



ibuprofeno

Althaia S.A. Indústria Farmacêutica

Cápsula mole

400 mg

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

ibuprofeno

Medicamento Genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÃO

Cápsula mole de 400 mg: embalagem com 10 cápsulas.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

Leia sempre a bula. Ela traz informações importantes e atualizadas sobre este medicamento.

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula mole de ibuprofeno contém:

ibuprofeno 400 mg

Excipientes* q.s.p

*Excipientes: macrogol, hidróxido de potássio, gelatina, sorbitol, sorbitana anidra, manitol, vermelho amaranço, vermelho de azorrubina, água purificada.

II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento está indicado no alívio temporário da febre e de dores de leve a moderada intensidade como:

- dor de cabeça;
- dor nas costas;
- dor muscular;
- enxaqueca;
- cólica menstrual;
- de gripes e resfriados comuns;
- dor de artrite;
- dor de dente.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento contém ibuprofeno, que possui atividade analgésica, antitérmica e anti-inflamatória trazendo-o na inovadora cápsula mole (cápsula líquida), onde o analgésico encontra-se na forma líquida no interior de uma cápsula mole, proporcionando início de ação mais rápido. Após sua administração, o efeito se inicia em cerca de 10 a 30 minutos, com ação prolongada de até 8 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não usar este medicamento se:

for alérgico ao ibuprofeno ou a qualquer outro componente da fórmula, ao ácido acetilsalicílico (AAS, Aspirina) ou a qualquer outro anti-inflamatório não esteroide (AINE);

- estiver nos últimos 3 meses da gravidez;
- tem ou já teve úlcera estomacal, perfuração ou sangramento do estômago;
- tem insuficiência hepática ou renal;
- tem insuficiência cardíaca grave.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

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

Este medicamento é contraindicado em caso de suspeita de dengue, pois pode aumentar o risco de sangramentos.

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

O ibuprofeno pode estar associado a um pequeno aumento do risco de ataque cardíaco ou acidente vascular cerebral. O risco é mais provável com doses elevadas e tratamento prolongado.

O ibuprofeno pode reduzir os sintomas de uma infecção (por exemplo, dor de cabeça, febre) e pode, portanto, dificultar a sua detecção.

Ao primeiro aparecimento de erupção cutânea, descamação/ formação de bolhas na mucosa da boca, lábios, olhos, nariz, genitália ou qualquer outro sinal de hipersensibilidade, deve interromper o tratamento e consultar o seu médico.

Tenha um cuidado especial e consulte um médico antes de usar este medicamento, caso:

- for idoso (mais de 65 anos);
- estiver tomando outros analgésicos ou medicamentos anti-inflamatórios;
- tiver asma, doença alérgica ou pólipos nasais;
- tiver problemas de fígado ou rins;
- tiver pressão arterial elevada;
- tiver estreitamento das artérias (os sintomas podem incluir dor na panturrilha durante o exercício ou mini derrames);
- tiver problemas de estômago ou tiver feito uma cirurgia de estômago recente;
- tiver problemas intestinais, como colite ulcerosa ou doença de Crohn;
- tiver Lúpus Eritematoso Sistêmico (LES) ou doenças mistas do tecido conjuntivo, uma doença do sistema imunitário que resulta em dores nas articulações, alterações na pele e doenças de outros órgãos;
- estiver nos primeiros seis meses de gravidez;
- o seu filho não tem bebido líquidos ou perdeu líquidos devido a vômitos ou diarreia contínuos.

Mantenha fora da vista e do alcance das crianças.

