

Folheto informativo: Informação para o utilizador

ib-u-ron 40 mg/ml suspensão oral (para crianças com peso superior a 13 Kg)

Ibuprofeno

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

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhe prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

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

ib-u-ron está indicado nas seguintes situações:

como analgésico:

- na dor ligeira a moderada, nomeadamente na dor de dentes, dor após uma cirurgia, dor de cabeça, enxaqueca, dor menstrual e dor musculoesquelética.
- na inflamação acompanhada de dor, incluindo dor de garganta (faringite), inflamação das amígdalas (amigdalite) e inflamação nos ouvidos (otite).

como antipirético:

- para reduzir a febre.

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

Não tome nem dê ib-u-ron a crianças:

- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao ibuprofeno ou a qualquer outro componente de deste medicamento (indicados na secção 6)
- Se teve no passado ataques de asma, inchaço da mucosa nasal ou reações da pele a seguir a tomar ácido acetilsalicílico ou outros fármacos anti-inflamatórios não esteroides
- Se tem alterações da coagulação do sangue
- Se tem ou teve no passado úlcera ou sangramento do estômago ou intestinos (com possível perfuração) causado pelo tratamento com anti-inflamatórios não esteroides
- Se está com uma hemorragia
- Se tem problemas graves no fígado ou rins
- Se tem insuficiência cardíaca grave
- Se sofreu uma forte perda de líquidos (devido a vômitos, diarreia ou insuficiente ingestão de líquidos)
- Se está nos últimos três meses de gravidez
- Se a criança tem um peso inferior a 6 Kg.

Advertências e Precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar ib-u-ron

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

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.

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

Existe risco de insuficiência renal em crianças e adolescentes desidratados.

Tome ainda especial cuidado e fale com o médico:

- Se toma medicamentos para as dores (analgésicos) de forma regular. Pode ficar com lesões permanentes no rim
- Se teve doenças gastrointestinais (colite ulcerosa, doença de Crohn)
- Se nasceu com distúrbio da formação do sangue (porfiria intermitente aguda)

- Se tem certas doenças do sistema imunitário (lúpus eritematoso sistémico ou doença mista do tecido conjuntivo)
- Se tem problemas nos rins ou fígado
- Se sofre de alergias (devido a outros medicamentos, asma, febre dos fenos), inchaço crónico das membranas mucosas ou doenças crónicas obstrutivas das vias aéreas
- Se pretende engravidar. O tratamento com ib-u-ron pode fazer com que seja mais difícil ficar grávida mas o efeito é passageiro e desaparece depois de deixar de tomar o medicamento.
- Se tem uma dor abdominal
- Se tem varicela
- Se for idoso. O seu médico vai precisar de vigiar a sua situação.
- Se tem uma infeção - ver abaixo o título "Infeções".

Infeções

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

Deve falar com o seu médico ou farmacêutico sobre o seu tratamento antes de tomar ib-u-ron se:

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

Reações cutâneas

Foram notificadas reações cutâneas graves associadas ao tratamento com ib-u-ron. Deve parar de tomar ib-u-ron 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.

Outros medicamentos e ib-u-ron

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

ib-u-ron pode afetar ou ser afetado por alguns outros medicamentos. Por exemplo:

- Ácido acetilsalicílico
- Outros anti-inflamatórios não esteroides, incluindo os inibidores seletivos da COX-2
- Digoxina (medicamento para o tratamento da insuficiência cardíaca)
- Lítio (medicamento para o tratamento de doenças mentais)
- Medicamentos anticoagulantes (ou seja, que impedem a coagulação do sangue como, por exemplo, aspirina/ácido acetilsalicílico, varfarina, ticlopidina)
- Medicamentos que reduzem a tensão alta (inibidores da ECA como o captopril, beta-bloqueadores como medicamentos à base de atenolol, antagonistas do recetor da angiotensina II como o losartan)
- Glucocorticoides (exceto quando aplicados sobre a pele)
- Inibidores seletivos da recaptção da serotonina (medicamentos utilizados no tratamento da depressão)
- Metotrexato (medicamento utilizado no tratamento do cancro)
- Ciclosporina (medicamento utilizado para prevenir a rejeição de transplantes e para o tratamento do reumatismo)
- Tacrolímus (medicamento utilizado para prevenir a rejeição de transplantes)
- Zidovudina (medicamento utilizado no tratamento do HIV).

