

Dimidon

20 mg/ml Suspensão Oral

Oral Suspension • Suspension Buvable ibuprofeno • ibuprofen • ibuprofène

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

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

- Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar após 3 dias, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

1. O que é Dimidon e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Dimidon
3. Como tomar Dimidon
4. Efeitos indesejáveispossíveis
5. Como conservar Dimidon
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O QUE É DIMIDON E PARA QUE É UTILIZADO

Dimidon é utilizado para o tratamento sintomático de curta duração de:

- Dor ligeira a moderada, como dor de dentes, dor de cabeça.
- Febre de diversas etiologias.

2. O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE TOMAR DIMIDON

Não tome Dimidon:

- se tem **alergia** (hipersensibilidade) ao ibuprofeno ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6),
- se sofre ou sofreu de: Asma, rinite, urticária, edema angioneurótico ou broncospasmo associados ao uso de ácido acetilsalicílico ou outros fármacos anti-inflamatórios não esteróides,Alterações da coagulação, Hemorragia gastrointestinal ou perfuração, relacionada com terapêutica anterior com AINE. Colite ulcerosa, doença de Crohn, úlcera péptica ou hemorragia gastrointestinal recorrente (definida como dois ou mais episódios distintos de ulceração ou hemorragia comprovadas). Doentes com insuficiência cardíaca grave. Doentes com insuficiência hepática e renal grave.
- se está no terceiro trimestre de gravidez.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Dimidon.

Se tem uma infecção – ver abaixo o título “Infecções”.

Os efeitos indesejáveis podem ser minimizados utilizando a menor dose eficaz durante o menor período de tempo necessário para controlar os sintomas (ver “Como tomar Dimidon” e informação mencionada em seguida sobre os riscos GI e cardiovasculares).

Efeitos cardiovasculares e cerebrovasculares

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 as doses baixas de ibuprofeno (ex.: 1200 mg diários) estejam associadas a um maior risco de enfarte do miocárdio.

Os doentes com hipertensão arterial 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 fatores de risco cardiovascular (ex: hipertensão arterial, hiperlipidemia, diabetes mellitus e hábitos tabágicos).

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 associada a hemorragia ou perfuração 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 coadministração de 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 em doses baixas, ou outros medicamentos suscetíveis de aumentar o risco de úlcera ou hemorragia, tais como corticosteróides, anticoagulantes (como a varfarina), inibidores seletivos da recaptação da serotonina ou antiagregantes plaquetários tais como o ácido acetilsalicílico.

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

Deve consultar o médico caso a dismenorreia se acompanhe de qualquer outra alteração não habitual.

Doentes que refrim alterações da visão durante o tratamento com ibuprofen, deverão suspender a terapêutica e ser submetidos a exame oftalmológico.

Pode ser mais difícil engravidar durante o tratamento com Dimidon. Caso esteja a planear engravidar ou se tiver problemas em engravidar deverá informar o seu médico.

Outros medicamentos e Dimidon

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

Lítio: Os AINE podem diminuir a depuração renal do lítio com resultante aumento dos níveis plasmáticos e toxicidade. Caso se prescreva Ibuprofeno a um doente a fazer terapêutica com lítio, deverá ser feita uma monitorização apertada dos níveis de lítio.

Metotrexato: Os AINE podem aumentar o nível plasmático do metotrexato. **Glicósidos cardíacos:** Os AINE podem exacerbar uma insuficiência cardíaca, reduzir a taxa de filtração glomerular e aumentar os níveis plasmáticos de glicósidos cardíacos.

Colestiramina: A administração concomitante de ibuprofeno e colestiramina pode reduzir a absorção de ibuprofeno no trato gastrointestinal.

Ciclosporina: A administração de AINE e ciclosporina apresenta um risco aumentado de nefrotoxicidade.

Diuréticos. Inibidores da Enzima de Conversão da Angiotensina (IECA) e Antagonistas da Angiotensina II (AAII): Os anti-inflamatórios não esteróides podem diminuir a eficácia dos diuréticos assim como de outros medicamentos anti-hipertensores.

Nalguns doentes com função renal diminuída, a administração concomite de ibuprofeno com inibidores da ECA e antagonistas da angiotensina II pode provocar agravamento da função renal.

Inibidores seletivos da ciclooxigenase-2: A administração concomitante de Dimidon com outros AINE, incluindo inibidores seletivos da cicloxigenase-2, deve ser evitada, devido ao potencial efeito aditivo.

Corticosteróides: Aumento do risco de ulceração ou hemorragia gastrointestinal. **Anticoagulantes:** Os AINE podem aumentar os efeitos dos anticoagulantes, tais como a varfarina.

Ácido acetilsalicílico: A ação de determinados medicamentos como os anticoagulantes (que impedem a formação de coágulos) (ex. ácido acetilsalicílico, varfarina, ticlopidina), alguns medicamentos para a hipertensão arterial (inibidores ECA, por exemplo: captopril, medicamentos bloqueadores dos recetores beta, antagonistas da angiotensina II), entre outros medicamentos, pode afetar ou ser afetada pelo tratamento com ibuprofeno. Consequentemente deverá obter sempre aconselhamento médico antes de tomar ibuprofeno em simultâneo com outros medicamentos.

Agentes antiagregantes plaquetários e inibidores seletivos da recaptação da serotonina: Aumento do risco de hemorragia gastrointestinal. **Aminoglicosídeos:** Os AINE podem diminuir a eliminação dos aminoglicósídeos.

Ginkgo Biloba: Pode potenciar o risco de hemorragia.

Mifepristona: Os AINE podem reduzir os efeitos da mifepristona.