Interrompa o uso deste medicamento e consulte o seu médico imediatamente se:

- tiver uma reação alérgica, como erupções cutâneas e comichão, por vezes com problemas respiratórios ou inchaço dos lábios, língua, garganta ou face;
- tiver erupção ou descamação na pele ou úlceras na boca;
- tiver um agravamento da sua asma;
- desenvolver uma úlcera no estômago, vomitar sangue ou partículas castanhas (como borra de café) ou evacuar fezes pretas;
- sentir dores de estômago, náuseas, vômitos, flatulência, diarreia e indigestão;
- a sua doença intestinal existente (colite ulcerosa ou doença de Crohn) piorar;
- tiver hematomas ou hemorragias inexplicáveis, febre, dor de garganta, úlceras na boca, palidez extrema ou fraqueza;
- tiver meningite (os sintomas podem incluir rigidez no pescoço, dor de cabeça, náuseas, vômitos, febre ou sensação de desorientação), especialmente se tiver uma doença autoimune existente (por exemplo, lúpus eritematoso sistêmico, doença mista do tecido conjuntivo);
- urinar menos ou mais do que o normal, se a sua urina estiver turva, se houver sangue na urina ou sentir dor nas costas e/ou inchaço (especialmente nas pernas);
- sentir falta de ar e/ou inchaço das pernas ou pés, dor no peito, fraqueza súbita numa parte ou lado do corpo ou fala súbita e arrastada;
- tiver problemas de fígado, incluindo icterícia; os sintomas podem incluir amarelecimento da pele e da parte branca dos olhos.

Os efeitos colaterais podem ser minimizados se o medicamento for administrado em sua dose correta e seu uso não for contínuo.

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

Se você estiver tomando aspirina, outros AINEs, anticoagulantes ou quaisquer outros medicamentos, consulte um profissional de saúde antes de utilizar.

O tratamento com este medicamento não deve se prolongar por mais de 7 dias, a menos que recomendado pelo médico, pois pode causar problemas nos rins, estômago, intestino, coração e vasos sanguíneos.

Este produto contém ibuprofeno, que pode causar reações alérgicas, como a asma, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

Não use este medicamento caso tenha problemas no estômago.

Informe o seu médico ou farmacêutico antes de usar se você estiver tomando algum medicamento regular com ou sem receita. Em particular, informe o seu médico se estiver a tomar algum dos seguintes:

- medicamentos utilizados para prevenir a coagulação sanguínea, tais como anticoagulantes ou antiplaquetários;
- medicamentos utilizados para tratar infecções, tais como aminoglicosídeos, alguns inibidores do CYP2C9 e quinolonas;
- medicamentos utilizados para tratar a pressão arterial;
- medicamentos utilizados para tratar a insuficiência cardíaca;
- corticosteróides (usados para aliviar a inflamação);
- ciclosporina;
- diuréticos para aumentar a produção de urina e reduzir o excesso de líquidos;
- sulfonilureias para tratar diabéticos;
- lítio e inibidores selectivos da recaptção da serotonina para tratar a depressão;
- metotrexato para tratar alguns tipos de cancro, artrite ou psoríase;
- zidovudina para tratar o HIV;

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

Pergunte ao seu médico antes de usar este medicamento se estiver grávida, pensar que pode estar grávida ou planejar engravidar.

Não usar este medicamento durante os últimos 3 meses de gravidez, pois pode prejudicar o feto ou causar problemas no parto.

Durante os primeiros 6 meses de gravidez, use ibuprofeno apenas se for absolutamente necessário e recomendado pelo seu médico. O uso de ibuprofeno após 20 semanas de gravidez pode causar problemas renais no feto. Isso pode reduzir a quantidade de líquido que envolve o bebê, o que pode ser prejudicial.

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

O medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C). 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.

Características do medicamento:

ibuprofeno 400 mg: Cápsula oval mole de cor vermelha a alaranjada translúcida, contendo uma solução viscosa límpida a opalescente, incolor a alaranjada.

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?

Este medicamento deve ser administrado por via oral na dose recomendada de 1 cápsula. Se necessário, essa dose pode ser repetida, com intervalo mínimo de 4-6 horas. Não exceder o total de 3 cápsulas (1.200 mg) em um período de 24 horas. Pode ser administrado junto com alimentos.

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.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

Como este medicamento é tomado quando necessário (ver o item 1. Indicações), pode não haver um esquema posológico a ser seguido. Caso este medicamento tenha sido prescrito e você esqueça de tomar no horário estabelecido, tome-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico.

Não tome uma dose dupla para compensar a dose esquecida e não exceda a dose recomendada para cada dia.

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?

