

## 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 (úlceras pépticas) 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 crônicas, 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 crônico da mucosa nasal, dos seios perinasais, dos adenoides ou se tem afeções obstrutivas crônicas do trato respiratório, pois o risco de desenvolver estreitamento das vias respiratórias com dificuldade em respirar (brôncoespasmo) 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 planear 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 (porfíria)

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.

#### Efeitos renais

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

Como outros fármacos anti-inflamatórios, Brufen pode mascarar sinais de infeção, por ex., febre, dor e inchaço.

#### 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 recetores da angiotensina II como losartan)

diuréticos (comprimidos para urinar)

esteroides – utilizados para situações inflamatórias

inibidores seletivos da recaptção da serotonina (ISRS) – utilizados para tratar a depressão

alguns antibióticos para infeções – 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 infeções 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

Gravidez

Não tome este medicamento se está nos últimos 3 meses de gravidez.

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento se está a planear uma gravidez ou se está nos primeiros seis meses de gravidez. Só deverá tomar este medicamento após consultar o seu médico.

Amamentação

O ibuprofeno é excretado no leite materno mas é pouco provável que tenha efeito no lactente. 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

Brufen contém 5,7 mmol (131 mg) de sódio por saqueta. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio. Poderá ser necessário reduzir a quantidade sódio da sua dieta devido ao sódio contido neste medicamento.

### **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 tomar a menor dose eficaz durante o menor intervalo de tempo necessário para aliviar os sintomas.

#### 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 administração

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.

#### Duração do 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.

#### 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 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.

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 garganta (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):

erupção na pele grave com bolhas na pele, especialmente nas pernas, braços, mãos e pés, que pode também envolver a face e os lábios (eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson). Esta pode agravar ainda mais, com bolhas maiores e mais espalhadas e com partes da pele que se poderão descolar (necrólise epidérmica tóxica). Excepcionalmente, infeções graves da pele em caso de varicela. Quando é utilizado um AINE, pode desenvolver-se ou agravar-se uma infeção 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 infeção 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):

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 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 nódosas negras 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 infeção 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 esófago 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:

BGP Products, Unipessoal 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

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

Suécia	Brufen 400 mg brusgranulat
Áustria	Brufen 400 mg Brausegranulat
Bélgica	Brufen Granules 400 mg
Bulgária	Brufen 400 mg Effervescent Granules
República Checa	Brufedol 400 mg šumivé granule
Estónia	Brumare
Espanha	Dalsy 400 mg granulado efervescente
Hungria	Brufen 400 mg pezsgőgranulátum
Irlanda	Brufen 400 mg Effervescent Granules
Itália	FROBEN DOLORE E INFIAMMAZIONE

APROVADO EM  
07-01-2021  
INFARMED

Lituânia	Brumare 400 mg šnypščiosios granulės
Luxemburgo	Brufen Granules 400 mg
Letónia	Brumare 400 mg putojošās granulas
Holanda	Brufen 400 mg bruigranulaat
Portugal	Brufen 400 mg granulado efervescente
Roménia	Abfen 400 mg granule efervescente
Eslovénia	Brufen Gran 400 mg šumeča zrnca
Eslováquia	Brufedol 400 šumivý granulát
Reino Unido	Brufen 400 mg Effervescent Granules

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