Antibióticos da classe das quinolonas: Os doentes a tomar AINE e quinolonas podem apresentar um risco aumentado de desenvolver convulsões.

Tacrolimus: Possível risco aumentado de nefrotoxicidade quando um AINE é administrado com tacrolimus.

Zidovudina: Risco aumentado de toxicidade hematológica quando um AINE é administrado com zidovudina.

Sulfonilureias: Os AINE podem aumentar os efeitos dos medicamentos sulfonilureias (foram notificados casos raros de hipoglicemia em doentes com administração concomitante de sulfonilureia e ibuprofeno).

Inibidores CYP2C9: A administração concomitante de ibuprofeno com inibidores do CYP2C9 pode aumentar a exposição ao ibuprofeno (substrato do CYP2C9).

Dimidon com alimentos

Dimidon deve ser tomado preferencialmente após as refeições.

Gravidez e amamentação

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

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. Deste modo, Dimidon não deverá ser administrado durante o 1º e 2º trimestre de gravidez, a não ser que seja estritamente necessário.

A administração de Dimidon está contraindicada durante o terceiro trimestre de gravidez.

A administração de Dimidon não é recomendada durante o parto. Pode existir atraso no início do trabalho de parto e no seu prolongamento com uma maior tendência para hemorragias para a mãe e para o filho.

Amamentação

Não se recomenda a utilização de Dimidon em mulheres a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

As reações dos doentes podem ser afetadas após o tratamento com o ibuprofeno. É portanto aconselhável uma maior vigilância na condução de veículos ou utilização de máquinas.

Dimidon contém sorbitol

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Dimidon contém 28 mg de sorbitol em cada ml.

Dimidon contém 10 mg de propilenoglicol em cada ml.

Se o seu bebé tem menos de 4 semanas de idade, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de administrar este medicamento, especialmente se estão a ser dados ao seu bebé outros medicamentos que contenham propilenoglicol ou álcool.

Dimidon contém 2 mg de benzoato de sódio em cada ml.

O benzoato de sódio pode aumentar a icterícia (amarelecimenno da pele e dos olhos) em bebés recém-nascidos (até 4 semanas de idade).

Dimidon contém menos que 1 mmol (23 mg) de sódio por ml, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. COMO TOMAR DIMIDON

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver dúvidas.

Deve ser utilizada a menor dose eficaz durante o menor período de tempo necessário para alivar os sintomas. Se tem uma infecção, consulte imediatamente um médico se os sintomas (tais como febre e dor) persistirem ou piorarem (ver secção 2).

A posologia é variável em função do doente, da sua idade e da sua situação clínica. Cada 5 ml de suspensão contém 100 mg de ibuprofeno.

Dimidon não contém açúcar, pelo que pode ser tomado por diabéticos.

Adultos:

Embora geralmente se recorra a outras formas farmacêuticas de ibuprofeno 200 mg, 400 mg ou 600 mg para os adultos, quando haja dificuldade de deglutição, pode administrar-se Dimidon na dose de 15 ml (300 mg) – 4 vezes por dia.

Idosos:

Não é necessário ajustar a dose, a não ser em casos de insuficiência renal ou hepática, nos quais a dose deve ser individualizada.

Insuficiência renal: Devem ser tomadas precauções quando se administra um AINE a doentes com insuficiência renal.

Em doentes com disfunção renal leve a moderada a dose inicial deve ser reduzida. Não se deve administrar ibuprofeno a doentes com insuficiência renal ou hepática grave (ver “Advertências e precauções”).

Os efeitos indesejáveis podem ser minimizados utilizando a menor dose eficaz

durante o menor período de tempo necessário para controlar os sintomas (ver “Advertências e precauções”).

Dimidon pode provocar uma sensação transitória de queimadura na boca ou garganta; Agitar bem o frasco antes da sua utilização.

Via de administração: Via oral.

Duração do tratamento médio

Variável em função do doente e da sua situação clínica.

Utilização em crianças

A dose diária recomendada é de 20 mg-30 mg/ Kg de peso corporal, em cada 6 a 8 horas.

- Dos 3 aos 6 meses (peso> 5Kg): 5 mg/Kg - 3 vezes por dia
- Dos 6 meses a 1 ano: 2,5 ml (50 mg) – 3 vezes por dia.
- Crianças de 1 a 2 anos: 2,5 ml (50 mg) – 3 a 4 vezes por dia.
- Crianças de 3 a 7 anos: 5 ml (100 mg) – 3 a 4 vezes por dia.
- Crianças de 8 a 12 anos: 10 ml (200 mg) – 3 a 4 vezes por dia.

No tratamento da artrite idiopática juvenil podem ser necessárias doses superiores, não se ultrapassando a dose de 40 mg/Kg/dia de ibuprofeno.

Ibuprofeno não é recomendado a crianças com menos de 5 Kg.

Se tomar mais Dimidon do que deveria

Se tomar mais Dimidon 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, dor de estômago, vômitos (pode conter sangue), dor de cabeça, zumbido nos ouvidos, confusão e movimento ocular trémulo. Em doses elevadas, foram notificadas reações de sonolência, dor no peito, palpitações, perda de consciência, convulsões (especialmente em crianças), fraqueza e tonturas, sangue na urina, sensação de corpo frio e problemas respiratórios.

Em caso de sobredosagem, deve proceder-se a lavagem gástrica seguida de medidas de suporte.

Não existe antídoto específico para a sobredosagem de ibuprofeno.

Caso se tenha esquecido de tomar Dimidon

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Em caso de esquecimento de uma ou mais doses, continue normalmente a tomar a dose seguinte.