Ao usar este produto você pode experimentar sentir dor de cabeça, sonolência, tontura, distúrbio auditivo e distúrbio visual.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): Náusea, dispepsia, diarreia, vômitos, dor de cabeça, sonolência, tontura.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): Dor abdominal, prisão de ventre, flatulência, erupções cutâneas, reações de hipersensibilidade incluindo urticária e prurido, zumbido.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): Doença do diafragma intestinal, úlcera gastrointestinal, gastrite, distensão abdominal, nervosismo, nefrite tubulointerstitial, síndrome nefrótica, hematúria, proteinúria. Em pacientes com distúrbios autoimunes existentes (como lúpus eritematoso sistêmico, doença mista do tecido conjuntivo) durante o tratamento com ibuprofeno, casos únicos de sintomas de meningite asséptica, como rigidez do pescoço, dor de cabeça, náusea, vômito, febre ou desorientação foi observada. Distúrbios visuais, vertigem, insuficiência cardíaca, hipertensão, edema.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): Perfuração ou hemorragia gastrointestinal, por vezes fatal, particularmente nos idosos. Exacerbação de colite ulcerosa e doença de Crohn. Insuficiência renal aguda, necrose papilar, especialmente em uso prolongado, associada a aumento da ureia sérica e edema. Distúrbios hepáticos, insuficiência hepática, hepatite. Distúrbios hematopoiéticos (anemia, leucopenia, trombocitopenia, pancitopenia, agranulocitose), os primeiros sinais são: febre, dor de garganta, úlceras superficiais na boca, sintomas gripais, exaustão severa, sangramento inexplicável e hematomas. Podem ocorrer formas graves de reações cutâneas, dermatoses esfoliativas e bolhosas, como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica (NET). Reação Medicamentosa com Eosinofilia e Sintomas Sistêmicos (DRESS). Reações de hipersensibilidade graves, onde os sintomas podem ser: edema facial, da língua e da laringe, dispneia, taquicardia, hipotensão (anafilaxia, angioedema ou choque grave) e exacerbação de asma e broncoespasmo. Infarto do miocárdio. Dermatite, erupção cutânea, fotodermatite, dermatoses bolhosas (incluindo necrólise epidérmica e eritema multiforme). Reações de hipersensibilidade variando de anafilaxia, angioedema e broncoespasmo a dispneia e urticária.

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?

Se usar uma quantidade grande do medicamento procure imediatamente 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

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

althaia

CRF-SP nº 30.246

MS 1.3517.0067

Fabricado por:

Catalent Brasil Ltda.

Sorocaba/SP

Registrado por:

Althaia S.A Indústria Farmacêutica

Av. Tégula, 888 - Módulo 15

Ponte Alta - Atibaia - SP

CEP 12952-820

CNPJ 48.344.725/0007-19

Indústria Brasileira



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 28/11/2023.

Bula Paciente:
Histórico de Alteração 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
07/12/2023	Gerado no momento do protocolo	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	28/11/2023 (Advil)	1338273230 (Advil)	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	28/11/2023 (Advil)	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?	VP	400 mg cap mole x 10
15/09/2022	4696571220	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	23/04/2021 (Advil)	1555579218 (Advil)	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	23/04/2021 (Advil)	Inclusão inicial	VP / VPS	400 mg cap mole x 10

ibuprofeno

Althaia S.A. Indústria Farmacêutica.

Cápsula mole

600 mg

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

ibuprofeno

Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÕES

Cápsulas moles de 600 mg: embalagem com 10 cápsulas.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula mole de ibuprofeno 600 mg contém:

ibuprofeno..... 600 mg

Excipientes* q.s.p..... 1 cápsula

*Excipientes: macrogol, hidróxido de amônio, gelatina, glicerol, metilparabeno, propilparabeno, corante azul brilhante, corante D&C amarelo nº 10, sorbitol, sorbitans e água purificada.

