

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

ib-u-ron 20 mg/ml suspensão oral

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada 5 ml de suspensão oral contém 100 mg de ibuprofeno.

Excipientes:

Maltitol líquido

Sódio

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão oral.

Suspensão esbranquiçada com sabor a morango.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

ib-u-ron é indicado no tratamento sintomático de:

- Dor ligeira a moderada
- Febre.

4.2 Posologia e modo de administração

Administração por via oral e apenas destinado a tratamentos de curta duração.

A dose de ibuprofeno a administrar depende da idade e do peso corporal da criança. Para as crianças desde os 3 meses 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 (30 mg/Kg)
Crianças com 3 meses- 2 anos (5 - 12 kg)	1,50 – 3 ml (equivalente a 30 – 60 mg de ibuprofeno)	Até 7,5 – 18 ml (equivalente a um máximo de 150 - 360 mg de ibuprofeno)
Crianças com 3 – 5 anos (13 – 19 kg)	3,50 – 5 ml (equivalente a 70 - 100 mg de ibuprofeno)	Até 19,5 – 28,5 ml (equivalente a um máximo de 390 - 570 mg de ibuprofeno)
Crianças com 6 – 9 anos (20 – 29 kg)	5 – 7,5 ml (equivalente a 100 - 150 mg de ibuprofeno)	Até 30 – 43,5 ml (equivalente a um máximo de 600 – 870 mg de ibuprofeno)
Crianças com 10 – 12 anos (30 - 43 kg)	7,5 – 11 ml (equivalente a 150 - 220 mg de ibuprofeno)	Até 45 – 60 ml (equivalente a um máximo de 900 - 1200 mg de ibuprofeno)

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

Modo de administração

A embalagem contém uma seringa doseadora de 5 ml. Cada 5 ml de suspensão oral contém 100 mg de ibuprofeno.

O frasco deve ser agitado vigorosamente antes da utilização.

A suspensão oral pode ser tomada durante ou fora das refeições. Recomenda-se que os doentes com suscetibilidade gástrica tomem ib-u-ron durante as refeições.

4.3. Contraindicações

ib-u-ron está contraindicado nas seguintes situações:

- Em doentes com hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes
- Em doentes com antecedentes de crises de asma, rinite aguda, urticária, edema angioneurótico ou outras reações do tipo alérgico associadas ao uso de substâncias com ação similar (ex: ácido acetilsalicílico ou outros AINEs)
- Em doentes com antecedentes de hemorragia gastrointestinal ou perfuração, relacionada com terapêutica anterior com AINEs.
- Úlcera péptica/hemorragia ativa ou história de úlcera péptica/hemorragia recorrente (dois ou mais episódios distintos de ulceração ou hemorragia comprovada)
- Em doentes com insuficiência cardíaca grave
- Hemorragia cerebrovascular ou outra hemorragia ativa
- Doentes que sofreram uma desidratação devido, por exemplo, a vômito, diarreia ou a ingestão insuficiente de líquidos
- Compromisso grave da função renal ou hepática
- Em doentes com alterações da coagulação.
- Durante o terceiro trimestre da gravidez (ver secção 4.6).
- Em crianças com menos de 3 meses de idade ou com peso inferior a 5 Kg, visto que não existe experiência suficientemente documentada nestes doentes.

4.4. Advertências e precauções especiais de utilização

Segurança gastrointestinal:

A utilização concomitante de ib-u-ron com outros AINEs, incluindo inibidores seletivos da Cox-2, deve ser evitada.

Os efeitos secundários podem ser minimizados utilizando a menor dose eficaz durante o menor intervalo de tempo necessário para controlar os sintomas (ver secção 4.2 e os riscos gastrointestinais e cardiovasculares mais abaixo).

Idosos:

Os idosos apresentam uma maior incidência de reações adversas aos AINEs, especialmente hemorragia e perfuração gastrointestinal, que podem ser fatais (ver secção 4.2)

Hemorragia, ulceração e perfuração gastrointestinal:

Foram descritas hemorragia, ulceração e perfuração gastrointestinal, que podem ser fatais, com todos os AINEs em qualquer altura durante o tratamento, com ou sem sintomas de alerta ou antecedentes de eventos gastrointestinais graves.

