 a 7 anos (20-30 kg); Dose única - 1 saqueta (200 mg); Frequência - 3 vezes por dia; Dose máxima diária - 3 saquetas equivalentes (600 mg de ibuprofeno). Idade (peso corporal) - 8 a 12 anos (> 30 kg); Dose única - 1 saqueta (200 mg); Frequência - 3 a 4

vezes por dia; Dose máxima diária - 4 saquetas equivalentes (800 mg de ibuprofeno). Se nas crianças este medicamento for necessário durante mais 3 dias, ou se os sintomas agravarem deve consultar o seu médico. Brufen 200 mg granulado efervescente não é adequado para crianças abaixo dos 6 anos de idade ou com peso corporal abaixo dos 20 kg. Brufen 400 mg granulado efervescente: A dose de ibuprofeno depende da idade e do peso corporal do doente. A dose única diária máxima para adultos e adolescentes não deverá ultrapassar 400 mg de ibuprofeno. 400 mg Adultos e adolescentes com mais de 12 anos de idade (≥ 40 kg): 400 mg administrados como dose única ou até 3 vezes por dia, com um intervalo de 4 a 6 horas. Mais de 400 mg de uma vez não lhe proporcionarão um melhor efeito analgésico. A dose máxima diária não deve exceder 1200 mg. Adolescentes Se este medicamento for necessário por mais de 3 dias em adolescentes ou se os sintomas se agravarem, deve consultar-se um médico. Adultos: O doente deve consultar um médico se os sintomas se agravarem ou persistirem por mais de 3 dias em caso de febre e 5 dias em caso de dor. População pediátrica: Brufen não é adequado para utilização em crianças com idade inferior a 12 anos. Estão disponíveis outras formulações de ibuprofeno mais adequadas para administração nesta população. Brufen 600 mg comprimidos revestidos por película e Granulado efervescente A posologia deve ser estabelecida pelo médico. Adultos e crianças com idade superior a 12 anos (≥ 40 kg): A dose recomendada é de 1200 - 1800 mg/dia em doses divididas. A dose de manutenção é de 600 a 1200 mg/dia (1 a 2 comprimidos por dia). Em casos graves e agudos, pode ser vantajoso aumentar a dose até que a fase aguda termine. De um modo geral, a dose diária máxima de 2400 mg de ibuprofeno em doses divididas não deve ser ultrapassada; no entanto, se necessário, a dose diária pode ser aumentada até 3200 mg, mas o doente deve ser sujeito a uma monitorização rigorosa. População pediátrica A dose recomendada é de 20 mg-30 mg/kg/dia em doses divididas. No tratamento da artrite reumatóide juvenil podem ser tomadas doses de até 40 mg/Kg de peso corporal por dia em doses divididas. Os comprimidos não são recomendados em crianças com menos de 6 anos de idade. A suspensão está indicada na utilização de curto prazo para o tratamento da pirexia em crianças com mais de três meses de idade. Não se recomenda ibuprofeno em crianças com peso inferior a 5 kg. Brufen 600 mg comprimidos não são recomendados para crianças de idade inferior a 12 anos. População idosa: Os AINEs deverão ser utilizados com particular precaução em doentes idosos, pois são mais suscetíveis a acontecimentos adversos. Caso o tratamento seja considerado necessário, deverá ser utilizada a menor dose durante o menor período de tempo necessário para controlar os sintomas. O tratamento deverá ser revisto regularmente e descontinuado, caso não se verifique benefício ou se ocorrer intolerância. Compromisso renal: Em doentes com redução ligeira ou moderada da função renal, a dose deverá ser mantida tão baixa quanto possível durante o menor período de tempo necessário para controlar os sintomas e a função renal deverá ser monitorizada. Compromisso hepático: Em doentes com redução ligeira ou moderada da função hepática, a dose deverá ser mantida tão baixa quanto possível durante o menor período de tempo necessário. Modo de administração: De modo a ter um início de ação mais rápido, a dose pode ser tomada com o estômago vazio. Recomenda-se que doentes com estômagos sensíveis tomem ibuprofeno com alimentos. Os comprimidos devem ser tomados inteiros com muita água ou outro líquido e não devem ser mastigados, partidos, esmagados nem chupados, de forma a evitar desconforto ou irritação da garganta. Na suspensão o frasco deve ser agitado muito bem antes de utilizar. O granulado efervescente deve ser misturado com água de modo a fazer uma bebida efervescente com aroma de laranja. Esvaziar o conteúdo de uma saqueta num copo de água, agitar e beber imediatamente. O conteúdo da saqueta não pode ser dividido em doses iguais, e deve ser utilizado todo o conteúdo da saqueta. Brufen pode provocar uma sensação transitória de ardor na boca ou garganta; garantir que o granulado é dissolvido em bastante água. Não ingerir bebidas alcoólicas durante o tratamento.

CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer dos excipientes; O ibuprofeno não deve ser administrado a doentes que tenham sofrido asma, urticária ou reações do tipo alérgico após tomarem ácido acetilsalicílico ou outros AINEs. Insuficiência cardíaca grave (classe IV da Associação Cardíaca de NY). Insuficiência hepática grave. Insuficiência renal grave (filtração glomerular inferior a 30 ml/min). Situações que envolvam uma tendência aumentada de hemorragia ou hemorragia ativa. História de hemorragia ou perfuração gastrointestinal, relacionada com terapêutica anterior com AINE. Doença ativa ou história de colite ulcerosa, doença de Crohn, úlcera péptica ou hemorragia

gastrointestinal recorrente (definida como dois ou mais episódios distintos de ulceração ou hemorragia comprovadas). Desidratação severa (causada por vômitos, diarreia ou ingestão insuficiente de líquidos). Terceiro trimestre de gravidez. Brufen 400 mg granulado efervescente está contraindicado em doentes com: hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes; reações de hipersensibilidade anteriores (por ex., asma, rinite, urticária ou angioedema) em resposta ao ácido acetilsalicílico ou outros AINEs; antecedentes de hemorragia ou perfuração gastrointestinal, relacionadas com uma terapêutica anterior com AINEs; úlcera/hemorragia péptica ativa ou antecedentes de úlcera/hemorragia péptica recorrente (dois ou mais episódios distintos comprovados de ulceração ou hemorragia); insuficiência hepática ou renal grave; insuficiência cardíaca grave (classe IV da NYHA) ou doença cardíaca coronária; último trimestre da gravidez; desidratação significativa (causada por vômitos, diarreia ou ingestão insuficiente de líquidos); hemorragia cerebrovascular ou outra hemorragia ativa; disematopose de origem desconhecida; crianças com menos de 12 anos de idade.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE UTILIZAÇÃO

Brufen Sem Açúcar 40 mg/ml deve ser interrompido aos primeiros sinais de erupção cutânea, lesões nas mucosas ou qualquer outra manifestação de hipersensibilidade. É preferível evitar a utilização de Brufen Sem Açúcar 40 mg/ml em caso de varicela. Brufen Sem Açúcar 40 mg/ml só deve ser utilizado depois de uma avaliação cuidadosa do benefício/risco em: perturbação congénita do metabolismo da porfirina (como por exemplo, porfiria intermitente aguda); lúpus eritematoso sistémico (LES) e doença mista do tecido conjuntivo – risco acrescido de meningite asséptica. O tratamento deve ser interrompido aos primeiros sinais de uma reação de hipersensibilidade após a ingestão de Brufen Sem Açúcar 40 mg/ml. Dependendo dos sintomas, quaisquer medidas clínicas necessárias devem ser iniciadas por especialistas. Durante a administração prolongada de Brufen Sem Açúcar 40 mg/ml, é necessária uma monitorização regular das enzimas hepáticas, da função renal e da contagem sanguínea. Os efeitos indesejáveis podem ser minimizados utilizando a menor dose eficaz durante o menor intervalo de tempo necessário para controlar os sintomas. Doses superiores às recomendadas podem causar riscos graves. Brufen só deverá ser administrado após avaliação rigorosa da relação benefício-risco nas seguintes situações: Lúpus Eritematoso Sistémico (LES) ou outras doenças autoimunes; Distúrbio congénito do metabolismo da porfirina (por ex., porfiria intermitente aguda); Primeiro e segundo trimestres de gravidez; Aleitamento. É necessária especial precaução nos seguintes casos: Doenças gastrointestinais, incluindo doença intestinal inflamatória crónica (colite ulcerosa, doença de Crohn); Insuficiência