II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado no alívio dos sinais e sintomas de artrite reumatoide, osteoartrite, reumatismo articular, nos traumas relacionados ao sistema musculoesquelético, quando estiverem presentes componentes inflamatórios e dolorosos. O ibuprofeno está indicado ainda no alívio da dor após procedimentos cirúrgicos em Odontologia, Ginecologia, Ortopedia, Traumatologia e Otorrinolaringologia.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O ibuprofeno é um medicamento com ação anti-inflamatória, analgésica e antipirética.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O ibuprofeno é contraindicado a pacientes que apresentam hipersensibilidade ao ibuprofeno, a qualquer componente da fórmula ou a outros anti-inflamatórios não-esteroides (AINEs) tais como ácido acetilsalicílico, nimesulida e diclofenaco sódico. Existe potencial de sensibilidade cruzada com ácido acetilsalicílico e outros AINEs.

Contraindicado também para pacientes que apresentam a tríade do ácido acetilsalicílico (asma brônquica, rinite e intolerância ao ácido acetilsalicílico). Nesses pacientes foram registradas reações anafilactoides e reações asmáticas fatais.

No tratamento da dor perioperatória de cirurgia de revascularização do miocárdio (by-pass).

Em pacientes com insuficiência renal grave.

Em pacientes com insuficiência hepática grave.

Em pacientes com insuficiência cardíaca grave.

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

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

Advertências e Precauções

Deve-se evitar o uso concomitante de ibuprofeno com anti-inflamatórios não esteroides (AINEs), tais como ácido acetilsalicílico, nimesulida, diclofenaco sódico ou potássico e outros, incluindo inibidores da ciclooxigenase 2 (COX 2) como celecoxibe e parecoxibe.

Efeitos cardíacos

Os AINEs podem causar um aumento no risco de eventos trombóticos cardiovasculares graves, infarto do miocárdio e derrame, que podem ser fatais. O risco pode aumentar com a duração do uso. Pacientes com doença cardiovascular conhecida podem estar sob um risco maior. A fim de minimizar o risco potencial para um evento cardiovascular em pacientes tratados com ibuprofeno a menor dose eficaz deve ser usada pelo menor tempo possível. Médicos e pacientes devem estar alertas para o desenvolvimento de tais eventos, mesmo na ausência de sintomas cardiovasculares prévios. Os pacientes devem ser informados sobre os sinais e/ou sintomas de toxicidade cardiovascular grave e as medidas a serem tomadas se isso ocorrer.

Retenção de líquido/edema

Assim como com outros fármacos conhecidos por inibir a síntese de prostaglandinas, foram observados retenção de líquidos e edema em alguns pacientes usando AINEs, incluindo ibuprofeno. Portanto, ibuprofeno deve ser usado com cautela em pacientes com função cardíaca comprometida e outras condições que predisponham a, ou piorem pela retenção de líquidos. Os pacientes com insuficiência cardíaca congestiva preexistente ou hipertensão devem ser cuidadosamente monitorados.

Efeitos gastrintestinais

Os AINEs, incluindo ibuprofeno, podem causar eventos gastrintestinais graves incluindo inflamação, sangramento, ulceração e perfuração do estômago, intestino delgado ou grosso, que podem ser fatais.

Quando sangramento ou ulceração gastrintestinal ocorre em pacientes recebendo ibuprofeno, o tratamento deve ser descontinuado. A maioria dos pacientes sob risco de desenvolver esses tipos de complicações gastrintestinais com AINEs são os idosos, pacientes com doença cardiovascular, pacientes usando ácido acetilsalicílico concomitante, ou pacientes com história prévia de, ou com doença gastrintestinal ativa, tais como ulceração, sangramento gastrintestinal ou condições inflamatórias. Portanto, ibuprofeno deve ser administrado com cautela nesses pacientes.

Efeitos hepáticos

Da mesma forma que com outros anti-inflamatórios não-esteroides, podem ocorrer elevações limítrofes em um ou mais testes laboratoriais hepáticos em até 15% dos pacientes. Essas anormalidades podem progredir, permanecer essencialmente inalteradas ou serem transitórias com a continuidade do tratamento. Pacientes com sinais e/ou sintomas sugerindo disfunção hepática ou com testes hepáticos anormais, devem ser avaliados quanto a evidências de desenvolvimento de reações hepáticas mais graves durante terapia com ibuprofeno. Foram relatadas reações hepáticas graves, inclusive icterícia e casos de hepatite fatal, com o uso de ibuprofeno ou outros anti-inflamatórios não-esteroides. Embora tais reações sejam raras, caso os testes hepáticos anormais persistam ou piorem, caso se desenvolvam sinais e sintomas clínicos consistentes com doença hepática, ou se ocorrerem manifestações sistêmicas (por ex.: eosinofilia, rash), o tratamento com ibuprofeno deve ser suspenso.

