



BULA:
UNIPROFEN
CÓD. 024248

COR: 1x1

Pantone Process Black U

Dimensão: 315 x 190 mm

Escala: 100%

Plataforma: Macintosh

Software: Indesign CS3

Prova nº 04

Elaborado por: AST DESIGN

Data: 19/05/2010

Revisado por:

Alterações

- Alteração para a faca 315 x 190 mm;
- Alteração do código de: 022057D para: 024248;
- Inclusão de código laetus nº 245;
- Inclusão do pictograma reciclado;
- Adequação a nova regra ortográfica.

de protombina 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 pacientes em uso de anticoagulantes do tipo cumarínicos. Deve-se ter cautela quando se administrar **UNIPROFEN** (ibuprofeno) a pacientes em terapia com anticoagulantes.

Ácido acetilsalicílico ou outros AINEs: o uso crônico e concomitante de ibuprofeno e ácido acetilsalicílico não é recomendado.

- **metotrexato:** deve-se ter cautela quando metotrexato é administrado concomitantemente com AINEs, incluindo **UNIPROFEN**, porque a administração de AINEs pode resultar em aumento dos níveis plasmáticos de metotrexato.

- **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 antiinflamatórios não-esteróides. Portanto, quando **UNIPROFEN** 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 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 **UNIPROFEN** 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.

- **antihipertensivos:** incluindo diuréticos, inibidores da enzima conversora da angiotensina (ECA) e antagonistas da angiotensina II (AIIA): 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 co-administração 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 **UNIPROFEN** com inibidores da ECA ou com 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.

- **corticosteróide:** 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.

- **tacrolimo:** possível aumento do risco de nefrotoxicidade quando AINEs são administrados com tacrolimo.

- **antagonistas H2:** em estudos com voluntários, a co-administração de cimetidina ou Ranitidina não alterou significativamente a concentração sérica do ibuprofeno.

INTERFERÊNCIA EM EXAMES LABORATORIAIS:

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

REAÇÕES ADVERSAS/COLATERAIS:

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 anafilatóides, 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.

Distúrbio do sistema nervoso: meningite asséptica com febre e coma, convulsões, tontura, cefaléia, 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: broncoespasmo e dispnéia.

Distúrbios gastrointestinais: cólicas ou dores abdominais, desconforto abdominal, constipação, diarreia, boca seca, duodenite, dispepsia, dor epigástrica, sensação de plenitude do trato gastrointestinal (eructação e flatulência), úlcera gástrica ou duodenal com sangramento e/ou perfuração, gastrite, hemorragia gastrointestinal, 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 lugar de administração: edema. Laboratorial: pressão sanguínea elevada, diminuída hemoglobina e hematócrito, diminuição do *clearance* de creatinina, teste de função hepática anormal.

POSOLOGIA:

Efeitos indesejáveis podem ser minimizados usando-se a menor dose eficaz de **UNIPROFEN** (ibuprofeno) dentro do menor tempo necessário para controlar os sintomas. Não se deve exceder a dose diária total de 3.200mg. Na ocorrência de distúrbios gastrointestinais, administrar **UNIPROFEN** com as refeições ou leite. Em condições crônicas, os resultados terapêuticos são observados no prazo de alguns dias a 01 semana, porém na maioria dos casos esses efeitos são observados ao fim de 2 semanas de administração.

A dose recomendada é de 600mg 3 ou 4 vezes ao dia. A posologia de **UNIPROFEN** 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.

SUPERDOSAGEM:

A toxicidade depende da quantidade ingerida e do tempo decorrido desde a ingestão da superdose de ibuprofeno. Como a resposta do paciente pode variar consideravelmente, deve-se avaliar cada caso individualmente. Embora raramente, foi relatada na literatura médica toxicidade grave e morte por superdosagem de ibuprofeno. Os sintomas de superdosagem mais frequentemente relatados incluem dor abdominal, náuseas, vômitos, letargia e sonolência. Outros sintomas do sistema nervoso central incluem cefaléia, zumbido, depressão do SNC e convulsões. Podem ocorrer, raramente, acidose metabólica, coma, insuficiência renal aguda e apnéia (principalmente em crianças muito jovens). Também foi relatada toxicidade cardiovascular, incluindo hipotensão, bradicardia, taquicardia e fibrilação atrial. O tratamento da superdosagem aguda do ibuprofeno é basicamente de suporte. O conteúdo gástrico deve ser esvaziado por meios apropriados. Pode ser necessário o controle da hipotensão, acidose e sangramento gastrointestinal. O valor da hemodiálise é mínimo porque apenas uma pequena fração da dose ingerida é recuperada.

PACIENTES 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 gastrointestinais fatais ocorreu 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.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Número do lote, data da fabricação e data da validade:
vide cartucho

Registro MS - 1.0497.0122
Farm. Resp.: Ishii Massayuki
CRF-SP nº 4863



UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90 – Embu-Guaçu - SP
CEP 06900-000 SAC 0800 11 1559
CNPJ 60.665.981/0001-18 – Indústria Brasileira

EE-024248 - 315 x 190 mm - Laetus 245

UNIPROFEN

ibuprofeno

Comprimido Revestido



IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES:
Comprimido revestido 600 mg: caixa com 20 comprimidos.

