

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Nurofen Morango 20 mg/ml suspensão oral

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, ou se a sua criança tiver, quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar, ou se a criança não se sentir melhor ou se piorar, após 24 horas para crianças dos 3 aos 5 meses e com peso corporal superior a 5 Kg e após 3 dias para crianças com mais de 6 meses de idade, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Nurofen Morango e para que é utilizado

Nurofen Morango suspensão oral proporciona alívio porque altera a forma como o organismo reage à temperatura elevada, dor e inchaço.

Nurofen Morango suspensão oral contém a substância ativa ibuprofeno que pertence a um grupo de medicamentos chamados anti-inflamatórios não esteroides (AINEs). Este atua sobre o local de origem da febre e dor.

Nurofen Morango suspensão oral foi especialmente formulado para bebés e crianças com idade superior a 3 meses. É administrado por via oral, para o tratamento sintomático de:

- dor ligeira a moderada
- febre

2. O que precisa de saber antes de tomar Nurofen Morango

Não tome nem dê Nurofen Morango a bebés ou crianças nos seguintes casos:

- se tem alergia à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se já sofreu de falta de ar, asma, corrimento nasal, inchaço da face e/ou das mãos ou urticária após utilizar ácido acetilsalicílico (AAS) ou outros analgésicos semelhantes (AINEs).
- se tem distúrbios na produção de células sanguíneas de causa desconhecida.
- se sofre de hemorragia no cérebro ou de outra hemorragia ativa.
- se tem antecedentes de hemorragia ou perfuração gastrointestinal, relacionada com uma utilização anterior de AINEs.
- se tem (ou se já teve dois ou mais episódios) úlcera no estômago ou hemorragia no estômago.
- se tem insuficiência renal, hepática ou cardíaca grave.
- se sofre de desidratação grave (devido a vômitos, diarreia ou por insuficiente ingestão de líquidos).

Os adultos a tomar este medicamento não devem tomá-lo nos últimos três meses de gravidez.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Nurofen Morango (as situações descritas aplicam-se a si e à sua criança)

- se tem um distúrbio hereditário da produção de sangue (porfiria aguda intermitente)
- se tem problemas de coagulação do sangue
- se tem o funcionamento dos rins diminuído
- se tem problemas no fígado
- se está a tentar engravidar
- se tem ou teve doenças do intestino (colite ulcerosa ou doença de Crohn)
- se tem determinados problemas de pele (Lúpus Eritematoso Sistémico (LES) ou doença mista do tecido conjuntivo)
- se sofreu ou sofre de pressão arterial elevada ou insuficiência cardíaca
- Foram notificadas reações cutâneas graves associadas ao tratamento com Nurofen Morango. Deve parar de tomar Nurofen Morango e procurar assistência médica imediatamente caso desenvolva rash cutâneo, lesões das membranas mucosas, bolhas ou outros sinais de alergia, uma vez que podem ser os primeiros sinais de uma reação cutânea muito grave. Ver secção 4.
- se tem ou já teve asma ou doença alérgica, pois poderá ocorrer falta de ar
- se tem febre dos fenos, pólipos nasais ou doença pulmonar obstrutiva crónica, pois existe um maior risco de ocorrerem reações alérgicas. As reações alérgicas podem apresentar-se na forma de ataques de asma (designada asma induzida por analgésicos), inchaço da pele (edema de Quincke) ou erupção cutânea
- quando Nurofen Morango é tomado durante muito tempo, devem ser feitas análises regulares ao fígado, rins e sangue, se necessário
- os efeitos indesejáveis podem ser minimizados utilizando a menor dose eficaz durante o menor período de tempo necessário

