

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

DOLOMATE 200, 200 mg pó para suspensão oral

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada saqueta contém:

Substância activa

Ibuprofeno (DCI) 200 mg (equivalente a 341,67 mg de lisinato de ibuprofeno).

Excipiente(s):

Sacarose – 633,33 mg

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó para suspensão oral.

4. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

4.1 Indicações terapêuticas

DOLOMATE 200 está indicado para o tratamento de dores musculares ligeiras a moderadas, cefaleias ligeiras a moderadas e para situações de febre de qualquer etiologia (inferiores a três dias). DOLOMATE 200 é indicado também para a dismenorreia primária.

4.2 Posologia e modo de administração

A posologia média recomendada em adultos e crianças com idade superior a 6 anos é de 1 saqueta de DOLOMATE 200 cada 6 a 8 horas. Esta posologia pode variar dependendo da intensidade dos sintomas e da evolução do tratamento, até um máximo de 2200 mg de ibuprofeno/dia.

Colocar o conteúdo de uma saqueta de DOLOMATE 200 em meio copo de água, agitar até obtenção da suspensão e ingerir.

Não é recomendado DOLOMATE 200 em crianças com idade inferior a 6 anos, devido à quantidade de substância activa contida no medicamento. A administração em crianças com idade inferior a 12 anos deve ser feita mediante prescrição médica. Não administrar a crianças com menos de 20 Kg.

Nos idosos não é necessária qualquer alteração da posologia, apesar de, em alguns casos, poder ser necessário a redução da dose (ver secção 4.4 Precauções especiais de utilização).

No caso de insuficiência renal é necessário o ajuste da dose uma vez que o medicamento é eliminado essencialmente por via urinária (ver secção 4.4 Precauções especiais de utilização).

Os efeitos indesejáveis podem ser minimizados utilizando a menor dose eficaz durante o menor período de tempo necessário para controlar os sintomas (ver secção 4.4)

4.3 Contra-indicações

Hipersensibilidade ao ibuprofeno, a qualquer um dos excipientes do medicamento ou a qualquer outro anti-inflamatório não esteróide (AINE).

Doentes nos quais substâncias com acção similar (ex: ácido acetilsalicílico ou outros AINE) originam ataques de asma, broncospasmo, rinite aguda ou causam pólipos nasais, urticária ou edema angioneurótico.

Doentes com alterações de coagulação.

Doentes com doença de Crohn e colite ulcerosa.

Insuficiência hepática ou disfunção renal.

Durante o terceiro trimestre de gravidez e aleitamento.

História de hemorragia gastrointestinal ou perfuração, relacionada com terapêutica anterior com AINE.

Úlcera/hemorragia activa ou história de úlcera péptica/hemorragia recorrente (dois ou mais episódios distintos de ulceração ou hemorragia comprovada).

Insuficiência cardíaca grave.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

A administração concomitante de DOLOMATE 200 com outros AINE, incluindo inibidores selectivos da cicloxigenase-2, deve ser evitada.

Os efeitos indesejáveis podem ser minimizados utilizando a menor dose eficaz durante o menor período de tempo necessário para controlar os sintomas (ver secções 4.2 e informação sobre os riscos GI e cardiovasculares em seguida mencionados).

Idosos: Os idosos apresentam uma maior frequência de reacções adversas com AINE, especialmente de hemorragias gastrointestinais e de perfurações que podem ser fatais (ver secção 4.2).

Hemorragia, ulceração e perfuração gastrointestinal: têm sido notificados com todos os AINE casos de hemorragia, ulceração e perfuração gastrointestinal potencialmente fatais, em várias fases do tratamento, associados ou não a sintomas de alerta ou história de eventos gastrointestinais graves.

O risco de hemorragia, ulceração ou perfuração é maior com doses mais elevadas de AINE, em doentes com história de úlcera péptica, especialmente se associada a hemorragia ou perfuração (ver secção 4.3) e em doentes idosos. Nestas situações os doentes devem ser instruídos no sentido de informar o seu médico assistente sobre a ocorrência de sintomas abdominais e de hemorragia digestiva, sobretudo nas fases iniciais do tratamento.

