

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Nurofen 100 mg Cápsulas moles para mastigar

Para utilização em crianças com peso corporal entre 20 kg (7 anos) e 40 kg (12 anos)

Ibuprofeno

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

Utilize 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 a sua criança tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se a sua criança não se sentir melhor ou se piorar após 3 dias, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

#### 1. O que é Nurofen e para que é utilizado

A substância ativa (o que faz o medicamento funcionar) é o ibuprofeno que é um anti-inflamatório não esteroide (AINE).

Nurofen é utilizado em crianças com peso corporal entre 20 kg (7 anos) e 40 kg (12 anos) para o tratamento sintomático a curto prazo da dor leve a moderada como dores de dentes, dores de cabeça, e febre e dor associada a constipações.

Se a sua criança não se sentir melhor ou se piorar após 3 dias, tem de consultar um médico.

#### 2. O que precisa de saber antes de utilizar Nurofen

Não dê Nurofen às suas crianças se:

- são alérgicas ao ibuprofeno ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- alguma vez tiveram reações de hipersensibilidade (como por exemplo, asma, corrimento nasal, urticária, inchaço da face, língua, lábios ou garganta) após tomar ácido acetilsalicílico ou outro anti-inflamatório não esteroide (AINEs).
- são alérgicas ao amendoim ou à soja, uma vez que este medicamento contém lecitina de soja.

- têm (ou alguma vez tiveram) úlceras de estômago ou duodeno recorrentes (úlceras pépticas), ou hemorragias (dois ou mais episódios de ulceração ou hemorragia).
- têm ou alguma vez tiveram alguma hemorragia ou perfuração gastrointestinal, relacionada com a prévia utilização de AINEs.
- têm insuficiência cardíaca grave.
- têm insuficiência renal ou hepática grave.
- têm hemorragias cerebrais (hemorragia cerebrovascular) ou outra hemorragia ativa.
- têm distúrbios na produção de células sanguíneas de causa desconhecida.
- têm desidratação severa (por ex. causada por vômitos, diarreia ou administração insuficiente de fluidos).

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

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Nurofen se a sua criança:

- tem uma infeção – ver abaixo o título «Infeções»;
- tem asma ou qualquer doença alérgica, pois poderá ocorrer falta de ar;
- sofre de febre dos fenos, pólipos nasais ou doença pulmonar obstrutiva crónica, pois existe um maior risco de ocorrerem reações alérgicas. As reações alérgicas podem apresentar-se na forma de ataques de asma (designada asma induzida por analgésicos), edema de Quincke ou urticária;
- tem o funcionamento dos rins diminuído;
- tem problemas de fígado. A administração durante longos períodos de tempo requer a verificação regular da função do fígado e rim, bem como a contagem de células sanguíneas.
- recomenda-se precaução se a sua criança estiver a utilizar outros medicamentos que possam aumentar o risco de ulceração ou hemorragia, tais como os corticosteroides orais (tal como prednisolona), medicamentos fluidificantes do sangue (tal como a varfarina), inibidores seletivos de recaptção de serotonina (um medicamento para a depressão) ou agentes anticoagulantes plaquetários (tal como o ácido acetilsalicílico).
- está a tomar outro medicamento AINE (incluindo inibidores da COX-2, tais como celecoxib ou etoricoxib) porque esta toma em conjunto deve ser evitada.
- tem LES (Lupus Eritematoso Sistémico, uma doença do sistema imunitário que afeta o tecido conjuntivo resultando em dor articular, alterações dermatológicas e disfunções de outros órgãos) ou doença mista do tecido conjuntivo.
- tem um distúrbio hereditário na produção de sangue (por exemplo, porfiria aguda intermitente).
- tem problemas de coagulação do sangue.
- sofre de doença crónica do intestino, como Doença de Crohn ou colite ulcerativa.
- está desidratada uma vez que existe risco de insuficiência renal em crianças desidratadas.
- foi recentemente submetida a uma grande cirurgia.
- tem varicela; recomenda-se evitar a utilização de Nurofen durante o período infeccioso.

#### Infeções

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

#### Reações cutâneas

Foram notificadas reações cutâneas graves associadas ao tratamento com Nurofen. Deve parar de tomar Nurofen 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.

Os efeitos indesejáveis podem ser minimizados se, para controlar os sintomas, for utilizada a dose mínima eficaz durante o menor tempo possível.

