

Folheto informativo: Informação para o utilizador

ib-u-ron 20 mg/ml suspensão oral
(para crianças com peso superior a 5 Kg)
Ibuprofeno

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Se não se sentir melhor ou se piorar após 3 dias, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

1. O que é ib-u-ron e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar ib-u-ron
3. Como tomar ib-u-ron
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar ib-u-ron
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é ib-u-ron e para que é utilizado

ib-u-ron contém a substância ativa ibuprofeno que pertence ao grupo dos anti-inflamatórios não esteroides. Atua através do alívio da dor (analgésico), diminuição da inflamação e redução da febre (antipirético).

ib-u-ron é utilizado no tratamento sintomático da:

- Dor ligeira a moderada
- Febre

Se não se sentir melhor ou se piorar após 3 dias, tem de consultar um médico.

2. O que precisa de saber antes de tomar ib-u-ron

Não tome nem dê ib-u-ron a crianças:

- Se tem alergia ao ibuprofeno ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicado na secção 6)
- Se teve no passado ataques de asma, inchaço da mucosa nasal ou reações da pele a seguir a tomar ácido acetilsalicílico ou outros fármacos anti-inflamatórios não esteroides
- Se tem alterações da coagulação do sangue
- Se tem ou teve no passado úlcera ou sangramento do estômago ou intestinos (com possível perfuração) causado pelo tratamento com anti-inflamatórios não esteroides
- Se está com uma hemorragia
- Se tem problemas graves no fígado ou rins
- Se tem insuficiência cardíaca grave

- Se sofreu uma forte perda de líquidos (devido a vômitos, diarreia ou insuficiente ingestão de líquidos)
- Se está nos últimos três meses de gravidez
- Se a criança tem menos de 3 meses ou peso inferior a 5 Kg.

Tome especial cuidado com ib-u-ron

Utilize sempre a dose mais baixa possível durante o menor período de tempo necessário. Se sentir que o medicamento não dá alívio suficiente, fale com o médico antes de aumentar a dose por sua própria iniciativa.

Não exceda a dose nem a duração do tratamento recomendadas pelo seu médico ou farmacêutico. Os medicamentos como o ib-u-ron estão associados a um ligeiro aumento do risco de ataques cardíacos (enfarte do miocárdio) ou acidente vascular cerebral. Este risco é maior quando se usam doses elevadas e o tratamento é prolongado.

A utilização incorreta de grandes quantidades de medicamentos para as dores (analgésicos) por períodos de tempo prolongados pode provocar dor de cabeça. Não as trate com doses mais elevadas de ib-u-ron.

Existe risco de insuficiência renal em crianças e adolescentes desidratados.

Foram notificados sinais de uma reação alérgica a este medicamento, incluindo dificuldades em respirar, inchaço da face e do pescoço (angioedema) e dor no peito, com o ibuprofeno. Pare de tomar ib-u-ron e consulte um médico ou procure imediatamente o serviço de emergência, se detetar algum destes sinais.

Tome ainda especial cuidado e fale com o médico:

- Se toma medicamentos para as dores (analgésicos) de forma regular. Pode ficar com lesões permanentes no rim
- Se teve doenças gastrointestinais (colite ulcerosa, doença de Crohn)
- Se tem problemas cardíacos, se teve um acidente vascular cerebral ou pensa que está em risco de sofrer destas situações (ex: se tem tensão sanguínea elevada, diabetes, níveis elevados de colesterol ou se é fumador)
- Se nasceu com distúrbio da formação do sangue (porfiria intermitente aguda)
- Se tem certas doenças do sistema imunitário (lúpus eritematoso sistémico ou doença mista do tecido conjuntivo)
- Se tem problemas nos rins ou fígado
- Se sofre de alergias (devido a outros medicamentos, asma, febre dos fenos), inchaço crónico das membranas mucosas ou doenças crónicas obstrutivas das vias aéreas
- Se pretende engravidar. O tratamento com ib-u-ron pode fazer com que seja mais difícil ficar grávida mas o efeito é passageiro e desaparece depois de deixar de tomar o medicamento.
- Se tem uma dor abdominal
- Se tem varicela
- Se for idoso. O seu médico vai precisar de vigiar a sua situação
- Se tem uma infeção - ver abaixo o título "Infeções".

