ibuprofeno

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Suspensão Oral (gotas)
50 mg/ml

BULA PARA PACIENTE
Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

ibuprofeno
Medicamento Genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÃO
Suspensão oral (gotas) 50 mg/ml: frasco com 30 ml.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 MESES

COMPOSIÇÃO
Cada ml (= 10 gotas) de suspensão oral de ibuprofeno contém:
ibuprofeno ..... 50 mg
Excipientes: ácido cítrico, aroma de morango, benzoato de sódio, dióxido de titânio, glicerol, goma xantana, propilenoglicol, sorbitol, sucralose e água purificada.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Ibuprofeno é um medicamento indicado para redução da febre e para o alívio de dores, tais como: dores decorrentes de gripes e resfriados, dor de garganta, dor de cabeça, dor de dente, dor nas costas, cólicas menstruais e dores musculares.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Ibuprofeno exerce atividades contra a dor e contra a febre. O início de ação ocorre de 15 a 30 minutos após sua administração oral e permanece por 4 a 6 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Não utilize ibuprofeno se você já teve qualquer alergia ou alguma reação incomum a qualquer um dos componentes da fórmula do produto.

Este produto contém ibuprofeno que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais a asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

Não utilize ibuprofeno caso tenha apresentado alguma reação alérgica ao ácido acetilsalicílico e a outros anti-inflamatórios. Não utilize este produto contra a dor por mais de 10 dias ou contra a febre por mais de 3 dias, a menos que seja prescrito pelo médico. Não ultrapasse a dose recomendada.

Não tome este produto com outros medicamentos contendo ibuprofeno ou outros medicamentos para dor, exceto sob orientação médica.

Não utilize ibuprofeno em casos em que o ácido acetilsalicílico, iodeto e outros anti-inflamatórios não esteroides tenham induzido asma, rinite, urticária, pólipo nasal, angioedema, broncoespasmo e outros sintomas de reação alérgica ou anafilática.

Não utilizar ibuprofeno junto com bebidas alcoólicas.

Ibuprofeno é contraindicado a pacientes com úlcera gastroduodenal ou sangramento gastrintestinal.

Este medicamento é contraindicado para menores de 6 meses.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências
O uso de ibuprofeno em crianças com menos de 2 anos e idosos deve ser feito sob orientação médica.

Informe sempre o médico sobre possíveis doenças do coração, nos rins, no fígado ou outras que você tenha, para receber uma orientação cuidadosa. Em pacientes com asma ou outras doenças alérgicas, especialmente quando há história de broncoespasmo, o ibuprofeno deve ser usado com cautela.

Consulte um médico caso: não esteja ingerindo líquidos; tenha perda contínua de líquidos por diarreia ou vômito; tenha dor de estômago; apresente dor de garganta grave ou persistente ou dor de garganta acompanhada de febre elevada, dor de cabeça, enjoos e vômitos; e tenha ou teve problemas ou efeitos colaterais com este ou qualquer outro medicamento para dor e febre.

Consulte um médico antes de utilizar este medicamento se: estiver sob tratamento de alguma doença grave; estiver tomando outro(s) medicamento(s); e estiver tomando outro produto que contenha ibuprofeno ou outro analgésico e antipirético.

Pare de utilizar este medicamento e consulte um médico caso: ocorra uma reação alérgica; a dor ou a febre piorar ou durar mais de 3 dias; não obtenha melhora após 24 horas de tratamento; ocorra vermelhidão ou inchaço na área dolorosa; e surjam novos sintomas.

Uso durante a gravidez e amamentação
Não utilizar este medicamento durante a gestação ou a amamentação, exceto sob recomendação médica. Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após o seu término. Informe ao seu médico se você estiver amamentando.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Durante o período de aleitamento materno ou doação de leite humano, só utilize medicamentos com o conhecimento do seu médico ou cirurgião-dentista, pois alguns medicamentos podem ser excretados no leite humano, causando reações indesejáveis no bebê.