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

4. EFEITOS INDESEJÁVEISPOSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitosindesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Reações adversas observadas com ibuprofeno similares a outros AINE: As reações adversas mais frequentemente observadas são de natureza gastrointestinal. Náuseas, dispepsia, vômitos, hematêtese, flatulência, dor abdominal, diarreia, obstipação, melenas, estomatite aftosa, hemorragia gastrointestinal, exacerbação de colite e doença de Crohn têm sido notificadas na sequência da administração destes medicamentos.

Doenças do sistema imunitário

Estas podem compreender reações alérgicas não específicas e anafilaxia; reatividade do trato respiratório, incluindo asma, agravamento de asma, broncospasmo ou dispneia; ou doenças de pele, incluindo erupção cutânea de vários tipos, prurido, urticária, púrpura, angioedema e muito raramente, dermatites bulhosas (incluindo síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica e eritema multiforme).

Doenças gastrointestinais

Menos frequentemente têm vindo a ser observados casos de gastrite, úlceras duodenal e gástrica. Perfuração gastrointestinal, têm sido raramente notificada na sequência da administração de ibuprofeno.

Muito raramente têm sido também notificados casos de pancreatite.

Pode ocorrer, em particular nos idosos, úlceras pépticas, perfuração ou hemorragia gastrointestinal potencialmente fatais. Pode ocorrer transitoriamente uma sensação de queimadura na boca ou garganta após a administração de ibuprofeno suspensão oral.

Perturbações gerais e alterações no local de administração
Edema e fadiga têm sido notificados em associação ao tratamento com ibuprofeno
Efeitos cardiovasculares e cerebrovasculares

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

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 “Advertências e precauções”).

Os medicamentos tais como Dimidon podem estar associados a um pequeno aumento do risco de ataque cardíaco (enfarte do miocárdio) ou AVC.

Reações bolhosas incluindo síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica (muito raro).

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).

Outras reações adversas menos frequentes apresentadas por ordem decrescente de frequência dentro de cada classe de órgãos:

Infecções e infestações: Rinite e meningite asséptica.

Doenças do sangue e do sistema linfático: Leucopenia, trombocitopenia, anemia aplástica, neutropenia, agranulocitose e anemia hemolítica.

Perturbações do foro psiquiátrico: Insónia, ansiedade, depressão e estado de confusão. ***Doenças do sistema nervoso:*** Cefaleias, tonturas, parestesia, sonolência e nefrite ótica.

Afecções oculares: Perturbações da visão e neuropatia ótica tóxica.

Afecções do ouvido e do labirinto: Perturbações auditivas, vertigens e zumbidos.

Afecções hepatobiliares: Hepatite, icterícia, anomalias da função hepática e insuficiência hepática.

Afecções dos tecidos cutâneos e subcutâneos: Reações de fotossensibilidade.

Doenças renais e urinárias: Nefrotoxicidade, incluindo nefrite intersticial, síndrome nefrótica e insuficiência renal.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoam (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

5. COMO CONSERVAR DIMIDON

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças. Não conservar acima de 30°C. Após a abertura inicial do frasco o prazo de validade é de 3 meses. Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após “EXP”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado. Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. CONTEÚDO DA EMBALAGEM E OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Dimidon

A substância ativa é o ibuprofeno. Cada 5 ml de Dimidon contém 100 mg de ibuprofeno. Os outros componentes são propilenoglicol, glicerol, goma xantana, ácido cítrico anidro, benzoato de sódio, polissorbitato 80, sacarina sódica, sorbitol (sol. 70%), citrato de sódio, aroma de laranja e água purificada.

Qual o aspeto de Dimidon e conteúdo da embalagem

Dimidon apresenta-se em suspensão oral, branca a quase branca, homogênea e com aroma a laranja. Dimidon apresenta-se num frasco de vidro de 100 ml ou 200 ml com dispositivo de medida.

Titular de Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante
Titular de Autorização de Introdução no Mercado
Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lote 15
3450-232 Mortágua - Portugal
Tel.: +351 231 920 250 | Fax.: +351 231 921 055 | Email: basi@basi.pt
Fabricante
Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Iotes 8, 15 e 16
3450-232 Mortágua - Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em 03/2021.

PACKAGE LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.

- Always take this medicine exactly as described in this leaflet or as your doctor or pharmacist have told you.
- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- Ask your pharmacist if you need more information or advice.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.
- You must talk to a doctor if you do not feel better or if you feel worse after 3 days.

What is in this leaflet

1. What Dimidon is and what it is used for
2. What you need to know before you take Dimidon
3. How to take Dimidon
4. Possible side effects
5. How to store Dimidon
6. Contents of the pack and other information

1. WHAT DIMIDON IS AND WHAT IT IS USED FOR

Dimidon is used for the short-term symptomatic treatment of:

- Mild to moderate pain, such as toothache, headache.
- Fever of several aetiologies.

2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU TAKE DIMIDON

Do not take Dimidon:

- if you are allergic to ibuprofen or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).
- if you suffer or you have ever suffered from:Asthma, rhinitis, hives, angioneurotic oedema or bronchospasm associated with the use of acetylsalicylic acid or other non-steroidal anti-inflammatory drugs. Coagulation changes. Gastrointestinal bleeding or perforation, related to previous therapy with NSAID. Ulcerative colitis, Crohn's disease, peptic ulcer or recurring gastrointestinal bleeding (defined as two or more distinct episodes of proved ulceration or bleeding). Patients with severe heart failure. Patients with severe renal and hepatic insufficiency.
- if you are on the third trimester of pregnancy.

