

Folheto informativo: Informação para o doente

Brufenact 400 mg comprimidos revestidos por película
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, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto

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

1. O que é Brufenact e para que é utilizado

O ingrediente ativo (que faz o medicamento funcionar) é o ibuprofeno. Pertence a um grupo de medicamentos chamados medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs).

Brufenact pode ser tomado por adultos e adolescentes com idade superior a 12 anos e com peso superior a 40 kg.

Este medicamento é utilizado para o alívio de:

- Dores de cabeça e enxaqueca
- Dor de dentes
- Dores do período
- Dor muscular e articular de curto prazo
- Dor nas costas
- Febre (temperatura alta) e dor quando tem uma constipação

2. O que precisa de saber antes de tomar Brufenact

Não tome Brufenact:

- 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 (por exemplo, aspirina) ou outros AINEs – os sinais incluem vermelhidão ou erupção cutânea, inchaço da cara ou lábios ou falta de ar.
- se tem (ou teve dois ou mais episódios de) uma úlcera do estômago, úlcera do duodeno ou hemorragia.
- se alguma vez teve hemorragia ou uma ferida no estômago ou intestino ao tomar AINEs.
- se tem problemas graves do fígado ou rim.
- se tem insuficiência cardíaca grave.
- se tem uma hemorragia ativa ou uma maior tendência para hemorragias.
- se estiver nos últimos 3 meses de gravidez.

- se for uma criança com idade inferior a 12 anos e com um peso inferior a 40 kg.
- se tem lúpus eritematoso disseminado

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Brufenact:

- se tiver determinadas doenças do sistema imunitário (afeções do tecido conjuntivo misto e lúpus eritematoso sistémico [LES], condições do sistema imunitário que afetam o tecido conjuntivo resultantes em dor articular, mudanças na pele e doenças de outros órgãos) pois pode existir um maior risco de meningite assética.
- se tiver compromisso renal ou hepático.
- se tiver problemas cardíacos, incluindo insuficiência cardíaca, angina (dor no peito) ou se tiver tido um ataque cardíaco, cirurgia bypass, doença arterial periférica (má circulação nas pernas ou pés devido a estreitamento ou bloqueio das artérias) ou qualquer tipo de enfarte (incluindo "minienfarte" ou ataque isquémico transitório, "AIT").
- se tiver elevada pressão arterial, diabetes, colesterol alto, tiver histórico familiar de doença cardíaca ou enfarte ou se for fumador.
- se tiver asma, rinite crónica (nariz com pingo e congestionado crónico) ou doenças alérgicas porque Brufenact pode causar dificuldades respiratórias, urticária ou uma reação alérgica grave quando tem alguma destas condições.
- se tiver doenças inflamatórias do intestino, úlcera estomacal anterior ou outra tendência para sofrer hemorragia.
- se tiver uma infecção – ver título "Infeções" abaixo.

Procure administrar sempre a dose mais baixa possível durante o tempo de tratamento mais curto possível para reduzir o risco de efeitos indesejáveis. Normalmente, doses superiores às recomendadas podem implicar riscos. Isto também significa que a combinação de vários AINEs para administração à mesma hora deve ser evitada.

Se utilizar analgésicos durante muito tempo, tal pode causar dores de cabeça, que não devem ser tratadas com mais analgésicos. Se achar que isto se aplica a si, informe o seu médico ou farmacêutico.

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

Infeções

Brufenact pode ocultar sinais de infecções, como febre e dor. Assim, é possível que Brufenact possa atrasar o adequado tratamento de uma infecção, o que pode levar a um aumento do risco de complicações. Isto foi observado em pneumonia causada por bactérias e infecções cutâneas bacterianas relacionadas com varicela. Se tomar este medicamento enquanto tem uma infecção e os sintomas da infecção persistirem ou se agravarem, consulte um médico sem demora.

- Os doentes que anteriormente tenham tido problemas do trato gastrointestinal, especialmente doentes idosos, devem contactar um médico em caso de sintomas abdominais (especialmente hemorragia gastrointestinal), especialmente no início do tratamento.
- Os doentes idosos devem ter conhecimento do seu risco acrescido de acontecimentos adversos, especialmente hemorragia e perfuração do trato digestivo, os quais podem ser fatais.
- O tratamento deve ser interrompido e deve ser consultado um médico em caso de hemorragia ou ulceração gastrointestinal durante o tratamento com Brufenact.
- Os medicamentos anti-inflamatórios/analgésicos, como ibuprofeno, podem estar associados a um pequeno aumento do risco de ataque cardíaco ou enfarte, especialmente se utilizados em doses elevadas. Não exceda a dose recomendada nem a duração do tratamento.
- Em caso de varicela, é aconselhável evitar a utilização deste medicamento.