Nestes doentes o tratamento deve ser iniciado com a menor dose eficaz. A co-administração de agentes protectores (ex.: misoprostol ou inibidores da bomba de prótons) deverá ser considerada nestes doentes, assim como naqueles que necessitem de tomar simultaneamente ácido acetilsalicílico em dose baixas, ou outros medicamentos susceptíveis de aumentar o risco de úlcera ou hemorragia, tais como corticosteróides, anticoagulantes (como a varfarina), inibidores selectivos da recaptação da serotonina ou antiagregantes plaquetários tais como o ácido acetilsalicílico (ver secção 4.5).

Em caso de hemorragia gastrointestinal ou ulceração em doentes a tomar DOLOMATE 200, o tratamento deve ser interrompido.

Os AINE devem ser administrados com precaução em doentes com história de doença inflamatória do intestino (colite ulcerosa, doença de Crohn), na medida em que estas situações podem ser exacerbadas. (ver secção 4.8).

Têm sido notificados casos de retenção de líquidos e edema associados ao tratamento com AINE, pelo que os doentes com história de hipertensão arterial e/ou insuficiência cardíaca congestiva ligeira a moderada deverão ser adequadamente monitorizados e aconselhados.

Os dados dos ensaios clínicos e epidemiológicos sugerem que a administração de ibuprofeno em particular de doses elevadas (2400 mg diárias) e durante longos períodos de tempo poderá estar associada a um pequeno aumento do risco de eventos trombóticos arteriais (por exemplo enfarte do miocárdio ou AVC). Em geral, os estudos epidemiológicos não sugerem que doses baixas de ibuprofeno (ex.: 1200 mg diários) estejam associadas a um maior risco de enfarte do miocárdio.

Os doentes com hipertensão não controlada, insuficiência cardíaca congestiva, doença isquémica cardíaca estabelecida, doença arterial periférica, e/ou doença cerebrovascular apenas devem ser tratados com ibuprofeno após cuidadosa avaliação. As mesmas precauções deverão ser tomadas antes de iniciar o tratamento de longa duração de doentes com factores de risco cardiovascular (ex: hipertensão arterial, hiperlipidemia, diabetes mellitus e hábitos tabágicos).

Têm sido muito raramente notificadas reacções cutâneas graves, algumas das quais fatais, incluindo dermatite esfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica, associadas à administração de AINE, (ver secção 4.8). Aparentemente o risco de ocorrência destas reacções é maior no início do tratamento, sendo que na maioria dos casos estas reacções se manifestam durante o primeiro mês de tratamento. DOLOMATE 200 deve ser interrompido aos primeiros sinais de rash, lesões mucosas, ou outras manifestações de hipersensibilidade.

Como acontece com todos os AINE administrados em tratamentos prolongados pode ocorrer um aumento dos níveis no plasma de ureia e creatinina. À semelhança do que ocorre com outros inibidores da síntese das prostaglandinas podem ocorrer efeitos indesejáveis no sistema urinário tais como nefrite glomerular, nefrite intersticial, necrose papilar renal, síndrome nefrótico ou insuficiência renal aguda.

À semelhança do que ocorre com outros AINE, pode levar a aumentos transitórios em determinados parâmetros hepáticos bem como a aumentos significativos da SGOT e SGTP. O tratamento deve ser suspenso no caso de aumento significativo nos parâmetros acima descritos.

Deve ser utilizado com precaução em doentes com problemas hematopoiéticos, lúpus eritematoso sistémico ou doença mista do tecido conjuntivo.

Como acontece com outros AINE, o ibuprofeno pode mascarar os sintomas da doença infecciosa.

Deve ser utilizado com precaução em doentes com insuficiência renal, hepática ou cardíaca, assim como noutras situações que originem retenção de líquidos. Nestes doentes, o uso de AINE pode levar ao agravamento da função renal e retenção de líquidos.

Devem ser tomadas precauções nos doentes a tomar diuréticos ou nos doentes susceptíveis a hipovolémia pois o risco de nefrotoxicidade pode aumentar.

