

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Ibuprofeno Generis 20 mg/ml suspensão oral  
Ibuprofeno

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

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver 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 piorar após 3 dias de tratamento, tem de consultar um médico

O que contém este folheto:

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

1. O que é o Ibuprofeno Generis e para que é utilizado

Ibuprofeno Generis é um medicamento que reduz a dor e a febre (anti-inflamatório não-esteróide, AINE).

Ibuprofeno Generis é utilizado no tratamento sintomático de curta duração de:

- Dor ligeira a moderada, como dor de dentes, dor de cabeça.
- Febre (temperatura elevada).

Ibuprofeno Generis 20 mg/ml é indicado para crianças a partir dos 5 kg de peso corporal (3 meses de idade), adolescentes e adultos.

2. O que precisa de saber antes de tomar Ibuprofeno Generis

Não tome Ibuprofeno Generis

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao ibuprofeno ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem antecedentes de asma, rinite, urticária, edema angioneurótico ou broncospasma associados ao uso de ácido acetilsalicílico ou outros fármacos anti-inflamatórios não esteróides
- se tem alterações da coagulação
- se tem úlcera péptica/hemorragia ativa ou tem antecedentes de úlcera péptica/hemorragia recorrente (dois ou mais episódios distintos de ulceração ou hemorragia comprovada)

- Colite ulcerosa, doença de Crohn, úlcera péptica ou hemorragia gastrointestinal recorrente (definida como dois ou mais episódios distintos de ulceração ou hemorragia comprovadas).
- se tem antecedentes de hemorragia gastrointestinal ou perfuração, relacionada com terapêutica com anti-inflamatórios não esteroides (AINÊs) anterior
- se tem alterações da coagulação
- se sofre de insuficiência cardíaca grave
- se sofre de insuficiência renal grave
- se sofre de insuficiência hepática.

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Ibuprofeno Generis.

Este medicamento deve ser usado com precaução em doentes com insuficiência renal ligeira a moderada, ou com insuficiência cardíaca com predisposição para retenção hidrossalina, com lúpus eritematoso sistémico ou outras doenças autoimunes.

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

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 Ibuprofeno Generis 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.
- se toma medicamentos que possam aumentar o risco de úlcera ou hemorragia tais como corticosteroides, anticoagulantes (medicamentos que fluidificam o sangue, ex. varfarina), inibidores seletivos da recaptção da serotonina ou antiagregantes plaquetários (ex. ácido acetilsalicílico).
- tem uma infeção – ver abaixo o título «Infeções».

#### Infeções

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

Os efeitos indesejáveis podem ser minimizados utilizando a menor dose eficaz durante o menor período de tempo necessário para controlar a sintomatologia.

Pode ser mais difícil de engravidar durante o tratamento com Ibuprofeno Generis. Caso esteja a planear engravidar ou se tiver problemas em engravidar deverá informar o seu médico.

#### Reações cutâneas

Foram notificadas reações cutâneas graves associadas ao tratamento com ibuprofeno.

Deve parar de tomar Ibuprofeno Generis 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 Ibuprofeno Generis

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

A ação de determinados medicamentos como os anticoagulantes (que impedem a formação de coágulos) (ex. ácido acetilsalicílico, varfarina, ticlopidina), alguns medicamentos para a hipertensão arterial (inibidores ECA, por exemplo: captopril, medicamentos bloqueadores dos recetores beta, antagonistas da angiotensina II), entre outros medicamentos pode afetar ou ser afetada pelo tratamento com ibuprofeno. Consequentemente deverá obter sempre aconselhamento médico antes de tomar ibuprofeno em simultâneo com outros medicamentos.