Efeitos oftalmológicos

Foram relatados diminuição da acuidade visual e/ou visão turva, escotomas e/ou alterações na "visão em cores". Se o paciente desenvolver quaisquer dessas reações durante o tratamento com ibuprofeno, o medicamento deve ser descontinuado e o paciente submetido a um exame oftalmológico que inclua testes de campo visual central e visão de cores.

Reações cutâneas

Reações cutâneas graves, algumas delas fatais, incluindo dermatite esfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson (que se caracteriza por descamação da pele acompanhada de bolhas) e necrólise epidérmica tóxica, foram relatadas muito raramente em associação com o uso de AINEs, incluindo ibuprofeno. Os pacientes parecem estar sob um risco maior de desenvolverem esses eventos no início do tratamento, com o início do evento ocorrendo, na maioria dos casos, dentro do primeiro mês de tratamento. O ibuprofeno deve ser descontinuado ao primeiro sinal de rash cutâneo (manchas avermelhadas isoladas ou em toda extensão do corpo, podendo ou não apresentar relevo), lesões na mucosa ou qualquer outro sinal de hipersensibilidade.

Efeitos renais

Em raros casos, os AINEs, incluindo ibuprofeno, podem causar nefrite intersticial, glomerulite, necrose papilar e síndrome nefrótica. Os AINEs inibem a síntese de prostaglandinas renais que atuam como auxiliares na manutenção da perfusão renal em pacientes cujo fluxo sanguíneo renal e volume sanguíneo são reduzidos. Nesses pacientes, a administração de um AINE pode precipitar uma descompensação renal evidente, que é tipicamente seguido pela recuperação retornando-se ao estado pré-tratamento com a descontinuação do tratamento de AINEs. Os pacientes que correm maior risco são aqueles com insuficiência cardíaca congestiva, cirrose hepática, síndrome nefrótica e doença renal evidente. Tais pacientes devem ser cuidadosamente monitorados durante o tratamento com AINEs.

Como o ibuprofeno é eliminado principalmente pelos rins, pacientes com função renal significativamente prejudicada devem ser cuidadosamente monitorados e uma redução na dose deve ser antecipada para evitar acúmulo do fármaco. Os pacientes com alto risco de desenvolverem disfunção renal com o uso crônico de ibuprofeno devem ter a função renal avaliada periodicamente.

Precauções gerais

Hipersensibilidade

Cerca de 10% dos pacientes asmáticos podem ter asma sensível ao ácido acetilsalicílico. O uso de ácido acetilsalicílico em pacientes com asma sensível a esse medicamento foi associado à broncoespasmo grave, que pode ser fatal. Foi registrada reatividade cruzada, incluindo broncoespasmo, entre ácido acetilsalicílico e outros medicamentos anti-inflamatórios não-esteroides em pacientes com sensibilidade ao ácido acetilsalicílico; portanto, ibuprofeno não deve ser administrado a pacientes com esse tipo de sensibilidade ao ácido acetilsalicílico e deve ser usado com cautela em todos os pacientes com asma preexistente. Podem ocorrer reações anafilactoides mesmo em pacientes sem exposição prévia ao ibuprofeno.

O ibuprofeno, como outros agentes anti-inflamatórios não-esteroides, pode inibir a agregação plaquetária, embora esse efeito seja quantitativamente menor e tenha menor duração que o observado com o ácido acetilsalicílico. Foi demonstrado que ibuprofeno prolonga o tempo de sangramento (porém dentro dos limites normais) em indivíduos normais. Como esse efeito pode ser mais acentuado em pacientes com distúrbios hemostáticos subjacentes, ibuprofeno deve ser usado com cautela em indivíduos com defeitos intrínsecos da coagulação e naqueles utilizando anticoagulantes.