Interações medicamentosas
Interações medicamento-medicamento
O uso de ibuprofeno e de outros analgésicos e antipiréticos junto com os seguintes fármacos deve ser evitado, especialmente nos casos de administração continua: ácido acetilsalicílico, paracetamol, colchicina, iodetos, medicamentos fotossensibilizantes, outros anti-inflamatórios não esteroides, corticosteroides, corticotrofina, uroquinase, antidiabéticos orais ou insulina, anti-hipertensivos e diuréticos, ácido valpróico, plicamicina, sais de ouro, ciclosporina, lítio, probenecida, inibidores da ECA (enzima conversora da angiotensina), agentes anticoagulantes ou trombolíticos, inibidores de agregação plaquetária, cardiotônicos digitálicos, digoxina, metotrexato e hormônios tireoidianos.

Interações medicamento-exame laboratorial
Durante o uso de ibuprofeno, os exames de sangue poderão indicar anemia. Se houver sangramento no aparelho digestivo devido ao uso do ibuprofeno, o exame de fezes para pesquisa de sangue oculto poderá ter resultado positivo. O valor da taxa de açúcar no sangue (glicemia) poderá vir mais baixo durante o uso de ibuprofeno. Não existe interferência conhecida com outros exames.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Características físicas e organolépticas
Ibuprofeno é uma suspensão branca e homogênea com odor e sabor de morango.

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30ºC). Proteger da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

USO ORAL
Agite antes de usar.
Não precisa diluir.

Crianças
A dose recomendada para crianças a partir de 6 meses pode variar de 1 a 2 gotas/Kg de peso, em intervalos de 6 a 8 horas, ou seja, de 3 a 4 vezes ao dia.
A dose máxima por dose em crianças menores de 12 anos é de 40 gotas (200 mg) e a dose máxima permitida por dia é de 160 gotas (800 mg).

Dose recomendada por, no máximo, 4 vezes ao dia.

Peso (Kg)	Febre baixa (<39°C)	Febre alta (≥39°C)
5 Kg	5 gotas	10 gotas
6 Kg	6 gotas	12 gotas
7 Kg	7 gotas	14 gotas
8 Kg	8 gotas	16 gotas
9 Kg	9 gotas	18 gotas
10 Kg	10 gotas	20 gotas
11 Kg	11 gotas	22 gotas
12 Kg	12 gotas	24 gotas
13 Kg	13 gotas	26 gotas
14 Kg	14 gotas	28 gotas
15 Kg	15 gotas	30 gotas
16 Kg	16 gotas	32 gotas
17 Kg	17 gotas	34 gotas
18 Kg	18 gotas	36 gotas
19 Kg	19 gotas	38 gotas
20 Kg	20 gotas	40 gotas
21 Kg	21 gotas	40 gotas
22 Kg	22 gotas	40 gotas

Peso (Kg)	Febre baixa (<39°C)	Febre alta (≥39°C)
23 Kg	23 gotas	40 gotas
24 Kg	24 gotas	40 gotas
25 Kg	25 gotas	40 gotas
26 Kg	26 gotas	40 gotas
27 Kg	27 gotas	40 gotas
28 Kg	28 gotas	40 gotas
29 Kg	29 gotas	40 gotas
30 Kg	30 gotas	40 gotas
31 Kg	31 gotas	40 gotas
32 Kg	32 gotas	40 gotas
33 Kg	33 gotas	40 gotas
34 Kg	34 gotas	40 gotas
35 Kg	35 gotas	40 gotas
36 Kg	36 gotas	40 gotas
37 Kg	37 gotas	40 gotas
38 Kg	38 gotas	40 gotas
39 Kg	39 gotas	40 gotas
40 Kg	40 gotas	40 gotas

Adultos
Em adultos, a dose habitual do ibuprofeno, para febre é de 40 gotas (200 mg) a 160 gotas (800 mg), podendo ser repetida por, no máximo, 4 vezes por dia.
A dose máxima permitida por dia em adultos é de 640 gotas (3.200 mg).