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido revestido de 600 mg contém:
ibuprofeno..... 600 mg
Excipientes: talco, etilcelulose, dióxido de silício coloidal, celulose microcristalina, amido, estearato de magnésio, dióxido de titânio, hipromelose, macrogol.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

AÇÃO ESPERADA DO MEDICAMENTO:

UNIPROFEN (ibuprofeno) é um medicamento com ação antiinflamatória, analgésica e antipirética. **UNIPROFEN** é indicado no alívio dos sinais e sintomas de artrite reumatóide, osteoartrite, reumatismo articular, nos traumatológicos relacionados ao sistema musculoesquelético, quando estiverem presentes componentes inflamatórios e dolorosos. **UNIPROFEN** está indicado ainda no alívio da dor após procedimentos cirúrgicos em odontologia, ginecologia, ortopedia, traumatologia e otorrinolaringologia.

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO:

Conserve o produto na embalagem original, em temperatura ambiente (15 a 30°C) e protegido da umidade.

PRAZO DE VALIDADE:

24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho). Não use medicamentos com o prazo de validade vencido.

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO:

O **UNIPROFEN** não deve ser usado durante a gravidez ou lactação. Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao médico se está amamentando.

CUIDADOS DE ADMINISTRAÇÃO:

O **UNIPROFEN** pode ser administrado durante as refeições ou com leite para diminuir a irritação gástrica. Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

REAÇÕES ADVERSAS:

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, como: náuseas, vômitos, dor epigástrica (dor na região do estômago) ou sangramento gastrointestinal, visão turva e/ou outros sintomas visuais, rash cutâneo (processos alérgicos), ganho de peso e inchaço, pressão alta ou baixa, dor de cabeça, olhos e bocas secos, entre outros (vide Advertências e Precauções).

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INGESTÃO CONCOMITANTE COM OUTRAS SUBSTÂNCIAS:

A ingestão de bebidas alcoólicas pode aumentar o risco de ulceração. A



ingestão concomitante de alimentos diminui a possibilidade de ocorrerem problemas gástricos.

CONTRAINDICAÇÕES E PRECAUÇÕES:

O **UNIPROFEN** não deve ser usado por pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula, ao ácido acetilsalicílico ou a outros antiinflamatórios não esteroidais. Não deve ser utilizado durante a gravidez ou lactação. Também é contra indicado a pacientes portadores da “triade do ácido acetilsalicílico” (asma brônquica, rinite e intolerância ao ácido acetilsalicílico, tratamento de dor pré-operatória na cirurgia de revascularização da artéria coronária, pacientes com insuficiência renal, hepática e cardíaca grave). **UNIPROFEN** não deve ser utilizado por pacientes com asma sensível a ácido acetilsalicílico ou a outros medicamentos antiinflamatórios pelo risco de reatividade cruzada.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento e se você é portador de qualquer uma das seguintes condições: doença cardíaca, hepática ou renal, pressão alta, alteração da coagulação do sangue, alergias ou outras doenças de pele e doenças gastrointestinais.

Não deve ser utilizado durante a gravidez e a lactação.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS:

Propriedades Farmacodinâmicas:

O ibuprofeno tem ação farmacológica de um agente antiinflamatório não-estéroidé e possui atividades antiinflamatória, analgésica e antipirética. Age, provavelmente, inibindo a síntese de prostaglandinas.

Propriedades Farmacocinéticas:

O ibuprofeno é absorvido do trato gastrointestinal e o pico de concentração plasmática ocorre cerca de 1-2 horas após a ingestão. O ibuprofeno é amplamente ligado às proteínas plasmáticas e tem uma meia-vida de aproximadamente 2 horas. Ele é rapidamente excretado na urina principalmente como metabólito e seus conjugados. Aproximadamente 1% é excretado na urina como ibuprofeno inalterado e cerca de 14% como ibuprofeno conjugado. O ibuprofeno é rapidamente metabolizado e eliminado pela urina; a excreção é praticamente completa 24 horas após a última dose.

Dados de Segurança Pré-Clinicos:

Estudos de reprodução conduzidos em ratos e coelhos em doses um pouco menores do que a dose máxima clínica não demonstraram qualquer evidência de desenvolvimento anormal. Como não houve estudos bem controlados em mulheres grávidas, este fármaco deve ser usado durante a gravidez somente se estritamente necessário. Devido aos efeitos conhecidos dos fármacos antiinflamatórios não-esteróides sobre o sistema cardiovascular fetal (fechamento do canal arterial), deve-se evitar seu uso durante a gravidez avançada. Assim como com outros fármacos conhecidos por inibir a síntese de prostaglandinas, um aumento na incidência de distocia e atraso no parto ocorreram em ratas.

INDICAÇÕES:

O **UNIPROFEN** (ibuprofeno) está indicado em todos os processos reumáticos (artrite reumatóide, osteoartrite, reumatismo articular) e nos processos traumatológicos relacionados ao sistema musculoesquelético, quando estiverem presentes componentes inflamatórios e dolorosos. **UNIPROFEN** possui atividade antipirética.

