

B. FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Ibuprofeno Gen.Orph 5 mg/ml solução injetável Ibuprofeno

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

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Ibuprofeno Gen.Orph e para que é utilizado

Enquanto um bebé está no útero materno não precisa de utilizar os pulmões. Antes do nascimento, os bebés possuem um vaso sanguíneo chamado canal arterial próximo do coração que permite ao sangue do bebé desviar-se dos pulmões e circular pelo resto do corpo.

Quando o bebé nasce e começa a utilizar os pulmões o canal arterial normalmente encerra. No entanto, em alguns casos isto não acontece. O termo médico para esta condição é «persistência do canal arterial», ou seja, o canal arterial permanece aberto. Este facto pode provocar problemas cardíacos ao seu bebé. Esta condição é muito mais frequente em recém-nascidos prematuros que em bebés de termo.

Ibuprofeno Gen.Orph, quando administrado ao seu bebé, pode ajudar a fechar o canal arterial.

A substância ativa de Ibuprofeno Gen.Orph é o ibuprofeno. Ibuprofeno Gen.Orph encerra o canal arterial inibindo a produção de prostaglandina, um composto químico que existe naturalmente no corpo e que mantém o canal arterial aberto.

2. O que precisa de saber antes de tomar Ibuprofeno Gen.Orph

Ibuprofeno Gen.Orph será apenas administrado ao seu bebé numa unidade especial de cuidados intensivos neonatais por profissionais de saúde qualificados.

Não utilize Ibuprofeno Gen.Orph

- caso o seu bebé tenha alergia (hipersensibilidade) ao ibuprofeno ou a qualquer outro componente de Ibuprofeno Gen.Orph;
- caso o seu bebé apresente uma infeção potencialmente fatal que não foi tratada;
- caso o seu bebé apresente hemorragias, especialmente se a hemorragia for dentro do crânio ou nos intestinos;
- caso o seu bebé apresente uma diminuição de um tipo de células sanguíneas denominadas plaquetas (trombocitopenia) ou outros problemas relacionados com a coagulação do seu sangue;
- caso o seu bebé apresente problemas renais;
- caso o seu bebé apresente outros problemas cardíacos que requeiram a permanência do canal arterial aberto de modo a que se mantenha uma circulação sanguínea adequada;

- caso o seu bebé apresente ou se suspeite que pode ter certos problemas com os seus intestinos (uma condição denominada enterocolite necrosante).

Advertências e precauções

- Antes do tratamento com Ibuprofeno Gen.Orph, o coração do seu bebé será examinado para confirmar que o canal arterial está aberto.
- Ibuprofeno Gen.Orph não deve ser administrado nas primeiras 6 horas de vida.
- Caso se suspeite que o seu bebé tem uma doença no fígado, sinais e sintomas da qual incluem o amarelecimento da pele e dos olhos.
- Se o seu bebé está presentemente a ser tratado para uma infeção, o médico irá apenas tratar o seu bebé com Ibuprofeno Gen.Orph após uma cuidadosa avaliação da situação do seu bebé.
- Ibuprofeno Gen.Orph deve ser cuidadosamente administrado ao seu bebé por um profissional de saúde por forma a evitar danos na pele e tecidos circundantes.
- O ibuprofeno pode reduzir a capacidade de coagulação do sangue do seu bebé. Desta forma, o seu bebé deve ser vigiado para detetar sinais de hemorragias prolongadas.
- O seu bebé pode desenvolver hemorragias provenientes dos intestinos e dos rins. Para as detetar, as fezes e a urina do seu bebé podem ser analisadas para determinar a presença de sangue.
- Ibuprofeno Gen.Orph pode reduzir a quantidade de urina que o seu bebé elimina. Caso esta diminuição seja significativa, o tratamento do seu bebé pode ser interrompido até que o volume de urina retorne ao normal.
- Ibuprofeno Gen.Orph pode ser menos eficaz em bebés muito prematuros com menos de 27 semanas de idade gestacional.
- Foram notificadas reações na pele graves associadas ao tratamento com Ibuprofeno Gen.Orph. Deve parar de tomar Ibuprofeno Gen.Orph e procurar assistência médica imediatamente caso desenvolva erupção na pele, lesões das membranas mucosas, bolhas ou outros sinais de alergia, uma vez que podem ser os primeiros sinais de uma reação na pele muito grave. Ver secção 4.

