

**IBUPROMED<sup>®</sup>**

**ibuprofeno**

**MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA**

**Comprimido revestido**

**200 mg**

**Ibupromed®**  
ibuprofeno  
comprimido revestido

## **I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

### **Nome Genérico:**

ibuprofeno

### **Forma Farmacêutica e Apresentações:**

Comprimido revestido de 200 mg em embalagem com 20 comprimidos.

Comprimido revestido de 200 mg em embalagem com 30 comprimidos.

### **VIA ORAL**

### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS**

#### **Composição:**

Cada comprimido revestido contém: 200 mg de ibuprofeno.

Excipientes: celulose microcristalina, croscarmelose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose, polietilenoglicol, dióxido de titânio, corante vermelho laca 40, corante óxido de ferro vermelho 30, corante amarelo laca nº6, álcool etílico e água purificada.

## **II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Ibupromed® está indicado para alívio temporário da febre e de dores de leve a moderada intensidade, como:

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

### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Ibupromed® contém ibuprofeno, que é um derivado do ácido fenilpropiónico que possui atividade analgésica e antitérmica. Sua ação se inicia em cerca de 30 minutos após a administração, com duração de 4 a 6 horas para efeito analgésico; e de 6 a 8 horas, para efeito antitérmico.

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Não usar este medicamento se houver história anterior de alergia ao ibuprofeno ou a qualquer componente da fórmula, ao ácido acetilsalicílico ou a qualquer outro anti-inflamatório não-esteroidal, como diclofenaco e cetoprofeno, por exemplo. Não deve ser usado por pessoas com úlcera gastroduodenal ativa ou sangramento gastrointestinal (do estômago e duodeno). Não deve ser usado durante os últimos 3 meses de gravidez.

**Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.**

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

Consulte um médico antes de usar este medicamento caso:

- tenha pressão alta, doença do coração ou dos rins, ou esteja tomando um diurético, cirrose hepática e asma;
- esteja sob cuidados médicos por qualquer condição grave;
- esteja em uso de qualquer outro antitérmico/analgésico, anticoagulantes ou qualquer outro medicamento;
- esteja em uso de ácido acetilsalicílico por problema do coração ou derrame, uma vez que o ibuprofeno pode diminuir o efeito esperado do ácido acetilsalicílico nestes casos;
- esteja grávida ou amamentando;
- tenha mais de 70 anos de idade;
- tenha asma ou outra afecção alérgica.
- esteja fazendo uso de outro anti-inflamatório não esteroidal (AINE)

Interrompa o uso deste medicamento e consulte um médico caso:

- ocorra uma reação alérgica ou qualquer outra reação indesejável, como vermelhidão, bolhas ou erupções na pele
- a febre apresente piora, ou persista por mais de 3 dias;
- a dor apresente piora, ou persista por mais de 10 dias;

- ocorra dor de estômago com o uso deste medicamento;
- seja observado vômito com sangue, ou fezes enegrecidas ou sanguinolentas.
- O uso contínuo deste medicamento pode aumentar o risco de ataque do coração, infarto ou derrame cerebral.

**Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.**

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.**

#### **Interações medicamento – medicamento**

O uso concomitante de qualquer AINE (anti-inflamatório não-esteroidal) com os seguintes fármacos deve ser evitado, especialmente nos casos de administração crônica: ácido acetilsalicílico, paracetamol, colchicina, outros anti-inflamatórios não-esteroidais, corticosteroides, glicocorticoides (cortisol, hidrocortisona, beclometasona, betametasona, dexametasona, metilprednisolona, prednisolona), corticotrofina, agentes anticoagulantes ou trombolíticos (varfarina, heparina), inibidores de agregação plaquetária (clopidogrel, ticlopidina), hipoglicemiantes orais (metformina, acarbose, gliclazida) ou insulina, anti-hipertensivos (captopril, enalapril, atenolol, propanolol) e diuréticos (furosemida, hidroclorotiazida, tiazídicos), ácido valproico (auranofina, aurotionalato de sódio), plicamicina, compostos de ouro, ciclosporina, metotrexato, lítio, probenecida, inibidores da ECA (enzima conversora de angiotensina, como captopril, enalapril) e digoxina.

Recomenda-se precaução quando do uso concomitante do ibuprofeno com inibidores seletivos de recaptção da serotonina (ISRS, como fluoxetina, sertralina, paroxetina, citalopram), pelo risco aumentado de sangramento gastrointestinal.

