

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Brufen Sem Açúcar 20 mg/ml suspensão oral

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml de Brufen Sem Açúcar 20mg/ml Suspensão oral contém 20mg de ibuprofeno como substância ativa.

Excipiente(s) com efeito conhecido:

Sorbitol (40mg/ml): Doentes com problemas hereditários raros de intolerância à frutose não devem tomar este medicamento.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão oral.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Brufen Sem Açúcar é utilizado para o tratamento sintomático de curta duração de:

Dor ligeira a moderada, como dor de dentes, dor de cabeça.

Febre de diversas etiologias

4.2 Posologia e modo de administração

Posologia

A posologia é variável em função do doente, da sua idade e da sua situação clínica.

Cada 5 ml de solução contém 100 mg de ibuprofeno.

Brufen Sem Açúcar não contém açúcar, pelo que pode ser tomado por diabéticos.

Adultos:

Embora geralmente se recorra a outras formas farmacêuticas de ibuprofeno 200 mg, 400 mg ou 600 mg para os adultos, quando haja dificuldade de deglutição, pode administrar-se Brufen Sem Açúcar na dose de 15 ml (300 mg) – 4 vezes por dia.

Para adultos e adolescentes a dose máxima recomendada é de 2.400 mg/dia. Se este medicamento for necessário em adultos ou adolescentes mais de 3 dias, em caso de febre, ou mais de 4 dias no tratamento da dor, ou se os sintomas agravarem, deve-se consultar o médico.

Idosos:

Não é necessário ajustar a dose, a não ser em casos de insuficiência renal ou hepática, nos quais a dose deve ser individualizada.

Insuficiência renal:

Devem ser tomadas precauções quando se administra um AINE a doentes com insuficiência renal.

Em doentes com disfunção renal leve a moderada a dose inicial deve ser reduzida.

Não se deve administrar ibuprofeno a doentes com insuficiência renal ou hepática grave (ver secção 4.3)

Os efeitos indesejáveis podem ser minimizados utilizando a menor dose eficaz durante o menor período de tempo necessário para controlar os sintomas (ver secção 4.4).

Duração do tratamento médio

Variável em função do doente e da sua situação clínica.

População pediátrica

Brufen Sem Açúcar não é recomendado a crianças com menos de 3 meses de idade ou com peso corporal inferior a 5 kg., dado que não existem dados suficientes para suportar a sua utilização neste grupo etário.

A administração por via oral é apenas destinado a tratamentos de curta duração.

Se for necessário administrar este medicamento a crianças mais de 3 dias, ou se os sintomas se agravarem, deve-se consultar o médico.

A dose máxima diária recomendada é de 20 mg-30 mg/ Kg de peso corporal/dia dividida em 3 a 4 administrações. O intervalo entre as doses deve ser de, pelo menos, 6 horas.

- Dos 3 aos 6 meses (peso > 5Kg): 5 mg/Kg - 3 vezes por dia
- Dos 6 meses a 1 ano: 2.5 ml (50 mg) – 3 vezes por dia.
- Crianças de 1 a 2 anos: 2.5 ml (50 mg) – 3 a 4 vezes por dia.
- Crianças de 3 a 7 anos: 5 ml (100 mg) – 3 a 4 vezes por dia.
- Crianças de 8 a 12 anos: 10 ml (200 mg) – 3 a 4 vezes por dia.

No tratamento da artrite idiopática juvenil podem ser necessárias doses superiores, não se ultrapassando a dose de 40 mg/Kg/dia de ibuprofeno.

Modo de administração

O Brufen Sem Açúcar é administrado por via oral, preferencialmente após as refeições.

Brufen Sem Açúcar pode provocar uma sensação transitória de queimadura na boca ou garganta;
Agitar bem o frasco antes da sua utilização.