O risco de hemorragia, ulceração e perfuração gastrointestinal é mais elevado com doses mais elevadas de AINEs, em doentes com antecedentes de úlceras gástricas ou duodenais, particularmente se complicadas com hemorragia ou perfuração (ver secção 4.3), e nos idosos. Estes doentes deverão iniciar o tratamento com a menor dose possível. Deve ser considerada a terapêutica de associação de AINEs com medicamentos protetores do trato gastrointestinal (por ex. misoprostol ou inibidores da bomba de prótons). Isto aplica-se também nos doentes que necessitam de tratamento concomitante com ácido acetilsalicílico de baixa dosagem ou outras substâncias ativas suscetíveis de aumentarem o risco gastrointestinal (ver mais abaixo e secção 4.5).

Os doentes com antecedentes de toxicidade gastrointestinal, particularmente os idosos, devem comunicar qualquer sintoma abdominal invulgar (especialmente hemorragias gastrointestinais), particularmente nas fases iniciais de tratamento.

Deverá ser aconselhada precaução em doentes que efetuam tratamento com medicação concomitante que poderá aumentar o risco de toxicidade ou hemorragias gástricas, tais como corticosteroides orais, anticoagulantes, como a varfarina, inibidores seletivos da recaptação da serotonina ou agentes antiplaquetários, como o ácido acetilsalicílico (ver secção 4.5).

Se ocorrerem hemorragias ou ulceração gastrointestinal em doentes em tratamento com ib-u-ron, o tratamento deverá ser descontinuado.

Os AINEs devem ser administrados com precaução a doentes com antecedentes de doença gastrointestinal (colite ulcerosa, doença de Crohn), pois a sua patologia pode ser exacerbada (ver secção 4.8).

Efeitos cardiovasculares e cerebrovasculares

É necessária precaução em doentes com antecedentes de hipertensão e/ou insuficiência miocárdica (insuficiência cardíaca), pois foram notificados casos de retenção de líquidos, hipertensão e edema relacionados com a terapêutica com AINEs (deve consultar o médico ou farmacêutico antes de iniciar o tratamento).

Os dados epidemiológicos e de ensaios clínicos sugerem que a utilização de ibuprofeno, particularmente em doses elevadas (2400 mg diários) e em tratamento prolongado, pode estar associada a um pequeno aumento do risco de acontecimentos trombóticos arteriais (por exemplo, enfarte do miocárdio ou acidente vascular cerebral). No entanto, os resultados de estudos epidemiológicos não sugerem que o ibuprofeno em baixas dosagens (por ex. ≤ 1200 mg diários) esteja associado a um risco aumentado de enfarte do miocárdio.

Os doentes com hipertensão arterial não controlada, insuficiência cardíaca congestiva, doença isquémica cardíaca, doença arterial periférica, e/ou doença cerebrovascular apenas devem ser tratados com ibuprofeno após prévia avaliação dos benefícios em relação aos riscos. A mesma avaliação deverá ser tomada antes de iniciar o tratamento prolongado em doentes com fatores de risco cardiovasculares (ex: hipertensão arterial, hiperlipidemia, diabetes mellitus e hábitos tabágicos).

Reações cutâneas:

Foram notificadas muito raramente reações cutâneas graves relacionadas com a utilização de AINEs, algumas das quais fatais, incluindo dermatite esfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica (síndrome de Lyell) (ver secção 4.8.). O risco de aparecimento destas reações é superior no início do tratamento, sendo que na maioria dos casos o aparecimento da reação ocorre no primeiro mês de tratamento. ib-u-ron deve ser descontinuado aos primeiros sinais de hipersensibilidade.

Insuficiência renal e/ou hepática:

O ibuprofeno deve ser utilizado com precaução em doentes com antecedentes de doença hepática ou renal, especialmente durante o tratamento simultâneo com diuréticos, visto que é necessário ter em consideração que a inibição de prostaglandinas pode causar retenção de líquidos e deterioração da função renal. Em caso de administração nestes doentes, a dose de ibuprofeno deve ser a menor possível e a função renal deve ser vigiada regularmente.

Tal como ocorre com outros AINEs, o ibuprofeno pode causar pequenos aumentos transitórios de alguns parâmetros hepáticos, assim como aumentos significativos das transaminases. No caso de ocorrer um aumento significativo destes parâmetros, o tratamento deve ser interrompido.