Alguns outros medicamentos podem também afetar ou ser afetados pelo tratamento com ib-u-ron. Por este motivo, deverá falar sempre com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar ib-u-ron com outros medicamentos.

ib-u-ron com alimentos, bebidas e álcool

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

Gravidez e amamentação

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

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

Não tome ib-u-ron se estiver nos últimos 3 meses da gravidez, pois pode prejudicar o feto ou causar problemas no parto. Pode causar problemas renais e cardíacos no feto. Pode afetar a sua tendência e a do seu bebé para hemorragias e fazer com que o trabalho de parto seja mais tarde ou mais longo do que o esperado. Não deve tomar ib-u-ron durante os primeiros 6 meses de gravidez, a menos que seja absolutamente necessário e aconselhado pelo seu médico. Se necessitar de tratamento durante este período ou

enquanto está a tentar engravidar, deve ser utilizada a dose mais baixa durante o menor período de tempo possível. Se tomado durante mais do que alguns dias, a partir das 20 semanas de gravidez, ib-u-ron pode causar problemas renais no feto, o que pode levar a níveis baixos de líquido amniótico que envolve o bebé (oligoidrâmnio) ou ao estreitamento de um vaso sanguíneo (ductus arteriosus) no coração do bebé. Se necessitar de tratamento durante mais do que alguns dias, o seu médico poderá recomendar uma monitorização adicional.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

ib-u-ron contém sódio

Este medicamento contém 6,02 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada ml de suspensão oral. Isto é equivalente a 0.301% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

ib-u-ron contém maltitol líquido

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

ib-u-ron contém benzoato de sódio

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

Este medicamento contém 0,00017 mg de álcool benzílico em cada ml de suspensão oral. O álcool benzílico pode causar reações alérgicas.

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

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

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

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

3. Como tomar ib-u-ron

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

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

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

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

A tabela seguinte exemplifica um esquema de dose habitual, sendo possível a sua alteração dependendo da indicação médica:

| Idade (Peso corporal) | Dose única | Dose máxima diária |
|--|---|---|
| Crianças com 3 - 5 anos (13–19kg) | 2 – 2,5 ml (equivalente a 80 – 100 mg de ibuprofeno) | Até 9,50 – 14 ml (equivalente a um máximo de 380 - 560 mg de ibuprofeno) |
| Crianças com 6 - 9 anos (20–29kg) | 2,5 – 4 ml (equivalente a 100 – 160 mg de ibuprofeno) | Até 15 – 21 ml (equivalente a um máximo de 600 – 840 mg de ibuprofeno) |
| Crianças com 10 - 12 anos (30–39kg) | 4 - 5 ml (equivalente a 160 – 200 mg de ibuprofeno) | Até 22,5 – 29 ml (equivalente a um máximo de 900 - 1160 mg de ibuprofeno) |
| Acima de 12 anos (≥ 40kg) | 5 - 7,5 ml (equivalente a 200 - 300 mg de ibuprofeno) | Até 30 ml (equivalente a um máximo de 1200 mg de ibuprofeno) |

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

ib-u-ron 40 mg/ml está especialmente indicado para crianças com mais de 3 anos de idade. Para crianças com menos de 3 anos de idade estão disponíveis outras formas de apresentação que poderão ser mais adequadas. No entanto, desde que as doses administradas correspondam a 5-10 mg/kg/dose e não se ultrapasse a dose máxima diária de 30 mg/kg/dia, não existem contraindicações à sua utilização.

Adulto

Geralmente os adultos utilizam o ibuprofeno em comprimidos de 200 mg, 400 mg ou 600 mg. Mas, em casos em que haja dificuldade em engolir comprimidos, pode utilizar-se ib-u-ron na seguinte dose habitual:

- dose única de 300 mg (7,5 ml), 4 vezes ao dia.

A dose máxima diária para adulto é de 2400 mg. Se necessário, o seu médico pode aumentar a dose máxima diária para 3200 mg, mas vai precisar de ser vigiado de forma rigorosa.

Modo e via de administração

Via oral.

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

Agite bem o frasco antes de utilizar.

A embalagem contém uma seringa doseadora de 5 ml. Cada 5 ml de suspensão oral corresponde a 200 mg de ibuprofeno.

Se tomar mais ib-u-ron do que deveria

Se tomou mais ib-u-ron 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 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, sensação de corpo frio e problemas respiratórios.

