

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

### Brufen 400 mg Granulado Efervescente 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. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar após 3 dias com febre e 5 dias com dor, tem de consultar um médico.

#### O que contém este folheto:

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

#### 1. O que é Brufen e para que é utilizado

Brufen pertence a um grupo de medicamentos designados “anti-inflamatórios não esteroides” ou AINEs. Uma saqueta de Brufen contém 400 mg de ibuprofeno.

**Este medicamento destina-se a utilização de curta duração em adultos e adolescentes com mais de 12 anos (40 kg de peso corporal ou mais)**

- no alívio da dor ligeira a moderada como dor de cabeça e dor de dentes
- no alívio de dores menstruais
- na redução da febre (temperaturas elevadas).

#### 2. O que precisa de saber antes de tomar Brufen

##### Não administre/tome Brufen:

- em crianças com menos de 12 anos de idade
- se tem alergia ao ibuprofeno ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se alguma vez teve uma reação alérgica ao ibuprofeno, ácido acetilsalicílico ou a outros AINE – os sinais incluem vermelhidão ou erupção na pele, face ou lábios inchados, corrimento nasal, pieira ou falta de ar
- se tem (ou já teve dois ou mais episódios de) úlcera gástrica/duodenal (úlcera péptica) ou hemorragia (perda de sangue)
- se já sofreu de hemorragia (perda de sangue) ou perfuração no seu estômago ou intestino ao tomar AINEs
- se tem problemas graves no fígado ou nos rins
- se sofre de insuficiência cardíaca grave ou de doença cardíaca coronária
- se sofre de hemorragia (perda de sangue) no cérebro (hemorragia cerebrovascular) ou de outra hemorragia ativa
- se sofre de uma doença que o torne mais suscetível a hemorragias (perdas de sangue)

- se sofre de desidratação significativa (causada por vômitos, diarreia ou ingestão insuficiente de líquidos)
- se está nos últimos 3 meses de gravidez. Ver abaixo “Gravidez, amamentação e fertilidade” para mais informações.

Não tome Brufen se qualquer uma das situações acima descritas se aplicar a si. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

## **Advertências e precauções**

### **Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Brufen:**

- se tem doenças intestinais inflamatórias crónicas, tais como inflamação do cólon com úlceras (colite ulcerosa), inflamação que afeta o trato digestivo (doença de Crohn) ou outras doenças do estômago ou intestino
- se sofre de distúrbios na formação de células sanguíneas
- se tem problemas com o mecanismo normal da coagulação do sangue
- se sofre de alergias, febre dos fenos, inchaço crónico da mucosa nasal, dos seios perinasais, dos adenoides ou se tem afeções obstrutivas crónicas do trato respiratório, pois o risco de desenvolver estreitamento das vias respiratórias com dificuldade em respirar (broncospasmo) é maior. Existe também um risco mais elevado de ocorrência de reações alérgicas, que se podem apresentar como ataques de asma, inchaço da pele ou urticária.
- se alguma vez teve asma
- se sofre de problemas de circulação nas artérias dos seus braços ou pernas
- se sofre de problemas do fígado, rins ou coração ou se tem pressão arterial elevada
- se foi submetido há pouco tempo a uma grande cirurgia
- se está nos primeiros seis meses de gravidez
- se está a planejar uma gravidez (ver “Gravidez, amamentação e fertilidade” abaixo para mais informações)
- se está a amamentar
- se tem varicela
- se tem Lúpus Eritematoso Sistémico (LES) ou outras doenças autoimunes, uma vez que pode haver um risco maior de meningite asséptica
- se herdou uma doença do pigmento vermelho do sangue hemoglobina (porfiria)
- tem uma infecção – ver abaixo o título “Infeções”.

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Brufen se qualquer uma das situações acima descritas se aplicar a si.