#### **Interação medicamento – substância química**

Desaconselha-se o uso concomitante com bebida alcoólica.

#### **Interação medicamento - alimentos**

A taxa de absorção do ibuprofeno pode ser retardada e a concentração de pico sérico (no sangue) reduzida quando administrado com alimentos, no entanto, sua biodisponibilidade (fração do medicamento que atinge a corrente sanguínea) não é significativamente afetada.

#### **Interação medicamento - com exames de laboratório**

O tempo de sangramento pode ser aumentado pela maioria dos AINEs (anti-inflamatórios não-esteroidais).

Com o ibuprofeno este efeito pode persistir por menos de 24 horas; pode haver diminuição da glicemia (nível de glicose no sangue).

**Informe 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?**

Conservar em temperatura ambiente (15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

**Número de lote e data de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

#### **Aspecto físico:**

Comprimido revestido circular, biconvexo, não sulcado, de coloração marrom avermelhado, isento de material estranho.

**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?**

Adultos e crianças acima de 12 anos:

Ibupromed® deve ser administrado por via oral na dose recomendada de 1 ou 2 comprimidos. Se necessário, esta dose pode ser repetida 3 a 4 vezes ao dia, com intervalo mínimo de 4 horas. Não exceder o total de 6 comprimidos (ou 1200mg) em um período de 24 horas. Recomenda-se utilizar a menor dose eficaz para controle dos sintomas. 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.**

**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?**

Caso você se esqueça de tomar Ibupromed® 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. Neste caso, não tome o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas.

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

#### **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?**

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Dor abdominal com cólicas, tontura, azia, náuseas (enjoo), exantema cutâneo (erupção na pele).

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): constipação (prisão de ventre), diarreia, dispepsia (indigestão), edema (inchaço), flatulência (gases), hipersecreção gástrica (aumento da quantidade de suco estomacal), dor de cabeça, irritabilidade, nervosismo, prurido (coceira) de pele, zumbido e vômitos.

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Função hepática anormal (alteração de exames laboratoriais do fígado), agranulocitose (diminuição de células do sangue), dermatite alérgica (alergia de pele), reações alérgicas, anafilaxia (reação alérgica generalizada), anemia, angioedema (inchaço nas partes mais profundas da pele), estomatite aftosa (aftas), anemia aplásica (distúrbio na formação das células sanguíneas), hematêmese (vômito com sangue), visão turva, broncoespasmo pulmonar (constrição das vias aéreas causando dificuldade para respirar), dermatite bolhosa (doença da pele que se manifesta através de bolhas), acidente vascular cerebral (conhecido popularmente como “derrame”), angina pectoris (dor e aperto no peito), insuficiência cardíaca crônica (diminuição da capacidade do coração de bombear o sangue), hepatite medicamentosa (inflamação do fígado causada por medicamentos), dispnéia (falta de ar), eritema multiforme (distúrbio da pele resultante de uma reação alérgica), úlcera gástrica (ferida no estômago), gastrite (inflamação do estômago), hemorragia gastrointestinal (sangramento do estômago e/ou intestino), perfuração gastrointestinal (perfuração do estômago e/ou intestino), úlcera gastrointestinal (ferida do estômago e/ou intestino), hematúria (sangue na urina), anemia hemolítica (quebra de células vermelhas do sangue), hepatite (inflamação do fígado), hipertensão (pressão alta), insônia (perda de sono), icterícia (excesso de bilirrubina no sangue, caracterizada pela cor amarelada na pele), leucopenia (diminuição de glóbulos brancos do sangue), irritação da boca, infarto do miocárdio (do coração), nefrotoxicidade (toxicidade no rim), meningite não-infecciosa, úlcera péptica (ferida no estômago e/ou parte inicial do intestino), doença renal, insuficiência renal (diminuição da função dos rins), necrose papilar renal (doença aguda dos rins caracterizada por lesão das papilas renais), necrose tubular renal (doença aguda dos rins com lesão dos túbulos renais), rinite (inflamação das mucosas do nariz), escotoma (ponto luminoso no campo visual), doença sanguínea, síndrome de Stevens-Johnson (erupção da pele grave), taquiarritmia (aceleração dos batimentos do coração), desordem trombocitopênica (diminuição do número de plaquetas no sangue), ambliopia tóxica (distúrbio no nervo óptico), necrólise epidérmica tóxica (desprendimento em camadas da parte superior da pele), urticária (alergia na pele), vasculite (inflamação dos vasos sanguíneos), alterações visuais, chiado no peito.