A atividade antipirética e anti-inflamatória do ibuprofeno pode reduzir a febre e a inflamação, diminuindo assim a utilidade desses sinais como meio de diagnóstico na detecção de complicações de presumíveis condições dolorosas não-infecciosas e não-inflamatórias.

Relatou-se, raramente, meningite asséptica com febre e coma, em pacientes em terapia com ibuprofeno. Embora sua ocorrência seja mais provável em pacientes com lúpus eritematoso sistêmico e doenças do tecido conjuntivo relacionadas, ela foi relatada em pacientes que não apresentavam doença crônica subjacente. Se forem observados sinais ou sintomas de meningite em um paciente em tratamento com ibuprofeno, deve-se considerar a possibilidade de relação com o tratamento.

Anormalidades em testes laboratoriais

Foi observada diminuição da hemoglobina em 1g ou mais em aproximadamente 20% dos pacientes recebendo até 2.400 mg de ibuprofeno por dia. Achados similares foram observados com outros fármacos anti-inflamatórios não-esteroides; o mecanismo é desconhecido.

Precauções em populações especiais

Uso em Idosos

A idade avançada exerce mínima influência na farmacocinética do ibuprofeno. Pacientes idosos ou debilitados toleram menos a ulceração e sangramento do que outros indivíduos e a maioria dos relatos espontâneos de eventos gastrintestinais fatais ocorreram na população geriátrica. Alterações, relacionadas à idade, na fisiologia hepática, renal e do SNC, assim como condições de co-morbidades e medicações concomitantes devem ser consideradas antes do início da terapia com ibuprofeno. Monitoração cuidadosa e educação do paciente idoso são essenciais.

Uso em Crianças

Não foram realizados estudos clínicos controlados para avaliar a segurança e eficácia do ibuprofeno em crianças.

Uso durante a Gravidez

Não se recomenda a administração de ibuprofeno durante a gravidez. Estudos de reprodução em animais não mostraram evidências de anormalidades no desenvolvimento. Contudo, esses estudos não são sempre preditivos da resposta humana. Não existem estudos adequados e bem controlados, em pacientes grávidas. Devido aos efeitos conhecidos dos anti-inflamatórios não-esteroides sobre o sistema cardiovascular fetal (fechamento do canal arterial), deve-se evitar seu uso durante o período tardio da gravidez.

Da mesma forma que ocorre com outros fármacos que inibem a síntese de prostaglandinas, ocorreu um aumento da incidência de distocia e parto retardado em ratas. Não se recomenda o uso de ibuprofeno durante o trabalho de parto.

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

Uso durante a Lactação

Em número limitado de estudos com um método de detecção de até 1mcg/mL não se mostrou a presença de ibuprofeno no leite de nutrízes. Entretanto, devido à natureza limitada desses estudos e dos possíveis efeitos adversos dos fármacos inibidores de prostaglandinas em neonatos, ibuprofeno não é recomendado no período de amamentação.

Efeitos na Habilidade de Dirigir e Operar Máquinas

O efeito de ibuprofeno na habilidade de dirigir e operar máquinas não foi estudado.

Interações medicamentosas

- anticoagulantes: diversos estudos controlados de curto prazo não conseguiram demonstrar que o ibuprofeno afeta significativamente o tempo de protrombina ou uma variedade de outros fatores de coagulação quando administrado a indivíduos sob tratamento com anticoagulantes do tipo cumarínicos. No entanto, foi relatado sangramento quando ibuprofeno foi administrado a estes pacientes. Deve-se ter cautela quando se administrar ibuprofeno a pacientes em terapia com anticoagulantes.

- anti-hipertensivos incluindo diuréticos, inibidores da enzima conversora da angiotensina (ECA), tais como captopril e enalapril, antagonistas da angiotensina II (AIIA) como losartana e valsartana: os AINEs podem reduzir a eficácia dos diuréticos e outros fármacos anti-hipertensivos.