- de um modo geral, a utilização de (vários tipos de) analgésicos pode aumentar o risco de problemas renais graves. O risco pode ser aumentado pelo esforço físico associado à perda de sais e desidratação. Por este motivo, deve ser evitado
- o uso prolongado de analgésicos para dores de cabeça pode agravá-las. Se esta situação se verificar ou se suspeitar da mesma, deve parar de tomar Nurofen Morango e falar com o seu médico. O diagnóstico de dor de cabeça por utilização exagerada de medicamentos deve ser considerado suspeito em doentes que tenham dores de cabeça frequentes ou diariamente independentemente da (ou devido a) utilização regular de medicamentos para as dores de cabeça
- a toma em associação com outros AINEs incluindo inibidores seletivos da ciclooxigenase-2 pode aumentar o risco de efeitos indesejáveis e deve ser evitada (ver secção “Outros medicamentos e Nurofen Morango”)
- existe risco de insuficiência renal em doentes adolescentes desidratados
- particularmente depois de uma grande cirurgia, é necessária vigilância médica
- os AINEs podem mascarar os sintomas de infeções ou febre
- os idosos apresentam um maior risco de desenvolver efeitos adversos
- se tem problemas de coração, sofreu um acidente vascular cerebral ou pensa que pode estar em risco de vir a sofrer destes problemas (por exemplo, se tem pressão arterial elevada, diabetes, elevados níveis de colesterol ou se é fumador) deverá aconselhar-se sobre o tratamento com o seu médico ou farmacêutico
- medicamentos como o Nurofen Morango suspensão oral podem estar associados a um pequeno aumento do risco de ataque cardíaco (“enfarte do miocárdio”) ou acidente vascular cerebral. O risco é maior com doses elevadas e em tratamentos prolongados. Não exceder a dose recomendada, nem a duração do tratamento, que é 24 horas para bebés dos 3 aos 5 meses e 3 dias para crianças a partir dos 6 meses
- se tem varicela, pois recomenda-se evitar a utilização de Nurofen Morango suspensão oral durante este período.
- se tem uma infeção - ver abaixo o título «Infeções».

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 Nurofen Morango e consulte um médico ou procure imediatamente o serviço de emergência, se detetar algum destes sinais.

Nurofen Morango pode ocultar sinais de infeções, tais como febre e dor. Portanto, é possível que Nurofen Morango 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 infeções 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

Foram relatadas reações adversas cutâneas graves (RACG), incluindo dermatite exfoliativa, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica, reação a fármacos com eosinofilia e sintomas sistémicos (DRESS) e pustolose exantematosa aguda generalizada (PEAG) em associação com tratamento com ibuprofeno.

Pare de tomar Nurofen Morango e consulte um médico imediatamente se detetar algum dos sintomas relacionados com as reações cutâneas graves descritas na secção 4.

Outros medicamentos e Nurofen Morango

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, ou tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Que medicamentos deve evitar enquanto estiver a utilizar este medicamento?

- Alguns medicamentos anticoagulantes (ex: ácido acetilsalicílico, varfarina, ticlopidina),
- alguns medicamentos para a pressão arterial elevada (inibidores da ECA, ex: captopril, bloqueadores dos recetores beta, antagonistas da angiotensina II), e
- alguns medicamentos para a dor e inflamação (ex: ácido acetilsalicílico (a não ser que doses baixas tenham sido recomendadas pelo seu médico) e outros medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs), incluindo inibidores seletivos da ciclooxigenase-2, e ainda
- outros medicamentos que possam afetar ou ser afetados pelo tratamento com o ibuprofeno.

Procure sempre o aconselhamento do seu médico antes de utilizar ibuprofeno com outros medicamentos.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou se tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica. Em particular, informe-os se estiver a tomar:

Ácido acetilsalicílico ou outros AINEs (anti-inflamatórios e analgésicos)	podem aumentar o risco de úlceras ou sangramento gastrointestinal
Digoxina (para a insuficiência cardíaca)	o efeito da digoxina pode ser aumentado
Glucocorticoides (medicamentos que contenham cortisona ou substâncias semelhantes à cortisona)	podem aumentar o risco de úlceras ou sangramento gastrointestinal
Agentes antiplaquetários	podem aumentar o risco de sangramento
Ácido acetilsalicílico (doses baixas)	uma vez que o efeito fluidificante do sangue pode ser afetado
Medicamentos para diluir o sangue (como a varfarina)	o ibuprofeno pode aumentar os efeitos destes medicamentos
Fenitoína (para a epilepsia)	o efeito da fenitoína pode ser aumentado
Inibidores seletivos da recaptção da serotonina (medicamentos utilizados para a depressão)	podem aumentar o risco de sangramento gastrointestinal
Lítio (um medicamento para a doença maníaco-depressiva e depressão)	o efeito do lítio pode ser aumentado
Probenecida e sulfimpirazonas (medicamentos para a gota)	podem atrasar a eliminação do ibuprofeno do organismo

Medicamentos para a hipertensão arterial e diuréticos	o ibuprofeno pode diminuir os efeitos destes medicamentos e pode haver um possível aumento do risco para o rim
Diuréticos poupadores de potássio	podem causar aumento dos níveis de potássio no sangue (hipercaliémia)
Metotrexato (um medicamento para o cancro ou reumatismo)	o efeito do metotrexato pode ser aumentado
Tacrolímus e ciclosporina (medicamentos imunossuppressores)	pode ocorrer lesão dos rins
Zidovudina (um medicamento para o tratamento da Sida)	a utilização de Nurofen Morango pode causar o aumento do risco de sangramento nas articulações ou sangramento que cause inchaço em hemofílicos VIH(+)
Sulfonilureias (medicamentos antidiabéticos)	podem ocorrer interações
Quinolonas	o risco de convulsões pode ser aumentado
Inibidores do CYP2C9	A administração concomitante de ibuprofeno com inibidores do CYP2C9 pode aumentar o tempo de exposição ao ibuprofeno (substrato do CYP2C9). Num estudo com voriconazol e fluconazol (inibidores do CYP2C9), foi registado um aumento da exposição ao S(+)-ibuprofeno em aproximadamente 80 a 100%. Deve ser considerada a diminuição da dose de ibuprofeno quando um inibidor potente do CYP2C9 é administrado concomitantemente, especialmente quando são administradas doses elevadas de ibuprofeno com voriconazol ou fluconazol.

Nurofen Morango com alimentos e bebidas

Recomenda-se que os doentes com estômago sensível tomem Nurofen Morango com alimentos.

Gravidez, amamentação e fertilidade

- Gravidez

Não tome este medicamento durante os últimos 3 meses de gravidez, pois poderá causar danos no feto ou causar problemas durante o parto. Pode causar problemas renais e cardíacos no feto. Poderá afetar a sua tendência, ou a do seu bebé, para hemorragias e pode fazer com que exista um atraso ou prolongamento do trabalho de parto. Não deve tomar Nurofen Morango durante os primeiros 6 meses de gravidez, exceto se for absolutamente necessário e se for aconselhado pelo seu médico. Se precisar de tratamento durante este período ou enquanto está a tentar engravidar, a dose deve ser mantida o mais baixo possível e a duração do tratamento a mais curta possível. No caso de toma durante mais do que alguns dias após as 20 semanas da gravidez, o Nurofen Morango pode causar problemas renais no feto, o que poderá ter como consequência níveis reduzidos do líquido amniótico

que envolve o bebê (oligohidrânio) ou o estreitamento de um vaso sanguíneo (ductus arteriosus) no coração do bebê. Se precisar de tratamento durante mais do que alguns dias, o seu médico poderá recomendar uma monitorização adicional.

- Amamentação

Este medicamento passa para o leite materno, mas pode ser tomado durante a amamentação se for utilizado na dose recomendada e durante o menor período de tempo possível.

- Fertilidade feminina

Evite tomar este medicamento se está a tentar engravidar.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

Em tratamentos de curta duração, os efeitos de Nurofen Morango sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

Nurofen Morango contém maltitol. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento. Pode ter efeito laxante moderado. O valor calórico do maltitol (isomaltitol) é de 2,3 kcal/g.