O **UNIPROFEN** está indicado ainda no alívio da dor após procedimentos cirúrgicos em odontologia, ginecologia, ortopedia, traumatologia e otorrinolaringologia.

CONTRAINDICAÇÕES:

UNIPROFEN (ibuprofeno) está contraindicado em pacientes com hipersensibilidade ao ibuprofeno ou que tenham apresentado reação alérgica severa (por exemplo, anafilaxia ou angioedema) induzida por aspirina ou outros AINEs. O ibuprofeno, assim como os outros antiinflamatórios não esteroidais não deve ser administrado a pacientes que apresentam a tríade do ácido acetilsalicílico (asma brônquica, rinite e intolerância ao ácido acetilsalicílico). Nesses pacientes foram registradas reações anafilactóides e reações asmáticas fatais.

Este medicamento não deve ser administrado a pacientes com história de broncoespasmo induzido pelo ácido acetilsalicílico. Não deve ser usado durante a gravidez ou lactação. Não deve ser usado no tratamento da dor peri-operatória de cirurgia de revascularização do miocárdio; em pacientes com insuficiência renal grave; em pacientes com insuficiência hepática grave; e em pacientes com insuficiência cardíaca grave.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS:

Gerais: deve-se evitar o uso concomitante de **UNIPROFEN** com AINEs incluindo inibidores da COX-2.

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 outros fármacos conhecidos por inibir a síntese de prostaglandinas, foram observadas retenção de líquidos e edema em alguns pacientes usando AINEs, incluindo ibuprofeno. Portanto, **UNIPROFEN** deverá ser usado com cautela em pacientes com função cardíaca congestiva preexistente ou hipertensão e devem ser cuidadosamente monitorados.

Efeitos Gastrointestinais:

Os AINEs, incluindo ibuprofeno, podem causar eventos gastrointestinais graves incluindo inflamação, sangramento, ulceração e perfuração do estômago, intestino delgado ou grosso, que podem ser fatais. Quando sangramento ou ulceração gastrointestinal ocorre em pacientes recebendo **UNIPROFEN**, o tratamento deve ser descontinuado. A maioria dos pacientes sob o risco de desenvolver esses tipos de complicações gastrointestinais com AINEs são os idosos, pacientes com doença cardiovascular, pacientes usando ácido acetilsalicílico concomitante, ou pacientes com história prévia de, ou com doença gastrointestinal

ativa, tais como ulceração, sangramento gastrointestinal ou condições inflamatórias. Portanto, **UNIPROFEN** deve ser administrado com cautela nesses pacientes.

Efeitos hepáticos:

Da mesma forma que com outros antiinflamatórios, podem ocorrer elevações em testes de laboratórios 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 hepáticas mais graves durante terapia com **UNIPROFEN**. Foram relatadas reações hepáticas graves, inclusive icterícia e casos de hepatite fatal, com o uso de ibuprofeno ou outros antiinflamatórios não-esteróides. 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 exemplo: eosinofilia, rash), o tratamento com **UNIPROFEN** deve ser suspenso.

Efeitos oftalmológicos:

Foram relatadas 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 **UNIPROFEN**, 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-Jonson* e necrólise epidérmica tóxica, foram relatadas, 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. **UNIPROFEN** deve ser descontinuado ao primeiro sinal de rash cutâneo, 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 seguida pela recuperação retornando-se ao estado pré-tratamento com a descontinuação do tratamento com 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 **UNIPROFEN** 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 do ácido acetilsalicílico em pacientes com asma sensível a esse medicamento foi associado a broncoespasmo grave, que pode ser fatal. Foi registrada reatividade cruzada, incluindo broncoespasmo, entre ácido acetilsalicílico e outros medicamentos antiinflamatórios não-esteróides em pacientes com sensibilidade ao ácido acetilsalicílico; portanto **UNIPROFEN** 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 anafilactóides mesmo em pacientes sem exposição prévia ao ibuprofeno. **UNIPROFEN**, como outros agentes antiinflamatórios não-esteróides, pode inibir a agregação plaquetária, embora esse efeito seja quantitativamente menor que o observado com o ácido acetilsalicílico. Foi demonstrado que **UNIPROFEN** 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, **UNIPROFEN** deve ser usado com cautela em indivíduos com defeitos intrínsecos da coagulação e naqueles utilizando coagulantes.

A atividade antipirética e antiinflamatória 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.

Gravidez: não se recomenda a administração de **UNIPROFEN** durante o período de 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 antiinflamatórios não esteróides 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 das 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.

Amamentação: ainda não se sabe se o **UNIPROFEN** é excretado no leite materno. Entretanto, devido aos possíveis efeitos adversos das drogas inibidoras de prostaglandinas sobre os neonatos, não se recomenda o tratamento com **UNIPROFEN** no período de amamentação.

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

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:

- anticoagulantes: diversos estudos controlados de curto prazo não conseguiram demonstrar que o ibuprofeno afeta significativamente o tempo