cardíaca e hipertensão; Função renal reduzida; Disfunção hepática; Hematopose alterada; Alterações da coagulação sanguínea; Alergias, febre dos fênos, edema crónico da mucosa nasal, adenoides, doença obstrutiva crónica das vias respiratórias ou asma brônquica, uma vez que existe um aumento do risco de reações alérgicas nestes doentes. Estas reações alérgicas podem apresentar-se como ataques de asma (a chamada asma analgésica), edema de Quinke ou urticária; Imediatamente após grandes intervenções cirúrgicas. Mascaramento dos sintomas de infeções subjacentes: Brufen pode mascarar os sintomas de infeção, o que pode levar a um atraso no início do tratamento adequado e, conseqüentemente, a um agravamento da evolução da infeção. Isto foi observado na pneumonia bacteriana adquirida na comunidade e em complicações bacterianas relacionadas com a varicela. Quando Brufen é administrado para o alívio da febre ou da dor relacionadas com infeção, aconselha-se a monitorização da infeção. Em situações não hospitalares, o doente deve consultar um médico em caso de persistência ou agravamento dos sintomas. Informação relacionada com os excipientes: Brufen Sem Açúcar 40 mg/ml contém maltitol líquido. Os doentes com problemas hereditários raros de intolerância à frutose não devem tomar este medicamento. Este medicamento contém até 1,74 mmol (ou 39,90 mg) de sódio por dose. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio. Brufen, 200 mg, 400 mg e 600 mg comprimidos revestidos por película Brufen contém lactose mono-hidratada. Doentes com problemas hereditários raros de intolerância à galactose, deficiência total de lactase ou malabsorção de glucose-galactose não devem tomar este medicamento. Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido ou seja, é praticamente “isento de sódio”. Brufen, 200 mg, granulado efervescente Este medicamento contém 1111,1 mg de sacarose. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com diabetes mellitus. Doentes com problemas hereditários raros de intolerância à frutose, malabsorção de glucose-galactose ou insuficiência de sacarase-isomaltase não devem tomar este medicamento. Este medicamento contém 66 mg de sódio por saqueta, equivalente a

3,3% da ingestão diária máxima recomendada pela OMS de 2 g de sódio para um adulto. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio. Brufen 400 mg granulado efervescente Este medicamento contém 2222 mg de sacarose por dose. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com diabetes mellitus. Doentes com problemas hereditários raros de intolerância à frutose, malabsorção de glucose-galactose ou insuficiência de sacarase-isomaltase não devem tomar este medicamento. Este medicamento contém 131 mg de sódio por saqueta, equivalente a 6,6% da ingestão diária máxima recomendada pela OMS de 2 g de sódio para um adulto. Brufen 600 mg Granulado efervescente Cada saqueta de Brufen 600 mg granulado contém 3333,3 mg de sacarose, o que deve ser tomado em consideração nos doentes diabéticos. Doentes com problemas hereditários raros de intolerância à frutose, malabsorção de glucose-galactose ou insuficiência de sacarase-isomaltase não devem tomar este medicamento. Este medicamento contém 197 mg de sódio por saqueta, equivalente a 9,9% da ingestão diária máxima de sódio recomendada pela OMS de 2 g de sódio para um adulto. A dose diária máxima recomendada deste medicamento é equivalente a 39,4% da ingestão diária máxima de sódio recomendada pela OMS. Brufen 600 mg Granulado efervescente é considerado como tendo alto teor de sódio. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.