Reações adversas com frequências desconhecidas: vertigem (tontura), distensão abdominal (aumento do volume abdominal), doença de Crohn (doença inflamatória intestinal), colites (inflamação intestinal), melena (fezes escuras devido a sangramento gastrointestinal), edema periférico (inchaço em mãos, pernas, pés), meningite, redução da hemoglobina (célula vermelha do sangue) e do hematócrito (concentração de glóbulos vermelhos no sangue), nefrite intersticial (inflamação nos rins), proteinúria (presença de proteínas na urina), asma, edema (inchaço) na face, púrpura (manchas causadas por extravasamento de sangue na pele), distúrbios visuais, ulceração na boca, dor abdominal superior, doença do fígado, meningite asséptica (inflamação não-infecciosa da meninge, membrana que envolve o cérebro) e síndrome nefrótica (distúrbio que acomete os rins).

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

**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 ao consumidor.**

#### **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTES MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?**

Os pacientes podem se manter assintomáticos (sem apresentar sintomas) ou apresentar sintomas que incluem dor abdominal, náusea (enjoo), vômitos, letargia (sono profundo) e tontura. No entanto, efeitos mais graves já foram descritos, tais como hemorragia gastrointestinal (sangramento do estômago e/ou intestino), insuficiência renal aguda (doença aguda dos rins), convulsões (ataque epilético), coma, função hepática anormal, hipercalemia, acidose metabólica (excesso de acidez no sangue), dor de cabeça, perda

de consciência, dispneia (dificuldade para respirar), depressão respiratória e hipotensão (diminuição da pressão sanguínea). Não há tratamento específico, devendo-se adotar medidas habituais de controle das funções vitais, promover esvaziamento gástrico por meio da indução de vômito ou lavagem gástrica, administrar carvão ativado e manter a diurese.

Se usar, acidentalmente, 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**

M.S. nº 1.0917.0091

Farm. Resp.: Dr. Jadir Vieira Junior - CRF - MG nº 10.681

#### **Registrado por:**

MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

Rua Otacílio Esteves da Silva, 40 - Granjas Betânia

CEP 36.047-400 - Juiz de Fora - MG

CNPJ 17.875.154/0001-20 - Indústria Brasileira

#### **Fabricado por:**

MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

Rua Fernando Lamarca, 255 – Distrito Industrial

CEP: 36.092-030 – Juiz de Fora – MG

CNPJ: 17.875.154/0003-91 – Indústria Brasileira

SAC: 0800 032 4087

[www.medquimica.com](http://www.medquimica.com)

[sac@lupin.com](mailto:sac@lupin.com)



### Histórico de Alteração para a Bula

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados	Apresentações Relacionados
1014056/14-5	(10457) Medicamento Similar - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/11/2014	11/11/2014	Atualização de texto conforme bula padrão.  Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	- Comprimido revestido 200 mg - Suspensão oral 50 mg/mL - Suspensão oral 100 mg/mL
0082048/15-2	(10450) Medicamento Similar – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/01/2015	29/01/2015	<b>Informações ao paciente:</b> 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?  <b>Informações ao Profissional de Saúde:</b> 4. CONTRAINDICAÇÕES (Retirada dos dizeres de advertências para grávidas e lactantes já presentes nas advertências).	- Suspensão oral 50 mg/mL - Suspensão oral 100 mg/mL
0306586/15-3	(10450) Medicamento Similar – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/04/2015	08/04/2015	<b>III- DIZERES LEGAIS</b>	- Comprimido revestido 200 mg
2596493/16-3	(10452) Medicamento Genérico – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	13/12/2016	13/12/2016	<b>III- DIZERES LEGAIS</b>	- Suspensão oral 50 mg/mL - Suspensão oral 100 mg/mL - Comprimido revestido 200 mg - Comprimido revestido 400 mg
Versão atual	(10452) Medicamento Genérico – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	17/01/2017	17/01/2017	<b>III- DIZERES LEGAIS</b>	- Suspensão oral 50 mg/mL - Suspensão oral 100 mg/mL

**IBUPROMED<sup>®</sup>**

**ibuprofeno**

**MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA**

**Comprimido revestido**

**400 mg**

**Ibupromed<sup>®</sup>**  
ibuprofeno  
Comprimido revestido

## **I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

### **Nome Genérico:**

ibuprofeno

### **Forma farmacêutica e apresentações:**

Ibupromed<sup>®</sup> comprimidos revestidos 400mg: embalagem contendo 20 comprimidos revestidos.