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Use a medicação assim que se lembrar. Se o horário estiver próximo ao que seria a dose seguinte, pule a dose perdida e siga o horário das outras doses programadas normalmente. Não dobre a dose para compensar a dose perdida.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Junto com os efeitos necessários para seu tratamento, ibuprofeno pode causar alguns efeitos não desejados. Apesar de nem todos estes efeitos colaterais ocorrerem, você deve procurar atendimento médico caso algum deles ocorra. Ao classificar a frequência das reações, utilizamos os seguintes parâmetros:

Reações comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):
Sistema Nervoso Central: tontura.
Pele: *rash* cutâneo (aparecimento de lesões na pele, como bolhas consistentes ou manchas).
Sistema gastrintestinal: dor de estômago; náuseas.

Reações incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):
Pele: prurido (coceira).
Sistema gastrintestinal: indigestão; prisão de ventre; perda de apetite; vômitos; diarreia; gases.
Sistema geniturinário: retenção de sódio e água.
Sistema Nervoso Central: dor de cabeça; irritabilidade; zumbido.

Reações raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):
Pele: alergia; eritema multiforme (reação do sistema de defesa das mucosas e da pele); necrólise epidérmica tóxica (lesão dermatológica rara); síndrome de Stevens-Johnson (forma grave do eritema multiforme); urticária; síndrome *lupus-like*; manchas roxas e avermelhadas; sensibilidade a luz.
Sistema Nervoso Central: depressão; ansiedade; meningite asséptica (inflamação da camada que reveste o cérebro); confusão mental; alucinações; alterações de humor; insônia.
Sistema nervoso periférico: formigamento.
Sistema gastrintestinal: icterícia (cor amarelada na pele causada por problemas com a bile); feridas no esôfago; feridas no estômago; feridas no duodeno; hepatite medicamentosa; inflamação no pâncreas; sangramento digestivo.
Sistema geniturinário: insuficiência da função dos rins; morte do tecido dos rins; infecção na bexiga; sangue na urina; aumento da frequência e quantidade de urina.
Sangue: anemia, anemia hemolítica (anemia causada pela quebra das células vermelhas); pancitopenia (diminuição das células do sangue); hipoplasia medular (diminuição da atividade formadora dos tecidos orgânicos pele, músculos); trombocitopenia (diminuição das plaquetas no sangue); leucopenia (diminuição das células de defesa); agranulocitose (diminuição de tipos especiais de células de defesa); eosinofilia (aumento de um tipo especial de célula de defesa).
Visão: visão dupla; redução da capacidade visual; vermelhidão ocular; olho seco.
Ouvido, nariz e garganta: diminuição da capacidade de ouvir; inflamação da mucosa nasal; sangramento pelo nariz; edema de glote (reação alérgica, conhecida como "garganta fechada"); boca seca.
Sistema cardiovascular: aumento de pressão arterial; infarto do miocárdio; arritmia cardíaca; taquicardia; palpitações; insuficiência cardíaca congestiva; acidente vascular cerebral; vasculite.
Sistema respiratório: broncoespasmo; chiado no peito; falta de ar; dor torácica.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

O tratamento da superdose pelo ibuprofeno é de suporte, uma vez que não existem antídotos para este fármaco. Os sintomas podem incluir vertigem, movimento ocular involuntário, parada transitória da respiração, inconsciência, queda da pressão arterial e insuficiência respiratória.
Deve-se evitar a provocação de vômitos e a ingestão de alimentos ou bebidas. Procure um serviço médico.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III- DIZERES LEGAIS

MS – 1.0573.0579

Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann – CRF-SP nº 30.138

Registrado por:
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 – 20º andar
São Paulo – SP
CNPJ 60.659.463/0029-92
Indústria Brasileira

Fabricado por:
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Guarulhos - SP

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

ibuprofeno

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Suspensão Oral (gotas)
100 mg/ml

BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

ibuprofeno
Medicamento Genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÃO
Suspensão oral (gotas) 100 mg/mL: frasco com 20 mL.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 MESES

COMPOSIÇÃO
Cada ml (=10 gotas) de suspensão oral contém:
ibuprofeno ..... 100 mg
Excipientes: ácido cítrico, água purificada, aroma de morango, benzoato de sódio, dióxido de titânio, glicerol, goma xantana, propilenoglicol, sorbitol e sucralose.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Ibuprofeno é um medicamento indicado para redução da febre e para o alívio de dores, tais como: dores decorrentes de gripes e resfriados, dor de garganta, dor de cabeça, dor de dente, dor nas costas, cólicas menstruais e dores musculares.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Ibuprofeno exerce atividades contra a dor e contra a febre. O início de ação ocorre de 15 a 30 minutos após sua administração oral e permanece por 4 a 6 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Não utilize ibuprofeno se você já teve qualquer alergia ou alguma reação incomum a qualquer um dos componentes da fórmula do produto.