É recomendada precaução nos doentes idosos, mais susceptíveis a reacções adversas, alterações da função renal, cardiovascular e função hepática.

Deve ser utilizado com precaução em doentes com antecedentes de problemas gastrointestinais originados por AINE.

O ibuprofeno, à semelhança de outros AINE, pode prolongar o tempo de hemorragia, pelo que deve ser utilizado com cuidado nos doentes com diátese hemorrágica e outros problemas de coagulação e em doentes a tomar anticoagulantes.

É recomendada precaução em doentes com história de asma brônquica e com antecedentes de insuficiência cardíaca.

Foram observadas, em raras ocasiões, alterações oftalmológicas (ver 4.8 Efeitos indesejáveis). Nestes casos deve suspender-se o tratamento e deve ser efectuado um exame oftalmológico.

Este medicamento não deve ser utilizado no tratamento da febre alta (superior a 39,5°C), febre de duração superior a 3 dias ou febre recorrente, excepto se prescrito pelo médico, pois estas situações podem ser indicativas de doença grave requerendo avaliação e tratamento médico.

Este medicamento não deve ser utilizado para auto-medicação da dor durante mais de 7 dias nos adultos ou mais de 5 dias em crianças, excepto se prescrito pelo médico, pois uma dor intensa e prolongada requer avaliação e tratamento médico.

DOLOMATE 200 contém 0,63 g de sacarose por saqueta. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com diabetes mellitus. Doentes com problemas hereditários raros de intolerância à frutose, malabsorção de glucose-galactose ou insuficiência de sacarase-isomaltase não devem tomar este medicamento.

Não é recomendado DOLOMATE 200 em crianças com idade inferior a 6 anos, devido à quantidade de substância activa contida no medicamento.

A evidência científica de que os medicamentos que inibem a ciclooxigenase/síntese das prostaglandinas, pelo facto de afectarem a ovulação, possam diminuir a fertilidade feminina é limitada. Esta situação é reversível após interrupção do tratamento.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Corticosteróides: aumento do risco de ulceração ou hemorragia gastrointestinal (ver secção 4.4).

Anticoagulantes: os AINE podem aumentar os efeitos dos anticoagulantes, tais como a varfarina (ver secção 4.4).

Antiagregantes plaquetários e inibidores selectivos da recaptção da serotonina: aumento do risco de hemorragia gastrointestinal (ver secção 4.4).

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 AAS. Não é provável que se verifiquem efeitos clinicamente relevantes na acção cardioprotectora do AAS decorrentes da administração ocasional de ibuprofeno (ver secção 5.1.).

Os anti-inflamatórios não esteróides (AINE) podem diminuir a eficácia dos diuréticos assim como de outros medicamentos antihipertensores. Nalguns doentes com função renal diminuída (ex.: doentes desidratados ou idosos com comprometimento da função renal) a co-administração de um inibidor da enzima de conversão da angiotensina (IECA) ou de um antagonista da angiotensina II (AII) e 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. A ocorrência destas interações deverá ser tida em consideração em doentes a tomar ibuprofeno em associação com IECA ou AII. Consequentemente, esta associação medicamentosa deverá ser administrada com precaução, sobretudo em doentes idosos. Os doentes devem ser adequadamente hidratados e deverá ser analisada a necessidade de monitorizar a função renal após o início da terapêutica concomitante, e periodicamente desde então.

Devido a um possível efeito de potenciação dos anticoagulantes orais, o tempo de protrombina deve ser monitorizado na primeira semana. Deve ser considerado um ajuste de dose do anticoagulante no caso de tratamento concomitante prolongado.

Pode observar-se uma redução do efeito hipotensor dos β -bloqueantes.

Observou-se um aumento dos níveis plasmáticos de digoxina, fenitoína e lítio após administração com ibuprofeno, possivelmente devido à inibição da síntese das prostaglandinas que interferem na eliminação renal destes fármacos.

A administração de ibuprofeno pode, ocasionalmente, aumentar a toxicidade do metotrexato.

O ibuprofeno pode aumentar o efeito hipoglicémico dos hipoglicemiantes orais ou insulina, pelo que é necessário um ajuste de dose quando administrados concomitantemente.