Este medicamento contém 11,75 mg de propilenoglicol em cada 5 ml. Se o seu bebê tem menos de 4 semanas de idade, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de administrar este medicamento, especialmente se estão a ser dados ao seu bebê outros medicamentos que contenham propilenoglicol ou álcool.

Este medicamento contém 9,08 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada 5 ml. Isto é equivalente a 0,45% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

3. Como tomar Nurofen Morango

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada para alívio da dor e da febre é:

Idade e peso corporal	Dose
Crianças dos 3 meses aos 6 meses (peso corporal de cerca de 5-7,6 kg)	Pode ser tomada uma dose de 2,5 ml, 3 vezes em 24 horas
Crianças dos 6 meses aos 12 meses (peso corporal de cerca de 7,7 – 9 kg)	Pode ser tomada uma dose de 2,5 ml, 3 a 4 vezes em 24 horas
Crianças de 1 ano aos 3 anos (peso corporal de cerca de 10 – 15 kg)	Pode ser tomada uma dose de 5 ml, 3 vezes em 24 horas

Crianças dos 4 anos aos 6 anos (peso corporal de cerca de 16 – 20 kg)	Pode ser tomada uma dose de 7,5 ml (5 ml + 2,5 ml), 3 vezes em 24 horas
Crianças dos 7 anos aos 9 anos (peso corporal de cerca de 21 – 29 kg)	Podem ser tomadas duas doses de 5 ml, 3 vezes em 24 horas
Crianças dos 10 anos aos 12 anos (peso corporal de cerca de 30 – 40 kg)	Podem ser tomadas três doses de 5 ml, 3 vezes em 24 horas

Nurofen Morango não deve ser administrado a crianças com menos de 3 meses de idade.

Aviso: Não exceder a dose recomendada.

Modo de administração utilizando a seringa:

1. Agite bem o frasco
2. Remova a tampa do frasco puxando-a para baixo e rodando-a no sentido inverso ao dos ponteiros do relógio.
3. Empurre a seringa firmemente para dentro do vedante (orifício) que se encontra na abertura do frasco.
4. Para encher a seringa, inverta o frasco. Enquanto segura a seringa, puxe lentamente o êmbolo para baixo retirando a suspensão necessária para atingir a medida pretendida na seringa.
5. Volte a colocar o frasco na posição inicial e retire a seringa do vedante rodando-a lentamente.
6. Coloque a extremidade da seringa dentro da boca da criança. Empurre o êmbolo lentamente para baixo para libertar a suspensão gradualmente. Volte a colocar a tampa após a utilização. Lave a seringa em água morna e deixe secar. Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Modo de administração utilizando a colher:

1. Agite bem o frasco.
2. Use a extremidade da colher que corresponde à dose necessária.
3. Verta a suspensão para a colher.
4. Coloque a colher na boca da criança e administre a dose.
5. Volte a colocar a tampa após a utilização. Lave a colher em água morna e deixe secar. Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Frequência de administração

As doses devem ser administradas, aproximadamente, de 6 em 6 ou de 8 em 8 horas (ou com um mínimo de 4 horas de intervalo entre cada dose, se necessário).

Duração do tratamento

Crianças entre os 3 e 5 meses com peso corporal superior a 5 Kg:

Para crianças dos 3 aos 5 meses, caso os sintomas persistam ao fim de 24 horas ou em caso de agravamento dos sintomas, o médico deve ser consultado.

Crianças dos 6 meses aos 12 anos de idade:

Em crianças com mais de 6 meses, se o medicamento for necessário por mais de 3 dias, ou em caso de agravamento de sintomas, o médico deve ser consultado.

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

Se tomar ou administrar mais Nurofen Morango do que deveria

Se tomar mais Nurofen Morango do que deveria ou se os seus filhos tomarem 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), dor de cabeça, zumbido nos ouvidos, confusão e movimento ocular trémulo. 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.