4.3 Contraindicações

- Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1
- Asma, rinite, urticária, edema angioneurótico ou broncospasmo associados ao uso de ácido acetilsalicílico ou outros fármacos anti-inflamatórios não esteroides.
- Alterações da coagulação (com tendência para aumento da hemorragia).
- Hemorragia gastrointestinal ou perfuração, relacionada com terapêutica anterior com AINE.
- Colite ulcerosa, doença de Crohn, úlcera péptica ou hemorragia gastrointestinal recorrente (definida como dois ou mais episódios distintos de ulceração ou hemorragia comprovadas).
- Doentes com insuficiência cardíaca grave.
- Doentes com insuficiência hepática grave.
- Doentes com insuficiência renal grave (depuração de creatinina inferior a 30 ml/min).
- Se está no terceiro trimestre de gravidez.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Os efeitos indesejáveis podem ser minimizados utilizando a menor dose eficaz durante o menor período de tempo necessário para controlar os sintomas (ver secção 4.2 e informação sobre os riscos GI e cardiovasculares em seguida mencionada).

Efeitos cardiovasculares e cerebrovasculares

Têm sido notificados casos de retenção de líquidos e edema associados ao tratamento com AINE, pelo que os doentes com história de hipertensão arterial e/ou insuficiência cardíaca congestiva ligeira a moderada deverão ser adequadamente monitorizados e aconselhados.

Os dados dos ensaios clínicos e epidemiológicos sugerem que a administração de ibuprofeno, em particular de doses elevadas (2400 mg diárias) e durante longos períodos de tempo poderá estar associada a um pequeno aumento do risco de eventos trombóticos arteriais (por exemplo enfarte do miocárdio ou AVC). Em geral, os estudos epidemiológicos não sugerem que as doses baixas de ibuprofeno (ex: 1200 mg diários) estejam associadas a um maior risco de enfarte do miocárdio.

Os doentes com hipertensão arterial não controlada, insuficiência cardíaca congestiva, doença isquémica cardíaca estabelecida, doença arterial periférica, e/ou doença cerebrovascular apenas devem ser tratados com ibuprofeno após cuidadosa avaliação. As mesmas precauções deverão ser tomadas antes de iniciar o tratamento de longa duração de doentes com fatores de risco cardiovascular (ex: hipertensão arterial, hiperlipidemia, diabetes mellitus e hábitos tabágicos).

Os medicamentos tais como Brufen Sem Açúcar podem estar associados a um pequeno aumento do risco de ataque cardíaco (enfarte do miocárdio) ou Acidente Vascular Cerebral (AVC). O risco é maior com doses mais elevadas e em tratamentos prolongados. Não deve ser excedida a dose recomendada nem o tempo de duração do tratamento.

A administração concomitante de Brufen Sem Açúcar com outros AINE, incluindo inibidores seletivos da ciclooxigenase-2, deve ser evitada.

Devem ser tomadas precauções especiais em doentes asmáticos ou com história prévia de asma brônquica, uma vez que ibuprofeno pode desencadear um quadro de broncoespasmos nesses doentes.

Devem ser tomadas precauções em doentes com insuficiência renal, hepática ou cardíaca com predisposição para retenção hidrossalina, dado que o uso de AINE pode deteriorar a função renal.

Nestes doentes a dose deve ser tão baixa quanto possível e a função renal deve ser monitorizada.

Idosos: Os idosos apresentam uma maior frequência de reações adversas com AINE, especialmente de hemorragias gastrointestinais e de perfurações que podem ser fatais.

Tal como outros AINE, ibuprofeno deve ser administrado com precaução em doentes idosos que tomem concomitantemente Inibidores ECAs ou antagonistas da angiotensina. Os doentes devem ser adequadamente hidratados e deve ser analisada a necessidade de monitorizar a função renal após o início da terapêutica concomitante, e periodicamente desde então.

Como todos os AINE, ibuprofeno pode mascarar sinais de infeção.

No início de tratamento, ibuprofeno, tal como outros AINE, deve ser administrado com precaução em doentes com considerável desidratação.