Outros:

ib-u-ron apenas deve ser administrado após cuidadosa análise dos benefícios em relação aos riscos nos seguintes casos:

- Distúrbio congénito do metabolismo da porfirina (ex: porfíria intermitente aguda)
- Lúpus eritematoso sistémico (SLE) e doença mista do tecido conjuntivo (ver secção 4.8).

É necessária vigilância médica rigorosa na presença de:

- Doenças gastrointestinais incluindo doença intestinal inflamatória crónica (colite ulcerosa, doença de Crohn) na anamnese
- Hipertensão ou insuficiência cardíaca
- Compromisso da função renal
- Disfunção hepática
- Doentes que apresentam reações alérgicas a outras substâncias, dado que também apresentam um risco superior de reações de hipersensibilidade quando se utiliza ib-u-ron.

Muito raramente são observadas reações graves de hipersensibilidade aguda, por exemplo, choque anafilático. A terapêutica deve ser interrompida ao primeiro sinal de uma reação de hipersensibilidade após a administração de ib-u-ron. Devem ser imediatamente iniciadas as medidas necessárias por pessoal especializado para eliminar os sintomas.

O ibuprofeno, tal como outros AINEs, pode inibir a agregação plaquetária e prolongar o tempo de hemorragia nos doentes normais.

Os resultados experimentais indicam que a inibição da agregação plaquetária pelo ácido acetilsalicílico pode estar comprometida, se este fármaco for administrado concomitantemente com o ibuprofeno. A proteção desejada contra perturbações cardiovasculares pelo ácido acetilsalicílico pode estar reduzida com esta interação. Como tal, o ibuprofeno deve ser utilizado com precaução nos doentes em tratamento com ácido acetilsalicílico para a inibição da agregação plaquetária (ver secção 4.5).

Nos casos de tratamento prolongado com ibuprofeno é necessário monitorizar periodicamente as funções hepática e renal, bem como o hemograma.

A utilização prolongada e em doses elevadas de analgésicos pode causar cefaleias, que não devem ser tratadas com doses elevadas de ibuprofeno.

Em geral a toma habitual de analgésicos, particularmente a utilização de associações de diferentes substâncias analgésicas, pode provocar lesões renais permanentes incluindo risco de insuficiência renal (nefropatia por analgésicos).

O consumo de álcool em associação com AINEs pode intensificar os efeitos secundários causados pelos AINEs, especialmente os que afetam o trato gastrointestinal ou o sistema nervoso central.

É necessária precaução em doentes que sofrem de alergias (tais como reações cutâneas a outros fármacos, asma, febre dos fenos), edema crónico das membranas mucosas ou doença respiratória obstrutiva crónica, pois o tratamento de ib-u-ron aumenta o risco de reações de hipersensibilidade.

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

ib-u-ron não deve ser utilizado nos doentes em tratamento para a varicela, a não ser quando prescrito pelo médico, pois pode haver um aumento do risco de ocorrência de outras infeções.

É necessária precaução no tratamento da dor abdominal com ib-u-ron.

Os AINEs podem mascarar os sintomas das infeções.

A administração de ib-u-ron pode diminuir a fertilidade feminina não sendo pois recomendado em mulheres que planeiam engravidar. Em mulheres que tenham dificuldade em engravidar ou nas quais a possibilidade de engravidar está a ser averiguada deverá ser considerada a interrupção de ib-u-ron.

Excipientes:

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose única mais elevada, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

Este medicamento contém maltitol líquido. Doentes com problemas hereditários raros de intolerância à frutose não devem tomar este medicamento.

4.5. Interações medicamentosas e outras formas de interação

De um modo geral, os AINEs devem ser utilizados com precaução quando se utilizam concomitantemente outros fármacos que podem aumentar o risco de ulceração ou hemorragia gastrointestinal ou de disfunção renal.

Foram notificadas interações com os seguintes medicamentos:

Anticoagulantes:

Os AINEs podem aumentar o efeito dos anticoagulantes, tais como a varfarina (ver secção 4.4).

Antiagregantes plaquetários:

Aumento do risco de hemorragia gastrointestinal. Os AINEs não devem ser associados à ticlopidina devido ao risco de efeito aditivo na inibição da função plaquetária.