Este produto contém ibuprofeno que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais a asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

Não utilize ibuprofeno caso tenha apresentado alguma reação alérgica ao ácido acetilsalicílico e a outros anti-inflamatórios. Não utilize este produto contra a dor por mais de 10 dias ou contra a febre por mais de 3 dias, a menos que seja prescrito pelo médico. Não ultrapasse a dose recomendada.

Não tome este produto com outros medicamentos contendo ibuprofeno ou outros medicamentos para dor, exceto sob orientação médica.

Não utilize ibuprofeno em casos em que o ácido acetilsalicílico, iodeto e outros anti-inflamatórios não esteroides tenham induzido asma, rinite, urticária, pólipo nasal, angioedema, broncoespasmo e outros sintomas de reação alérgica ou anafilática.

Não utilizar ibuprofeno junto com bebidas alcoólicas.
Ibuprofeno é contraindicado a pacientes com úlcera gastroduodenal ou sangramento gastrintestinal.

Este medicamento é contraindicado para menores de 6 meses.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências
O uso de ibuprofeno em crianças com menos de 2 anos e idosos deve ser feito sob orientação médica.

Informe sempre o médico sobre possíveis doenças do coração, nos rins, no fígado ou outras que você tenha, para receber uma orientação cuidadosa. Em pacientes com asma ou outras doenças alérgicas, especialmente quando há história de broncoespasmo, o ibuprofeno deve ser usado com cautela.

Consulte um médico caso: não esteja ingerindo líquidos; tenha perda contínua de líquidos por diarreia ou vômito; tenha dor de estômago; apresente dor de garganta grave ou persistente ou dor de garganta acompanhada de febre elevada, dor de cabeça, enjoos e vômitos; e tenha ou teve problemas ou efeitos colaterais com este ou qualquer outro medicamento para dor e febre.

Consulte um médico antes de utilizar este medicamento se: estiver sob tratamento de alguma doença grave; estiver tomando outro(s) medicamento(s); e estiver tomando outro produto que contenha ibuprofeno ou outro analgésico e antipirético.

Pare de utilizar este medicamento e consulte um médico caso: ocorra uma reação alérgica; a dor ou a febre piorar ou durar mais de 3 dias; não obtenha melhora após 24 horas de tratamento; ocorra vermelhidão ou inchaço na área dolorosa; e surjam novos sintomas.

Uso durante a gravidez e amamentação
Não utilizar este medicamento durante a gestação ou a amamentação, exceto sob recomendação médica. Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após o seu término. Informe ao seu médico se você estiver amamentando.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Durante o período de aleitamento materno ou doação de leite humano, só utilize medicamentos com o conhecimento do seu médico ou cirurgião-dentista, pois alguns medicamentos podem ser excretados no leite humano, causando reações indesejáveis no bebê.

Interações medicamentosas
Interações medicamento-medicamento
O uso de ibuprofeno e de outros analgésicos e antipiréticos junto com os seguintes fármacos deve ser evitado, especialmente nos casos de administração continua: ácido acetilsalicílico, paracetamol, colchicina, iodetos, medicamentos fotossensibilizantes, outros anti-inflamatórios não esteroides, corticosteroides, corticotrofina, uroquinase, antidiabéticos orais ou insulina, anti-hipertensivos e diuréticos, ácido valpróico, plicamicina, sais de ouro, ciclosporina, lítio, probenecida, inibidores da ECA (enzima conversora da angiotensina), agentes anticoagulantes ou trombolíticos, inibidores de agregação plaquetária, cardiotônicos digitálicos, digoxina, metotrexato e hormônios tireoidianos.