Warnings and precautions

Talk to your doctor or pharmacist before taking Dimidon. If you have an infection – please see heading “Infections”. The undesirable effects can be minimized using the lowest effective dose during the shortest period of time needed to control the symptoms (see “How to take Dimidon” and information about GI and cardiovascular risks below).

Cardiovascular and cerebrovascular effects

There have been reports of fluid retention and oedema associated with NSAID treatment, so patients with a history of hypertension and/or mild to moderate congestive heart failure should be properly monitored and advised.

Data from clinical and epidemiological tests suggest that the administration of ibuprofen, especially high doses (2400 mg daily) and for long periods of time can be associated with a small increased risk of arterial thrombotic events (for example myocardial infraction or stroke). Generally, the epidemiological studies do not suggest that the low doses of ibuprofen (e.g.: 1200 mg daily) are associated with a higher risk of myocardial infraction.

Patients with uncontrolled hypertension, congestive heart failure, established ischaemic heart disease, peripheral arterial disease, and/or cerebrovascular disease should only be treated with ibuprofen after careful evaluation. The same precautions should be taken before the beginning of the long-term treatment of patients with cardiovascular risk factors (e.g.: hypertension,

hyperlipidaemia, diabetes mellitus and smoking).

Medicines such as Dimidon may be associated with a slight increase of the risk of heart attack (myocardial infarction) or Cerebrovascular accident (stroke). The risk is greater at higher doses and in prolonged treatment. The recommended dose or the treatment duration time should not be exceeded. If you have heart problems, suffered a stroke or think you might be at risk of suffering these situations (for example if you have high blood pressure, diabetes, high cholesterol levels or if you smoke) you should get advise on the treatment with your doctor or pharmacist.

The concomitant administration of Dimidon with other NSAID, including selective cyclooxygenase-2 inhibitors should be avoided.

In asthmatic patients or patients with previous history of bronchial asthma, since ibuprofen can trigger a situation of bronchospasm in those patients.

In patients with renal, hepatic or heart failure with predisposition to hydosaline retention, caution should be taken, since the use of NSAIDs can deteriorate the renal function.

In these patients the dose should be as low as possible and the renal function should be monitored.

Elderly: Elderly have a higher frequency of adverse reactions with NSAIDs, especially gastrointestinal bleeding and perforations that can be fatal.

Like other NSAIDs, ibuprofen should be administered with caution in elderly patients that are taking concomitantly ACE inhibitors or angiotensin antagonists. Patients should be properly hydrated and the need to monitor the renal function after the beginning of the concomitant therapy and periodically thereafter should be analysed. Like with other NSAIDs, ibuprofen can mask signs of infection.