O uso concomitante do ibuprofeno com salicilatos, fenilbutazona, indometacina ou outros anti-inflamatórios não esteroides pode potenciar as lesões gástricas, pelo que não se recomenda a terapêutica conjunta.

A administração concomitante de zidovudina com AINE pode aumentar o risco de hemotoxicidade.

A administração com corticosteroides, bifosfonatos ou oxipentifilina pode aumentar o risco de hemorragia associada à utilização de AINE e úlcera gastrointestinal.

Interações com testes de diagnóstico:

Tempo de hemorragia (pode ser prolongado no dia após a suspensão do tratamento).

Concentração da glucose no sangue (pode diminuir).

Clearance da creatinina (pode diminuir).

Hematócrito ou hemoglobina (pode diminuir).

Concentrações séricas de ureia, creatinina e potássio (podem aumentar).

Com testes hepáticos: Valores de transaminases elevados.

4.6 Gravidez e aleitamento

A inibição da síntese das prostaglandinas pode afectar negativamente a gravidez e/ou o desenvolvimento embrio-fetal. Os dados dos estudos epidemiológicos sugerem um aumento do risco de aborto espontâneo, de malformações cardíacas e de gastroschisis na sequência da utilização de um inibidor da síntese das prostaglandinas no início da gravidez. O risco absoluto de malformações cardiovasculares aumentou para valores inferiores a 1% para aproximadamente 1,5%. Presume-se que o risco aumenta com a dose e duração do tratamento.

Nos animais demonstrou-se que a administração de inibidores da síntese de prostaglandinas tem como consequência o aumento de abortamentos peri e pós-implantatários e da mortalidade embrio-fetal. Adicionalmente, registou-se maior incidência de várias malformações, incluindo malformações cardiovasculares em animais expostos a inibidores da síntese das prostaglandinas durante o período organogénico.

Durante o 1º e 2º trimestres de gravidez, DOLOMATE 200 não deverá ser administrado a não ser que seja estritamente necessário. Se o DOLOMATE 200 for usado por mulheres que estejam a tentar engravidar, ou durante o 1º e 2º trimestre de gravidez, a dose administrada deverá ser a menor e durante o mais curto espaço de tempo possível.

Durante o 3º trimestre de gravidez, todos os inibidores da síntese das prostaglandinas podem expor o feto a:

Toxicidade cardiopulmonar (com fecho prematuro do ductos arteriosus (canal de Botal)

Disfunção renal, que pode progredir para insuficiência renal com oligohidrâmnios.

Na fase final da gravidez a mãe e o recém-nascido podem estar expostos a:

Possível prolongamento do tempo de hemorragia, um efeito antiagregante que pode verificar-se mesmo em doses muito baixas.

Inibição das contracções uterinas com consequente atraso ou prolongamento do trabalho de parto.

Assim, a administração de DOLOMATE 200 está contra-indicada durante o terceiro trimestre de gravidez.

Aleitamento: Uma vez que o ibuprofeno passa para o leite materno, não é recomendada a sua utilização durante o aleitamento.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Como efeito indesejável de baixa incidência, o ibuprofeno pode originar sonolência e vertigens que podem interferir na capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

4.8 Efeitos indesejáveis

Gastrointestinais:

Os eventos mais frequentemente observados são de natureza gastrointestinal. Podem ocorrer, em particular nos idosos, úlceras pépticas, perfuração ou hemorragia gastrointestinal potencialmente fatais (ver secção 4.4). Náuseas, dispepsia, vômitos, hematemeses, flatulência, dor abdominal, diarreia, obstipação, melenas, estomatite aftosa, exacerbação de colite ou doença de Crohn (ver secção 4.4) têm sido notificados na sequência da administração destes medicamentos. Menos frequentemente têm vindo a ser observados casos de gastrite.

Frequentes (> 1/10): Dispepsia, diarreia, pirose.

Comuns (> 1/100, < 1/10): Náuseas, vômitos, dor abdominal e pirose.

Menos comuns (> 1/1000, < 1/100): úlceras gastrointestinais e hemorragia, estomatite ulcerosa.

Raros (> 1/10 000, < 1/1000): perfuração gástrica, flatulência, obstipação, esofagite, estenoses esofágicas. Agravamento da diverticulose, colite hemorrágica inespecífica, colite ulcerosa ou doença de Crohn.

Se ocorrer perda de sangue gastrointestinal, isto pode causar anemia e hematemese.

Pele e reacções de hipersensibilidade:

Comuns: Rash.

Menos comum: Urticária, prurido, púrpura (incluindo púrpura alérgica), angioderma, rinite, broncospasma.

Raro: Reacção anafiláctica:

Muito raro: reacções bolhosas incluindo síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica

Muito raro (< 1/10 000): eritema multiforme, necrólise epidérmica, lúpus eritematoso sistémico, alopecia, reacções de fotossensibilidade, dermatite exfoliativa, acne, reacções dérmicas graves como Síndrome de Stevens-Johnson, necrólise tóxica epidérmica aguda (Síndrome de Lyell) e vasculite alérgica.

As reacções de hipersensibilidade generalizada não foram ainda descritas com o ibuprofeno, mas a sua ocorrência não pode ser excluída, considerando a experiência clínica com o ibuprofeno racémico. Os sintomas podem incluir febre com rash, dor abdominal, cefaleias, náuseas e vômitos, sinais de lesão hepática e até mesmo meningite asséptica. Na maioria dos casos em que a meningite asséptica foi descrita com Ibuprofeno, estiveram presentes, como factor de risco, algumas formas de doença auto-imune subjacente (tais como lúpus eritematoso ou outras doenças do colagénio) no caso de uma reacção de hipersensibilidade generalizada grave, pode ocorrer edema da face, broncoespasmo da língua e da laringe, asma, taquicárdia, hipotensão e choque.

Sistema Nervoso Central:

Comuns: Fadiga ou sonolência, cefaleias, tonturas, vertigens.

Menos comuns: Insónia, ansiedade, inquietação, distúrbios visuais, zumbido nos ouvidos.

Raro: Reacção psicótica, agitação, irritabilidade, depressão, confusão ou desorientação, ambliopia tóxica reversível, distúrbios da audição.

Muito raros: Meningite asséptica (ver reacções de hipersensibilidade).

Hematológicos:

Raro: o tempo de hemorragia pode ser prolongado. Os casos raros de distúrbios sanguíneos incluem: Trombocitopenia, leucopenia, granulocitopenia, pancitopenia, agranulocitose, anemia aplástica ou anemia hemolítica.

Cardiovascular:

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

Raro: edema periférico com retenção de líquidos, insuficiência cardíaca congestiva, acidentes cerebrovasculares e palpitações foram, alguns dos efeitos que, nalgumas ocasiões foram relacionados com a administração de ibuprofeno.

Foram ainda descritos casos de fibrilhação auricular.

Os dados dos ensaios clínicos e epidemiológicos sugerem que a administração de ibuprofeno, particularmente em doses elevadas (2400 mg diários) 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) (ver secção 4.4)

Renal:

Raro: insuficiência renal aguda, necrose tubular aguda, hipercaliémia, poliúria, azotémia, cistite, hematúria e redução da depuração da creatinina e dos valores de BUM. Nefrite intersticial, necrose tubular, glomerulonefrite e necrose papilar.

Hepático:

Raros: função hepática anormal, hepatite e icterícia. Aumentos transitórios dos níveis séricos das transaminases hepáticas e da fosfatase alcalina.

Outros:

Muito raros: a infecção relacionada com a inflamação pode ser agravada.

4.9 Sobredosagem

A sobredosagem com ibuprofeno é habitualmente ligeira, com risco reduzido de situações potencialmente letais. Os efeitos estão habitualmente relacionados com a quantidade consumida e com o período de tempo decorrido. O consumo de doses superiores a 400 mg/kg de peso corporal associa-se a um risco elevado de toxicidade grave.

De qualquer forma, o tipo de resposta apresenta elevada variabilidade inter-individual. Ocasionalmente, a evolução pode ser fatal.