Outros medicamentos e Ibuprofeno Gen.Orph

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

Certos medicamentos, se administrados em conjunto com Ibuprofeno Gen.Orph, podem causar efeitos indesejáveis. Estes são indicados a seguir:

- o seu bebé pode ter dificuldade de urinar e podem ter-lhe sido receitados diuréticos. O ibuprofeno pode reduzir o efeito destes medicamentos.
- o seu bebé pode estar a tomar anticoagulantes (medicamentos que evitam a coagulação do sangue). O ibuprofeno pode aumentar o efeito antiagregante destes medicamentos.
- o seu bebé pode estar a receber óxido nítrico para melhorar a oxigenação do sangue. O ibuprofeno pode aumentar o risco de hemorragias.
- o seu bebé pode estar a tomar corticosteroides para prevenir inflamações. O ibuprofeno pode aumentar o risco de hemorragias no estômago e nos intestinos.
- o seu bebé podem estar a tomar outros AINEs: a utilização concomitante de mais de um AINE deve ser evitada devido ao risco aumentado de reações adversas.
- ao seu bebé podem ser dados aminossídeos (uma família de antibióticos) para tratar infeções. O ibuprofeno pode aumentar as concentrações sanguíneas destes, e assim aumentar o risco de toxicidade no rim e no ouvido.

Ibuprofeno Gen.Orph contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por 2 ml, ou seja, é praticamente «isento de sódio».

3. Como tomar Ibuprofeno Gen.Orph

Ibuprofeno Gen.Orph será apenas administrado ao seu bebé numa unidade especial de cuidados intensivos neonatais por um profissional de saúde qualificado.

Cada ciclo terapêutico consiste em três injeções intravenosas de Ibuprofeno Gen.Orph administradas com 24 horas de intervalo. A dose a ser administrada será calculada com base no peso do seu bebê. Esta é de 10 mg/kg para a primeira administração e de 5 mg/kg para a segunda e terceira administração.

A quantidade calculada será administrada por perfusão numa veia ao longo de um período de 15 minutos.

Caso após este primeiro ciclo de tratamento o canal arterial não encerrar ou se vier a reabrir, o médico do seu bebê pode decidir administrar um segundo ciclo de tratamento.

Caso após o segundo ciclo de tratamento o canal arterial se mantiver aberto, pode ser-lhe sugerida uma operação cirúrgica.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Apesar disso, é difícil distinguir estes efeitos de complicações frequentes que ocorrem em bebês prematuros e de complicações devidas à própria doença.

Os possíveis efeitos indesejáveis são apresentados abaixo.

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas)

- Diminuição do número de plaquetas no sangue (trombocitopenia),
- Diminuição do número de glóbulos brancos chamados neutrófilos (neutropenia),
- Aumento nos níveis de creatinina no sangue,
- Diminuição nos níveis de sódio no sangue,
- Problemas respiratórios (displasia broncopulmonar).

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- Hemorragia intracraniana (hemorragia intraventricular) e danos cerebrais (leucomalácia periventricular),
- Hemorragia pulmonar,
- Perfuração do intestino e danos no tecido intestinal (enterocolite necrosante),
- Volume reduzido de urina produzida, sangue na urina, retenção de fluidos.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

- Falência aguda da função renal,
- Hemorragia intestinal,
- Níveis de oxigênio abaixo do normal no sangue arterial (hipoxemia).

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- Perfuração do estômago,
- Erupção na pele 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 Gen.Orph se desenvolver estes sintomas e procure assistência médica. Ver também a secção 2.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Ibuprofeno Gen.Orph

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Após a abertura, Ibuprofeno Gen.Orph deve ser imediatamente administrado.

Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração da solução.

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 Gen.Orph

- A substância ativa é o ibuprofeno. Cada mililitro contém 5 mg de ibuprofeno. Cada ampola de 2 ml contém 10 mg de ibuprofeno.
- Os outros componentes são: trometamol, cloreto de sódio, hidróxido de sódio (para ajuste de pH), ácido clorídrico (para ajuste de pH), água para preparações injetáveis. Ver secção 2. Ibuprofeno Gen.Orph contém sódio.