Tal como com outros AINE, a administração prolongada de ibuprofeno tem resultado em necrose papilar renal e noutras alterações renais patológicas. Também têm sido observados casos de toxicidade renal em doentes nos quais as prostaglandinas têm uma função compensatória na manutenção da perfusão renal. Nestes doentes, a administração de AINE poderá causar um decréscimo na formação de prostaglandinas dependente da dose e, secundariamente, no fluxo sanguíneo renal, o qual pode precipitar uma descompensação renal evidente. Os doentes em maior risco para esta reação são aqueles que apresentam disfunção renal, insuficiência cardíaca, disfunção hepática, os que tomam diuréticos e inibidores da ECA e os doentes idosos. A descontinuação da terapêutica com AINE é geralmente seguida de uma recuperação para o estado pré-tratamento.

A função hepática deve ser cuidadosamente monitorizada em doentes tratados com ibuprofeno que refiram sintomas compatíveis com lesão hepática (anorexia, náuseas, vómitos, icterícia) e/ou desenvolvam alterações da função hepática (transaminases, bilirrubina, fosfatase alcalina, gama GT). Perante a presença de valores de transaminases,

bilirrubina conjugada ou fosfatase alcalina superiores a 2 vezes o valor superior do normal, o medicamento deverá ser suspenso de imediato e deve ser iniciada investigação para esclarecimento da situação. A reexposição ao ibuprofeno deve ser evitada.

Ibuprofeno, tal como outro AINE, pode inibir a agregação plaquetária e prolongar o tempo de hemorragia em doentes normais.

Tal como com outros medicamentos contendo AINE, a administração concomitante de ibuprofeno com ácido acetilsalicílico não é recomendada devido a um potencial aumento de efeitos adversos.

Reações cutâneas graves

Têm sido muito raramente notificadas reações cutâneas graves, algumas das quais fatais, incluindo dermatite esfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica, associadas à administração de AINE. Aparentemente o risco de ocorrência destas reações é maior no início do tratamento, sendo que na maioria dos casos estas reações se manifestam durante o primeiro mês de tratamento. Foram notificados casos de Pustulose generalizada exantemática aguda (PGEA) associados a medicamentos que contêm ibuprofeno. Brufen Sem Açúcar deve ser interrompido aos primeiros sinais de erupção cutânea, lesões mucosas, ou outras manifestações de hipersensibilidade.

Hemorragia, ulceração e perfuração gastrointestinal: têm sido notificados com todos os AINE casos de hemorragia, ulceração e perfuração gastrointestinal potencialmente fatais, em várias fases do tratamento, associados ou não a sintomas de alerta ou história de eventos gastrointestinais graves. O risco de hemorragia, ulceração ou perfuração é maior com doses mais elevadas de AINE, em doentes com história de úlcera péptica, especialmente associada a hemorragia ou perfuração (ver secção 4.3) e em doentes idosos. Nestas situações os doentes devem ser instruídos no sentido de informar o seu médico assistente sobre a ocorrência de sintomas abdominais e de hemorragia digestiva, sobretudo nas fases iniciais do tratamento.

Nestes doentes o tratamento deve ser iniciado com a menor dose eficaz. A coadministração de agentes protetores (ex. misoprostol ou inibidores da bomba de prótons) deverá ser considerada nestes doentes, assim como naqueles que necessitem de tomar simultaneamente ácido acetilsalicílico em doses baixas, ou outros medicamentos suscetíveis de aumentar o risco de úlcera ou hemorragia, tais como corticosteroides, anticoagulantes (como a varfarina), inibidores seletivos da recaptação da serotonina ou antiagregantes plaquetários tais como o ácido acetilsalicílico (ver secção 4.5).

Em caso de hemorragia gastrointestinal ou ulceração em doentes a tomar Brufen Sem Açúcar o tratamento deve ser interrompido.

Deve consultar o médico caso a dismenorreia se acompanhe de qualquer outra alteração não habitual.

Doentes que refiram alterações da visão durante o tratamento com ibuprofeno, deverão suspender a terapêutica e ser submetidos a exame oftalmológico.