Corticosteroides:

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

Inibidores seletivos da recaptação da serotonina (ISRS):

Aumento do risco de hemorragia gastrointestinal.

Outros AINEs:

A administração concomitante de ibuprofeno com outros AINEs, incluindo inibidores seletivos da cicloxigenase-2, deve ser evitada, devido ao potencial efeito aditivo (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 da administração habitual de ibuprofeno no efeito do ASS. Não é provável que se verifiquem efeitos clinicamente relevantes na ação cardioprotectora do AAS decorrentes da administração ocasional de ibuprofeno (ver secção 5.1).

Metotrexato:

A administração de ib-u-ron no prazo de 24 horas antes ou depois da administração de metotrexato pode aumentar as concentrações de metotrexato e, conseqüentemente, os seus efeitos tóxicos.

Lítio:

A utilização concomitante de ib-u-ron com preparações de lítio pode aumentar os níveis séricos destes fármacos. A análise dos níveis séricos de lítio não é geralmente necessária com uma utilização correta de ibuprofeno (máximo de 3 dias).

Digoxina:

Os AINEs podem aumentar os níveis plasmáticos de digoxina, aumentando o risco de toxicidade relacionado com esta substância.

Diuréticos, inibidores da enzima de conversão da angiotensina (IECA), antagonistas beta adrenérgicos, antagonistas da angiotensina II:

Os anti-inflamatórios não esteroides podem diminuir a eficácia dos diuréticos assim como de outros medicamentos anti-hipertensores. Nos doentes com função renal comprometida (ex: doentes desidratados ou idosos) a administração concomitante de um IECA, de antagonistas beta adrenérgicos ou de antagonista da angiotensina II com agentes inibidores da ciclooxigenase pode ter como consequência a progressão da deterioração da função renal, incluindo a possibilidade de insuficiência renal aguda, que é normalmente reversível. Esta associação medicamentosa deve ser administrada com precaução, sobretudo em doentes idosos. 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.

A administração concomitante de ib-u-ron e diuréticos poupadores de potássio pode causar hipercaliémia.

Ciclosporina, tacrolímus:

A administração simultânea com AINE pode aumentar o risco de nefrotoxicidade devido à redução da síntese renal de prostaglandinas. Caso seja efetuada uma administração concomitante, deve-se vigiar a função renal rigorosamente.

Zidovudina:

A administração concomitante de AINEs e zidovudina pode aumentar o risco de toxicidade hematológica. Existe um maior risco de hemartrose e hematomas em doentes com hemofilia positivos para o VIH que estão a receber tratamento simultâneo com zidovudina e ibuprofeno.

4.6. Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez

A inibição da síntese das prostaglandinas pode afetar negativamente a gravidez e/ou o desenvolvimento embrio-fetal. Os dados dos estudos epidemiológicos sugerem um aumento do risco de aborto espontâneo, de malformação cardíaca e gastroquise após utilização de um inibidor da síntese das prostaglandinas no início da gravidez. O risco absoluto de malformações cardiovasculares foi aumentado de menos de 1% até aproximadamente 1,5%. Presume-se que o risco aumenta com a dose e duração do tratamento.

Durante o primeiro e segundo trimestres da gravidez, o ib-u-ron não deverá ser administrado a não ser que seja estritamente necessário. Se o ib-u-ron for utilizado por uma mulher a tentar engravidar, ou durante o primeiro e segundo trimestres da gravidez, a dose administrada e a duração do tratamento deverão ser as menores possíveis.

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

- toxicidade cardiopulmonar (com fecho prematuro do ductus arteriosus e hipertensão pulmonar);
- disfunção renal, que pode evoluir para insuficiência renal com oligohidrâmnios.
- possível prolongamento do tempo de hemorragia, devido a um efeito antiagregante que pode verificar-se mesmo com doses muito baixas;
- inibição das contrações uterinas com conseqüente atraso ou prolongamento do trabalho de parto (com maior possibilidade de ocorrência de hemorragia na mãe e no recém-nascido).

Assim, a administração de ib-u-ron está contraindicada durante o terceiro trimestre de gravidez (ver secção 4.3).

Fertilidade

A utilização de ib-u-ron poderá diminuir a fertilidade feminina, não sendo recomendada em mulheres que estão a tentar engravidar. Em mulheres que têm dificuldades em conceber ou que estão a ser submetidas a investigação da infertilidade, deve-se ponderar o ibuprofeno como causa.