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

Caso se tenha esquecido de tomar ib-u-ron

Não utilize uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

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

Pare imediatamente de tomar o medicamento e contacte o seu médico se tiver uma dor intensa no abdómen superior, vômitos com presença de sangue, fezes com vestígios

de sangue e/ou fezes com coloração preta, principalmente no início do tratamento e se for idoso. Estes podem ser sinais de sangramento, úlceras ou perfuração no estômago ou intestinos, com possibilidade muito rara (afeta menos de 1 pessoa em cada 10000) de colocar a vida em risco. Use sempre a dose mais baixa possível, pois o risco de aparecimento destas reações aumenta com o aumento das doses.

Pare imediatamente de tomar o medicamento e contacte o seu médico se surgirem reações graves na pele (vermelhidão, formação de bolhas) e mucosas. Estas reações ocorrem normalmente no primeiro mês de tratamento e podem colocar a vida em risco. 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).

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

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

Pare imediatamente de tomar o medicamento e contacte o seu médico se sentir inchaço da face, particularmente à volta da boca (língua e/ou garganta), dificuldade em respirar, suores, náuseas ou queda brusca da tensão arterial. Estes sintomas podem significar que está a ter uma reação alérgica grave, que pode colocar a sua vida em risco, mas que ocorre muito raramente (afeta menos de 1 pessoa em cada 10000).

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

Efeitos indesejáveis frequentes

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

- Úlceras do estômago ou intestino (úlceras pépticas)
- Hemorragia digestiva, com possível perfuração (algumas vezes fatais)
- Náuseas
- Vômitos
- Diarreia
- Flatulência
- Prisão de ventre
- Ardor no estômago
- Dor abdominal
- Presença de sangue nas fezes

- Vômitos com sangue
- Aftas bucais
- Agravamento da colite ulcerosa ou doença de Crohn
- Erupção cutânea
- Fadiga ou sonolência
- Dor de cabeça
- Vertigens.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes

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

- Inflamação do estômago (gastrite)
- Inflamação da mucosa oral com formação de úlceras
- Urticária
- Comichão
- Sensação de picada ou inchaço na pele
- Manchas violáceas na pele (púrpura)
- Inchaço passageiro em algumas áreas da pele, da mucosa ou, por vezes, em órgãos internos (angioedema)
- Inflamação da mucosa nasal (rinite)
- Dificuldade em respirar (broncoespasmo)
- Insónia
- Ansiedade
- Agitação
- Zumbido ou assobios nos ouvidos
- Alterações da visão.

Efeitos indesejáveis raros

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

- Inflamação do esófago (esofagite)
- Estreitamento do esófago (estenose esofágica)
- Exacerbação da doença dos divertículos intestinais
- Gastroenterite que progride para diarreia com sangue (colite hemorrágica inespecífica)
- Sensação de formigueiro (parestésias)
- Reação psicótica
- Nervosismo
- Irritabilidade
- Depressão
- Confusão
- Desorientação
- Dificuldade de audição
- Ambliopia tóxica reversível

- Lesão hepática
- Inflamação do fígado (hepatite) e coloração amarelada da pele e olhos (icterícia)
- Anomalias da função hepática
- Alterações sanguíneas
- Aumento do tempo de hemorragia.

Efeitos indesejáveis muito raros

(que afetam menos de 1 pessoa em cada 10000):

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

Efeitos indesejáveis desconhecidos

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

- a pele torna-se sensível à luz
- erupção cutânea generalizada, avermelhada e descamativa com inchaços sob a pele e bolhas, localizada sobretudo nas pregas da pele, tronco e extremidades superiores, acompanhada por febre no início do tratamento (Pustulose generalizada exantemática aguda). Pare imediatamente de tomar ib-u-ron se desenvolver estes sintomas e procure assistência médica. Ver também a secção 2.

Comunicação de efeitos indesejáveis

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

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar ib-u-ron

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

Validade após primeira abertura do frasco: 6 meses.

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

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

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

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 ib-u-ron

- A substância ativa é o ibuprofeno.
- Os outros componentes são: benzoato de sódio (E211), ácido cítrico anidro, citrato de sódio, sacarina sódica, cloreto de sódio, hidroxipropilmetilcelulose, goma xantana, maltitol líquido, glicerol taumatina (E957), aroma a morango, água purificada.

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

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

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

bene farmacêutica, Lda.

Av. D. João II, Ed. Atlantis, nº 44C - 1º

1990-095 Lisboa, Portugal

Tel.: 211914455

Fabricantes

Farmasierra Manufacturing S.L.

Madrid, Espanha

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

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

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

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

Este folheto foi aprovado pela última vez em 06/2023

Versão 14