Infeções

ib-u-ron pode ocultar sinais de infeções, tais como febre e dor. Portanto, é possível que ib-u-ron possa atrasar o tratamento adequado da infeção, o que pode levar a um risco aumentado de complicações. Isto foi observado na pneumonia causada por

bactérias e em infecções bacterianas da pele relacionadas com a varicela. Se estiver a tomar este medicamento enquanto tem uma infeção e os seus sintomas da infeção persistirem ou piorarem, consulte imediatamente um médico.

Reações adversas cutâneas graves (RACG)

Foram relatadas reações adversas cutâneas graves (RACG), incluindo dermatite esfoliativa, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica, reação a fármacos com eosinofilia e sintomas sistémicos (DRESS) e pustulose exantematosa aguda generalizada (PEAG) em associação com o tratamento com ibuprofeno. Pare de tomar ib-u-ron e consulte um médico imediatamente se detetar algum dos sintomas relacionados com as reações cutâneas graves descritas na secção 4.

Ao utilizar ib-u-ron 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.

Antes de tomar ib-u-ron, avise particularmente o seu médico se estiver a tomar:

- Ácido acetilsalicílico
- Outros anti-inflamatórios não esteroides, incluindo os inibidores seletivos da COX-2
- Digoxina (medicamento para o tratamento da insuficiência cardíaca)
- Lítio (medicamento para o tratamento de doenças mentais)
- Anticoagulantes, como a varfarina
- Antiagregantes plaquetários, como a ticlopidina
- Medicamentos para a tensão arterial elevada (incluindo diuréticos)
- Glucocorticoides (exceto quando aplicados sobre a pele)
- Inibidores seletivos da recaptção da serotonina (medicamentos utilizados no tratamento da depressão)
- Metotrexato (medicamento utilizado no tratamento do cancro)
- Ciclosporina (medicamento utilizado para prevenir a rejeição de transplantes e para o tratamento do reumatismo)
- Tacrolímus (medicamento utilizado para prevenir a rejeição de transplantes)
- Zidovudina (medicamento utilizado no tratamento do HIV).

Ao tomar ib-u-ron com alimentos e bebidas

Deve evitar beber álcool durante o tratamento com ib-u-ron.

Gravidez e aleitamento

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

Avise o seu médico se ficar grávida durante o tratamento com ib-u-ron.

Não tome ib-u-ron se estiver nos últimos 3 meses da gravidez, pois pode prejudicar o feto ou causar problemas no parto. Pode causar problemas renais e cardíacos no feto. Pode afetar a sua tendência e a do seu bebé para hemorragias e fazer com que o trabalho de parto seja mais tarde ou mais longo do que o esperado. Não deve tomar ib-u-ron durante os primeiros 6 meses de gravidez, a menos que seja absolutamente necessário e aconselhado pelo seu médico. Se necessitar de tratamento durante este período ou enquanto está a tentar engravidar, deve ser utilizada a dose mais baixa durante o menor período de tempo possível. Se tomado durante mais do que alguns dias, a partir das 20 semanas de gravidez, ib-u-ron pode causar problemas renais no feto, o que pode levar a níveis baixos de líquido amniótico que envolve o bebé (oligodidrânio) ou ao estreitamento de um vaso

sanguíneo (ductus arteriosus) no coração do bebê. Se necessitar de tratamento durante mais do que alguns dias, o seu médico poderá recomendar uma monitorização adicional.

O ibuprofeno passa para o leite materno em pequenas quantidades. Fale com o seu médico para saber se pode tomar ib-u-ron durante a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não conduza nem utilize máquinas se sentir náuseas, tonturas, alterações da visão ou outros efeitos indesejáveis durante o tratamento com ib-u-ron. De um modo geral, a sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas não é prejudicada se utilizar ib-u-ron em doses baixas e por pouco tempo.

Informações importantes sobre alguns componentes de ib-u-ron

Este medicamento contém 3,79 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada ml de suspensão oral. Isto é equivalente a 0,19% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

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

Este medicamento contém 1 mg de benzoato de sódio por ml de suspensão oral. O benzoato de sódio pode aumentar a icterícia (amarelecimento da pele e dos olhos) em bebés recém-nascidos (até 4 semanas de idade).