Ibuprofeno Generis pode afetar ou ser afetado por alguns outros medicamentos. Por exemplo:

- 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)
- lítio – aumenta os níveis plasmáticos do lítio aumentando a sua toxicidade
- corticosteroides – aumenta o risco de ulceração ou hemorragia gastrointestinal
- anticoagulantes – os AINEs podem aumentar os efeitos dos anticoagulantes, tais como a varfarina
- metotrexato – aumenta os níveis plasmáticos do metotrexato aumentando os seus efeitos tóxicos
- probenecida e sulfimpirazona – provocam uma diminuição da eliminação do ibuprofeno, aumentando os seus valores plasmáticos
- diuréticos, Inibidores da Enzima da Conversão da Angiotensina (IECA) e Antagonistas da Angiotensina II (AAII) - os AINEs podem inibir a eficácia dos diuréticos assim como de outros medicamentos antihipertensores. Nalguns doentes com função renal diminuída a administração simultânea de um IECA ou de um AAII pode levar ao agravamento da função renal. Esta associação deve ser administrada com precaução, especialmente em doentes idosos, devendo-se hidratar estes doentes e analisar a necessidade de se monitorizar a sua função renal.

Deve-se evitar a administração com outros AINEs, incluindo inibidores seletivos da ciclooxigenase-2.

Em doentes com história de úlcera e em idosos deve-se considerar a administração de agentes protetores, assim como em doentes que necessitem de tomar simultaneamente ácido acetilsalicílico em doses baixas, ou outros medicamentos que aumentem o risco gastrointestinal.

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

#### 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.

O ibuprofeno não deve ser administrado durante a gravidez ou durante o aleitamento.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

O ibuprofeno não interfere com a condução de veículos nem com o uso de máquinas. No entanto algumas reações adversas causadas por este medicamento podem afetar estas atividades.

Ibuprofeno Generis contém sacarose, sódio e corante amarelo sunset (E-110)

Ibuprofeno Generis contém 30 g de sacarose. Cada 5 ml corresponde a cerca de 750 mg de sacarose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Ibuprofeno Generis contém sódio. A dose máxima diária deste produto contém 1879,2 mg de sódio (presente no sal de mesa). Isto é equivalente a 94% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se precisar de tomar Ibuprofeno Generis diariamente durante um período prolongado, especialmente se foi aconselhado a seguir uma dieta com pouco sal.

Este medicamento contém ainda o corante amarelo sunset (E-110) que pode provocar reações alérgicas, principalmente em indivíduos alérgicos ao ácido acetilsalicílico.

### 3. Como tomar Ibuprofeno Generis

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 infeção, consulte imediatamente um médico se os sintomas (tais como febre e dor) persistirem ou piorarem (ver secção 2).

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

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

Doses diárias recomendadas

Utilização em crianças:

A dose máxima diária é de 20 mg - 30 mg/ kg de peso corporal/dia dividida em 3 a 4 administrações. Quando se calculam as doses deve-se utilizar o peso corporal (as idades mencionadas na tabela são aproximadas). A tabela seguinte exemplifica um esquema de dose habitual (exemplo para a posologia de 7 mg/kg/dose), sendo possível a sua alteração dependendo da indicação médica:

Idade/Peso corporal	Frequência	Dose em ml por cada administração
3 a 6 meses (~5-7 kg)	3 vezes por dia	1,75 ml - 2,5 ml (35 mg - 50 mg)
6 a 12 meses (~7-10 kg)	3 vezes por dia	2,5 ml - 3,5 ml (50 mg - 70 mg)
1 a 2 anos (~10-14,5 kg)	3 a 4 vezes por dia	3,5 ml - 5 ml (70 mg - 100 mg)
3 a 7 anos (14,5-25 kg)	3 a 4 vezes por dia	5 ml - 9 ml (100 mg - 175 mg)
8 a 12 anos (~25 -40 kg)	3 a 4 vezes por dia	9 ml - 14 ml (175 mg - 280 mg)

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

Ibuprofeno não é recomendado a crianças com peso inferior a 5 kg ou crianças de idade inferior a 3 meses. Se em crianças com idade entre 3-5 meses os sintomas agravarem, ou se os sintomas persistirem, o mais tardar até 24 horas deve-se consultar um médico.

Adultos e adolescentes:

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 Ibuprofeno Generis Suspensão na dose de 15 ml (300 mg) - 4 vezes por dia.

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 “Advertências e precauções”).

Os efeitos indesejáveis podem ser minimizados utilizando a menor dose eficaz durante o menor período de tempo necessário para controlar os sintomas (ver “Advertências e precauções”).