Interações medicamento-exame laboratorial
Durante o uso de ibuprofeno, os exames de sangue poderão indicar anemia. Se houver sangramento no aparelho digestivo devido ao uso do ibuprofeno, o exame de fezes para pesquisa de sangue oculto poderá ter resultado positivo. O valor da taxa de açúcar no sangue (glicemia) poderá vir mais baixo durante o uso de ibuprofeno. Não existe interferência conhecida com outros exames.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Características físicas e organolépticas
Ibuprofeno é uma suspensão branca e homogênea com odor e sabor de morango.

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30ºC). Proteger da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

USO ORAL
Agite antes de usar.
Não precisa diluir.

Ibuprofeno suspensão oral (gotas) 100 mg/mL.

Crianças
A dose recomendada para crianças a partir de 6 meses é de 1 gota/Kg de peso, em intervalos de 6 a 8 horas, ou seja, de 3 a 4 vezes ao dia.
A dose máxima por dose em crianças com mais de 30 Kg é de 20 gotas (200 mg) e a dose máxima permitida por dia é de 80 gotas (800 mg).

Dose recomendada por, no máximo, 4 vezes ao dia.

Peso (Kg)	Febre baixa (<39°C)	Febre alta (≥39°C)
5 Kg	3 gotas	5 gotas
6 Kg	3 gotas	6 gotas
7 Kg	4 gotas	7 gotas
8 Kg	4 gotas	8 gotas
9 Kg	5 gotas	9 gotas
10 Kg	5 gotas	10 gotas
11 Kg	6 gotas	11 gotas
12 Kg	6 gotas	12 gotas
13 Kg	7 gotas	13 gotas
14 Kg	7 gotas	14 gotas
15 Kg	8 gotas	15 gotas
16 Kg	8 gotas	16 gotas
17 Kg	9 gotas	17 gotas
18 Kg	9 gotas	18 gotas
19 Kg	10 gotas	19 gotas
20 Kg	10 gotas	20 gotas
21 Kg	11 gotas	20 gotas
22 Kg	11 gotas	20 gotas

Peso (Kg)	Febre baixa (<39°C)	Febre alta (≥39°C)
23 Kg	12 gotas	20 gotas
24 Kg	12 gotas	20 gotas
25 Kg	13 gotas	20 gotas
26 Kg	13 gotas	20 gotas
27 Kg	14 gotas	20 gotas
28 Kg	14 gotas	20 gotas
29 Kg	15 gotas	20 gotas
30 Kg	15 gotas	20 gotas
31 Kg	16 gotas	20 gotas
32 Kg	16 gotas	20 gotas
33 Kg	17 gotas	20 gotas
34 Kg	17 gotas	20 gotas
35 Kg	18 gotas	20 gotas
36 Kg	18 gotas	20 gotas
37 Kg	19 gotas	20 gotas
38 Kg	19 gotas	20 gotas
39 Kg	20 gotas	20 gotas
40 Kg	20 gotas	20 gotas

Adultos
Em adultos, a dose habitual do ibuprofeno é de 20 gotas (200 mg) a 80 gotas (800 mg), podendo ser repetida por, no máximo, 4 vezes por dia.
A dose máxima permitida por dia em adultos é de 320 gotas (3.200 mg).

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Use a medicação assim que se lembrar. Se o horário estiver próximo ao que seria a dose seguinte, pule a dose perdida e siga o horário das outras doses programadas normalmente. Não dobre a dose para compensar a dose perdida.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Junto com os efeitos necessários para seu tratamento, ibuprofeno pode causar alguns efeitos não desejados. Apesar de nem todos estes efeitos colaterais ocorrerem, você deve procurar atendimento médico caso algum deles ocorra. Ao classificar a frequência das reações, utilizamos os seguintes parâmetros:

Reações comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):
Sistema Nervoso Central: tontura.
Pele: *rash* cutâneo (aparecimento de lesões na pele, como bolhas consistentes ou manchas).
Sistema gastrintestinal: dor de estômago; náuseas.