Adicionalmente, hemorragia gastrointestinal, vertigens, visão turva, tensão arterial baixa, excitação, desorientação, coma, aumento dos níveis de potássio no sangue, acidose metabólica, aumento do tempo de protrombina/INR, insuficiência renal aguda, lesões no fígado, depressão respiratória, coloração azulada da pele e exacerbação da asma em asmáticos.

Caso se tenha esquecido de tomar ou de administrar Nurofen Morango

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Tome a dose esquecida quando se lembrar, e depois tome as doses seguintes de acordo com o intervalo entre as tomas indicado acima.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, Nurofen Morango pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos indesejáveis podem ser minimizados através da toma da dose mais baixa durante o menor período de tempo necessário para aliviar os sintomas. Pode vir a sofrer de um dos efeitos indesejáveis conhecidos dos AINEs (ver abaixo). Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, ou se estiver preocupado, pare de tomar este medicamento e fale com o seu médico o mais rapidamente possível. Os idosos que tomam este medicamento têm um maior risco de desenvolver problemas associados aos efeitos indesejáveis.

PARE DE TOMAR este medicamento e procure imediatamente ajuda médica se desenvolver:

- sinais de sangramento intestinal tais como: dor grave no abdómen, fezes escuras, vômitos com sangue ou com partículas escuras semelhantes a borras de café.
- sinais de reações alérgicas muito raras mas graves tais como agravamento da asma, ruídos respiratórios ou falta de ar inesperados, inchaço da face, língua ou garganta, dificuldade em respirar, coração acelerado, diminuição da pressão sanguínea que resulte em choque. Estes sintomas podem existir mesmo na primeira utilização deste medicamento.
- 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 exfoliativa, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica].
 - erupção cutânea generalizada, temperatura corporal elevada e gânglios linfáticos aumentados (síndrome 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).

Fale com o seu médico se apresentar, ou se a sua criança apresentar, algum dos seguintes efeitos indesejáveis:

Frequentes (afetam até 1 utilizador em 10)

- sintomas gastrointestinais, como azia, dores abdominais e náuseas, indigestão, diarreia, vômitos, gases (flatulência), e prisão de ventre e pequenas perdas de sangue no estômago e/ou no intestino que podem causar anemia em casos excepcionais.

Pouco frequentes (afetam até 1 utilizador em 100)

- úlceras gástricas ou abdominais, sangramento e perfuração, inflamação da boca com formação de úlceras, agravamento da doença inflamatória intestinal crónica (colite ulcerosa e doença de Crohn), inflamação no estômago (gastrite)
- doenças do sistema nervoso central como dor de cabeça, tonturas, insónias, agitação, irritabilidade ou cansaço
- distúrbios visuais
- diversas erupções na pele
- reações de hipersensibilidade com urticária e comichão

Raros (afetam até 1 utilizador em 1 000)

- tinido (zumbido nos ouvidos)
- lesões nos rins (necrose papilar), caracterizada por concentrações elevadas de ácido úrico no sangue, dores laterais e/ou abdominais, sangue na urina e febre
- diminuição dos níveis de hemoglobina

Muito raros (afetam até 1 utilizador em 10 000)

