

NOVALFEM[®]

(ibuprofeno)

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Cápsula gelatinosa mole

400 mg

Dor e Febre

NOVALFEM®
ibuprofeno

APRESENTAÇÕES

Cápsulas gelatinosas moles (cápsulas líquidas) 400 mg: embalagens com 10 ou 90.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (ACIMA DE 12 ANOS)

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula gelatinosa mole (cápsulas líquidas) de NOVALFEM contém:

ibuprofeno 400mg

excipientes q.s.p. 1 cápsula

(macrogol 600, hidróxido de potássio, gelatina, solução aquosa de sorbitana e D-sorbitol, corante verde FD&C n°3, glicerol, metilparabeno, propilparabeno e água purificada)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

NOVALFEM 400 mg cápsulas líquidas 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?

NOVALFEM 400 mg cápsulas líquidas contém ibuprofeno, que possui atividade analgésica, antitérmica e antiinflamatória. NOVALFEM 400 mg traz o ibuprofeno na inovadora cápsula gelatinosa mole (cápsula líquida), onde o analgésico encontra-se na forma líquida no interior de uma cápsula gelatinosa, 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 houver história anterior de alergia ao ibuprofeno ou a qualquer componente da fórmula, ao ácido acetilsalicílico, ou a qualquer outro antitérmico/ analgésico ou a qualquer anti-inflamatório não esteroideal (AINE). Não deve ser usado por pessoas com história prévia ou atual de úlcera gastroduodenal (do estômago ou duodeno) ou sangramento gastrointestinal. 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, cirrose, doença do coração, dos rins, ou esteja tomando um diurético,
- tenha asma;

- esteja tomando outro medicamento, especialmente AINE (ex. diclofenaco e cetoprofeno), diuréticos, anticoagulantes ou ácido acetilsalicílico por problema do coração ou derrame, já que, nesses casos, o ibuprofeno pode diminuir o efeito esperado;
- esteja grávida ou amamentando;
- seja idoso.

Interrompa o uso deste medicamento e consulte um médico caso:

- ocorra uma reação alérgica grave, como vermelhidão, bolhas ou erupções na pele;
- a febre presente piora, ou persista por mais de 3 dias;
- a dor presente piora, ou persista por mais de 10 dias;
- ocorra dor de estômago com o uso deste medicamento;
- seja observado vômito com sangue, ou fezes escuras ou com sangue.

O uso contínuo pode aumentar o risco de doença do coração, ataque cardíaco ou apoplexia.

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.

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, outros AINEs;
- corticosteroides como glicocorticoides (cortisol, hidrocortisona, betametasona, prednisolona);
- agentes anticoagulantes ou trombolíticos (varfarina, heparina);
- inibidores de agregação plaquetária (clopidogrel, ticlopidina);
- hipoglicemiantes orais (metformina, acarbose, gliclazida) ou insulina;
- anti-hipertensivos (captopril, enalapril, atenolol, propranolol);
- diuréticos (furosemida, hidroclorotiazida, tiazídicos);
- ácido valproico (auranofina, aurotiomalato de sódio);
- ciclosporina, metotrexato, lítio, probenecida e digoxina.

Recomenda-se precaução quando do uso concomitante do ibuprofeno com medicamentos para depressão (fluoxetina, sertralina, paroxetina, citalopram), pelo risco aumentado de sangramento gastrointestinal.

Recomenda-se precaução quando do uso concomitante do ibuprofeno com lítio devido ao aumento da concentração plasmática de lítio.

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 velocidade e extensão com que é absorvido 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; uma vez que a meia-vida seja de aproximadamente 2 horas.

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

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

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

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

Aspectos físicos e características organolépticas: As cápsulas de NOVALFEM 400 mg são oblongas, de 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?

Adultos e crianças acima de 12 anos:

NOVALFEM 400 mg cápsulas líquidas deve ser administrado por via oral na dose recomendada de 1 cápsula. Se necessário, esta dose pode ser repetida, com intervalo mínimo de 4-6 horas. Não exceder o total de 3 cápsulas (1200 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 profissional da saúde . 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 NOVALFEM 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 CAUSAR?

- Desordens do sistema sanguíneo e linfático: agranulocitose (diminuição de células do sangue), anemia, anemia aplástica (distúrbio na formação das células sanguíneas), anemia hemolítica (quebra de células vermelhas do sangue), leucopenia (diminuição de glóbulos brancos do sangue) e trombocitopenia (diminuição do número de plaquetas).
- Desordens do sistema cardíaco: disfunção cardíaca, infarto do miocárdio (do coração), angina pectoris (dor e aperto no peito).
- Desordens do ouvido e labirinto: tinnitus (zumbido) e vertigem (tontura). Desordens da visão: distúrbio da visão.
- Desordens gastrintestinais: dor abdominal, distensão abdominal, doença de Crohn (doença inflamatória intestinal), colite (inflamação no intestino), constipação (prisão de ventre), diarreia, dispepsia (indigestão), flatulência (gazes), gastrite (inflamação do estômago), hemorragia gastrointestinal (sangramento do estômago e/ou intestino), perfuração gastrointestinal (perfuração do estômago e/ou intestino), úlcera gastrointestinal (úlceras no estômago e/ou intestino), hematêmese (vômito com sangue), melena (fezes escuras), úlcera na boca, náusea, dor abdominal

superior e vômito.