Têm sido notificados com todos os AINEs casos de hemorragia, ulceração e perfuração gastrointestinal, potencialmente fatais, em várias fases do tratamento, associados ou não a sintomas de alerta ou história de acontecimentos gastrointestinais graves. Quando ocorre hemorragia ou ulceração gástrica, o tratamento deve ser interrompido imediatamente. O risco de hemorragia, ulceração ou perfuração gastrointestinal é superior com doses mais elevadas de AINEs e em doentes com história de úlcera péptica, especialmente se associada a hemorragia ou perfuração (ver secção 2 "Não tome nem dê Nurofen a crianças") e em doentes idosos. Nestes doentes, o tratamento deve ser iniciado com a menor dose disponível. A administração concomitante com agentes protetores (ex. misoprostol ou inibidores da bomba de prótons) deverá ser considerada nestes doentes, assim como naqueles que necessitem de tomar simultaneamente ácido acetilsalicílico (AAA) em doses baixas, ou outros medicamentos suscetíveis de aumentar o risco gastrointestinal.

Em geral, a dose recomendada de (vários tipos de) analgésicos pode levar ao desenvolvimento de problemas renais graves, com risco de insuficiência renal (nefropatia analgésica).

Os medicamentos anti-inflamatórios/analgésicos como o ibuprofeno podem estar associados a um pequeno aumento do risco de ataque cardíaco ou acidente vascular cerebral, particularmente quando usado em doses elevadas. Não exceder a dose recomendada nem o tempo de duração do tratamento.

Deve falar sobre o tratamento com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Nurofen se:

- tem problemas cardíacos incluindo insuficiência cardíaca, angina de peito (dor no peito), ou se teve um ataque cardíaco, cirurgia bypass, doença arterial periférica (circulação diminuída das pernas ou pés devido a estreitamento ou bloqueio arterial), ou qualquer tipo de acidente vascular cerebral (incluindo "mini-acidentes vasculares cerebrais" ou acidente isquémico transitório (AIT).
- tem hipertensão arterial, diabetes, colesterol elevado, tem histórico familiar de doença cardíaca ou acidente vascular cerebral, ou se é fumador.

Enquanto estiver a tomar Nurofen, antes de o seu filho ser submetido a uma cirurgia, o médico ou dentista deve ser consultado ou informado, respetivamente.

O uso prolongado de qualquer tipo de analgésico para dores de cabeça pode piorá-las. Se esta situação se verificar ou se suspeitar da mesma, deve falar com o seu médico e parar de tomar o medicamento. O diagnóstico de dor de cabeça por uso excessivo de medicamentos deve ser considerado suspeito em doentes que tenham dores de cabeça frequentes ou diárias apesar da (ou devido à) utilização regular de medicamentos para a dor de cabeça.

Pacientes que relatam distúrbios oculares durante o tratamento com ibuprofeno devem descontinuar o tratamento e devem ser realizados exames oftalmológicos.

#### Idosos

Os idosos apresentam um maior risco de desenvolver efeitos secundários quando tomam AINEs, especialmente os efeitos secundários relacionados com o estômago e intestino.

Doentes com história de toxicidade gastrointestinal, particularmente doentes idosos, devem comunicar ao seu médico qualquer sintoma abdominal não usual (especialmente hemorragia gastrointestinal) particularmente nas fases iniciais do tratamento.

#### Outros medicamentos e Nurofen

Informe o seu médico ou farmacêutico se a sua criança estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Nurofen pode afetar ou ser afetado por outros medicamentos. Por exemplo:

- medicamentos que são anticoagulantes (isto é, fluidificam o sangue/previnem a coagulação, por exemplo, ácido acetilsalicílico, varfarina, ticlopidina).
- medicamentos que reduzem a hipertensão arterial (inibidores da ECA, como o captopril, bloqueadores dos recetores beta, como o atenolol, antagonistas dos receptores da angiotensina II, como o losartan).

Outros medicamentos podem também afetar ou ser afetados pelo tratamento com Nurofen. Por esse motivo procure sempre o aconselhamento do seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Nurofen com outros medicamentos.