Pare de tomar Brufenact e contacte imediatamente um médico se desenvolver algum dos seguintes sintomas (angioedema) (ver secção 4 Efeitos indesejáveis possíveis):

- inchaço do rosto, da língua ou da garganta,
- dificuldades em engolir,
- urticária e dificuldades respiratórias.

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 exantematoso aguda generalizada (PEAG) em associação com tratamento com ibuprofeno. Pare de tomar Brufenact e consulte um médico imediatamente se detetar algum dos sintomas relacionados com as reações cutâneas graves descritas na secção 4.

Brufenact pode causar uma redução do número de glóbulos brancos e a sua resistência a uma infecção pode ser reduzida. Se tiver uma infecção com sintomas como febre e deterioração grave da sua condição geral, ou febre com sintomas de infecção local como dores de garganta/faringe/boca ou problemas urinários, deve consultar um médico de imediato. Será feita uma análise de sangue para averiguar a possível redução dos glóbulos brancos (agranulocitose). É importante informar o seu médico sobre este medicamento (ver secção 4 Efeitos indesejáveis possíveis).

Deve ter-se cuidado relativamente a doentes desidratados, pois existe o risco de insuficiência renal em crianças, adolescentes e idosos desidratados.

Utilização em crianças

Não administre este medicamento a crianças com idade inferior a 12 anos e peso inferior a 40 kg devido ao elevado conteúdo de substância ativa de cada comprimido. Fale com o seu médico ou farmacêutico, pois podem estar disponíveis outros medicamentos com ibuprofeno mais adequados.

Outros medicamentos e Brufenact

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

Não utilize diferentes tipos de medicamentos analgésicos ao mesmo tempo a menos que indicado por um médico.

Brufenact pode afetar ou ser afetado pelo tratamento com determinados medicamentos, incluindo medicamentos utilizados para tratar/prevenir.

Informe sempre o seu médico, dentista ou farmacêutico se estiver a tomar um dos seguintes medicamentos:

- tumores e doenças do sistema imunitário (metotrexato, mifamurtida, pemtrexedo, cobimetinib)
- doença maníaco-depressiva (lítio)
- condições cardíacas (por exemplo, glicosídeos cardíacos como digoxina, nicorandilo)
- dor (ácido acetilsalicílico)
- doenças tromboembólicas (medicamentos que sejam anticoagulantes, ou seja, que fluidificam o sangue/impedir coágulos, por exemplo, clopidogrel, ácido acetilsalicílico, varfarina, ticlopidina ou nível elevado de ferro, por exemplo deferasirox)
- depressão (medicamentos inibidores seletivos da recaptação da serotonina [SSRI])
- elevada pressão arterial (medicamentos que reduzem a tensão arterial elevada, por exemplo, inibidores da ECA, betabloqueadores, antagonistas dos receptores da angiotensina-II e diuréticos)
- rejeição em doentes submetidos a transplantes de órgãos (medicamentos que suprimem o sistema imunitário, como ciclosporina ou tacrolimo)
- inflamação (corticosteroides)
- infecções bacterianas (alguns antibióticos, incluindo aminoglicosídeos e quinolonas)
- infecções fúngicas (antifúngicos, particularmente voriconazol ou fluconazol)
- diabetes mellitus (sulfonilureias)

- colesterol elevado (colestiramina)
- infecção por vírus da imunodeficiência humana (VIH) (zidovudina, tenofovir)
- um esteroide antiprogestogénico designado mifepristona
- medicamentos à base de ervas designado ginkgo biloba (existe a possibilidade de sangrar mais facilmente se estiver a tomar ibuprofeno e ginkgo biloba ao mesmo tempo)
- cãibras nas pernas (pentoxifilina).

Alguns medicamentos podem ainda afetar ou ser afetados pelo tratamento de Brufenact. Deve portanto procurar aconselhamento junto do seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Brufenact com outros medicamentos.