Pregnancy and breast-feeding If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine. Pregnancy Data from epidemiological studies suggest an increased risk of miscarriage, of cardiac malformation and gastroschisis after the use of a prostaglandin synthesis inhibitor in early pregnancy. Thus, Dimidon should not be administered during the 1st and 2nd trimester of pregnancy, unless it is strictly necessary. The administration of Dimidon is contraindicated during the third trimester of pregnancy. The administration of Dimidon is not recommended during labour. There may be a delay in the beginning of labour and in its prolongation with a higher tendency of bleeding for the mother and for the child. <i>Breast-feeding</i> The use of Dimidon is not recommended in breast-feeding women. Driving and using machines The patients' reactions may be affected after treatment with ibuprofen. A higher surveillance while driving vehicles or using machines is therefore advisable. Dimidon contains sorbitol If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars, contact your doctor before taking this medicinal product. Dimidon contains 28 mg of sorbitol in each ml. Dimidon contains 10 mg of propylene glycol in each ml. If your baby is less than 4 weeks old, talk to your doctor or pharmacist before giving them this medicine, in particular if the baby is given other medicines that contain propylene glycol or alcohol. Dimidon contains 2 mg of sodium benzoate in each ml. Sodium benzoate may increase jaundice (yellowing of the skin and eyes) in newborn babies (up to 4 weeks old). Dimidon contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per ml, that is to say essentially "sodium free".	- Children 1 to 2 years old: 2.5 ml (50 mg) - 3 to 4 times daily. - Children 3 to 7 years old: 5 ml (100 mg) - 3 to 4 times daily. - Children 8 to 12 years old: 10 ml (200 mg) - 3 to 4 times daily. In the treatment of juvenile idiopathic arthritis, higher doses can be required, not overcoming the dose of 40 mg/Kg/day of ibuprofen. Ibuprofen is not recommended for children weighing less than 5 Kg. If you take more Dimidon than you should If you take more Dimidon than you should or if your children take the medicine by accident, always contact a doctor or the nearest hospital for a risk opinion and advice on the measures to take. Symptoms may include nausea, stomach pain, vomiting (may contain blood), headache, tinnitus in the ears, confusion and tremble eye movement. In high doses, somnolence, chest pain, palpitations, loss of consciousness, seizures (especially in children), weakness and dizziness, blood in urine, feeling of cold body and breathing problems have been reported. In case of overdose, gastric lavage should take place followed by supportive measures. There is no specific antidote for overdose of ibuprofen. If you forget to take Dimidon Do not take a double dose to make up for a forgotten dose. If you forget one or more doses, continue taking the next dose as usually. If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist. 4. POSSIBLE SIDE EFFECTS Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them. Adverse reactions seen with ibuprofen similar to other NSAIDs: The most commonly seen adverse reactions are gastrointestinal. Nausea, dyspepsia, vomiting, haematemesis, flatulence, abdominal pain, diarrhoea, constipation, melena, aphthous stoma, exacerbation of colitis and Crohn's disease have been reported as a consequence of the administration of these medicines. Immune system disorders These can include unspecified allergic reactions and anaphylaxis; reactivity of the respiratory tract, including asthma, asthma worsening, bronchospasm or dyspnoea; or skin diseases, including skin rash of several types, pruritus, hives, purpura, angioedema and very rarely, bullous dermatitis (including Stevens-Johnson syndrome, toxic epidermal necrolysis and erythema multiforme). Gastrointestinal disorders Less commonly cases of gastritis, duodenal and gastric ulcer have been seen. Gastrointestinal perforation has been rarely reported after the administration of ibuprofen. Very rarely, cases of pancreatitis have also been reported. Particularly in the elderly, peptic ulcers, potentially fatal gastrointestinal bleeding or perforation may occur. There can be transiently a feeling of burn in the mouth or throat after the administration of ibuprofen oral suspension. General disorders and administration site conditions Oedema and fatigue have been reported in association with the treatment with ibuprofen Cardiovascular and cerebrovascular effects Oedema, hypertension and heart failure have been reported in association with the treatment with NSAIDs. Data from clinical and epidemiological tests suggest that the administration of ibuprofen, especially high doses (2400 mg) and for long periods of time can be associated with a small increased risk of arterial thrombotic events (for example myocardial infarction or stroke) (see "Warnings and precautions"). Medicines such as Dimidon may be associated with a small increased risk of heart attack (myocardial infarction) or stroke. Bullous reactions including Stevens-Johnson syndrome and toxic epidermal necrolysis (very rare). A severe skin reaction known as DRESS syndrome may occur. DRESS symptoms include: skin rash, fever, swelling of the lymph nodes and increased eosinophils (a type of white blood cells). Other uncommon adverse reactions presented by decreased order of frequency within each organ class: <i>Infections and infestations:</i> Rhinitis and aseptic meningitis. <i>Blood and lymphatic system disorders:</i> Leukopenia, thrombocytopenia, aplastic anaemia, neutropenia, agranulocytosis and haemolytic anaemia. <i>Psychiatric disorders:</i> Insomnia, anxiety, depression and state of confusion.	<i>Nervous system disorders:</i> Headaches, dizziness, paraesthesia, somnolence and optic neuritis. <i>Eye disorders:</i> Vision disorders and toxic optic neuropathy. <i>Ear and labyrinth disorders:</i> Hearing disorders, vertigo and tinnitus. <i>Hepatobiliary disorders:</i> Hepatitis, jaundice, abnormalities of the hepatic function and hepatic insufficiency. <i>Skin and subcutaneous tissue disorders:</i> Photosensitivity reactions. <i>Renal and urinary disorders:</i> Neurotoxicity, including interstitial nephritis, nephrotic syndrome and renal insufficiency. Reporting of side effects If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly via INFARMED L.P., using the contacts below. By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine. Internet website: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaooram (preferably) or using the contacts below: Direção de Gestão do Risco de Medicamentos Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53 1749-004 Lisboa Tel: +351 21 798 73 73 Line of the Medicinal Product: 800222444 (free) e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt 5. HOW TO STORE DIMIDON Keep this medicine out of the sight and reach of children. Do not store above 30°C. After initial opening of the bottle, the shelf-life is 3 months. Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the carton after "EXP". The expiry date refers to the last day of that month. Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment. 6. CONTENTS OF THE PACK AND OTHER INFORMATION What Dimidon contains The active substance is ibuprofen. Each 5 ml of Dimidon contains 100 mg of ibuprofen. The other ingredients are propylene glycol, glycerol, xanthan gum, anhydrous citric acid, sodium benzoate, polysorbate 80, sodium saccharin, sorbitol (70% sol.), trisodium citrate, orange flavour and purified water. What Dimidon looks like and contents of the pack Dimidon is presented as white to almost white, homogeneous oral suspension, with orange flavour. Dimidon is presented in a 100 ml or 200 ml glass bottle with measuring device. Marketing Authorisation Holder and Manufacturer Marketing Authorisation Holder Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A. Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lote 15 3450-232 Mortágua - Portugal Tel.: +351 231 920 250 Fax.: +351 231 921 055 Email: basi@basi.pt Manufacturer Laboratórios Basi — Indústria Farmacêutica, S.A. Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, lotes 8, 15 e 16 3450-232 Mortágua - Portugal This leaflet was last revised in 03/2021.
---	---	---

Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que Dimidon et dans quel cas est-il utilisé

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Dimidon

3. Comment prendre Dimidon

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

5. Comment conserver Dimidon

6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE DIMIDON ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Dimidon est utilisé pour le traitement symptomatique de courte durée de la :

Douleur légère à modérée, comme maux de dents, maux de tête.

Fièvres d'étiologies diverses.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE DIMIDON ?

Ne prenez jamais Dimidon :

• si vous êtes allergique à l'ibuprofène ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

• si vous souffrez ou avez souffert de : Asthme, rhinite, urticaire, œdème angioneurotique ou bronchospasme associé à l'utilisation de l'acide acétylsalicylique ou d'autres médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens. Modifications de la coagulation. Hémorragie gastro-intestinale ou perforation, liée à un traitement précédent par AINS. Colite ulcéreuse, maladie de Crohn, ulcère peptique ou hémorragie gastro-intestinale récurrente (définie comme deux ou plus épisodes distincts d'ulcération ou d'hémorragie prouvées). Patients atteints d'insuffisance cardiaque sévère. Patients atteints d'insuffisance hépatique et rénale sévère.