Em particular, informe-os se estiver a tomar:

Outros AINEs incluindo inibidores da COX-2	podem aumentar o risco de efeitos secundários
Digoxina (para a insuficiência cardíaca)	o efeito da digoxina pode ser aumentado
Glucocorticoides (medicamentos que contenham cortisona ou substâncias semelhantes à cortisona)	podem aumentar o risco de úlceras ou sangramento gastrointestinal
Agentes antiplaquetários	podem aumentar o risco de hemorragias
Ácido acetilsalicílico (doses baixas)	uma vez que o efeito fluidificante do sangue pode ser afetado
Medicamentos para diluir o sangue	o ibuprofeno pode aumentar os efeitos

(como a varfarina)	destes medicamentos
Fenitoína (para a epilepsia)	o efeito da fenitoína pode ser aumentado
Inibidores seletivos da recaptção da serotonina (medicamentos utilizados para a depressão)	podem aumentar o risco de hemorragia gastrointestinal
Lítio (um medicamento para a doença maniaco-depressiva e depressão)	o efeito do lítio pode ser aumentado
Probenecida e sulfimpirazonas (medicamentos para a gota)	podem atrasar a eliminação do ibuprofeno do organismo
Medicamentos para a hipertensão arterial e diuréticos	o ibuprofeno pode diminuir os efeitos destes medicamentos e pode haver um possível aumento do risco para o rim
Diuréticos poupadores de potássio, por ex., amilorida, canrenoato de potássio, espironolactona, triamtereno	podem causar aumento dos níveis de potássio no sangue (hipercaliémia)
Metotrexato (um medicamento para o cancro ou reumatismo)	o efeito do metotrexato pode ser aumentado
Mifepristona (para a interrupção da gravidez)	o efeito da mifepristona pode ser reduzido
Tacrolímus e ciclosporina (medicamentos imunossupressores)	pode ocorrer lesão dos rins
Zidovudina (um medicamento para o tratamento da Sida/VIH)	a utilização de Nurofen pode causar o aumento do risco de hemorragias nas articulações ou hemorragias que causam inchaço em hemofílicos VIH(+)
Sulfonilureias (medicamentos antidiabéticos)	uma vez que os níveis de açúcar podem ser afetados
Quinolonas	o risco de convulsões pode ser aumentado
Voriconazol e fluconazol (inibidores do CYP2C9) usados para infeções fúngicas	o efeito do ibuprofeno pode aumentar. Uma redução na dose de ibuprofeno pode ser considerada, particularmente quando estão a ser administradas doses elevadas de voriconazol ou fluconazol
Aminoglicosídeos	os AINEs podem diminuir a excreção dos aminoglicosídeos
Ginkgo biloba	uma vez que o risco de hemorragia pode ser aumentado

#### Nurofen com álcool

Não deve consumir álcool enquanto toma Nurofen. Alguns efeitos secundários, como os que afetam o trato gastrointestinal ou o sistema nervoso central, são mais prováveis quando se consome álcool ao mesmo tempo que se toma Nurofen.

#### 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.

#### Gravidez

Não tome este medicamento nos últimos três meses de gravidez. Evite tomar este medicamento durante os primeiros 6 meses de gravidez, a não ser que lhe seja recomendado por um médico.

#### Amamentação

Apenas pequenas quantidades de ibuprofeno e dos seus produtos de metabolização passam para o leite materno. Nurofen pode ser utilizado durante a amamentação, se utilizado nas doses recomendadas e durante o período de tempo mais curto possível.

#### Fertilidade

Nurofen pertence a um grupo de medicamentos (AINEs) que podem prejudicar a fertilidade nas mulheres. Este efeito é reversível se parar de tomar o medicamento.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Em tratamentos de curta duração e nas doses recomendadas, os efeitos de Nurofen sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis. Se ocorrerem efeitos indesejáveis como cansaço ou tonturas, não conduza nem opere maquinaria. O consumo de álcool aumenta o risco destes efeitos indesejáveis.

#### Nurofen contém lecitina de soja

Se é alérgico ao amendoim ou à soja não utilize este medicamento.

#### Nurofen contém glucose e sacarose

Se foi informado pelo seu médico que a sua criança tem intolerância a alguns açúcares, fale com o seu médico antes de lhe administrar este medicamento. Pode ser prejudicial para os dentes.

#### Nurofen contém sódio.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose ou seja, é praticamente "isento de sódio".

### 3. Como utilizar Nurofen

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

Não utilizar Nurofen a crianças com menos de 7 anos de idade, ou a crianças com peso inferior a 20 kg

A dose recomendada é:

Em crianças, a dose de ibuprofeno é dependente do peso corporal, sendo a dose única de 5 a 10 mg/kg de peso corporal até a um máximo diário de 20 a 30 mg/kg de peso corporal.