Este medicamento contém 0,00017 mg de álcool benzílico em cada ml de suspensão oral.

O álcool benzílico pode causar reações alérgicas.

O álcool benzílico tem sido associado com o risco de efeitos indesejáveis graves incluindo problemas de respiração (chamado "síndrome de gasping") em crianças pequenas. Não dê ao seu bebê recém-nascido (até 4 semanas de idade), a menos que recomendado pelo seu médico.

Não utilize durante mais do que uma semana em crianças pequenas (menos do que 3 anos de idade), a menos que aconselhado pelo seu médico ou farmacêutico.

Consulte o seu médico ou farmacêutico se está grávida ou a amamentar. Isto porque podem acumular-se grandes quantidades de álcool benzílico no seu corpo e pode causar efeitos secundários ("acidose metabólica").

Consulte o seu médico ou farmacêutico se tiver uma doença de fígado ou rins. Isto porque podem acumular-se grandes quantidades de álcool benzílico no seu corpo e pode causar efeitos secundários ("acidose metabólica").

3. Como tomar ib-u-ron

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

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

Não exceda a dose nem a duração do tratamento recomendadas pelo seu médico.

A dose de ibuprofeno a administrar depende da idade e do peso corporal da criança. Para as crianças desde os 3 meses até aos 12 anos de idade, a dose única recomendada é de 5-10 mg/kg, conforme indicação médica. A dose máxima diária é de 20-30 mg/Kg de peso corporal dividida em 3 a 4 administrações.

A tabela seguinte exemplifica um esquema de dose habitual, podendo ser alterado consoante indicação do médico ou farmacêutico:

Idade (Peso corporal)	Dose única	Dose máxima diária (30 mg/Kg)
Crianças com 3 meses - 2 anos (5 - 12 kg)	1,5 - 3 ml (equivalente a 30 - 60 mg de ibuprofeno)	Até 7,5 - 18 ml (equivalente a um máximo de 150 - 360 mg de ibuprofeno)
Crianças com 3 - 5 anos (13 - 19 kg)	3,5 - 5 ml (equivalente a 70 - 100 mg de ibuprofeno)	Até 19,5 - 28,5 ml (equivalente a um máximo de 390 - 570 mg de ibuprofeno)
Crianças com 6 - 9 anos (20 - 29 kg)	5 - 7,5 ml (equivalente a 100 - 150 mg de ibuprofeno)	Até 30 - 43,5 ml (equivalente a um máximo de 600 - 870 mg de ibuprofeno)
Crianças com 10 - 12 anos (30 - 43 kg)	7,5 - 11 ml (equivalente a 150 - 220 mg de ibuprofeno)	Até 45 - 60 ml (equivalente a um máximo de 900 - 1200 mg de ibuprofeno)

O intervalo entre as doses deve ser de, pelo menos, 6 horas.

Modo e via de administração

Via oral.

ib-u-ron pode ser tomado durante ou fora das refeições. Se tiver o estômago sensível, tome durante as refeições.

Agite bem o frasco antes de utilizar.

A embalagem contém uma seringa doseadora de 5 ml. Cada 5 ml de suspensão oral corresponde a 100 mg de ibuprofeno.

Para crianças dos 3-5 meses de idade deve ser procurado aconselhamento médico, caso os sintomas piorem ou não melhorem em 24 horas.

Para crianças com idade superior a 6 meses e adolescentes, deve ser procurado aconselhamento médico se ib-u-ron for necessário por mais do que 3 dias ou se os sintomas piorarem.

Se tomar mais ib-u-ron do que deveria

Se tomou mais ib-u-ron do que deveria ou a sua criança tomou o medicamento por acidente, contacte sempre um médico ou o hospital mais próximo para obter uma opinião do risco e aconselhamento sobre as medidas a tomar. Os sintomas de

sobredosagem podem incluir náuseas, dor de estômago, vômitos (pode conter sangue), hemorragia gastrointestinal (ver também abaixo a secção 4), diarreia, dor de cabeça, zumbido nos ouvidos, confusão e movimento ocular trémulo. Agitação, sonolência, desorientação ou coma também podem ocorrer. Ocasionalmente, os doentes desenvolvem convulsões. Em doses elevadas, foram notificadas reações de sonolência, dor no peito, palpitações, perda de consciência, convulsões (especialmente em crianças), fraqueza e tonturas, sangue na urina, níveis baixos de potássio no sangue, sensação de corpo frio e problemas respiratórios. Além disso, o tempo de protrombina/INR pode ser prolongado, provavelmente devido à interferência com as ações dos fatores de coagulação circulantes. Pode ocorrer insuficiência renal aguda e danos hepáticas. A exacerbação da asma é possível em asmáticos. Também, pode haver tensão arterial baixa e respiração reduzida.