Ibuprofeno Generis Suspensão oral pode provocar uma sensação transitória de queimadura na boca ou garganta;

Agitar bem o frasco antes da sua utilização.

Via de administração: Via oral.

Utilizar a seringa contida no interior da embalagem para medir a dose a administrar.

Duração do tratamento médio

Variável em função do doente e da sua situação clínica. Este medicamento destina-se apenas a tratamentos de curta duração. Deve tomar a dose mais baixa durante o menor período de tempo necessário para aliviar os seus sintomas. Se os sintomas agravarem ou persistirem durante mais de 3 dias deve consultar o seu médico ou farmacêutico

Se tomar mais Ibuprofeno Generis do que deveria

Se tomar mais Ibuprofeno Generis 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.

Os sintomas de intoxicação aguda com ibuprofeno são, em larga medida, os correspondentes à exacerbação dos efeitos indesejáveis. Em caso de sobredosagem, deve proceder-se às medidas gerais, comuns a outras intoxicações, tais como lavagem gástrica e administração de carvão ativado e a medidas especiais, tais como a administração de antiácidos (e/ou antagonistas H<sub>2</sub>), hidratação adequada e correção da acidose (eventualmente existente) com bicarbonato de sódio.

Caso se tenha esquecido de tomar Ibuprofeno Generis

Deve tomar este medicamento dentro do horário recomendado pelo médico. Mas se se esquecer de tomar uma dose, volte a tomar o medicamento o mais rápido que lhe seja possível, continuando o tratamento da forma prescrita.

Não tome uma dose a dobrar para compensar a 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 manifestam em todas as pessoas.

O ibuprofeno é um anti-inflamatório não esteroide relativamente bem tolerado. Pode, no entanto, provocar efeitos indesejáveis, sendo as mais comuns tonturas, reações cutâneas

(eritema cutâneo) e os efeitos gastrointestinais. Podem ocorrer, em particular nos idosos, úlceras pépticas ou perfuração ou hemorragia gastrointestinal. Náuseas, dispepsia, hematemese, dor abdominal, melena, estomatite ulcerosa, agravamento da colite ou doença de Crohn.

Com menor frequência foram referidos outros efeitos adversos tais como diarreia, vômitos, flatulência, obstipação (prisão de ventre), hemorragia gástrica, gastrite, alterações dos valores das provas hematológicas e hepáticas, vertigens, dores de cabeça, nervosismo, insónia, confusão, acufenos (zumbidos), alterações visuais, diminuição do apetite, edemas, asma.

Foram notificados casos de edema, hipertensão, insuficiência cardíaca, reações bolhosas incluindo síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica (muito raro).

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).

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

Frequência desconhecida:

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 Ibuprofeno Generis se desenvolver estes sintomas e procure assistência médica. Ver também a secção 2. A pele torna-se sensível à luz.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro. 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 Ibuprofeno Generis

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

Não conservar acima de 25° C.

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

Após a primeira abertura o medicamento deverá ser utilizado num prazo máximo de 6 meses.

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

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Ibuprofeno Generis

A substância ativa é o ibuprofeno. Cada ml de suspensão oral contém 20 mg de ibuprofeno.

Os outros componentes são: glicerol (E422), sacarose, citrato de sódio, ácido cítrico anidro, sacarina sódica, goma xantana, lecitina, sorbato de potássio (E202), aroma tutti-frutti, corante amarelo sunset (E110) e água purificada.

Qual o aspeto de Ibuprofeno Generis e conteúdo da embalagem

O Ibuprofeno Generis apresenta-se na forma de suspensão oral, em embalagens contendo um frasco com 200 ml de suspensão oral.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.  
Rua João de Deus, 19  
2700-487 Amadora  
Portugal

Fabricantes  
Generis Farmacêutica, S.A  
Rua João de Deus, nº19  
2700-487 Amadora  
Portugal

Farmalabor - Produtos Farmacêuticos, S.A  
Zona Industrial de Condeixa-a-Nova  
3150-194 Condeixa-a-Nova  
Portugal

Este folheto informativo foi revisto pela última vez em fevereiro de 2021