• si vous êtes dans le troisième trimestre de la grossesse.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Dimidon. Si vous avez une infection – veuillez consulter le chapitre « Infections » ci-dessous. Des effets indésirables peut être minimisée par l'utilisation de la dose efficace la plus faible pendant la durée la plus courte nécessaire au soulagement des symptômes (voir « Comment prendre Dimidon » et l'information mentionnée ci-après sur les risques GI et cardiovasculaires).

Effets cardiovasculaires et cérébrovasculaires

Des cas de rétention d'eau et d'œdème associés au traitement par AINS ont été rapportés, pour cette raison les patients avec des antécédents d'hypertension artérielle et/ou insuffisance cardiaque congestive, légère à modérée, doivent être convenablement contrôlés et conseillés.

Les données des essais cliniques et épidémiologiques suggèrent que l'administration de l'ibuprofène, en particulier à des doses élevées (2 400 mg par jour) et pour de longues périodes de temps peut être associée à une légère augmentation du risque d'événements thrombotiques artériels (par exemple infarctus du myocarde ou AVC). En général, les études épidémiologiques ont suggéré que des faibles doses d'ibuprofène (ex : 1 200 mg par jour) sont associés à un risque accru d'infarctus du myocarde.

Les patients présentant une hypertension artérielle non contrôlée, une insuffisance cardiaque congestive, une maladie cardiaque ischémique établie, une maladie artérielle périphérique, et/ou une maladie cérébrovasculaire doivent seulement être traités par l'ibuprofène qu'après un examen attentif. Les mêmes précautions doivent être prises avant de commencer le traitement à long terme des patients avec des facteurs de risque cardiovasculaires (par exemple, hypertension artérielle, hyperlipidémie, diabète sucré et tabagisme). Les médicaments tels que Dimidon peuvent être associés à une légère augmentation du risque de crise cardiaque (infarctus du myocarde) ou d'Accident Vasculaire Cérébral (AVC). Le risque augmente avec des doses plus élevées et traitements prolongés. Ne pas dépasser la dose recommandée ou la durée du traitement.

Si vous avez des problèmes cardiaques, si vous avez souffert un AVC ou pensez que vous pourriez être à risque de souffrir de ces conditions (par exemple si vous souffrez d'hypertension artérielle, diabète, taux de cholestérol élevé ou si vous êtes fumeur), vous devez vous conseiller sur le traitement avec votre médecin ou votre pharmacien.

L'administration concomitante de Dimidon avec d'autres AINS, y compris les inhibiteurs sélectifs de la cyclooxygénase-2, doit être évitée. Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information. Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4. Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 3 jours.

Chez ces patients, la dose doit être aussi faible que possible et la fonction rénale doit être surveillée.

Personnes âgées : Les personnes âgées ont une fréquence accrue de réactions indésirables aux AINS en particulier de saignements gastro-intestinaux et de perforations qui peuvent être fatales.

Comme les autres AINS, l'ibuprofène doit être utilisé avec prudence chez les patients âgés qui prennent simultanément des Inhibiteurs de l'ACE ou des antagonistes de l'angiotensine. Les patients doivent être correctement hydratés et il pourra être nécessaire de surveiller la fonction rénale après l'initiation du traitement concomitant, et périodiquement par la suite.

Comme pour tous les AINS, l'ibuprofène peut masquer les signes d'infection.

Infections

Dimidon peut masquer des signes d'infections tels que fièvre et douleur. Il est donc possible que Dimidon retarde la mise en place d'un traitement adéquat de l'infection, ce qui peut accroître les risques de complications. C'est ce que l'on a observé dans le cas de pneumonies d'origine bactérienne et d'infections cutanées bactériennes liées à la varicelle. Si vous prenez ce médicament alors que vous avez une infection et que les symptômes de cette infection persistent ou qu'ils s'aggravent, consultez immédiatement un médecin.

Au début du traitement, l'ibuprofène, comme les autres AINS doit être utilisé avec prudence chez les patients souffrant de déshydratation considérable.

Comme avec d'autres AINS, l'administration prolongée d'ibuprofène a provoqué une nécrose papillaire rénale et d'autres changements rénales pathologiques. Des cas de toxicité rénale ont également été observés chez les patients ou les prostaglandines ont un rôle compensatoire dans le maintien de la perfusion rénale. Chez ces patients, l'administration d'AINS peut entraîner une diminution de la formation des prostaglandines dose-dépendante et, secondairement, du débit sanguin rénal, qui peut précipiter la décompensation rénale manifeste. Les patients présentant le risque le plus élevé de souffrir de cette réaction sont ceux qui ont une dysfonction rénale, une insuffisance cardiaque, une dysfonction hépatique, les patients traités par les diurétiques et les inhibiteurs de l'ECA ainsi que les personnes âgées. L'arrêt du traitement par AINS est généralement suivi d'un retour à l'état antérieur au traitement.

La fonction hépatique doit être étroitement surveillée chez les patients traités par l'ibuprofène présentant des symptômes compatibles avec des dommages au foie (anorexie, nausées, vomissements, jaunisse) et/ou de développer une fonction hépatique anormale (transaminases, bilirubine, phosphatase alcaline, gamma GT). En présence d'un taux de transaminases, bilirubine conjuguée ou phosphatase alcaline supérieure à 2 fois la valeur supérieure normale, le médicament doit être arrêté immédiatement et une enquête doit être initiée pour clarifier la situation. La réexposition à l'ibuprofène doit être évitée.

L'ibuprofène, comme les autres AINS, peut inhiber l'aggrégation plaquettaire et prolonger le temps de saignement chez les patients normaux.