Ibupromed<sup>®</sup> comprimidos revestidos 400mg: embalagem contendo 30 comprimidos revestidos.

Ibupromed<sup>®</sup> comprimidos revestidos 400mg: embalagem múltipla contendo 100 comprimidos revestidos.

## **USO ADULTO**

### **VIA ORAL**

#### **Composição:**

Cada comprimido revestido contém:

ibuprofeno.....  
.....400mg

Excipientes: celulose microcristalina, croscarmelose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose, dióxido de titânio, polietilenoglicol, polissorbato 80.

## **II- INFORMAÇÃO AO PACIENTE**

### **1- PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Ibupromed<sup>®</sup> é indicado para redução da febre e o alívio temporário de dores leves e moderadas, tais como: dor de cabeça (enxaqueca e cefaléia vascular), dor de dente, dor muscular, dor na parte inferior das costas (ou dor lombar), dores relacionadas a problemas reumáticos não articulares e periarticulares (como capsulite, bursite, tendinite, tenossinovite, etc), dores associadas a processos inflamatórios e/ou traumáticos (como entorses e distensões), dores associadas a gripes e resfriados e cólicas menstruais.

### **2- COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Ibupromed<sup>®</sup> exerce atividade analgésica (alivia as dores) e antipirética (reduz a febre). O início de ação ocorre cerca de 30 minutos após sua administração oral e permanece por 4 a 6 horas.

### **3- QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

#### **Contraindicações**

Não usar este medicamento se houver história anterior de alergia ao ibuprofeno ou a qualquer um dos componentes da fórmula, ao ácido acetilsalicílico ou a qualquer outro antitérmico/analgésico. Não deve ser usado por pessoas com úlcera gastroduodenal ativa ou sangramento gastrointestinal.

**Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica. Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.**

**Este medicamento é contraindicado na faixa etária de 0 a 12 anos de idade, exceto sob orientação e acompanhamento médico.**

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.**

### **4- O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

#### **Advertências**

O risco de hemorragia, ulceração e perfuração gastrointestinais é maior com o aumento das doses de Ibupromed<sup>®</sup> em pacientes com histórico de úlceras, particularmente se complicadas com hemorragia ou perfuração, e em idosos. Esses pacientes devem iniciar o tratamento na menor dose disponível.

Em pacientes idosos há um aumento da frequência de reações adversas aos antiinflamatórios não-esteroidais (AINEs), especialmente hemorragia e perfuração, que podem ser fatais.

O uso de antiinflamatórios não-esteroidais (AINEs) pode levar a deterioração da função renal, por isso, recomenda-se cuidado ao administrar Ibupromed<sup>®</sup> a pacientes com insuficiência cardíaca, renal ou hepática. A dose deve ser mantida tão baixa quanto possível e a função renal deve ser monitorada nestes pacientes.

Pacientes com hipertensão não controlada, insuficiência cardíaca congestiva, isquemia cardíaca estabelecida, distúrbio arterial periférico e/ou distúrbio cérebro-vascular podem ser tratados com Ibupromed<sup>®</sup> após avaliação cuidadosa. Avaliação similar deve ser feita antes do início do tratamento de longa duração em pacientes com fatores de risco para doença cardiovascular (isto é, hipertensão, hiperlipidemia, *diabetes mellitus* e tabagismo).

Como outros antiinflamatórios não-esteroidais (AINEs), Ibupromed<sup>®</sup> pode mascarar os sinais de infecção.



A administração de Ibupromed® deve ser interrompida aos primeiros sinais de rachaduras na pele, lesões em mucosas ou qualquer outro sinal de hipersensibilidade.

#### **Precauções**

Informe sempre ao médico sobre possíveis doenças cardíacas, renais, hepáticas, gastrintestinais ou outras que esteja apresentando, para receber uma orientação cuidadosa.

Recomenda-se cautela no uso de AINEs em idosos, em especial aqueles com mais de 70 anos de idade.

#### **Principais interações medicamentosas**

Evitar o uso concomitante com ácido acetilsalicílico, paracetamol, iodetos, outros antiinflamatórios não-esteróides; corticosteróides, hipoglicemiantes orais ou insulina, anti-hipertensivos e diuréticos, ácido valpróico, plicamicina, compostos de ouro, sais de lítio, metotrexato e probenecida.