Peso da	Idade	Dose única	Dose máxima
---------	-------	------------	-------------

criança (kg)	(anos)		diária
20-29	7-9	200 mg ibuprofeno (correspondendo a 2 cápsulas)	600 mg ibuprofeno (correspondendo a 6 cápsulas)
30-40	10-12	300 mg ibuprofeno (correspondendo a 3 cápsulas)	900 mg ibuprofeno (correspondendo a 9 cápsulas)
As doses devem ser administradas a cada 6 a 8 horas (ou com um mínimo de 6 horas entre cada dose), se necessário. AVISO: Não exceder a dose recomendada. Se este medicamento for necessário durante mais de 3 dias, ou se os sintomas piorarem, deve consultar um médico.			

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).

Este medicamento é apenas para tratamento a curto prazo.

Nurofen é para administração por via oral.

As cápsulas devem ser mastigadas e depois engolidas. Não é necessário administrar com água.

Se tomar mais Nurofen do que deveria

Se tomar mais Nurofen 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, vômitos (podem conter sangue), dor de estômago, hemorragia gastrointestinal, dor de cabeça, zumbido nos ouvidos, confusão, movimento ocular trémulo (Nistagmus) ou mais raramente diarreia. Adicionalmente, em doses elevadas, foram reportados vertigens, visão turva, pressão arterial baixa, agitação, desorientação, coma, acidose metabólica, aumento dos níveis de potássio no sangue, aumento do tempo de protrombina/INR, insuficiência renal aguda, lesões no fígado, depressão respiratória, cianose, exacerbação da asma em asmáticos, 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.

Caso se tenha esquecido de utilizar Nurofen

Não administre uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de administrar.

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.

Os efeitos indesejáveis podem ser minimizados através da toma da dose mais baixa durante o menor período de tempo necessário para aliviar os sintomas. A sua criança pode vir a sofrer de um dos efeitos indesejáveis conhecidos dos AINEs (ver abaixo). Se acontecer, ou se estiver preocupado, pare de administrar este medicamento à sua criança e fale com o seu médico o mais rapidamente possível. Os idosos que tomam este medicamento têm um maior risco de desenvolver problemas associados com efeitos indesejáveis.

**PARE DE UTILIZAR** este medicamento e procure imediatamente ajuda médica se a sua criança desenvolver:

- sinais de sangramento gastrointestinal tais como: dor grave no abdómen, fezes escuras, vômitos com sangue ou com partículas escuras semelhantes a borras de café.
- sinais de reações alérgicas raras mas graves tais como agravamento da asma, ruídos respiratórios ou falta de ar inesperados, inchaço da face, língua ou garganta, dificuldade em respirar, coração acelerado, diminuição da pressão sanguínea que resulte em choque. Estes sintomas podem existir mesmo na primeira utilização deste medicamento. Se algum destes sintomas ocorrer, informe um médico imediatamente.
- reações na pele graves tais como erupções generalizadas no corpo, descamação ou bolhas na pele, incluindo uma reação cutânea grave conhecida como síndrome de DRESS (frequência desconhecida). Os sintomas de DRESS incluem: erupção cutânea, febre, inchaço dos nódulos linfáticos e um aumento de eosinófilos (um tipo de células sanguíneas brancas).

Fale com o seu médico se a sua criança apresentar algum dos seguintes efeitos secundários, se algum destes efeitos se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados.

Frequentes (podem afetar até 1 a 10 pessoas)

- sintomas gastrointestinais, como azia, dores abdominais e náuseas, indigestão, diarreia, vômitos, flatulência (gases), prisão de ventre e pequenas perdas de sangue no estômago e/ou no intestino que podem causar anemia em casos excepcionais.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 a 100 pessoas)

- úlceras gastrointestinais, sangramento ou perfuração, inflamação na membrana mucosa da boca com formação de úlceras, agravamento da doença inflamatória intestinal crónica (colite e doença de Crohn), gastrite
- dor de cabeça, tonturas, insónias, agitação, irritabilidade ou cansaço
- distúrbios visuais
- diversas erupções na pele
- reações de hipersensibilidade com urticária e comichão

Raros (podem afetar até 1 a 1000 pessoas)

- tinido (zumbido nos ouvidos), perdas de audição
- lesões nos rins (necrose papilar), caracterizada por concentrações elevadas de ureia no sangue, dores laterais e/ou abdominais, sangue na urina e febre
- aumento da concentração sanguínea de ácido úrico
- diminuição dos níveis de hemoglobina

Muito raros (podem afetar até 1 em 10000 pessoas)