Reações incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):
Pele: prurido (coceira).
Sistema gastrintestinal: indigestão; prisão de ventre; perda de apetite; vômitos; diarreia; gases.
Sistema geniturinário: retenção de sódio e água.
Sistema Nervoso Central: dor de cabeça; irritabilidade; zumbido.

Reações raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):
Pele: alergia; eritema multiforme (reação do sistema de defesa das mucosas e da pele); necrólise epidérmica tóxica (lesão dermatológica rara); síndrome de Stevens-Johnson (forma grave do eritema multiforme); urticária; síndrome *lupus-like*; manchas roxas e avermelhadas; sensibilidade a luz.
Sistema Nervoso Central: depressão; ansiedade; meningite asséptica (inflamação da camada que reveste o cérebro); confusão mental; alucinações; alterações de humor; insônia.
Sistema nervoso periférico: formigamento.

Sistema gastrintestinal: icterícia (cor amarelada na pele causada por problemas com a bile); feridas no esôfago; feridas no estômago; feridas no duodeno; hepatite medicamentosa; inflamação no pâncreas; sangramento digestivo.
Sistema geniturinário: insuficiência da função dos rins; morte do tecido dos rins; infecção na bexiga; sangue na urina; aumento da frequência e quantidade de urina.
Sangue: anemia, anemia hemolítica (anemia causada pela quebra das células vermelhas); pancitopenia (diminuição das células do sangue); hipoplasia medular (diminuição da atividade formadora dos tecidos orgânicos pele, músculos); trombocitopenia (diminuição das plaquetas no sangue); leucopenia (diminuição das células de defesa); agranulocitose (diminuição de tipos especiais de células de defesa); eosinofilia (aumento de um tipo especial de célula de defesa).
Visão: visão dupla; redução da capacidade visual; vermelhidão ocular; olho seco.
Ouvido, nariz e garganta: diminuição da capacidade de ouvir; inflamação da mucosa nasal; sangramento pelo nariz; edema de glote (reação alérgica, conhecida como "garganta fechada"); boca seca.
Sistema cardiovascular: aumento de pressão arterial; infarto do miocárdio; arritmia cardíaca; taquicardia; palpitações; insuficiência cardíaca congestiva; acidente vascular cerebral; vasculite.
Sistema respiratório: broncoespasmo; chiado no peito; falta de ar; dor torácica.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

O tratamento da superdose pelo ibuprofeno é de suporte, uma vez que não existem antídotos para este fármaco. Os sintomas podem incluir vertigem, movimento ocular involuntário, parada transitória da respiração, inconsciência, queda da pressão arterial e insuficiência respiratória.
Deve-se evitar a provocação de vômitos e a ingestão de alimentos ou bebidas. Procure um serviço médico.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

MS – 1.0573.0579

Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann – CRF-SP nº 30.138

Registrado por:
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 – 20º andar
São Paulo – SP
CNPJ 60.659.463/0029-92
Indústria Brasileira

Fabricado por:
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Guarulhos - SP

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

CAC
Central de Atendimento a Clientes
0800 701 6900
cac@ache.com.br
8:00 h às 17:00 h (seg. a sex.)

Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
04/11/2015	0964732/15-5	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Inclusão inicial de bula de acordo com medicamento de referência	VP e VPS	50 mg/ml 100 mg/ml Suspensão oral
28/06/2016	1995320/16-8	10452 – GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	**VP** - COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? **VPS** - POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP e VPS	50 mg/ml 100 mg/ml Suspensão oral
24/09/2018	0924495/18-6	10452 – GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	**VP** - COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? **VPS** - POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP e VPS	50 mg/ml 100 mg/ml Suspensão oral
16/05/2019	0435288/19-2	10452 – GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/09/2018	0962412/18-1	1959 – GENÉRICO – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	14/01/2019	**VP** - DIZERES LEGAIS **VPS** - REAÇÕES ADVERSAS - DIZERES LEGAIS	VP e VPS	50 mg/ml 100 mg/ml Suspensão oral

08/06/2021	-	10452 – GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	**VPS** 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	50 mg/ml 100 mg/ml Suspensão oral