**Interações com alimentos:** a taxa de absorção do Ibupromed® pode ser retardada e a concentração de pico sérico reduzida quando administrado com alimentos, no entanto, sua biodisponibilidade não é significativamente afetada.

Desaconselha-se o uso concomitante com bebida.

**Interferências em exames laboratoriais:** pode ocorrer diminuição dos níveis de hemoglobina e do hematócrito. Se houver sangramento gastrointestinal devido ao uso de Ibupromed®, haverá positividade na pesquisa de sangue oculto nas fezes. Pode haver diminuição dos níveis de glicose sanguínea. Não existe interferência conhecida com outros exames.

**Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica. Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.**

**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?**

Conservar em temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com 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 ADULTO**

A dose usual é de 1 comprimido a cada 6 a 8 horas. A dose diária não deve exceder 2400mg/dia em doses divididas (400mg a cada 4 horas), embora, se necessário, doses mais elevadas, até o máximo de 3200mg/dia, podem ser empregadas com monitoramento do paciente. As doses devem ser individualizadas, conforme as necessidades do paciente. Os comprimidos são revestidos por uma fina camada que facilita a deglutição, e devem ser ingeridos inteiros com um pouco de líquido. **Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.**

**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.**

**Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.**

**Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.**

#### **7- QUAIS OS MALES ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

A incidência de reações adversas é baixa, porém podem ocorrer náuseas e vômitos, diarreia, constipação intestinal e dor epigástrica, reações de hipersensibilidade, ambliopia tóxica, elevação significativa da transaminase no soro, retenção de líquidos, edema, inibição de agregação plaquetária, linfopenia, anemia hemolítica, granulocitose, trombocitopenia, rash cutâneo, depressão e insônia.

**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.**

#### **8- O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Os sintomas incluem náusea, vômito, tontura, apneia, inconsciência e hipotensão. Não há antídoto específico, devendo-se promover o tratamento dos sintomas. A hipotensão pode ser minimizada com a administração de líquidos. Promover esvaziamento gástrico através da indução de vômito ou lavagem gástrica, instilar carvão ativado e manter a produção de urina.

**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**

M.S. nº 1.0917.0091

Farm. Resp.: Dr. Jadir Vieira Junior - CRF - MG nº 10.681

**Registrado por:**

MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

Rua Otacílio Esteves da Silva, 40 - Granjas Betânia

CEP 36.047-400 - Juiz de Fora - MG

CNPJ 17.875.154/0001-20 - Indústria Brasileira

**Fabricado por:**

MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

Rua Fernando Lamarca, 255 – Distrito Industrial

CEP: 36.092-030 – Juiz de Fora – MG

CNPJ: 17.875.154/0003-91 – Indústria Brasileira

SAC: 0800 032 4087

[www.medquimica.com](http://www.medquimica.com)

[sac@lupin.com](mailto:sac@lupin.com)



### Histórico de Alteração para a Bula

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados	Apresentações Relacionados
1014056/14-5	(10457) Medicamento Similar - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/11/2014	11/11/2014	Atualização de texto conforme bula padrão.  Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	- Comprimido revestido 200 mg - Suspensão oral 50 mg/mL - Suspensão oral 100 mg/mL
0082048/15-2	(10450) Medicamento Similar – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/01/2015	29/01/2015	<b>Informações ao paciente:</b> 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?  <b>Informações ao Profissional de Saúde:</b> 4. CONTRAINDICAÇÕES (Retirada dos dizeres de advertências para grávidas e lactantes já presentes nas advertências).	- Suspensão oral 50 mg/mL - Suspensão oral 100 mg/mL
0306586/15-3	(10450) Medicamento Similar – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/04/2015	08/04/2015	<b>III- DIZERES LEGAIS</b>	- Comprimido revestido 200 mg
2596493/16-3	(10452) Medicamento Genérico – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	13/12/2016	13/12/2016	<b>III- DIZERES LEGAIS</b>	- Suspensão oral 50 mg/mL - Suspensão oral 100 mg/mL - Comprimido revestido 200 mg - Comprimido revestido 400 mg
Versão atual	(10452) Medicamento Genérico – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	17/01/2017	17/01/2017	<b>III- DIZERES LEGAIS</b>	- Suspensão oral 50 mg/mL - Suspensão oral 100 mg/mL