Doentes que tiveram anteriormente problemas do trato gastrointestinal, em especial doentes idosos, devem contactar um médico na eventualidade de sintomas abdominais (especialmente hemorragia gastrointestinal), em particular no início do tratamento.

O tratamento com Brufen deve ser interrompido e deve consultar um médico quando ocorre hemorragia ou ulceração gastrointestinal.

## **Idosos**

Os idosos devem estar conscientes de que apresentam um risco aumentado de ocorrência de efeitos indesejáveis, especialmente hemorragia e perfuração do trato digestivo, os quais poderão ser fatais.

## **A menor dose eficaz**

Deve utilizar-se sempre a menor dose eficaz para minimizar o risco de ocorrência de efeitos indesejáveis. A utilização de doses superiores às recomendadas pode provocar riscos graves.

Com Brufen, há um risco de ocorrência de efeitos indesejáveis graves. Consulte a secção 4 para obter informações sobre as medidas a tomar se tal acontecer.

### **Ataque cardíaco e acidente vascular cerebral**

Os medicamentos anti-inflamatórios ou de alívio da dor, como o ibuprofeno, podem estar associados a um pequeno aumento do risco de ataque cardíaco ou AVC, particularmente quando são utilizadas doses altas. Não exceda a dose ou a duração recomendada para o tratamento.

### **Deve falar com o seu médico ou farmacêutico sobre o seu tratamento antes de tomar Brufen se:**

- tiver problemas do coração, incluindo insuficiência cardíaca, angina (dor no peito) ou se já tiver tido um ataque cardíaco, intervenção cirúrgica de bypass, doença arterial periférica (má circulação nas pernas ou pés devido a artérias estreitas ou bloqueadas) ou qualquer tipo de AVC (incluindo mini acidente vascular ou acidente isquémico transitório “AIT”).
- tiver a pressão arterial alta, diabetes, colesterol elevado, antecedentes familiares de doença do coração ou AVC, ou se fumar.

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

### **Efeitos renais**

Existe um risco de lesão renal, especialmente em adolescentes desidratados e idosos.

### **Reações cutâneas**

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

### **Infeções**

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

### **Crianças com menos de 12 anos de idade**

Este medicamento não deve ser administrado a crianças com menos de 12 anos de idade.

### **Outros medicamentos e Brufen**

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto é importante porque Brufen pode afetar o modo de ação de outros medicamentos. Da mesma forma, os outros medicamentos poderão afetar o efeito de Brufen.

### **Brufen pode afetar ou ser afetado por outros medicamentos. Por exemplo:**

- ácido acetilsalicílico
- Não utilize este medicamento se estiver a tomar outros analgésicos do grupo dos AINEs.
- outros medicamentos contendo ibuprofeno, tais como os que podem ser adquiridos sem receita médica
- medicamentos para problemas de coração – tais como digoxina
- medicamentos para a diabetes (designadas sulfonilureias)
- medicamentos anticoagulantes (i.e. tornar o sangue mais fluido/previnem a coagulação tais como aspirina/ácido acetilsalicílico, varfarina ou ticlopidina)
- medicamentos para a supressão do seu sistema imunitário – tais como ciclosporina ou tacrolímus

- medicamentos para reduzir a pressão arterial alta (inibidores da ECA, como captopril, bloqueadores beta como atenolol, ou antagonistas dos receptores da angiotensina II como losartan)
- diuréticos (comprimidos para urinar)
- esteroides – utilizados para situações inflamatórias
- inibidores seletivos da recaptação da serotonina (ISRS) – utilizados para tratar a depressão
- alguns antibióticos para infecções – incluindo aminoglicosídeos e quinolonas
- zidovudina – utilizada no VIH ou SIDA
- metotrexato – utilizado para alguns tipos de cancro ou reumatismo
- colestiramina – utilizada para baixar o colesterol
- lítio – utilizado para tratar algumas formas de depressão
- voriconazol ou fluconazol – utilizados para infecções fúngicas
- mifepristona – utilizada para a interrupção clínica da gravidez
- ginkgo biloba – medicamentos à base de plantas frequentemente utilizado na demência

Se qualquer das situações acima descritas se aplicar a si (ou se tiver dúvidas), fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Brufen.