- inflamação do esófago (esofagite), inflamação do pâncreas (pancreatite) e formação de estenose intestinal tipo diafragma
- insuficiência cardíaca, ataque cardíaco
- diminuição da quantidade de urina e inchaço (especialmente em doentes com hipertensão ou função renal diminuída); inchaço (edema) e urina turva (síndrome nefrótico); doença inflamatória renal (nefrite intersticial) que pode levar a insuficiência renal aguda. Se algum dos sintomas mencionados ocorrer ou se sentir mal-estar geral, pare de tomar Nurofen e consulte o seu médico imediatamente, pois estes podem ser os primeiros sinais de lesão nos rins ou de insuficiência renal
- reações psicóticas, depressão
- pressão sanguínea alta (hipertensão), vasculite
- palpitações
- mau funcionamento do fígado, lesões no fígado (os primeiros sinais são descoloração da pele), especialmente durante tratamentos a longo prazo, insuficiência hepática, inflamação aguda do fígado (hepatite)
- problemas na produção das células do sangue – os primeiros sinais são: febre, dor de garganta, úlceras superficiais na boca, sintomas semelhantes a gripe, cansaço severo, sangramento nasal e da pele e nódos negros inexplicáveis. Nestes casos tem de parar imediatamente o tratamento e consultar o médico. Não pode tratar estes sintomas com analgésicos ou com medicamentos para reduzir a febre (medicamentos antipiréticos) sem supervisão médica.
- infeções graves da pele e complicações ao nível dos tecidos moles em doentes com varicela
- foi descrito agravamento de inflamações relacionadas com infeção (ex. fascíte necrosante) associado à utilização de certos analgésicos (AINes). Se surgirem sinais de infeção ou se se agravarem, tem de consultar imediatamente um médico para avaliar se é necessária uma terapêutica anti-infecciosa/antibiótica
- têm sido observados sintomas de meningite asséptica, com rigidez da nuca, dor de cabeça, náuseas, vômitos, febre ou perturbações da consciência durante a utilização de ibuprofeno. Os doentes com doenças autoimunes (LES, doença mista do tecido conjuntivo) têm maior probabilidade de ser afetados. Contacte o médico imediatamente, caso ocorram estes sintomas.
- formas graves de reações cutâneas como erupção cutânea com vermelhidão e bolhas (ex. Síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme, necrólise epidérmica tóxica/Síndrome de Lyell), perda de cabelo (alopécia).

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

- reações respiratórias que incluem asma, broncospasmo ou dispneia.
- 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).
- 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 Nurofen se desenvolver estes sintomas e procure assistência médica. Ver também a secção 2.
- a pele torna-se sensível à luz.

Os medicamentos como o Nurofen podem estar associados a um pequeno aumento do risco de ataque cardíaco ("enfarte do miocárdio") 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 através do sistema nacional de notificação mencionado abaixo:

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)

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

#### 5. Como conservar Nurofen

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

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

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

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 Nurofen

A substância ativa é o ibuprofeno. Cada cápsula mastigável contém 100 mg de ibuprofeno.

Os outros excipientes são: gelatina, água purificada, glucose líquida, sacarose, ácido fumárico (E297), sucralose, ácido cítrico (E330), acesulfamo de potássio (E950), edetato disódico, glicerol, aroma de laranja, óxido férrico vermelho (E172), óxido férrico amarelo (E172), dióxido de titânio (E171), propileno glicol e HPMC 2910/hipromelose 3cP.

Aditivos: triglicéridos de cadeia média, lecitina de soja e ácido esteárico.

Qual o aspeto de Nurofen e conteúdo da embalagem

APROVADO EM 10-05-2022 INFARMED
---------------------------------------

Nurofen é uma cápsula de gelatina mastigável de laranja, com "N100" impresso a tinta branca. Nurofen está disponível em blisters de PVC/PE/PVdC/AL.

Embalagens de 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30 e 32 cápsulas.

Podem não ser comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Reckitt Benckiser Healthcare, Lda.  
Rua D. Cristóvão da Gama, n.º 1 – 1º C/D  
1400-113 Lisboa  
Portugal  
Tel.: 21 303 30 00  
Fax: 21 303 30 03

Fabricante

RB NL Brands B.V.  
Schiphol Blvd 207,  
1118 BH Schiphol, Holanda

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

Alemanha	Nurofen Junior Kaudragee Orange
Áustria	Nurofen Junior Kaudragee Orange
Espanha	Nurofen Junior 100 mg cápsulas blandas masticables
Portugal	Nurofen, 100 mg, cápsulas moles para mastigar

Este folheto foi revisto pela última vez em