Não há nenhum antídoto específico. Dependendo da gravidade da intoxicação, o seu médico decidirá quais as medidas a tomar.

Caso se tenha esquecido de tomar ib-u-ron

Não utilize 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 indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, ib-u-ron pode causar efeitos indesejáveis, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

A intensidade dos efeitos indesejáveis pode ser menor quando se utiliza a dose mais baixa eficaz, durante o período mais curto possível.

Pare imediatamente de tomar o medicamento e contacte o seu médico se tiver uma dor intensa no abdómen superior, vômitos com presença de sangue, fezes com vestígios de sangue e/ou fezes com coloração preta, principalmente no início do tratamento e se for idoso. Estes podem ser sinais de sangramento, úlceras ou perfuração no estômago ou intestinos, com possibilidade muito rara (afeta menos de 1 pessoa em cada 10 000) de colocar a vida em risco. Use sempre a dose mais baixa possível, pois o risco de aparecimento destas reações aumenta com o aumento das doses.

Pare de tomar ibuprofeno e consulte um médico imediatamente se detetar algum dos seguintes sintomas:

- áreas da pele avermelhadas não inchadas, em forma de alvo ou circulares, no tronco, muitas vezes com bolhas no centro, descamação da pele, úlceras na boca, garganta, nariz, órgãos genitais e olhos. Estas erupções cutâneas graves podem ser antecedidas de febre e sintomas semelhantes à gripe [dermatite esfoliativa, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica].
- erupção cutânea generalizada, temperatura corporal elevada, gânglios linfáticos aumentados e um aumento de eosinófilos (um tipo de células sanguíneas brancas) [síndrome de DRESS].
- uma erupção cutânea disseminada, vermelha e escamosa, com inchaço por baixo da pele e bolhas, acompanhada de febre. Os sintomas aparecem habitualmente no início do tratamento (pustulose exantematosa aguda generalizada).

Estas reações ocorrem normalmente no primeiro mês de tratamento e podem colocar a vida em risco.

Pare imediatamente de tomar o medicamento e contacte o seu médico se sentir febre, garganta inflamada, sangramento do nariz e da pele, feridas superficiais na boca, sintomas gripais e cansaço. Estes podem ser sinais de distúrbios no sangue, que ocorrem raramente (afeta menos de 1 pessoa em cada 1000).

Pare imediatamente de tomar o medicamento e contacte o seu médico se tiver um volume de urina reduzido ou se sentir inchaço devido a acumulação de água no organismo (edema). Estes podem ser sinais de doença nos rins.

Pare imediatamente de tomar o medicamento e contacte o seu médico se sentir inchaço da face, particularmente à volta da boca (língua e/ou garganta), dificuldade em respirar, suores, náuseas ou queda brusca da tensão arterial. Estes sintomas podem significar que está a ter uma reação alérgica grave, que pode colocar a sua vida em risco, mas que ocorre muito raramente (afeta menos de 1 pessoa em cada 10 000).

Pare imediatamente de tomar o medicamento e contacte o seu médico se tiver alterações visuais. Estas reações ocorrem com pouca frequência (afetam menos de 1 pessoa em cada 100).

Efeitos indesejáveis frequentes

(que afetam menos de 1 pessoa em cada 10):

- Úlceras do estômago ou intestino (úlceras pépticas)
- Hemorragia digestiva, com possível perfuração (algumas vezes fatais)
- Náuseas
- Vômitos
- Diarreia
- Flatulência
- Prisão de ventre
- Ardor no estômago
- Dor abdominal
- Presença de sangue nas fezes
- Vômitos com sangue
- Aftas bucais
- Agravamento da colite ulcerosa ou doença de Crohn
- Erupção cutânea
- Fadiga ou sonolência
- Dor de cabeça
- Vertigens.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes

(que afetam menos de 1 pessoa em cada 100):

- Inflamação do estômago (gastrite)
- Inflamação da mucosa oral com formação de úlceras
- Urticária
- Comichão
- Sensação de picada ou inchaço na pele
- Manchas violáceas na pele (púrpura)

- Inchaço passageiro em algumas áreas da pele, da mucosa ou, por vezes, em órgãos internos (angioedema)
- Inflamação da mucosa nasal (rinite)
- Dificuldade em respirar (broncoespasmo)
- Insónia
- Ansiedade
- Agitação
- Zumbido ou assobios nos ouvidos
- Alterações da visão.