Qual o aspeto de Ibuprofeno Gen.Orph e conteúdo da embalagem

Ibuprofeno Gen.Orph 5 mg/ml solução injetável é uma solução límpida, incolor a ligeiramente amarelada.

Ibuprofeno Gen.Orph 5 mg/ml solução injetável é distribuído em embalagens de quatro ampolas de 2 ml.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Gen.Orph
185 Bureaux de la Colline
92213 Saint Cloud Cedex
França

Fabricante

Haupt Pharma
1 rue Comte de Sinard
26250 Livron-sur-Drôme
França

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

België/Belgique/Belgien

Gen.Orph
Tél/Tel: +32 (0)496 85 87 49

Lietuva

Gen.Orph
Tel.: +33 (0)1 47 71 04 50

e-mail: reg@studiopharma.be

България

[Диакомерс ЕООД](#)

[Тел.: +359 2 807 50 00](tel:+35928075000)

[E-mail: diacommerce@diacommerce.bg](mailto:diacommerce@diacommerce.bg)

Česká republika

Gen. Orph

Tel.: +33 (0)1 47 71 04 50

e-mail: contact@gen-orph.com

Danmark

Gen.Orph

Tlf: +46 (0)8 21 54 45

e-mail:

pharmacovigilance.SE@propharmagroup.com

Deutschland

Gen.Orph

Tel.: +49 30 8560687897

email:

pharmacovigilance.DE@propharmagroup.com

Eesti

[Gen.Orph](#)

[Тел.: +33 \(0\)1 47 71 04 50](tel:+330147710450)

[email: contact@gen-orph.com](mailto:contact@gen-orph.com)

Ελλάδα

Gen.Orph

Τηλ: +33 (0)1 47 71 04 50

email: contact@gen-orph.com

España

Pharma International S.A.

Tel.: +34 915 635 856

e-mail: farmacovigilancia@pharmaintl.net

França

Gen.Orph

Tel.: +33 (0)1 47 71 04 50

e-mail: contact@gen-orph.com

Hrvatska

Gen.Orph

Tel.: +33 (0)1 47 71 04 50

e-mail: contact@gen-orph.com

Ireland

Gen.Orph

Tel.: +33 (0)1 47 71 04 50

e-mail: contact@gen-orph.com

e-mail: contact@gen-orph.com

Luxembourg/Luxemburg

Gen.Orph

Tél/Tel.: +33 (0)1 47 71 04 50

email: contact@gen-orph.com

Magyarország

Gen.Orph

Tel.: +33 (0)1 47 71 04 50

e-mail: contact@gen-orph.com

Malta

Gen.Orph

Tel.: +33 (0)1 47 71 04 50

e-mail: contact@gen-orph.com

Nederland

Gen.Orph

Tel.: +32 (0)496 85 87 49

e-mail: reg@studiopharma.be

Norge

Gen.Orph

Tlf: +46 (0)8 21 54 45

e-mail: pharmacovigilance.SE@propharmagroup.com

Österreich

Gen.Orph

Tel.: +33 (0)1 47 71 04 50

e-mail: contact@gen-orph.com

Polska

Gen.Orph

Tel.: +33 (0)1 47 71 04 50

e-mail: contact@gen-orph.com

Portugal

Biojam, S.A.

Tel.: +351 212 697 912

e-mail: farmacovigilancia@phagecon.pt

România

Gen.Orph

Tel.: +33 (0)1 47 71 04 50

e-mail: contact@gen-orph.com

Slovenija

Gen.Orph

Tel.: +33 (0)1 47 71 04 50

e-mail: contact@gen-orph.com

Ísland
Gen.Orph
Simi: +33 (0)1 47 71 04 50
e-mail: contact@gen-orph.com

Slovenská republika
Gen.Orph
Tel.: +33 (0)1 47 71 04 50
e-mail: contact@gen-orph.com