Pode ser mais difícil engravidar durante o tratamento com Brufen Sem Açúcar.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Lítio: Os AINE podem diminuir a depuração renal do lítio com resultante aumento dos níveis plasmáticos e toxicidade. Caso se prescreva ibuprofeno a um doente a fazer terapêutica com lítio, deverá ser feita uma monitorização apertada dos níveis de lítio.

Metotrexato: Os AINE podem inibir a secreção tubular do metotrexato e reduzir a sua depuração.

Glicósidos cardíacos: Os AINE podem exacerbar uma insuficiência cardíaca, reduzir a taxa de filtração glomerular e aumentar os níveis plasmáticos de glicósidos cardíacos.

Colestiramina: A administração concomitante de ibuprofeno e colestiramina pode reduzir a absorção de ibuprofeno no trato gastrointestinal. Contudo a significância clínica não é conhecida.

Ciclosporina: A administração de AINE e ciclosporina apresenta um risco aumentado de nefrotoxicidade.

Diuréticos, Inibidores da Enzima de Conversão da Angiotensina (IECA) e Antagonistas da Angiotensina II (AII): Os anti-inflamatórios não esteroides podem diminuir a eficácia dos diuréticos assim como de outros medicamentos anti-hipertensores, beta-bloqueadores e diuréticos

Os diuréticos podem também aumentar o risco de nefrotoxicidade dos AINE. Nalguns doentes com função renal diminuída (doentes desidratados ou idosos com comprometimento da função renal), a administração concomitante de ibuprofeno com inibidores da ECA, antagonistas da angiotensina II (AII) e inibidores da cicloxigenase pode ter como consequência a deterioração da função renal, incluindo a possibilidade de insuficiência renal aguda, que é totalmente reversível. A ocorrência destas interações deve ser tida em consideração em doentes a tomar ibuprofeno em associação com IECA ou AII. Consequentemente, esta associação medicamentosa deve ser administrada com precaução, sobretudo em doentes idosos. Os doentes devem ser adequadamente hidratados e deverá ser analisada a necessidade de monitorizar a função renal após o início da terapêutica concomitante, e periodicamente desde então.

Inibidores seletivos da cicloxigenase-2: A administração concomitante de Brufen Sem Açúcar com outros AINE, incluindo inibidores seletivos da cicloxigenase-2, deve ser evitada, devido ao potencial efeito aditivo.

Corticosteroides: Aumento do risco de ulceração ou hemorragia gastrointestinal.(ver secção 4.4)

Anticoagulantes: Os AINE podem aumentar os efeitos dos anticoagulantes, tais como a varfarina. (ver secção 4.4)

Ácido acetilsalicílico: Os dados experimentais sugerem que o ibuprofeno pode inibir o efeito antiagregante plaquetário do ácido acetilsalicílico (AAS) de baixa dosagem quando estes medicamentos são administrados concomitantemente. No entanto, devido às limitações destes dados e às incertezas inerentes à extrapolação dos dados ex vivo para situações clínicas não é possível concluir de forma definitiva sobre as consequências de administração habitual de ibuprofeno no efeito do ASS. Não é provável que se verifiquem efeitos clinicamente relevantes na ação cardioprotetora do ASS decorrentes da administração ocasional de ibuprofeno (ver secção 5.1.).

Agentes antiagregantes plaquetários e inibidores seletivos da recaptação da serotonina: Aumento do risco de hemorragia gastrointestinal.(ver secção 4.4)

Aminoglicosídeos: Os AINE podem diminuir a eliminação dos aminoglicósdeos.

Ginkgo Biloba: Pode potenciar o risco de hemorragia.

Mifepristona: Teoricamente, pode ocorrer uma diminuição da eficácia do medicamento devido às propriedades antiprostaglandinas dos AINE. Evidências limitadas sugerem que a administração concomitante de AINE no dia de administração de prostaglandinas não influencia de forma adversa os efeitos da mifepristona ou da prostaglandina no amadurecimento cervical ou contratilidade do útero, além de não reduzir a eficácia clínica de uma interrupção clínica da gravidez.