Comme avec d'autres médicaments contenant des AINS, l'administration concomitante d'ibuprofène avec de l'acide acétylsalicylique est déconseillée en raison d'un risque accru d'effets indésirables.

Des réactions cutanées graves, certaines d'entre elles mortelles, y compris dermatite exfoliative, syndrome de Stevens-Johnson et nécrolyse épidermique toxique, associée à l'administration d'AINS, ont été très rarement rapportées. Apparemment, le risque de survenue de ces réactions est plus élevé au début du traitement, et dans la plupart des cas, ces réactions se manifestent au cours du premier mois de traitement. Dimidon doit être arrêté dès l'apparition d'une éruption cutanée, lésions des muqueuses ou de tout autre signe d'hypersensibilité.

Hémorragie, ulcération et perforation gastro-intestinale : des cas de saignements, d'ulcération et de perforation gastro-intestinale potentiellement mortels ont été rapportés avec tous les AINS, à différents stades de traitement, associés ou pas à des signes d'alerte ou histoire d'événements gastro-intestinaux graves. Le risque de saignement, ulcération ou de perforation est plus élevé avec des doses élevées d'AINS chez les patients ayant des antécédents d'ulcère peptique, en particulier liés à des saignements ou perforation et chez les personnes âgées.

Dans ces situations, les patients doivent être conseillés à informer leur médecin de l'apparition de symptômes abdominaux et saignements gastro-intestinaux, en particulier dans les premières étapes du traitement.

Chez ces patients, le traitement doit être débuté à la dose efficace la plus faible. La co-administration d'agents de protection (par ex. misoprostol ou inhibiteurs de la pompe à protons) doit être prise en compte chez ces patients, ainsi que chez ceux qui nécessitent simultanément de prise d'acide acétylsalicylique à faibles doses, ou d'autres médicaments susceptibles d'augmenter le risque d'ulcère ou

La prudence devrait être exercée chez les patients souffrant d'insuffisance rénale,

hépatique ou cardiaque prédisposés à une rétention d'eau et de sel, car

l'utilisation d'AINS peut entraîner une détérioration de la fonction rénale.

de saignement, tels que les corticostéroïdes, les anticoagulants (comme la warfarine), les inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine ou les antiagrégants plaquettaires comme l'acide acétylsalicylique.

Le traitement doit être arrêté en cas d'hémorragie gastro-intestinale ou d'ulcération chez les patients prenant Dimidon.

Vous devez consulter le médecin si la dysménorrhée est accompagnée d'autres changements inhabituels.

Les patients rapportant des changements de la vision pendant le traitement avec l'ibuprofène, doivent interrompre le traitement et subir un examen ophtalmologique.

Il peut être plus difficile de devenir enceinte pendant le traitement avec Dimidon. Si vous envisagez de devenir enceinte ou si vous avez des difficultés de tomber enceinte informez-en votre médecin.

Autres médicaments et Dimidon

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Lithium : Les AINS peuvent réduire la dépuration rénale du lithium avec conséquence augmentation des concentrations plasmatiques et toxicité. Une surveillance étroite des niveaux de lithium doit être mise en place si l'ibuprofène est prescrit à un patient en traitement par le lithium.

Méthotrexate : Les AINS peuvent augmenter le niveau plasmatique du méthotrexate.

Glycosides cardiaques : Les AINS peuvent aggraver l'insuffisance cardiaque, réduire le taux de filtration glomérulaire et augmenter les concentrations plasmatiques de glycosides cardiaques.

Cholestyramine : L'administration concomitante d'ibuprofène et de cholestyramine peut réduire l'absorption d'ibuprofène dans le tractus gastro-intestinal.

Cyclosporine : L'administration d'AINS et de cyclosporine ont un risque accru de néphrotoxicité.

Diurétiques. Inhibiteurs de l'Enzyme de Conversion de l'Angiotensine (IECA) et Antagonistes de l'Angiotensine II (AAII) : Les anti-inflammatoires non stéroïdiens peuvent réduire l'efficacité des diurétiques ainsi que d'autres agents antihypertenseurs. Chez certains patients atteints d'insuffisance rénale, l'administration concomitante d'ibuprofène avec les inhibiteurs de l'ECA et antagonistes de l'angiotensine II peut entraîner une aggravation de la fonction rénale.

Inhibiteurs sélectifs de la cyclooxygénase-2 : L'administration concomitante de Dimidon avec d'autres AINS, y compris les inhibiteurs sélectifs de la cyclooxygénase-2, doit être évitée, en raison de l'effet additif potentiel.

Corticostéroïdes : Augmentation du risque d'ulcération ou saignement gastro-intestinal.

Anticoagulants : Les AINS peuvent augmenter les effets des anticoagulants, comme la warfarine.

Acide acétylsalicylique : L'action de certains médicaments tels que les anticoagulants (qui empêchent la coagulation du sang) (par exemple, acide acétylsalicylique, warfarine, tidopidine), certains médicaments pour l'hypertension artérielle (inhibiteurs de l'ECA, par exemple, captopril, médicaments bêta-bloquants, antagonistes de l'angiotensine II), parmi d'autres médicaments, peuvent affecter ou être affectés par le traitement par l'ibuprofène. Par conséquent, vous devez toujours obtenir un avis médical avant de prendre de l'ibuprofène avec d'autres médicaments.

Agents antiagrégants plaquettaires et inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine : Risque augmenté de saignement gastro-intestinal.

Aminoglycosides : Les AINS peuvent réduire l'élimination des aminoglycosides.

Ginkgo Biloba : Peut augmenter le risque de saignement.

Mifépristone : Les AINS peuvent réduire les effets de la mifépristone.