Em pacientes com função renal prejudicada (por ex.: pacientes desidratados ou idosos com comprometimento da função renal), a coadministração de um inibidor da ECA ou um AIIA com um inibidor da ciclooxigenase pode aumentar a deterioração da função renal, incluindo a possibilidade de insuficiência renal aguda, que geralmente é reversível. A ocorrência dessas interações deve ser considerada em pacientes usando ibuprofeno com inibidores da ECA ou um AIIA.

Portanto, a administração concomitante desses fármacos deve ser feita com cautela, especialmente em pacientes idosos. Os pacientes devem ser hidratados adequadamente e a função renal deve ser monitorada e avaliada no início do tratamento concomitante e periodicamente.

- ácido acetilsalicílico: o uso crônico e concomitante de ibuprofeno e ácido acetilsalicílico não é recomendado.
- corticosteroides: aumento do risco de ulceração gastrointestinal ou sangramento.
- ciclosporina: devido aos efeitos sobre as prostaglandinas renais, os inibidores da ciclooxigenase podem aumentar o risco de nefrotoxicidade com ciclosporina.
- diuréticos: estudos clínicos, bem como observações randômicas, mostraram que o ibuprofeno pode reduzir o efeito natriurético da furosemida, tiazidas ou outros diuréticos em alguns pacientes. Essa atividade foi atribuída à inibição da síntese renal de prostaglandina por ibuprofeno e outros anti-inflamatórios não-esteroides. Portanto, quando ibuprofeno for utilizado concomitantemente à furosemida, à tiazida ou a outros diuréticos, o paciente deve ser cuidadosamente observado para se determinar se foi obtido o efeito desejado do diurético.
- lítio: o ibuprofeno produziu uma elevação clinicamente significativa dos níveis plasmáticos de lítio e uma redução no clearance renal do lítio, em um estudo com 11 voluntários normais. A concentração média mínima de lítio aumentou 15% e o clearance renal do lítio foi significativamente mais baixo durante o período de administração simultânea dos medicamentos. Esse efeito foi atribuído à inibição da síntese renal de prostaglandina. Portanto, quando ibuprofeno e lítio são administrados simultaneamente, os pacientes devem ser cuidadosamente observados para detecção de sinais de toxicidade por lítio. Deve se atentar para as informações para prescrição do lítio, antes do uso concomitante dos dois fármacos.
- antagonistas H₂: em estudos com voluntários, a co-administração de cimetidina ou ranitidina não alterou significativamente a concentração sérica do ibuprofeno.
- metotrexato: deve-se ter cautela quando metotrexato é administrado concomitantemente com AINEs, incluindo ibuprofeno, porque a administração de AINEs pode resultar em aumento dos níveis plasmáticos de metotrexato.
- tacrolimo: possível aumento do risco de nefrotoxicidade quando AINEs são administrados com tacrolimo.

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

“Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.”

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

O medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). 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.”

Características do medicamento:

ibuprofeno 600 mg: cápsula gelatinosa mole que consiste em uma solução viscosa límpida a opalescente, contida em cápsula gelatinosa mole, formato oblongo, cor verde translúcido.

“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?

Efeitos indesejáveis podem ser minimizados usando-se a menor dose eficaz de ibuprofeno dentro do menor tempo necessário para controlar os sintomas.

Não se deve exceder a dose diária total de 3.200 mg. Na ocorrência de distúrbios gastrintestinais, administrar ibuprofeno com as refeições ou leite. Em condições crônicas, os resultados terapêuticos são observados no prazo de alguns dias a 1 semana, porém na maioria dos casos esses efeitos são observados ao fim de 2 semanas de administração.

A dose recomendada é de 600 mg, via oral, 3 ou 4 vezes ao dia. A posologia de ibuprofeno deve ser adequada a cada caso clínico, e pode ser diminuída ou aumentada a partir da dose inicial sugerida, dependendo da gravidade dos sintomas, seja no início da terapia ou de acordo com a resposta obtida.

Nos casos de artrite reumatoide juvenil, recomenda-se administrar 30 - 40 mg/kg/dia, em doses divididas.

“Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.”

“Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.”