EFEITOS INDESEJÁVEIS

Os acontecimentos adversos mais frequentemente observados são de natureza gastrointestinal. Poderão ocorrer úlceras pépticas, perfuração ou hemorragia gastrointestinal, por vezes fatais, particularmente nos idosos. Foram notificados casos de náuseas, vômitos, diarreia, flatulência, obstipação, dispepsia, dor abdominal, melena, hematémese, estomatite ulcerosa, exacerbação de colite e doença de Crohn após a administração. Menos frequentemente, foi observada gastrite. Pode ocorrer uma sensação transitória de ardor na boca ou na garganta com Brufen granulado efervescente. Os efeitos indesejáveis são essencialmente dependentes da dose. Especialmente o risco de ocorrência de hemorragias gastrointestinais depende do intervalo posológico e da duração do tratamento. Outros fatores de risco conhecidos. Doenças do sistema imunitário: Foram notificadas reações de hipersensibilidade após o tratamento com AINEs. Estas podem consistir em (a) reações alérgicas não-específicas e anafilaxia (b) reatividade do trato respiratório, incluindo asma, asma agravada, broncospasmo ou dispneia ou (c) perturbações cutâneas variadas, incluindo erupções de vários tipos, prurido, urticária, púrpura, angioedema e, muito raramente, eritema multiforme e dermatoses bolhosas (incluindo síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica). Infecções e infestações: Foi descrita exacerbação de inflamações relacionadas com infeção (por ex., desenvolvimento de fasciite necrotizante) coincidindo com a utilização de AINEs. Se ocorrem sinais de uma infeção ou se estes piorarem durante a utilização de Brufen, recomenda-se que o doente procure aconselhamento médico imediato. Em casos excecionais, podem ocorrer infeções cutâneas graves e complicações dos tecidos moles durante a infeção por varicela. Cardiopatias e vasculopatia: Os estudos clínicos sugerem que a utilização de ibuprofeno, sobretudo com uma dose alta (2400 mg/dia), pode estar associada a um pequeno aumento do risco de episódios trombóticos arteriais (por exemplo, enfarte do miocárdio ou AVC). Foram notificados casos de edema, hipertensão e insuficiência cardíaca em associação com a terapêutica com AINEs. Os acontecimentos adversos com uma relação pelo menos possível com ibuprofeno são indicados a seguir segundo os termos da convenção MedDRA por classes de sistemas de órgãos e frequência. São usadas as seguintes frequências de ocorrência: Muito frequentes ($\geq 1/10$), Frequentes ($\geq 1/100, < 1/10$), Pouco frequentes ($\geq 1/1.000, < 1/100$), Raros ($\geq 1/10.000, < 1/1.000$), Muito raros ($< 1/10.000$) e Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis). Infecções e infestações: Pouco frequentes – Rinite; Raros - Meningite asséptica; Muito raros - Meningite asséptica***; exacerbação de inflamações relacionadas com infeções***. Doenças do sangue e do sistema linfático: Raros - Leucopenia, trombocitopenia, neutropenia, agranulocitose, anemia aplásica e anemia hemolítica. Os primeiros sintomas ou sinais poderão incluir: febre, garganta inflamada, úlceras superficiais da boca, sintomas gripais, fadiga grave, hemorragias e hematomas inexplicáveis. Muito raros – Pancitopenia***, anemia***, leucopenia***, trombocitopenia***, neutropenia***, agranulocitose***, anemia aplásica*** e anemia hemolítica***. Doenças do sistema imunitário: Pouco frequentes - Reações de hipersensibilidade, como urticária, prurido, púrpura e exantema, bem como ataques de asma (por vezes com hipotensão); Raros - Reações de hipersensibilidade graves. Os sintomas poderão incluir: edema facial, tumefação da língua, inchaço interno laríngeo com constrição das vias respiratórias, dispneia, taquicardia, redução da pressão arterial até ao ponto de choque