Aleitamento

Apesar de as concentrações de ibuprofeno que se alcançam no leite materno serem impercetíveis e de não se esperar a ocorrência de efeitos indesejáveis no lactente, não se recomenda a utilização de ibuprofeno durante o aleitamento devido ao potencial risco de inibição da síntese de prostaglandinas no recém-nascido.

4.7. Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Não se espera uma diminuição da capacidade quando se utilizam as doses recomendadas de ib-u-ron durante um período de tempo curto.

Os doentes que sentem náuseas, vertigens, alterações visuais ou outras perturbações do sistema nervoso central durante o tratamento com ibuprofeno devem abster-se de conduzir ou utilizar máquinas.

4.8. Efeitos indesejáveis

As reações adversas possivelmente relacionados com o ibuprofeno são apresentadas por classes de sistemas de órgãos e frequência segundo a seguinte classificação: muito frequentes ($\geq 1/10$), frequentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$), pouco frequentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), raros ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), muito raros ($< 1/10000$).

Doenças gastrointestinais

As reações adversas mais frequentemente observadas são de natureza gastrointestinal. Podem ocorrer, particularmente em idosos, úlceras pépticas, perfuração ou hemorragia gastrointestinal, algumas vezes fatais (ver secção 4.4). Foram também notificados casos de náuseas, vômitos, diarreia, flatulência, obstipação, dispepsia, dor abdominal, melena, hematemesa, estomatite aftosa, exacerbação da colite e doença de Crohn (ver secção 4.4). Menos frequentemente tem sido observada gastrite.

Outros distúrbios observados incluem:

Pouco frequentes: Estomatite ulcerosa

Raros: perfuração gastrointestinal, esofagite, estenose esofágica, exacerbação da doença diverticular, colite hemorrágica inespecífica.

A ocorrência de hemorragia gastrointestinal pode ser causa de anemia e hematemesa.

Muito raros: pancreatite.

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos

Frequentes: erupção cutânea.

Pouco frequentes: urticária, prurido, púrpura (incluindo púrpura alérgica).

Muito raros: reações cutâneas bolhosas, incluindo síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica, eritema multiforme, alopecia, reações de fotossensibilidade e vasculite alérgica.

Doenças do sistema imunitário

Pouco frequentes: angioedema, rinite, broncoespasmo.

Muito raros: lúpus eritematoso sistémico. Na maior parte dos casos em que se comunicou meningite asséptica com ibuprofeno, o doente sofria de alguma doença autoimune (como lúpus eritematoso sistémico ou outras doenças do colagénio), o que pressupunha ser um fator de risco. Em caso de reação de hipersensibilidade generalizada grave pode surgir edema da face, língua e laringe, broncoespasmo, asma, taquicardia, hipotensão e choque.

Reações de hipersensibilidade graves, que se podem manifestar por edema facial, tumefação da língua, tumefação da laringe interna com constrição das vias aéreas, taquicardia, hipotensão incluindo choque com risco de vida.

Doenças do sistema nervoso

Frequentes: fadiga ou sonolência, cefaleia, náuseas.

Raros: parestesias.

Muito raros: meningite asséptica.

Perturbações do foro psiquiátrico

Pouco frequentes: insónia, ansiedade, agitação

Raros: reação psicótica, nervosismo, irritabilidade, depressão, confusão, desorientação.

Afeções do ouvido e do labirinto

Frequentes: vertigem.

Pouco frequentes: acufeno.

Raros: transtornos auditivos.

Afeções oculares

Pouco frequentes: Perturbações visuais.

Raros: ambiopia tóxica reversível.

Doenças do sangue e do sistema linfático

Pode prolongar-se o tempo de hemorragia. Os raros casos observados de perturbações hematológicas correspondem a trombocitopenia, leucopenia, granulocitopenia, pancitopenia, agranulocitose, anemia aplásica ou anemia hemolítica.

Cardiopatias e vaculopatias

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

Os dados dos ensaios clínicos sugerem que a administração de ibuprofeno, particularmente em doses elevadas (2400 mg diárias) 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). No entanto, os resultados de estudos epidemiológicos não sugerem que o

ibuprofeno em baixas dosagens (por ex. ≤ 1200 mg diários) esteja associado a um risco aumentado de enfarte do miocárdio.