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

A interrupção do tratamento com o ibuprofeno provoca o retorno às mesmas condições de antes do tratamento. Procure orientação do farmacêutico ou de seu médico para dar continuidade ao tratamento.

Ou, caso tenha qualquer dúvida, entre em contato com o nosso Serviço de Atendimento ao Consumidor, no telefone constante da embalagem.

“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?

A probabilidade de relação causal com o ibuprofeno existe para as seguintes reações adversas:

Infecções e infestações: cistite, rinite.

Distúrbios do sangue e do sistema linfático: agranulocitose, anemia aplástica, eosinofilia, anemia hemolítica (algumas vezes Coombs positivo), neutropenia, pancitopenia, trombocitopenia com ou sem púrpura.

Distúrbios do sistema imune: reações anafilactoides, anafilaxia.

Distúrbios metabólicos e nutricionais: redução do apetite, retenção de líquidos (geralmente responde prontamente à descontinuação do medicamento).

Distúrbios psiquiátricos: confusão, depressão, labilidade emocional, insônia, nervosismo.

Distúrbios do sistema nervoso: meningite asséptica com febre e coma, convulsões, tontura, cefaleia, sonolência.

Distúrbios visuais: ambliopia (visão embaçada e/ou diminuída, escotoma e/ou alterações na visão de cores), olhos secos.

Distúrbios do ouvido e labirinto: perda da audição e zumbido.

Distúrbios cardíacos: insuficiência cardíaca congestiva em pacientes com função cardíaca limítrofe e palpitações.

Distúrbios vasculares: hipotensão.

Distúrbios respiratórios, torácico e mediastinal: broncospasmo e dispneia.

Distúrbios gastrintestinais: cólicas ou dores abdominais, desconforto abdominal, constipação, diarreia, boca seca, duodenite, dispepsia, dor epigástrica, sensação de plenitude do trato gastrintestinal (eructação e flatulência), úlcera gástrica ou duodenal com sangramento e/ou perfuração, gastrite, hemorragia gastrintestinal, úlcera gengival, hematêmese, indigestão, melena, náuseas, esofagite, pancreatite, inflamação do intestino delgado ou grosso, vômito.

Distúrbio hepatobiliar: insuficiência hepática, necrose hepática, hepatite, síndrome hepatorenal, icterícia.

Distúrbios da pele e tecido subcutâneo: alopecia, eritema multiforme, dermatite esfoliativa, síndrome de Lyell (necrólise epidérmica tóxica), reações de fotossensibilidade, prurido, rash (inclusive do tipo maculopapular), síndrome de Stevens-Johnson, urticária, erupções vesículo-bolhosas.

Distúrbios renais e urinários: insuficiência renal aguda em pacientes com significativa disfunção renal preexistente, azotemia, glomerulite, hematúria, poliúria, necrose papilar renal, necrose tubular.

Distúrbios gerais e no local de administração: edema.

Laboratorial: pressão sanguínea elevada, diminuição da hemoglobina e hematócrito, diminuição do clearance de creatinina, teste de função hepática anormal.

“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?

Procurar socorro médico imediatamente. O tratamento deve ser sintomático e de suporte. Deve-se promover esvaziamento do estômago, através da indução de vômito ou lavagem gástrica. Não há antídoto específico.

“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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Farmacêutica Responsável: Dra. Carolina Sommer Mazon

CRF-SP nº 30.246

MS nº 1.3517.0061

Fabricado por:

Catalent Brasil Ltda.

Indaiatuba – SP

Registrado por:

Althaia S.A Indústria Farmacêutica

Av. Tégula, 888 - Módulo 15

Ponte Alta - Atibaia - SP

CEP: 12952-820

CNPJ: 48.344.725/0007-19

INDÚSTRIA BRASILEIRA

SAC: 08007727172

sac@althaia.com.br

www.althaia.com.br



“Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 12/04/2021.”

Bula Paciente:
Histórico de Alteração 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
	Gerado no momento do protocolo	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	12/04/2021	1399119/21-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	12/04/2021	Versão inicial	VP / VPS	600 MG CAP MOLE CT BL PVC/PVDC/AL X 10