- inflamação do esófago (esofagite), inflamação do pâncreas (pancreatite) e formação de estenose intestinal tipo diafragma
- insuficiência cardíaca, ataque cardíaco e inchaço da face ou mãos (edema)
- diminuição da quantidade de urina e inchaço (especialmente em doentes com hipertensão ou função renal diminuída); inchaço (edema) e urina turva (síndrome nefrótica); doença inflamatória renal (nefrite intersticial) que pode levar a insuficiência renal aguda. Se algum dos sintomas mencionados ocorrer ou se sentir mal-estar geral, pare de tomar Nurofen Morango e consulte o seu médico imediatamente, pois estes podem ser os primeiros sinais de lesão nos rins ou de insuficiência renal
- reações psicóticas, depressão
- pressão sanguínea alta (hipertensão), vasculite
- palpitações
- mau funcionamento do fígado, lesões no fígado (os primeiros sinais são descoloração da pele), especialmente durante tratamentos a longo prazo, insuficiência hepática, inflamação aguda do fígado (hepatite)
- problemas na produção das células do sangue – os primeiros sinais são: febre, dor de garganta, úlceras superficiais na boca, sintomas semelhantes a gripe, estado de fraqueza grave, sangramento nasal e da pele e nódulos negros inexplicáveis. Nestes casos tem de parar imediatamente o tratamento e consultar o médico. Não pode tratar estes sintomas com analgésicos ou com medicamentos para reduzir a febre (medicamentos antipiréticos) sem supervisão médica
- infeções graves da pele e complicações ao nível dos tecidos moles em doentes com varicela
- foi descrito agravamento de inflamações relacionadas com infeção (ex. fascíte necrosante) associado à utilização de certos analgésicos (AINEs). Se surgirem sinais de infeção ou se se agravarem, tem de consultar imediatamente um médico para avaliar se é necessária uma terapêutica anti-infecciosa/antibiótica
- têm sido observados sintomas de meningite asséptica, com rigidez da nuca, dor de cabeça, náuseas, vômitos, febre ou perturbações da consciência durante a utilização de ibuprofeno. Os doentes com doenças autoimunes (LES, doença mista do tecido conjuntivo) têm maior probabilidade de ser afetados. Contacte o médico imediatamente, caso ocorram estes sintomas.
- formas graves de reações cutâneas como erupção cutânea com vermelhidão e bolhas (ex. Síndrome de Stevens-Johnson, dermatite exfoliativa, eritema multiforme, necrólise epidérmica tóxica/Síndrome de Lyell), perda de cabelo (alopécia)

Desconhecidos (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

- dor no peito, que pode ser um sinal de uma reação alérgica potencialmente grave chamada síndrome de Kounis.
- reações respiratórias que incluem asma, broncospasmo ou dispneia.
- pode ocorrer uma reação cutânea grave conhecida como síndrome de DRESS. Os sintomas de DRESS incluem: erupção cutânea, febre, inchaço dos nódulos linfáticos e um aumento de eosinófilos (um tipo de células sanguíneas brancas).
- 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). Ver também a secção 2.

- a pele torna-se sensível à luz.

Os medicamentos como o Nurofen Morango podem estar associados a um pequeno aumento do risco de ataque cardíaco ("enfarte do miocárdio") ou acidente vascular cerebral.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver, ou se a sua criança 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 Nurofen Morango

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Prazo de validade após a primeira abertura: 6 meses.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Nurofen Morango

A substância ativa é o ibuprofeno.

5 ml de suspensão oral contém 100 mg de ibuprofeno.

1 ml de suspensão oral contém 20 mg de ibuprofeno (equivalente a 2%).

Os outros componentes são polissorbato 80, glicerol, maltitol líquido, goma xantana, sacarina sódica, ácido cítrico mono-hidratado, citrato de sódio, cloreto de sódio, aroma a morango, brometo de domifeno e água purificada.

Qual o aspeto de Nurofen Morango e conteúdo da embalagem

Nurofen Morango é uma suspensão oral esbranquiçada com sabor a morango.

Apresenta-se acondicionado em frasco de PET de cor âmbar, com fecho de polietileno resistente à abertura por crianças, com selo de segurança e com um revestimento de polietileno ou em frasco de vidro de cor âmbar, com fecho de PE resistente à abertura por crianças, com selo de segurança.

Cada embalagem contém 30 ml, 50 ml, 100 ml, 150 ml ou 200 ml de suspensão oral.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Cada embalagem contém uma colher com duas medidas, com uma colher grande correspondente a 5 ml e uma colher pequena correspondente a 2,5 ml, ou uma seringa para uso oral.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Reckitt Benckiser Healthcare, Lda.
Rua D. Cristóvão da Gama, n.º 1 – 1º C/D
1400-113 Lisboa

Fabricante

RB NL Brands B.V.
Schiphol Blvd 207,
1118 BH Schiphol,
Holanda

Este folheto foi revisto pela última vez em