Italia
Gen.Orph
Tel.: +33 (0)1 47 71 04 50
e-mail: contact@gen-orph.com

Suomi/Finland
Gen.Orph
Puh/Tel : +46 (0)8 21 54 45
e-mail: pharmacovigilance.SE@propharmagroup.com

Κύπρος
Gen.Orph
Tel.: +33 (0)1 47 71 04 50
e-mail: contact@gen-orph.com

Sverige
Gen.Orph
Tel.: +46 (0)8 21 54 45
e-mail:
pharmacovigilance.SE@propharmagroup.com

Latvija
Gen.Orph
Tel.: +33 (0)1 47 71 04 50
email: contact@gen-orph.com

United Kingdom
Gen.Orph
Tel.: +33 (0)1 47 71 04 50
email: contact@gen-orph.com

Este folheto foi revisto pela última vez em

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

<----->

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Tal como todos os produtos parentéricos, as ampolas de Ibuprofeno Gen.Orph devem ser visualmente inspecionadas para a existência de partículas visíveis e integridade do recipiente antes da sua utilização. As ampolas destinam-se apenas a uma única utilização, qualquer porção não utilizada deve ser rejeitada.

Posologia e modo de administração (ver também secção 3)

Apenas para via intravenosa. O tratamento com Ibuprofeno Gen.Orph deve apenas ser levado a cabo numa unidade de cuidados intensivos neonatais sob supervisão de um neonatologista experiente.

Cada ciclo terapêutico consiste em três doses intravenosas de Ibuprofeno Gen.Orph administradas com 24 horas de intervalo.

A dose de ibuprofeno é ajustada ao peso corporal da seguinte forma:

- 1.ª injeção: 10 mg/kg,
- 2.ª e 3.ª injeções: 5 mg/kg.

Caso o canal arterial não encerre nas 48 horas posteriores à última injeção ou se este vier a reabrir poderá ser iniciado um segundo ciclo terapêutico, com três doses, tal como acima indicado.

Se a condição permanecer inalterada após o segundo ciclo terapêutico, poderá ser necessário recorrer a cirurgia do canal arterial.

Caso ocorra anúria ou manifesta oligúria após a primeira ou a segunda dose, deve suspender-se a dose seguinte até que o débito de urina retorne a níveis normais.

Modo de administração

Ibuprofeno Gen.Orph deve ser administrado na forma de uma curta perfusão, ao longo de 15 minutos, de preferência não diluído. Para facilitar a administração pode ser utilizada uma bomba de perfusão. Se necessário, o volume de injeção pode ser ajustado com solução injetável de cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9 %) ou com solução injetável de glicose 50 mg/ml (5 %) num saco isento de PVC. Qualquer porção de solução não utilizada deve ser rejeitada.

O volume total de solução injetado a recém-nascidos pré-termo deve levar em consideração o volume total diário de fluidos administrado. Deve normalmente ser respeitado um volume máximo de 80 ml/kg/dia no primeiro dia de vida; este valor deve ser progressivamente aumentado nas 1-2 semanas seguintes (cerca de 20 ml/kg peso-de-nascimento/dia) até um volume máximo de 180 ml/kg peso-de-nascimento/dia.

Incompatibilidades

A zona de quebra da ampola não pode ser desinfetada com cloro-hexidina uma vez que esta não é compatível com a solução de Ibuprofeno Gen.Orph. Desta forma, para assegurar a assepsia da ampola antes da sua utilização recomenda-se a utilização de álcool etílico 60 % ou isopropílico 70 %.

Ao desinfetar a zona de quebra da ampola com um antisséptico, por forma a evitar qualquer interação com a solução de Ibuprofeno Gen.Orph, deve assegurar-se de que a ampola está completamente seca antes de abrir.

Este medicamento não deve ser misturado com outros, exceto com solução injetável de cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9 %) ou com solução de glicose 50 mg/ml (5 %) num saco isento de PVC.

Por forma a evitar variações substanciais no pH devidas à presença de medicamentos ácidos que poderiam permanecer na linha de perfusão, esta última deve ser perfundida antes e depois da administração de Ibuprofeno Gen.Orph com 1,5 a 2 ml de solução injetável de cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9 %) ou solução de glicose 50 mg/ml (5 %) num saco isento de PVC.