potencialmente fatal. Síndrome de Lúpus eritematoso**. Muito raros - Reações graves de hipersensibilidade*** Perturbações do foro psiquiátrico: Pouco frequentes – Insónia*; Ansiedade; Raros - Depressão, estado confusional, alucinações**; Muito raros - Reações psicóticas***. Doenças do sistema nervoso: Frequentes - Cefaleias, sonolência**, agitação**, tonturas, insónia**, irritabilidade**; Pouco frequentes – Parestesia; sonolência*; cefaleias***, sonolência***, agitação***, irritabilidade***; Raros - Neurite ótica. Afeções oculares: Pouco frequentes: Perturbações visuais; Raros - Neuropatia ótica tóxica. Afeções do ouvido e do labirinto: Frequentes – Vertigens**; Pouco frequentes: Deficiência auditiva, vertigens*, zumbidos*; Muito raros – Acufenos**, Acufenos***, vertigem***. Cardiopatias: Muito raros - Palpitações**, insuficiência cardíaca, enfarte do miocárdio, edema pulmonar agudo**, edema**, palpitações***. Vasculopatias: Muito raros: Hipertensão, vasculite***. Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino: Pouco frequentes - Asma, broncospasmo, dispnéia; Desconhecido - Irritação da garganta***. Doenças gastrointestinais: Frequentes - Dispepsia, diarreia, náuseas, vômitos, dor abdominal, flatulência, obstipação, melenas, hematemese, hemorragia gastrointestinal; Pouco frequentes - Gastrite, úlcera duodenal, úlcera gástrica, ulceração da boca, perfuração gastrointestinal, exacerbação da colite*** e doença de Crohn***.; Muito raros – Esofagite**, pancreatite, apertors intestinais**, Esofagite***, formação de estenose intestinal tipo diafragma***, pancreatite***; Desconhecido - Exacerbação de colite e doença de Crohn, Desconforto oral*** (A utilização de Brufen Sem Açúcar deve ser suspensa, se o doente sentir dores fortes na zona superior do abdómen, vomitar sangue ou apresentar melena ou hematemese). Afeções hepatobiliares: Pouco frequentes - Hepatite, icterícia, função hepática anormal; Raros - Lesão hepática**; Muito raros - Insuficiência hepática. Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos: Frequentes - Erupção cutânea; Pouco frequentes - Urticária, prurido, púrpura, angioedema, reação de fotossensibilidade; Muito raros - Dermatoses bolhosas, incluindo síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica e eritema multiforme, dermatite exfoliativa, alopecia, fasciite necrotizante; Desconhecido - Reação ao Fármaco com Eosinofilia e Sintomas Sistémicos (síndrome de DRESS), Pustulose generalizada exantemática aguda (PGEA). Doenças renais e urinárias: Pouco frequentes - Nefrite tubulointestinal, síndrome nefrótica e insuficiência renal, insuficiência renal aguda, necrose papilar** (especialmente em utilização prolongada associada com ureia sérica aumentada); Raros - Danos no tecido renal (necrose papilar)***; Muito raros - Produção urinária reduzida e formação de edemas, particularmente em doentes com hipertensão arterial ou insuficiência renal, síndrome nefrótica, nefrite intersticial que pode ser acompanhada por insuficiência renal aguda***. Perturbações gerais e alterações no local de administração: Frequentes – Fadiga; Raros – Edema.* efeitos indesejáveis relacionados apenas com o Brufen 200 mg, 400 mg , 600 mg comprimidos revestidos por película e Granulado efervescente e com Brufen Sem Açúcar 20 mg/ml. **efeitos indesejáveis relacionados apenas com o Brufen 400 mg granulado efervescente. *** efeitos indesejáveis relacionados apenas com o Brufen Sem Açúcar 40 mg/ml Rev: junho 2021 Brufen Sem Açúcar 40 mg/ml suspensão oral Medicamento Sujeito a Receita Médica. Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica: Brufen Sem Açúcar 20 mg/ml suspensão oral, Brufen, 200 mg, comprimidos revestidos por película e Brufen 200 mg, granulado efervescente. Brufen 400 mg, comprimidos revestidos por película e granulado efervescente: Medicamento Não Sujeito a Receita Médica de dispensa exclusiva em farmácia. - Não comparticipados. Brufen 600 mg comprimidos revestidos por película e Brufen 600 mg granulado efervescente: Medicamentos Sujeitos a Receita Médica. 37% de Comparticipação. Para mais informações deverá contactar o Titular de Autorização de Introdução no Mercado. Titular de AIM: BGP Products, Unipessoal, Lda., Av. D. João II, Edifício Atlantis, nº 44C – 7.3 e 7.4 1990-095 Lisboa, uma empresa Mylan. e-mail da farmacovigilância: pv.portugal@viatris.com