Efeitos indesejáveis raros

(que afetam menos de 1 pessoa em cada 1000):

- Inflamação do esófago (esofagite)
- Estreitamento do esófago (estenose esofágica)
- Exacerbação da doença dos divertículos intestinais
- Gastroenterite que progride para diarreia com sangue (colite hemorrágica inespecífica)
- Sensação de formigueiro (parestésias)
- Reação psicótica
- Nervosismo
- Irritabilidade
- Depressão
- Confusão
- Desorientação
- Dificuldade de audição
- Ambliopia tóxica reversível
- Lesão hepática
- Inflamação do fígado (hepatite) e coloração amarelada da pele e olhos (icterícia)
- Anomalias da função hepática
- Alterações sanguíneas
- Aumento do tempo de hemorragia.

Efeitos indesejáveis muito raros

(que afetam menos de 1 pessoa em cada 10 000):

- Inflamação do pâncreas (pancreatite)
- Perda de cabelo
- Lesão na pele (eritema multiforme)
- Inflamação dos vasos sanguíneos na pele (vasculite)
- Doença que afeta a pele, articulações e rins (lúpus eritematoso sistémico)
- Meningite asséptica. O risco é mais elevado em doentes que sofrem de doenças do sistema imunitário (lúpus eritematoso sistémico ou outras doenças do colagénio)
- Agravamento da inflamação associada a infeções.

Efeitos indesejáveis desconhecidos (não podem ser calculados a partir dos dados disponíveis):

- a pele torna-se sensível à luz
- erupção cutânea generalizada, avermelhada e descamativa com inchaços sob a pele e bolhas, localizada sobretudo nas pregas da pele, tronco e extremidades superiores, acompanhada por febre no início do tratamento (Pustulose generalizada exantemática aguda). Pare imediatamente de tomar ib-u-ron se desenvolver estes sintomas e procure assistência médica. Ver também a secção 2
- dor no peito, que pode ser um sinal de uma reação alérgica potencialmente grave chamada síndrome de Kounis.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar ib-u-ron

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação. Agitar bem o frasco antes de utilizar.

Validade após primeira abertura do frasco: 6 meses.

Após abertura do frasco: Não conservar acima de 25°C.

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

Não utilize ib-u-ron após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no frasco, após VAL. 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.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de ib-u-ron

- A substância ativa é o ibuprofeno.

- Os outros componentes são: benzoato de sódio (E211), ácido cítrico anidro, citrato de sódio, sacarina sódica, cloreto de sódio, hidroxipropilmetilcelulose, goma xantana, maltitol líquido, glicerol, aroma a morango, água purificada.

Qual o aspeto de ib-u-ron e conteúdo da embalagem

ib-u-ron apresenta-se na forma de suspensão oral esbranquiçada com sabor a morango. Embalagens de 100 ml, 150 ml e 200 ml de suspensão oral.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

bene farmacêutica, Lda.

Av. D. João II, Ed. Atlantis, nº 44C - 1º
1990-095 Lisboa
Portugal
Tel.: 211914455

Fabricantes

Farmasierra Manufacturing S.L.
Madrid
Espanha

Zinereo Pharma, S.L.U.
A Relva, s/n,
O Porriño 36400 (Pontevedra)
Espanha

Farmalider, S.A.
C/ Aragoneses, 2
28108 Alcobendas - Madrid
Espanha

Edefarm, S.L.
Polígono Industrial Enchilagar del Rullo, 117, Villamarchante,
46191 - Valencia
Espanha

Delpharm Bladel B.V.
Industrieweg 1,
BLADEL 5531AD
Holanda

Este folheto foi revisto pela última vez em