Antibióticos da classe das quinolonas: Os doentes a tomar AINE e quinolonas podem apresentar um risco aumentado de desenvolver convulsões.

Tacrolímus: Possível risco aumentado de nefrotoxicidade quando um AINE é administrado com tacrolímus.

Zidovudina: Risco aumentado de toxicidade hematológica quando um AINE é administrado com zidovudina. Há evidência de risco aumentado de hemartroses e hematoma em doentes hemofílicos com HIV (+) recebendo tratamento concomitante com zidovudina e outros AINE.

Sulfonilureias: Os AINE podem aumentar os efeitos dos medicamentos sulfonilureias. Foram notificados casos raros de hipoglicemia em doentes com administração concomitante de sulfonilureia e ibuprofeno.

Inibidores CYP2C9: A administração concomitante de ibuprofeno com inibidores do CYP2C9 pode aumentar a exposição ao ibuprofeno (substrato do CYP2C9). Num estudo com voriconazol e fluconazol (inibidores do CYP2C9), foi demonstrada uma maior exposição de S (+)-ibuprofeno em cerca de 80 a 100%. Deve ser considerada uma redução na dose de ibuprofeno quando inibidores do CYP2C9 são administrados concomitantemente, particularmente quando doses altas de ibuprofeno são administradas com voriconazol ou com fluconazol.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez

Os dados dos estudos epidemiológicos sugerem um aumento do risco de aborto espontâneo, de malformações cardíacas e de gastroschisis na sequência da utilização de um inibidor da síntese das prostaglandinas no início da gravidez. O risco absoluto de malformações cardiovasculares aumentou de valores inferiores a 1% para aproximadamente 1,5%. Presume-se que o risco aumenta com a dose e duração do tratamento.

Nos animais, demonstrou-se que a administração de inibidores da síntese das prostaglandinas tem como consequência o aumento de abortamentos peri e post-implantatários e da mortalidade embriofetal. Adicionalmente, registou-se maior incidência de várias malformações, incluindo malformações cardiovasculares em animais expostos a inibidores da síntese das prostaglandinas durante o período organogénico.

Deste modo, Brufen Sem Açúcar não deverá ser administrado durante o 1º e 2º trimestre de gravidez, a não ser que seja estritamente necessário.

Durante o 3º trimestre de gravidez, todos os inibidores da síntese das prostaglandinas podem expor o feto a:

- Toxicidade cardiopulmonar (com fecho prematuro do ductus arteriosus (canal de Botal) e hipertensão pulmonar).
- Disfunção renal, que pode progredir para insuficiência renal com oligohidrâmnios.

Na fase final da gravidez a mãe e o recém-nascido podem estar expostos a:

- Possível prolongamento do tempo de hemorragia, um efeito antiagregante que pode verificar-se mesmo com doses muito baixas.
- Inibição das contrações uterinas com consequente atraso ou prolongamento do trabalho de parto.

A administração de Brufen Sem Açúcar está contraindicada durante o terceiro trimestre de gravidez.

A administração de Brufen Sem Açúcar não é recomendada durante o parto. Pode existir atraso no início do trabalho de parto e no seu prolongamento com uma maior tendência para hemorragias para a mãe e para o filho.

Amamentação

Nos estudos limitados disponíveis até ao momento, o ibuprofeno surge no leite materno em baixas concentrações. A utilização de ibuprofeno não é recomendada em mães a amamentar.

Fertilidade

Há alguma evidência que as substâncias que inibem a síntese da prostaglandina/ciclo-oxigenase podem causar diminuição da fertilidade feminina através de um efeito na ovulação. Este efeito é reversível com a retirada do tratamento.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

As reações dos doentes podem ser afetadas após o tratamento com o ibuprofeno. É portanto aconselhável uma maior vigilância na condução de veículos ou utilização de máquinas.

4.8 Efeitos indesejáveis

Reações adversas observadas com ibuprofeno similares a outros AINE:

As reações adversas mais frequentemente observadas são de natureza gastrointestinal. Náuseas, dispepsia, vômitos, hematémese, flatulência, dor abdominal, diarreia, obstipação, melenas, estomatite aftosa, hemorragia gastrointestinal, exacerbação de colite e doença de Crohn têm sido notificadas na sequência da administração destes medicamentos.