As manifestações mais frequentes são: dores abdominais, náuseas, vômitos, letargia e tonturas. Podem desenvolver-se cefaleias, tinido, depressão do sistema nervoso central, convulsões, hipotensão, bradicardia, taquicardia, fibrilhação auricular, acidose metabólica, como, insuficiência renal aguda, hipercaliémia, apneia (especialmente em crianças jovens), depressão respiratória e, raramente, insuficiência respiratória aguda.

Tratamento

Uma sobredosagem de mais de 200 mg/kg necessita da seguinte intervenção devido aos efeitos adversos no SNC: determinação do nível plasmático de ibuprofeno, esvaziamento gástrico seguido de lavagem salina e administração de carvão activado (1-2 g/kg), monitorização frequente de sinais vitais, função renal, estado neurológico, evidência de sangue nas fezes e controlo de crise. Uma vez que o ibuprofeno é ácido e é excretado na urina, pode ser útil uma diurese alcalina.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo Farmacoterapêutico: 9.1.3. Aparelho locomotor. Anti-inflamatórios não esteróides. Derivados do ácido propiônico.

Código ATC: M01AE01

O ibuprofeno é um fármaco analgésico que tem simultaneamente propriedades analgésicas, antipiréticas e anti-inflamatórias. É derivado do ácido fenilpropiónico, a sua acção analgésica é não narcótica e a sua actividade farmacológica consiste na inibição da síntese das prostaglandinas a um nível periférico.

Os dados experimentais sugerem que o ibuprofeno pode inibir o efeito de doses baixas 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 do efeito do ácido acetilsalicílico na formação de tromboxano ou na agregação plaquetária. No entanto, devido às limitações destes dados e ao grau de incerteza inerente à extrapolação de dados ex vivo para situações clínicas não é retirar conclusões definitivas relativamente à administração habitual de ibuprofeno. Não é provável que se verifiquem efeitos clinicamente relevantes na acção cardioprotectora do AAS decorrentes da administração ocasional de ibuprofeno.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração de DOLOMATE 200, o ibuprofeno é total e rapidamente absorvido. Num estudo comparativo de biodisponibilidade com DOLOMATE 200 versus um medicamento formulado com ibuprofeno ácido, o $t_{máx}$ foi de 30 minutos para o primeiro e de 2 horas para o segundo, com um mesmo nível de biodisponibilidade para ambos. Os alimentos atrasam a absorção oral do ibuprofeno. O grau de ligação às proteínas plasmáticas é de 90 a 99%. Distribui-se bem e vai para o líquido sinovial, atravessa a barreira placentária e atinge concentrações muito baixas no leite materno. É largamente metabolizado no fígado e é eliminado maioritariamente na urina, 90% na forma de metabolitos inactivos conjugados com ácido glucurónico e 10% não modificado. O tempo de semi-vida é de 2 horas. A excreção do fármaco está praticamente completa às 24 horas após a última administração.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Nos estudos toxicológicos realizados em animais, os efeitos tóxicos do ibuprofeno foram semelhantes aos dos outros anti-inflamatórios não esteróides. Não foram observados quaisquer efeitos teratogénicos nem qualquer potencial mutagénico ou carcinogénico.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

β-ciclodextrina, aroma de limão, sacarina sódica, ciclamato de sódio, citrato de sódio e sacarose.

6.2 Incompatibilidades

A suspensão reconstituída não deve ser misturada com outros medicamentos.

6.3 Prazo de validade

3 anos.

6.4 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e da humidade.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Saqueta de complexo de papel/polietileno/folha de alumínio/papel selada por calor.
Caixa de cartão com 20 saquetas.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Não existem requisitos especiais.

Os produtos não utilizados ou os resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Jaba Recordati, S.A.
Lagoas Park, Edif. 5-Torre C-3º piso
Porto Salvo 2740-298
Portugal

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

N.º de registo: 5096482 – 20 saquetas de pó para suspensão oral, 200 mg, saqueta de complexo de papel/polietileno/folha de alumínio/papel.

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

Data da primeira autorização: 26 de Maio de 2004

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Dezembro 2008