Parece existir uma maior predisposição por parte dos doentes com hipertensão ou transtornos renais para sofrerem de retenção de fluidos.

Doenças renais e urinárias

Com base na experiência com os AINEs em geral, não podem excluir-se casos de nefrite intersticial, síndrome nefrótica e insuficiência renal.

Afeções hepatobiliares

Raros: lesão hepática, anomalias da função hepática, hepatite, icterícia, insuficiência hepática.

Afeções gerais:

Em casos muito raros as inflamações associadas a infeções podem ser agravadas.

4.9. Sobredosagem

Os sintomas incluem cefaleias, tonturas, vertigens, perda de consciência, dor abdominal, náuseas e vômitos, hipotensão, depressão respiratória e cianose.

Não existe um antídoto específico para ibuprofeno. Em caso de sobredosagem, incluindo quando a quantidade ingerida de ibuprofeno é superior a 400 mg/kg nas últimas horas, deve proceder-se a lavagem gástrica e administração de carvão ativado e a medidas especiais tais como administração de antiácidos (ou antagonistas H₂), hidratação adequada e correção da acidose eventualmente existente com bicarbonato de sódio.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 9.1 Anti-inflamatórios não esteroides: 9.1.3 Derivados do ácido propiónico; código ATC: M01A E01

O ibuprofeno é um anti-inflamatório não esteroide derivado do ácido propiónico com propriedades anti-inflamatórias, analgésicas e antipiréticas marcadas. O seu mecanismo de ação deriva da sua ação inibitória sobre a síntese das prostaglandinas. As prostaglandinas desempenham um papel essencial no aparecimento da febre, da dor e da inflamação.

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 dos efeitos do ácido acetilsalicílico na formação de tromboxano ou na agregação plaquetária. No entanto, devido às limitações destes dados e às incertezas inerentes à extrapolação dos dados ex vivo para situações clínicas, não se considera provável a ocorrência de efeitos clinicamente relevantes decorrentes da administração ocasional de ibuprofeno.

5.2. Propriedades farmacocinéticas

Absorção

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

Distribuição

O ibuprofeno liga-se fortemente às proteínas plasmáticas.

Metabolismo

O 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 de, aproximadamente, 2 horas. A eliminação pelos rins é rápida e completa.

5.3. Dados de segurança pré-clínica

A toxicidade subcrônica e crônica do ibuprofeno nas experiências em animais foi observada principalmente na forma de lesões e ulcerações no trato gastrointestinal. Os estudos in vitro e in vivo não forneceram qualquer evidência clínica relevante de um potencial mutagénico do ibuprofeno. Nos estudos em ratos e ratinhos não houve qualquer evidência de efeitos carcinogénicos do ibuprofeno. 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 do septo ventricular) com doses tóxicas maternas.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1. Lista dos excipientes

Benzoato de sódio, ácido cítrico anidro, citrato de sódio, sacarina sódica, cloreto de sódio, hidroxipropilmetilcelulose, goma xantana, maltitol líquido, glicerol (E422), aroma a morango, água purificada.

6.2. Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3. Prazo de validade

3 anos

Após primeira abertura do frasco: 6 meses.

6.4. Precauções especiais de conservação

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação

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

6.5. Natureza e conteúdo do recipiente

Frascos de tereftalato de polietileno (PET) amarelado contendo 100 ml, 150 ml e 200 ml, com uma tampa de enroscar resistente à abertura por crianças, com um invólucro de polietileno de baixa densidade.

O medicamento é fornecido com uma seringa doseadora de 5 ml, composta por um êmbolo de polietileno de alta densidade e corpo de polipropileno.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6. Precauções especiais de eliminação

Não existem requisitos especiais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

bene farmacêutica, Lda.
Av. D. João II, Lote 1.06.2.2.C-1ºB
1990-095 Lisboa

8. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Registo n.º 5451109 – 20 mg/ml, 1 frasco de 100 ml, PET
Registo n.º 5451117 – 20 mg/ml, 1 frasco de 150 ml, PET
Registo n.º 5451125 – 20 mg/ml, 1 frasco de 200 ml, PET

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

23 Abril 2012

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

04/2012

Versão 1