Antibiotiques de la classe des quinolones : Les patients prenant des AINS et des quinolones peuvent présenter un risque accru de convulsions.

Tacrolimus : Augmentation possible du risque de néphrotoxicité lorsqu'un AINS est administré avec du tacrolimus.

Zidovudine : Augmentation du risque de toxicité hématologique lorsqu'un AINS est administré avec de la zidovudine.

Sulfonurées : Les AINS peuvent augmenter les effets des sulfonurées (des cas rares d'hypoglycémie chez les patients avec administration concomitante de sulfonurées et d'ibuprofène ont été rapportés).

Inhibiteurs du CYP2C9 : L'administration concomitante d'ibuprofène avec des inhibiteurs du CYP2C9 peut augmenter l'exposition à l'ibuprofène (substrat du CYP2C9).

Dimidon avec des aliments

Dimidon doit être pris de préférence après les repas.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Les données des études épidémiologiques suggèrent un risque accru de fausse couche, de malformations cardiaques et de gastroschisis quand un inhibiteur de la synthèse des prostaglandines est utilisé en début de grossesse. Ainsi, Dimidon ne doit pas être administré au cours du 1er et 2ème trimestre de la grossesse sauf en cas de nécessité absolue.

L'administration de Dimidon est contre-indiquée pendant le troisième trimestre de la grossesse.

L'administration de Dimidon est déconseillée pendant le travail. Le début du travail peut être retardé ainsi que son prolongement avec une tendance accrue de saignement pour la mère et l'enfant.

Allaitement

Il est déconseillé d'utiliser Dimidon chez les femmes qui allaitent.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Les réactions des patients peuvent être affectées après le traitement par l'ibuprofène. Une vigilance accrue lors de la conduite de voitures ou l'utilisation de machines est donc conseillée.

Dimidon contient du sorbitol

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Dimidon contient 28 mg de sorbitol par ml.

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Dimidon contient 2 mg de sodium benzoate par ml.

Le sel de benzoate peut accroître le risque ictere (jaunissement de la peau et des yeux) chez les nouveau-nés (jusqu'à 4 semaines).

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par ml, c-à-d, qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE DIMIDON ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Pour atténuer les symptômes, la dose efficace la plus faible devra être utilisée pendant la durée la plus courte possible. Si vous avez une infection et que les symptômes (tels que fièvre et douleur) persistent ou qu'ils s'aggravent, consultez immédiatement un médecin (voir rubrique 2).

La posologie varie selon le patient, son âge et son état de santé.

Chaque 5 ml de solution contient 100 mg d'ibuprofène.

Dimidon ne contient aucun sucre ainsi il peut être pris par les diabétiques.

Adultes :

Bien que généralement d'autres formes pharmaceutiques d'ibuprofène 200 mg, 400 mg ou 600 mg soient utilisées pour les adultes, quand il y a des difficultés à avaler, Dimidon peut être administré en dose de 15 ml (300 mg) - 4 fois par jour.

Personnes âgées :

Il n'est pas nécessaire d'ajuster la dose, sauf en cas d'insuffisance rénale ou hépatique, dans ces cas la dose doit être individualisée.

Insuffisance rénale :

Il faut être prudent lors de l'administration d'AINS chez les patients atteints d'insuffisance rénale.

Chez les patients avec insuffisance rénale légère à modérée, la dose de départ doit être réduite.

L'ibuprofène ne doit pas être administré aux patients présentant une insuffisance rénale ou hépatique sévère (voir « Avertissements et précautions »).

Les effets indésirables peuvent être minimisés par l'utilisation de la dose minimale efficace pendant la durée la plus courte nécessaire au soulagement des symptômes (voir « Avertissements et précautions »).

Dimidon peut provoquer une sensation de brûlure transitoire dans la bouche ou la gorge ; Bien agiter le flacon avant l'utilisation.

Voie d'administration : Voie orale.

Durée moyenne du traitement

Variable en fonction du patient et de sa situation clinique.

Utilisation chez les enfants

La dose quotidienne recommandée est de 20 mg-30 mg/Kg de poids corporel toutes les 6 à 8 heures.

• De 3 à 6 mois (poids > 5 kg) : 5 mg/kg - 3 fois par jour

• 6 mois à 1 an : 2,5 ml (50 mg) - 3 fois par jour.

• Enfants de 1 à 2 ans : 2,5 ml (50 mg) - 3 à 4 fois par jour.

• Enfants de 3 à 7 ans : 5 ml (100 mg) - 3 à 4 fois par jour.

• Enfants de 8 à 12 ans : 10 ml (200 mg) - 3 à 4 fois par jour.

Dans le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique des doses plus élevées peuvent être nécessaires, ne dépassant pas la dose de 40 mg/kg/jour d'ibuprofène.

L'ibuprofène est déconseillé aux enfants de moins de 5 kg.

Si vous avez pris plus de Dimidon que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus de Dimidon que vous n'auriez dû ou si un enfant a pris ce médicament par accident, contactez toujours un médecin ou l'hôpital le plus proche afin d'obtenir un avis à propos du risque engendré, ainsi que des conseils sur les mesures à prendre.

Les symptômes peuvent inclure des nausées, des maux d'estomac, des vomissements (qui peuvent être sanguinolents), des maux de tête, des bourdonnements d'oreilles, une confusion mentale et des mouvements saccadés des yeux. À doses élevées, une somnolence, une douleur thoracique, des palpitations, une perte de connaissance, des convulsions (principalement chez les enfants), une faiblesse et des étourdissements, la présence de sang dans les urines, une sensation de froid dans le corps et des problèmes respiratoires ont été rapportés.