- Desordens gerais e condições do site de administração: edema, edema facial, inchaço e edema periférico (inchaço nas extremidades).
- Desordens hepatobiliares: transtorno hepático (fígado), disfunção hepática anormal (disfunção do fígado), hepatite (inflamação do fígado) e icterícia (pele amarelada).
- Desordens do sistema imune: hipersensibilidade, reação anafilática (reação alérgica generalizada).
- Infecções e infestações: meningite asséptica (inflamação não infecciosa da meninge), meningite (inflamação das meninges).
- Investigações: Diminuição de hematócritos, diminuição da hemoglobina.
- Desordens do sistema nervoso: tontura (desequilíbrio), dor de cabeça, acidente vascular cerebral (derrame cerebral).
- Desordens mentais: irritabilidade.
- Desordens urinárias e renais: hematúria, nefrite túbulo-intersticial(NTI), disfunção renal, síndrome nefrótica, proteinúria e necrose papilar renal.
- Desordens do mediastino, torácica e respiratória: asma, broncoespasmo (constrição das vias aéreas causando dificuldade para respirar), dispnéia (falta de ar) e chiado.
- Desordens da pele e tecidos subcutâneos: edema angioneurótico (inchaço nas partes mais profundas da pele), dermatite bolhosa (bolhas na pele), necrólise epidérmica tóxica (desprendimento em camadas da parte superior da pele), eritema multiforme (distúrbio da pele resultante de uma reação alérgica), edema facial (inchaço da face), erupção cutânea, erupção maculopapular (pele avermelhada), prurido (coceira), púrpura (manchas causadas por extravasamento de sangue na pele), Síndrome de Stevens-Johnson (erupção da pele grave) e urticária (alergia na pele). Reação a medicamentos com eosinofilia e sintomas sistêmicos, pustulose exantemática generalizada aguda.
- Desordens vasculares: hipertensão (pressão alta)

Em estudos, o ibuprofeno demonstrou ser suave para o estômago devido ao perfil de tolerabilidade gastrointestinal igual ao placebo, mesmo quando administrado na dose máxima de 1.200mg/dia por 10 dias. Estes dados confirmaram o perfil de segurança de ibuprofeno em condições dolorosas como dores de cabeça, dores de artrite e dores de meninges. Além disso, um outro estudo, mostrou que o ibuprofeno como medicamento isento de prescrição, possui um excelente perfil de efeitos colaterais apresentando frequência de eventos adversos gastrointestinais comparável ao placebo.

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

Se usar uma quantidade grande do medicamento procure imediatamente um serviço médico.

Os seguintes sinais e sintomas podem estar associados com uma superdosagem de ibuprofeno:

Doenças do metabolismo e da nutrição: Hipercalemia, acidose metabólica

Doenças do sistema nervoso: tonturas, sonolência, dor de cabeça, perda da consciência, convulsões

Afecções do ouvido e do labirinto: vertigem

Vasculopatias: Hipotensão

Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino: dispnéia, depressão respiratória

Desordens gastrointestinais: dor abdominal, náusea, vômito

Afecções hepatobiliares: função hepática anormal

Distúrbios renais e urinários: insuficiência renal

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.

DIZERES LEGAIS

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

MS 1.8326.0434

Farm. Resp.: Mauricio R. Marante

CRF-SP: 28.847

Registrado e embalado por:

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 - Suzano- SP

CNPJ 10.588.595/0010-92

Fabricado por:

Catalent Brasil Ltda.

Av. Jerome Case, 1277 – Sorocaba – SP

Indústria Brasileira

® Marca Registrada

IB170220



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 09/06/2019.

Anexo B

Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
11/09/2014	0751171/14-0	(10457)- SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/09/2014	0751171/14-0	(10457)- SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/09/2014	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário e Dizeres Legais.	VP/VPS	400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS INC X 10 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS INC X 90 (EMB MULT)
09/04/2015	0311004/15-4	(10450)- SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/04/2015	0311004/15-4	(10450)- SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/04/2015	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário.	VP/VPS	100 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML

22/09/2015	0845295/15-4	(10450)- SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/09/2015	0845295/15-4	(10450)- SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/09/2015	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário.	VP/VPS	400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS INC X 10 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS INC X 90
09/01/2019	0025401/19-1	(10450)- SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/12/2018	1188635/18-8	(10451)- MEDICAME NTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/12/2018	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário.	VP/VPS	400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS INC X 10 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS INC X 90

16/06/2020	Gerado no momento do peticionamento	(10450)- SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/10/2019	2640014/19-6	1995 - SIMILAR - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	17/02/2020	Dizeres Legais	VP/VPS	100 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML
			10/06/2020	1839763/20-8	11006 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	10/06/2020			400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS INC X 10 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS INC X 90