Alguns outros medicamentos podem também afetar ou ser afetados pelo tratamento com Brufen. Deve procurar sempre o aconselhamento do seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Brufen com outros medicamentos.

### **Brufen com álcool**

Se beber álcool enquanto está a tomar este medicamento, aumentará a possibilidade de ter efeitos indesejáveis.

### **Gravidez, amamentação e fertilidade**

Se está grávida, pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

#### **Gravidez**

- Não tome este medicamento se está nos últimos 3 meses de gravidez, uma vez que pode ser prejudicial para 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 Brufen 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. A partir das 20 semanas de gravidez, se tomado durante mais do que alguns dias, Brufen pode causar problemas renais no feto, o que pode levar a níveis baixos de líquido amniótico que envolve o bebé (oligoidrâmnio) ou no estreitamento de um vaso sanguíneo (canal arterioso) no coração do bebé. Se necessitar de tratamento durante um período superior a alguns dias, o seu médico poderá recomendar uma monitorização adicional.

#### **Amamentação**

O ibuprofeno é excretado no leite materno mas é pouco provável que tenha efeito no lactente quando usado em tratamento de curto prazo. Consulte um médico se utilizar Brufen mais do que apenas esporadicamente enquanto está a amamentar.

#### **Fertilidade**

O ibuprofeno pertence a um grupo de medicamentos (AINEs) que podem comprometer a fertilidade nas mulheres. Este efeito é reversível com a interrupção do medicamento. É pouco provável que o ibuprofeno, utilizado ocasionalmente, afete a possibilidade de engravidar, contudo, informe o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento se está a ter problemas em engravidar.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Este medicamento pode fazê-lo sentir-se com tonturas ou sonolento. Isto aplica-se especialmente na interação com o álcool. Se isto acontecer, não conduza nem utilize quaisquer ferramentas ou máquinas. Não deverá desempenhar tarefas que requerem atenção.

### **Brufen contém sacarose**

A sacarose é um açúcar. Brufen contém 2222 mg de sacarose por saqueta. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com diabetes mellitus. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

### **Brufen contém sódio**

Este medicamento contém 131 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada saqueta. Isto é equivalente a 6,6% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

## **3. Como tomar Brufen**

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

Este medicamento está indicado apenas para tratamento de curta duração. 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).

### **Quanto tempo dura o tratamento**

Se os sintomas piorarem, ou não melhorarem dentro de 3 dias com febre ou 5 dias com dor consulte um médico.

Nos adolescentes, com idades entre os 12-18 anos, deve consultar um médico se os sintomas piorarem ou se o medicamento for necessário por mais de 3 dias.

### **Que quantidade tomar**

Adultos e adolescentes com mais de 12 anos de idade (40 kg ou mais):

Tome uma saqueta (400 mg) como uma dose única ou até 3 vezes por dia com um intervalo de 4 a 6 horas.

Mais do que 400 mg de uma vez não lhe irão proporcionar um melhor efeito analgésico.

Não tome mais do que um total de 3 saquetas (1200 mg) em 24 horas.

### **Doentes com problemas no fígado ou nos rins**

Se sofre de problemas hepáticos ou renais, o seu médico dir-lhe-á qual a dose certa que deve tomar. Será a menor dose eficaz possível.

### **Idosos (mais de 65 anos)**

Se é idoso, o seu médico dir-lhe-á qual a dose correta que deve tomar. Será a menor dose eficaz possível.

### **Modo de tomar o medicamento**

Para conseguir um início de ação mais rápido, a dose pode ser tomada de estômago vazio. Se tem um estômago sensível, tome a dose com alimentos.

- Deite o conteúdo de uma saqueta num copo de água pequeno (de cerca de 125 ml).
- Certifique-se de que utiliza todo o conteúdo da saqueta e não divida o conteúdo para fazer várias doses.
- Agite o medicamento até que deixe de borbulhar e os grânulos estejam dissolvidos – terá preparado uma bebida efervescente com aroma de laranja. Beba-a imediatamente.

### **Se tomar mais Brufen do que deveria**

Se tomar mais Brufen 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. Leve a embalagem do medicamento consigo.

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, baixos níveis de potássio no sangue, sensação de corpo frio e problemas respiratórios.

Se toma analgésicos regularmente, em especial combinações de diferentes substâncias com efeito analgésico, poderá causar lesões permanentes nos seus rins, com o risco de vir a sofrer de insuficiência renal. Este risco pode ser aumentado se estiver desidratado. Portanto, deve evitar a utilização excessiva de quaisquer analgésicos.

Se utilizar analgésicos durante períodos prolongados, poderá sofrer de dores de cabeça, as quais não devem ser tratadas com mais analgésicos. Se pensa que esta situação se aplica a si, fale com o seu médico ou farmacêutico.

### **Caso se tenha esquecido de tomar Brufen**

- Caso se tenha esquecido de tomar uma dose, tome-a assim que puder. Contudo, se estiver quase na hora de tomar a dose seguinte, não deve tomar a dose esquecida.
- 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 indesejáveis possíveis**

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

### **Efeitos indesejáveis graves**

Pare de tomar este medicamento e procure imediatamente o seu médico se ocorrer qualquer um dos seguintes efeitos indesejáveis graves – poderá precisar de cuidados médicos urgentes:

#### **Frequentes** (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- fezes escuras ou negras ou sangue nas fezes
- vômito com sangue ou partículas escuras semelhantes a grãos de café

#### **Pouco frequentes** (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- inchaço da face, língua ou garanta (laringe), que pode causar grande dificuldade em respirar (angioedema)

#### **Raros** (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

- alterações na formação de células sanguíneas (agranulocitose, com sintomas como febre, garganta inflamada, úlceras superficiais da boca, sintomas gripais, fadiga grave, hemorragia do nariz e da pele). O seu médico terá que verificar a quantidade de células sanguíneas no seu sangue.
- batimento cardíaco rápido, descida grave na pressão arterial ou choque potencialmente fatal
- uma reação alérgica súbita com falta de ar, pieira e descida da pressão arterial

**Muito raros** (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):

- 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]. Excepcionalmente, infecções graves da pele em caso de varicela. Quando é utilizado um AINE, pode desenvolver-se ou agravar-se uma infecção relacionada com a inflamação da pele (por ex., uma situação como fasciite necrotizante pode desenvolver-se caracterizada por uma dor intensa, febre alta, pele inchada e quente, bolhas, necrose). Se sinais de uma infecção da pele ocorrerem ou se agravarem durante a utilização de ibuprofeno, é recomendado que consulte o seu médico imediatamente.

**Desconhecido** (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- 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 exantemática aguda generalizada). Pare imediatamente de tomar Brufen 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

Pare de tomar este medicamento e procure imediatamente ajuda médica se desenvolver qualquer um dos efeitos indesejáveis anteriores.

Pare de tomar este medicamento e informe o seu médico se desenvolver qualquer um dos efeitos indesejáveis seguintes:

**Frequentes** (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- azia, dor abdominal, indigestão
- erupção na pele

**Pouco frequentes** (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- visão turva ou outros problemas oculares
- reações de hipersensibilidade, tais como urticária, comichão, pequenas nódulos negros na pele e nas membranas mucosas, ataques de asma (por vezes com baixa pressão arterial)
- sensibilidade à luz

**Raros** (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

- perda de visão

**Muito raros** (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):

- enchimento súbito dos pulmões com água, o que resulta em dificuldades em respirar, pressão arterial alta, retenção de água e aumento de peso

Pare de tomar este medicamento e informe o seu médico se desenvolver qualquer um dos efeitos indesejáveis anteriores.

**Outros efeitos indesejáveis****Frequentes** (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- Perturbações do trato digestivo, tais como diarreia, sensação de doença, vômitos, flatulência (gases), obstipação (prisão de ventre)
- Dor de cabeça, sonolência, tonturas, agitação, insónia, irritabilidade, vertigens
- Hemorragia microscópica do intestino que pode resultar em anemia
- Cansaço

**Pouco frequentes** (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- Úlcera do trato digestivo com ou sem perfuração
- Complicações dos divertículos do intestino grosso (perfuração ou fistula)
- Problemas nos rins incluindo inflamação dos rins e insuficiência renal
- Úlceras e inflamação da boca
- Inflamação do revestimento do estômago
- Corrimento nasal
- Dificuldade em respirar (broncospasmo)
- Ansiedade
- Formigueiro
- Dificuldade em ouvir
- Asma
- Inflamação aguda do fígado, descoloração amarelada da pele e do branco dos olhos, disfunção hepática

**Raros** (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

- Depressão, confusão, alucinações
- Síndrome de Lúpus eritematoso
- Inflamação da membrana do cérebro (sem infecção bacteriana)
- Dano no fígado
- Edema

**Muito raros** (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):

- Consciência desagradável do batimento cardíaco, insuficiência cardíaca, ataque cardíaco ou pressão arterial alta
- Zumbidos nos ouvidos
- Inflamação do esôfago ou pâncreas
- Estreitamento do intestino
- Insuficiência do fígado
- Lesões dos tecidos renais
- Perda de cabelo

**Desconhecido** (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis):

- Sensação de ardor na garganta ou na boca, que pode ocorrer brevemente após tomar este medicamento
- Agravamento de úlceras no intestino grosso e doença de Crohn (doença intestinal)

**Os efeitos indesejáveis que se seguem foram também reportados com outros AINEs:**

- pressão arterial alta ou insuficiência cardíaca
- pequeno aumento do risco de ataque cardíaco ou acidente vascular cerebral.

**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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## **5. Como conservar Brufen**

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

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e da humidade.

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

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 do Brufen**

- A substância ativa é o ibuprofeno. Cada saqueta contém 400 mg de ibuprofeno.
- Os outros componentes são croscarmelose sódica, ácido málico, celulose microcristalina, sacarina sódica, sacarose, povidona, aroma de laranja, laurilsulfato de sódio, bicarbonato de sódio e carbonato de sódio anidro.

### **Qual o aspeto de Brufen e conteúdo da embalagem**

Brufen apresenta-se em granulado de cor branca com aroma de laranja. O medicamento está acondicionado em saquetas.

Cada embalagem contém 12, 15, 20, 30 ou 40 saquetas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante:**

#### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado:**

Viatris Healthcare, Lda.  
Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C – 7.3 e 7.4  
1990-095 Lisboa

Fabricante:  
AbbVie S.r.L.  
148 Pontina, Km 52 snc.  
04011 Campoverde di Aprilia (LT), Itália

Mylan Hungary Kft,  
Mylan utca 1,  
Komárom, 2900,  
Hungria

**Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:**

Suécia	Brufen 400 mg brusgranulat
Áustria	Neobrufen 400 mg Brausegranulat
Bélgica	Brufen Granules 400 mg

Estónia	Brumare
Hungria	Brufen 400 mg pezsgőgranulátum
Lituânia	Brumare 400 mg šnypščiosios granulės
Luxemburgo	Brufen Granules 400 mg
Letónia	Brumare 400 mg putojošās granulas
Portugal	Brufen 400 mg granulado efervescente
Eslováquia	Brufen INSTANT 400 mg

**Este folheto foi revisto pela última vez em.**