Brufenact com alimentos, bebidas e álcool

Brufenact pode ser utilizado com alimentos e bebidas. Brufenact pode ser administrado com o estômago vazio para um alívio mais rápido. Se Brufenact for tomado com álcool, os efeitos indesejáveis podem ser aumentados.

Gravidez, amamentação e fertilidade

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

Não tome ibuprofeno 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 ibuprofeno 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, Brufenact 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.

Ibuprofeno passa para o leite materno. Assim, a utilização de ibuprofeno não é recomendada durante a amamentação. No entanto, consulte um médico se utilizar Brufenact mais do que ocasionalmente enquanto estiver a amamentar.

A utilização de ibuprofeno pode afetar a fertilidade. A utilização de ibuprofeno não é recomendada enquanto tenta engravidar ou durante estudos de infertilidade.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Brufenact pode afetar as reações em algumas pessoas, por exemplo, devido aos efeitos indesejáveis como perturbações visuais, sonolência ou tonturas. Isto deve ser tido em consideração nas ocasiões em que são necessários níveis de alerta elevados, por exemplo conduzir, e aplica-se em maior medida na combinação com álcool.

3. Como tomar Brufenact

Os efeitos indesejáveis podem ser minimizados utilizando a dose eficaz mais baixa durante o menor período de tempo necessário para controlar os sintomas. Se tiver uma infecção, consulte um médico sem demora se os sintomas (como febre e dor) persistirem ou se agravarem (ver secção 2 "Infeções").

Adultos e adolescentes com idade superior a 12 anos (peso superior a 40 kg)

A dose inicial é de um comprimido. Se necessário, pode ser administrada uma dose adicional de um comprimido a cada 4 a 6 horas, até três vezes por dia. Tomar mais do que um comprimido de cada vez não revela um melhor efeito de alívio das dores. Não tome mais do que três comprimidos num período de 24 horas.

Deve consultar um médico se os sintomas persistirem ou se se agravarem ou se for necessário ibuprofeno durante mais de 3 dias em caso de febre e 5 dias em caso de dor.

Se tomar mais Brufenact do que deveria

Se tiver tomado mais Brufenact do que deveria, ou se a criança tiver tomado este medicamento por acidente, contacte sempre um médico ou o hospital mais próximo para ter uma opinião sobre o risco e conselhos sobre as ações a tomar.

Os sintomas de sobredosagem podem incluir náuseas (sensação de indisposição), dor de estômago, vômitos (pode ser com vestígios de sangue), dor de cabeça, zumbido nos ouvidos, confusão e movimento ocular instável. Com doses elevadas, foram comunicadas sonolência, dor no peito, palpitações, perda de consciência, convulsões (principalmente em crianças), fraqueza e tonturas, sangue na urina, baixos níveis de potássio no sangue, sensação de corpo frio e problemas respiratórios.

Caso se tenha esquecido de tomar Brufenact

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.

Pare de tomar este medicamento e consulte o seu médico de imediato se notar algum dos seguintes efeitos indesejáveis graves – pode precisar de atenção médica urgente (ver secção 2 "Advertências e precauções"):

Raros (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- Se desenvolver algum dos seguintes sintomas (sinais de choque anafilático, angioedema ou choque grave):
 - inchaço do rosto, da língua ou da garganta,
 - dificuldades para engolir,
 - urticária e dificuldades respiratórias.
- Se desenvolver uma redução do número de glóbulos brancos (agranulocitose) com redução da resistência a infecções. Deve consultar o seu médico de imediato se tiver uma infecção com sintomas como febre e deterioração grave da sua condição geral, ou febre com sintomas de infecção local como dores de garganta/faringe/boca ou problemas urinários.
- Meningite não bacteriana

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]. Pode ainda ocorrer infecção grave com destruição (necrose) da pele, tecido subcutâneo e músculos.

Desconhecidos (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- Pode ocorrer uma reação cutânea grave conhecida como DRESS. Os sintomas de DRESS incluem: erupção cutânea, febre, inchaço dos nódulos linfáticos e um aumento de eosinófilos (um tipo de glóbulos brancos).
- Uma erupção cutânea avermelhada, com descamação com inchaços sob a pele e bolhas principalmente localizadas nas dobras da pele, tronco e extremidades superiores acompanhadas por febre no início do tratamento (pustulose exantemática generalizada aguda). Pare de utilizar

Brufenact se desenvolver estes sintomas e procure atenção médica de imediato. Ver também a secção 2.

- Dor no peito, que pode ser um sinal de uma reação alérgica potencialmente grave chamada síndrome de Kounis

Outros efeitos indesejáveis possíveis

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- Dor de cabeça, sensação de atordoamento
- Efeitos indesejáveis gastrointestinais (indigestão, diarreia, náuseas [sensação de indisposição], vômitos [má disposição], dor de estômago, flatulência [gases], obstipação, fezes negras, hemorragia no estômago e intestino, vômitos com sangue)
- Erupção cutânea
- Cansaço

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

- Hipersensibilidade
- Rinite (nariz com comichão, com pingo ou entupido, espirros)
- Insónia (dificuldade em dormir), ansiedade
- Perturbações visuais, dificuldades auditivas,
- Tinido (zumbido nos ouvidos), tonturas
- Espasmos brônquicos, asma, falta de ar (dispneia)
- Ulceração da boca
- Úlcera no estômago, úlcera intestinal, rutura de úlcera do estômago, inflamação da membrana mucosa do estômago
- Hepatite (inflamação do fígado), icterícia, função anormal do fígado
- Comichão, pequenos hematomas na pele e membranas mucosas
- Fotossensibilidade (sensibilidade ao sol)
- Função renal afetada
- Sonolência
- Sensação de formigueiro
- Perda auditiva

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas):

- Reação alérgica
- Depressão, confusão
- Visão afetada
- Lesões no fígado e retenção de líquidos no corpo
- Alterações na contagem sanguínea
- Anemia (uma redução de glóbulos vermelhos ou hemoglobina, que pode tornar a pele pálida e causar fraqueza)

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

- Inflamação do pâncreas, insuficiência hepática e renal
- Insuficiência cardíaca, ataque cardíaco, elevada pressão arterial

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

- Agravamento de úlceras no intestino grosso (colite) e doença de Crohn (doença do intestino)

Tenha em atenção que Brufenact pode prolongar o tempo de hemorragia.

Excepcionalmente, podem ocorrer infecções graves da pele em caso de varicela. Quando é utilizado um AINEs, pode desenvolver-se uma inflamação relacionada com a infecção da pele ou tornar-se mais grave (por exemplo, uma condição como fasciite necrotizante pode desenvolver-se caracterizada por dor intensa, febre alta, pele quente ou inchada, bolhas, necrose). Se ocorrerem sinais de uma infecção ou se agravarem durante a utilização de ibuprofeno,

recomenda-se que consulte o seu médico de imediato.

Medicamentos como Brufenact podem implicar um ligeiro aumento do risco de ataque cardíaco ou enfarte.

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 Brufenact

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

- Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- Apenas para os frascos: Depois de aberto, elimine após 60 dias.
- 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 Brufenact

A substância ativa é sal de lisina de ibuprofeno. Cada comprimido revestido por película contém 684 mg de sal de lisina de ibuprofeno equivalente a 400 mg de ibuprofeno.

Os outros componentes são:

- Núcleo do comprimido: celulose microcristalina silificado, crospovidona (XL 10) (tipo B), crospovidona (XL) (tipo A), povidona (K-30), sílica coloidal anidra, estearato de magnésio e talco.
- Revestimento de película: álcool polivinílico parcialmente hidrolisado, dióxido de titânio (E171), macrogol/PEG 3350 e talco.
- Tinta de impressão: goma-laca, álcool isopropílico, óxido de ferro preto (E172), álcool N-butílico, glicol propíleno e hidróxido de amónio.

Qual o aspeto de Brufenact e conteúdo da embalagem

Brufenact 400 mg comprimido revestido por película branco a esbranquiçado, em forma de cápsula, biconvexo (aproximadamente 17,9 mm x 9,2 mm) com uma aresta biselada e com a impressão "M IL2" a tinta preta apenas de um dos lados.

Brufenact 400 mg comprimido revestido por película está disponível em embalagens de 10, 12 e 20 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate,
Grange Road, Dublin 13, Irlanda

Mylan Hungary Kft., H-2900, Komarom Mylan street 1, Hungria

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

Croácia Brufen Effect Rapid 684 mg filmom obložene tablete

Hungria Brufen 400 mg filmtabletta

Portugal Brufenact

Este folheto foi revisto pela última vez em