Doenças do sistema imunitário

Estas podem compreender reações alérgicas não específicas e anafilaxia; reatividade do trato respiratório, incluindo asma, agravamento de asma, broncospasmo ou dispneia; ou doenças de pele, incluindo erupção cutânea de vários tipos, prurido, urticária, púrpura, angioedema e muito raramente, dermatites bulhosas (incluindo síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica e eritema multiforme).

Doenças gastrointestinais

Menos frequentemente têm vindo a ser observados casos de gastrite, úlceras duodenal e gástrica.

Perfuração gastrointestinal, têm sido raramente notificada na sequência da administração de ibuprofeno.

Muito raramente têm sido também notificados casos de pancreatite.

Podem ocorrer, em particular nos idosos, úlceras pépticas, perfuração ou hemorragia gastrointestinal potencialmente fatais.

Pode ocorrer transitoriamente uma sensação de queimadura na boca ou garganta após a administração de ibuprofeno suspensão oral.

Perturbações gerais

Edema e fadiga têm sido notificados em associação ao tratamento com ibuprofeno

Efeitos cardiovasculares e cerebrovasculares

Edema, hipertensão arterial e insuficiência cardíaca, têm sido notificados em associação ao tratamento com AINE.

Os dados dos ensaios clínicos e epidemiológicos sugerem que a administração de ibuprofeno, particularmente em doses elevadas (2400 mg diários) e em tratamento de longa duração poderá estar associada a um pequeno aumento do risco de eventos trombóticos arteriais (por exemplo enfarte do miocárdio ou AVC) (ver secção 4.4)

Os medicamentos tais como Brufen Sem Açúcar podem estar associados a um pequeno aumento do risco de ataque cardíaco (enfarte do miocárdio) ou AVC.

Reações bolhosas incluindo síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica (muito raro).

Outras reações adversas menos frequentes apresentadas por ordem decrescente de frequência dentro de cada classe de órgãos:

Infeções e infestações: Rinite e meningite asséptica.

Doenças do sangue e do sistema linfático: Leucopenia, trombocitopenia, anemia aplástica, neutropenia, agranulocitose e anemia hemolítica.

Perturbações do foro psiquiátrico: Insónia, ansiedade, depressão e estado de confusão.

Doenças do sistema nervoso: Cefaleias, tonturas, parestesia, sonolência e nefrite ótica.

Afeções oculares: Perturbações da visão e neuropatia ótica tóxica.

Afeções do ouvido e do labirinto: Perturbações auditivas, vertigens e zumbidos.

Afeções hepatobiliares: Hepatite, icterícia, anomalias da função hepática e insuficiência hepática.

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos: Reações de fotossensibilidade.

Desconhecido: Pustulose generalizada exantemática aguda (PGEA)

Doenças renais e urinárias: Nefrotoxicidade, incluindo nefrite intersticial, síndrome nefrótico e insuficiência renal.

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente ao INFARMED, I.P.:

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

4.9 Sobredosagem

Os sinais e sintomas de toxicidade em geral não têm sido observados com doses inferiores a 100 mg/ kg em crianças ou adultos. Contudo, pode haver necessidade de cuidados de suporte.

Foram observados sinais e sintomas de toxicidade em crianças após a ingestão de 400 mg / kg ou mais de ibuprofeno.

Sintomas

Na maioria dos doentes que ingeriram quantidades significativas de ibuprofeno, podem manifestar-se sintomas após 4 a 6 horas.

Os sintomas mais frequentemente notificados de sobredosagem incluem náuseas, vômitos, dor abdominal, letargia e sonolência.

Tratamento

Não existe antídoto específico para ibuprofeno. Quando a quantidade ingerida de ibuprofeno é superior a 400 mg / kg nas últimas horas, é aconselhada uma lavagem gástrica seguida de medidas de suporte.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 9.1.3 – Aparelho locomotor. Anti-inflamatórios não esteroides. Derivados do ácido propiônico, código ATC: M01AE01

Ibuprofeno é um derivado do ácido propiônico com ação anti-inflamatória, analgésica e antipirética, atuando presumivelmente por inibição da síntese das prostaglandinas. O ibuprofeno parece ter igualmente um efeito inibidor irreversível sobre a agregação plaquetária.

Algumas propriedades bioquímicas do ibuprofeno, nomeadamente, a inibição da síntese de histamina e libertação de serotonina, a inibição dos efeitos da bradicinina e a inibição do aumento da permeabilidade capilar, poderiam contribuir também para os seus efeitos clínicos.

Os dados experimentais sugerem que o ibuprofeno pode inibir o efeito de doses baixas de ácido acetilsalicílico ao nível da agregação plaquetária quando estes medicamentos são administrados concomitantemente. Num estudo, quando foram administrados 400 mg de ibuprofeno em dose única 8 horas antes ou 30 minutos após administração de 81 mg de ácido acetilsalicílico de libertação imediata, verificou-se a diminuição do efeito do ácido acetilsalicílico na formação de tromboxano ou na agregação plaquetária. No entanto devido às limitações destes dados e ao grau de incerteza inerente à extrapolação de dados ex vivo para situações clínicas não é possível retirar conclusões definitivas relativamente

à administração habitual de ibuprofeno. Não é provável que se verifiquem efeitos clinicamente relevantes na ação cardioprotetora do AAS decorrentes da administração ocasional de ibuprofeno.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção

Ibuprofeno é rapidamente absorvido no trato gastrointestinal, sendo alcançado o pico da concentração sérica 1-2 horas após a administração.

Distribuição

Ibuprofeno liga-se fortemente às proteínas do plasma.

Biotransformação

Ibuprofeno é metabolizado no fígado em dois metabolitos inativos e estes, juntamente com o ibuprofeno inalterado, são eliminados pelos rins quer sob a forma inalterada ou conjugada.

Eliminação

A semivida de eliminação é aproximadamente de 2 horas.

A eliminação pelos rins é rápida e completa.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

A toxicidade aguda e crónica do ibuprofeno em estudos em animais foi observada sob a forma de lesões e ulcerações do trato gastrointestinal. Estudos in vitro e in vivo não revelaram qualquer potencial mutagénico do ibuprofeno. Estudos de carcinogenicidade no rato e no ratinho não revelaram qualquer atividade carcinogénica. O ibuprofeno produziu inibição da ovulação em coelhos, assim como distúrbios na implantação em várias espécies animais (coelho, rato, ratinho). Estudos de toxicidade reprodutiva realizados em ratos e coelhos demonstraram que o ibuprofeno atravessa a placenta, tendo sido observado um aumento da incidência de malformações no rato (ex: defeitos no septo ventricular) com doses tóxicas maternas.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1. Lista dos excipientes

Propilenoglicol

Glicerol

Goma xantana

Ácido cítrico anidro

Benzoato de sódio

Polissorbato 80

Sacarina sódica

Sorbitol (sol. 70%)
Citrato de sódio
Aroma de laranja
Água purificada.

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

3 anos
Utilizar no período de 3 meses após abertura.

6.4 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25°C.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Brufen Sem Açúcar apresenta-se num frasco de vidro de 100 ml ou 200 ml com dispositivo de medida.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Não existem requisitos especiais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

BGP Products, Unipessoal Lda.
Av. D. João II, Edifício Atlantis
Nº 44C - 7.3 e 7.4
1990 - 095 Lisboa
Portugal
Tel.: +351 214 127 200
Fax: +351 214 127 219
E-mail: bgp.ra.pt@mylan.com

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nº de registo: 5746342 - 200 ml de suspensão oral, 20 mg/ml, frasco de vidro
Nº de registo: 5746359 - 100 ml de suspensão oral, 20 mg/ml, frasco de vidro

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO
DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO