

IBUPROMED[®]

ibuprofeno

MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.

suspensão oral

50 mg/mL e 100 mg/mL

Ibupromed®
ibuprofeno

suspensão oral

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome Genérico:
ibuprofeno

Forma Farmacêutica e Apresentações:

Suspensão oral 50 mg/mL em frasco plástico opaco contendo 30 mL.

Suspensão oral 100 mg/mL em frasco plástico opaco contendo 20 mL.

VIA ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 MESES

Composição:

Ibupromed® 50 mg/mL

Cada mL (10 gotas) da suspensão oral contém:

ibuprofeno.....50 mg

Veículo QSP.....1 mL

(goma xantana, glicerol, sorbitol, propilenoglicol, polissobato 80, ácido cítrico, benzoato de sódio, mascarante 8755, sacarina sódica, ciclamato de sódio, sucralose, dióxido de titânio, aroma de tutti-frutti e água purificada).

Ibupromed® 100 mg/mL

Cada mL (10 gotas) da suspensão oral contém:

ibuprofeno.....100 mg

Veículo QSP..... 1 mL

(goma xantana, glicerol, sorbitol, propilenoglicol, polissorbato 80, ácido cítrico, dióxido de titânio, aroma de morango, benzoato de sódio, mascarante 8755, sacarina sódica, ciclamato de sódio, sucralose e água purificada).

II- INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Febre e dores leves a moderadas, associadas a gripes e resfriados comuns, dor de garganta, cefaleia, dor de dente, dorsalgia, dismenorreias e mialgias.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

O estudo PAIN (Paracetamol, Aspirin, Ibuprofen new tolerability) foi um estudo randomizado e cego, delineado para comparar três analgésicos no tratamento da dor aguda. Um total de 8.677 adultos foram randomizados para tratamento com ibuprofeno (1.200 mg/d), paracetamol (3g/d) e aspirina (3g/d). As principais indicações foram dor musculoesquelética (31-33%), resfriado comum (19-20%), dorsalgia (15-17%) e cefaleia (10-11%). Observou-se maior incidência de eventos adversos com aspirina (10, 1%) em comparação com ibuprofeno (7,0%, $P < 0,001$) ou paracetamol (7,8%). Eventos adversos gastrointestinais ocorreram em menor frequência nos pacientes tratados com ibuprofeno (4,0%) em comparação com aspirina (7,1%, $P < 0,001$) ou paracetamol (5,3%, $p = 0,025$).¹

O Boston University FeverStudy envolveu 84.192 crianças com idade entre seis meses e 12 anos, com doença febril. As crianças foram randomizadas para tratamento com paracetamol (12mg/kg por dose a cada 4-6 horas) ou ibuprofeno (5-10mg/kg por dose a cada 4-6 horas). O desfecho primário foi à ocorrência de eventos adversos graves como sangramento gastrointestinal, insuficiência renal aguda ou anafilaxia. O desfecho secundário foi à ocorrência de internação hospitalar por outras complicações. Não se observou diferença estatisticamente significativa entre as duas medicações quanto à necessidade de internação hospitalar por evento adverso, ou qualquer alteração significativa da função renal nos pacientes tratados com ibuprofeno. Por outro lado, as crianças que foram tratadas com ibuprofeno apresentaram menor risco de consultas médicas por asma (3,0%; IC95% 2,1-4, 1%) do que aquelas tratadas com paracetamol (5,1%; IC95% 3,5-7,1%), $P = 0,02$.²

Magni e colaboradores realizaram um estudo multicêntrico, aberto e randomizado para avaliar a atividade antipirética e a tolerabilidade de doses orais únicas de ibuprofeno versus dipirona em lactentes e crianças febris. Cento e vinte e dois pacientes de ambos os sexos, com idade entre 6 meses e 8 anos de idade, com temperatura axilar $\geq 38,0^{\circ}\text{C}$ foram randomizados (1:1) para ibuprofeno (10mg/kg) ou dipirona (15mg/kg), administrados em doses orais únicas. A temperatura axilar e os eventos adversos foram avaliados após 10, 20, 30 e 45 minutos e, a seguir, de 1 em 1 hora, durante 8 horas após a administração. As médias de temperatura foram significativamente menores nos pacientes que receberam ibuprofeno, em relação aos que receberam dipirona, nos grupos de febre alta entre ($>39,1^{\circ}\text{C}$) e baixa ($38,0^{\circ}\text{C}$ e $39,1^{\circ}\text{C}$) ($p = 0,04$). Após 1, 2 e 4 horas da administração das drogas, o valor absoluto da soma ponderada das diferenças de temperatura a partir dos valores basais foi significativamente menor no grupo de febre alta da dipirona, quando comparado ao grupo de febre alta do ibuprofeno, o que significa maior efeito para este último. Houve diferenças estatisticamente significativas no tempo para normalização da temperatura ($<37,2^{\circ}\text{C}$) entre o ibuprofeno e a dipirona nos grupos de temperatura baixa ($3,1 \pm 2,04$ vs. $4,5 \pm 3,06$ horas, $p = 0,01$) e alta ($2,7 \pm 1,68$ vs. $5,4 \pm 3,15$ horas, $p = 0,003$). A diferença do tempo de persistência do efeito antipirético foi também estatisticamente significativa para o grupo de temperatura alta, a favor do ibuprofeno ($3,4 \pm 2,03$ vs. $1,8 \pm 1,89$ hora, $p = 0,01$). As duas drogas apresentaram perfis de tolerabilidade comparáveis. Os autores concluíram que uma dose oral única de ibuprofeno demonstrou proporcionar antipirese mais rápida, potente e por um tempo mais longo do que uma dose oral única de dipirona, especialmente na presença de febre alta.³

Autret e colaboradores conduziram um estudo randomizado, aberto, multicêntrico e comparativo entre ibuprofeno (7,5 mg/kg), paracetamol (10mg/kg) e aspirina (10mg/kg), que envolveu 351 crianças com idade entre 6 e 24 meses com febre (temperatura retal $> 39^{\circ}\text{C}$). A temperatura foi avaliada após 1, 4 e 6 horas da administração. Observou-se maior queda da temperatura nas crianças tratadas com ibuprofeno em comparação com aquelas tratadas com aspirina ou paracetamol. A avaliação do conforto das crianças através de escala visual mostrou superioridade do ibuprofeno frente aos outros tratamentos.⁴

BIBLIOGRAFIA

1. Moore N, van Ganse E, Le Pare JM. The PAIN study: paracetamol, aspirin and ibuprofen new tolerability study: a large-scale, randomized clinical trial comparing the tolerability of aspirin, ibuprofen and paracetamol for short-term analgesia. Clin Drug Invest. 1999; 18: 89-98.
2. Lesko SM, Mitchell AA. An assessment of the safety of pediatric ibuprofen: a practitioner-based randomized clinical trial. JAMA. 1995; 273 (12): 929-33.
3. Magni AM, Rosário N, Murahovschi J, et al. Efeito antipirético e tolerabilidade do ibuprofeno versus a dipirona, em dose oral única, em pacientes pediátricos - estudo aberto, randomizado, multicêntrico brasileiro. Ped Mod. 2007; 43 (1): 32-40.
4. Autret E, Reboui-Marty J, Henry-Launois B, et al. Evaluation of ibuprofen versus aspirin and paracetamol on efficacy and comfort in children with fever. Eur J Clin Pharmacol. 1997; 51 (5): 367-71.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica

Ibupromed® contém ibuprofeno, um derivado do ácido fenilpropânico, inibidor da síntese das prostaglandinas, tendo propriedades analgésicas e antipiréticas. Os antipiréticos e analgésicos inibem a ação da ciclooxigenase, diminuindo a formação de precursores das prostaglandinas e dos tromboxanos a partir do ácido araquidônico, diminuindo a ação destes mediadores no termostato hipotalâmico e nos receptores de dor (nociceptores).

Farmacocinética

O ibuprofeno apresenta boa absorção oral, com aproximadamente 80% da dose absorvida no trato gastrointestinal, havendo diferença quando da administração em jejum ou após refeição, pois a presença de alimentos diminui a absorção. O início de ação ocorre em aproximadamente 15 a 30 minutos. A taxa de ligação proteica é alta (99%) e a concentração plasmática máxima é atingida em 1,2 a 2,1 horas, tendo duração de 4 a 6 horas, com meia-vida de eliminação de 1,8 a 2 horas. A biotransformação é hepática e a excreção praticamente se completa em 24 horas após a última dose, sendo menos de 1% excretado na forma inalterada.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Ibupromed® não deverá ser administrado a pacientes com antecedentes de hipersensibilidade prévia ao ibuprofeno ou a qualquer componente da formulação. Não utilizar em indivíduos com úlcera péptica ativa, sangramento gastrointestinal ou em casos em que o ácido acetilsalicílico, iodeto e outros anti-inflamatórios não esteroides tenham induzido asma, rinite, urticária, pólipos nasais, angioedema, broncoespasmo e outros sintomas de reação alérgica ou anafilática.

Não utilizar Ibupromed® concomitante com bebidas alcoólicas.

Ibupromed® é contraindicado a pacientes com úlcera gastroduodenal ou sangramento gastrointestinal.

Este medicamento é contraindicado para menores de 6 meses de idade.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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

Deve-se ter cuidado na administração do ibuprofeno ou de qualquer outro agente analgésico e antipirético em pacientes desidratados ou sob risco de desidratação (com diarreia, vômitos ou baixa ingestão de líquidos), em pacientes com história atual ou prévia de úlcera péptica, gastrites ou desconforto gástrico e em pacientes que apresentaram ou apresentam reações alérgicas, independente da gravidade, com agentes analgésicos e antitérmicos.

Uso em idosos - Utilizar com cautela em pacientes idosos, iniciando o tratamento com doses reduzidas. A idade avançada exerce mínima influência na farmacocinética do ibuprofeno. Alterações relacionadas à idade, na fisiologia renal, hepática e do sistema nervoso central assim como com orbidades e medicações concomitantes, devem ser consideradas antes do início da terapia com Ibupromed®. Em todas as indicações, a dose deve ser ajustada individualmente e a menor dose administrada. Monitoração cuidadosa e educação do paciente idoso são essenciais.

Uso durante a gravidez e amamentação.

A administração de Ibupromed® não é recomendada durante a gravidez ou a lactação. O uso de AINEs no terceiro trimestre está associado a malformações cardíacas como fechamento prematuro do *ductus arteriosus* e prolongamento do trabalho de parto e deverá ser evitado após a 30ª semana de gestação.

Categoria de risco no primeiro e segundo trimestres da gravidez – B

Os estudos em animais não demonstraram risco fetal, mas não há estudos controlados em mulheres grávidas. A prescrição deste medicamento depende da avaliação do risco/benefício para a paciente.

Categoria de risco no terceiro trimestre da gravidez – D.

Este medicamento demonstrou evidências positivas de risco fetal humano. A prescrição deste medicamento depende da avaliação do risco/benefício para a paciente.

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

Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interações medicamento-medicamento

O uso do ibuprofeno e de outros analgésicos e antipiréticos concomitantemente com corticosteroides aumenta o risco de úlceras gástricas. O uso concomitante de medicamentos à base de furosemida e tiazídicos diminuem o efeito diurético dessas drogas. O uso do produto concomitantemente com medicamentos à base de probenecida aumentará o efeito terapêutico do ibuprofeno. Durante a terapia com o ibuprofeno, deve-se evitar a administração de hormônios tireoidianos. O ibuprofeno pode aumentar o efeito dos anticoagulantes orais (heparina), a concentração sanguínea de lítio e a atividade antiagregante plaquetária, desaconselhando-se, portanto, a administração simultânea de ibuprofeno e tais substâncias. O uso concomitante de qualquer AINE com os seguintes fármacos deve ser evitado, especialmente nos casos de administração crônica: ácido acetilsalicílico, paracetamol, colchicina, iodetos, medicamentos fotossensibilizantes, outros anti-inflamatórios não esteroides, corticosteroides, corticotrofina, uroquinase, hipoglicemiantes orais ou insulina, anti-hipertensivos e diuréticos, ácido valproílico, plicamicina, sais de ouro, ciclosporina, lítio, probenecida, inibidores da ECA, agentes anticoagulantes ou trombolíticos, inibidores de agregação plaquetária, cardiotônicos digitálicos, digoxina e metotrexato.

Interação medicamento-exame laboratorial.

Poderá ocorrer diminuição dos níveis de hemoglobina e do hematócrito. Se houver sangramento gastrointestinal devido ao uso do ibuprofeno, haverá positividade na pesquisa de sangue oculto nas fezes. Poderá causar diminuição da glicemia. Não existe interferência conhecida com outros exames.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (15°C 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.

Aspecto físico:

Ibupromed® 50 mg/mL: Suspensão uniforme, de coloração branca, com odor de tutti-frutti, isenta de material estranho.

Ibupromed® 100 mg/mL: Suspensão uniforme, de coloração levemente rosa, com odor de morango, isenta de material estranho.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**Ibupromed® 50 mg/mL:**

A posologia recomendada para crianças a partir de 6 meses de idade pode variar de 1 a 2 gotas/kg de peso, em intervalos de 8 a 6 horas, ou seja, de 3 a 4 vezes ao dia, não excedendo o máximo de 40 gotas por dose. Pacientes pediátricos, menores de 12 anos de idade, não devem exceder a dose máxima de 40 gotas (200mg) por dose e 800mg por um período de 24 horas. (vide tabela 1).

Em adultos, a posologia habitual do Ibupromed® 50mg/mL como antipirético é de 40 gotas (200mg), podendo ser repetida por, no máximo, 4 vezes em um período de 24 horas.

Dose recomendada por no máximo, 4 vezes ao dia:

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

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

Ibupromed® 100 mg/mL:

A posologia recomendada para crianças a partir de 6 meses de idade é de 1 gota/kg de peso, em intervalos de 8 a 6 horas, ou seja, de 3 a 4 vezes ao dia, não excedendo a dose máxima recomendada de 20 gotas/dose.

Pacientes pediátricos com mais de 30 Kg não devem exceder a dose máxima de 20 gotas/dose. Para adultos, a posologia recomendada pode variar de 200mg (20 gotas) a 800mg (80 gotas), não devendo exceder a dose máxima recomendada diária de 3.200mg, podendo ser repetida por, no máximo, 4 vezes em um período de 24 horas.

Dose recomendada por no máximo, 4 vezes ao dia:

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

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

9. REAÇÕES ADVERSAS

Ao classificar a frequência das reações, utilizamos os seguintes parâmetros:

Reação muito comum (>1/10).

Reação comum (>1/100 e <1/10).

Reação incomum (>1/1.000 e <1/100).

Reação rara (>1/10.000 e <1.000).

Reação muito rara (<1/10.000).

Reações comuns:

Sistema nervoso central: tontura.

Pele: “rash” cutâneo.

Sistema gastrointestinal: epigastralgia; náuseas.

Reações incomuns:

Pele: prurido.

Sistema gastrointestinal: dispepsia; obstipação intestinal; anorexia; vômitos; diarreia; flatulência.

Sistema geniturinário: retenção de sódio e água.

Sistema nervoso central: cefaleia; irritabilidade; zumbido.

Reações raras:

Pele: alergia; eritema multiforme; necrólise epidérmica tóxica; síndrome de Stevens-Johnson; urticária; síndrome “lupus-like”; doença do soro; equimoses; fotossensibilidade.

Sistema nervoso central: depressão; ansiedade; meningite asséptica; confusão mental; alucinações; alterações de humor; insônia.

Sistema nervoso periférico: parestesia.

Sistema gastrointestinal: icterícia; úlcera esofágica; úlcera péptica gástrica; úlcera duodenal; hepatite medicamentosa; pancreatite aguda; sangramento digestivo.

Sistema geniturinário: insuficiência renal; necrose tubular aguda; necrose de papila renal; cistite; hematúria; poliúria.

Sangue: anemia hemolítica; pancitopenia; hipoplasia medular; anemia; trombocitopenia; leucopenia; agranulocitose; eosinofilia. Visão: diplopia; redução de acuidade visual; hiperemia ocular; xeroftalmia.

Ouvido, nariz e garganta: diminuição da acuidade auditiva; inflamação da mucosa nasal; epistaxe; edema de glote; xerostomia.

Sistema cardiovascular: aumento de pressão arterial; infarto agudo do miocárdio; arritmia cardíaca; taquicardia; palpitações; insuficiência cardíaca congestiva; acidente vascular cerebral; vasculite.

Sistema respiratório: broncoespasmo; sibilância; dispneia; dor torácica.

Em casos de eventos adversos, notifique ao sistema de Notificação em Vigilância Sanitária NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

O tratamento da superdose pelo ibuprofeno é de suporte, uma vez que não existem antídotos para este fármaco. Os sintomas podem incluir vertigem, nistagmo, apneia, inconsciência, hipotensão e insuficiência respiratória. Nos casos de intoxicação aguda com comprometimento hemodinâmico e/ou respiratório, devem-se administrar líquidos, mantendo-se uma boa diurese. Como o fármaco é ácido e é excretado pela urina; teoricamente é benéfica a administração de álcali, além de volume. O esvaziamento gástrico deve ser realizado pela indução de vômito ou lavagem gástrica e deve ser instituída a administração de carvão ativado. Medidas de suporte auxiliarão no procedimento terapêutico específico de superdose.

Em caso de intoxicação 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

MEDQUIMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.

Rua Otacílio Esteves da Silva, 40 - Granjas Betânia

CEP 36.047-400 - Juiz de Fora - MG

CNPJ 17.875.154/0001-20 - Indústria Brasileira

SAC: 0800 032 4087

www.medquimica.com

sac@medquimica.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 | Informações ao paciente: 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? Informações ao Profissional de Saúde: 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 |
| Versão Atual | (10450) Medicamento Similar – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 08/04/2015 | 08/04/2015 | III- DIZERES LEGAIS | - Comprimido revestido 200 mg |

IBUPROMED[®]

ibuprofeno

MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.

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, croscarmellose 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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Ibupromed® está indicado no alívio temporário da febre e de dores de leve a moderada intensidade, como cefaleia, lombalgia, de gripes e resfriados comuns, dor de dente, dores musculares, dismenorrea e de artrite.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

O uso de ibuprofeno como analgésico e antitérmico encontra-se muito bem estabelecido, dispondo de boa documentação científica, com substancial volume de estudos clínicos que comprovam sua eficácia e segurança. ^{Ref. 1, 2, 3,4.}

Ref. 1 - Doyle G., Furey S., Berlin R., Cooper S., Jayawardena S., Ashraf E. & Baird L..

Gastrointestinal safety and tolerance of ibuprofen at maximum over-the-counter dose. Aliment Pharmacol Ther 1999; 13: 897-906.

Ref. 2 - Schachtel BP, Furey SA, Thoden WR. Nonprescription ibuprofen and acetaminophen in the treatment of tension-type headache. J Clin Pharmacol. 1996 Dec;36(12):1120-5.

Ref. 3 - Bradley JD. et al. Comparison of an antiinflammatory dose of ibuprofen, an analgesic dose of ibuprofen, and acetaminophen in the treatment of patients with osteoarthritis of the knee. The New England Journal of Medicine 1991; 325(2): 87 -91.

Ref. 4 - Zhang WY, Li Wan Po A. Efficacy of minor analgesics in primary dysmenorrhoea: a systematic review. Br J Obstet Gynaecol. 1998;105(7):780-9.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Ibupromed® contém ibuprofeno, um derivado do ácido fenilpropiónico com atividade analgésica e antitérmica. Sua ação é atribuída à inibição da ciclooxigenase e, conseqüentemente, da síntese de prostaglandinas.

O ibuprofeno é rapidamente absorvido no trato gastrointestinal, atingindo pico sérico em 1 a 2 horas, com alta ligação a proteínas (99%) e meia-vida de eliminação de aproximadamente 2 horas. Sua metabolização é hepática e sua excreção, renal.

A sua ação se inicia em cerca de 30 minutos após a administração e o tempo de duração da ação analgésica é de 4 a 6 horas e de sua ação antitérmica, de 6 a 8 horas.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado na faixa etária de menores de 12 anos de idade, nos casos de hipersensibilidade conhecida ao ibuprofeno ou a qualquer componente da fórmula, ao ácido acetilsalicílico ou a qualquer outro AINE (anti-inflamatório não-esteroidal). Não deve ser indicado a indivíduos com doença ulcerosa péptica ativa ou sangramento gastrointestinal. Não deve ser usado durante os últimos 3 meses de gravidez.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Deve-se levar em consideração a relação risco-benefício antes de iniciar o tratamento para pacientes com as seguintes condições: história de doença ulcerosa péptica, sangramento ou perfuração gastrointestinal, disfunção renal, cirrose, asma ou outras afecções alérgicas, hipertensão ou cardiopatia agravada por retenção hídrica e edema, disfunção hepática, história de distúrbios da coagulação ou lúpus eritematoso sistêmico, ou que estejam utilizando outros AINEs. Esse medicamento se enquadra na categoria B de gestação. Não foram realizados estudos bem controlados em humanos até o momento. Estudos em animais não demonstraram efeitos adversos sobre o desenvolvimento fetal. O uso de AINEs durante a segunda metade da gravidez não é recomendado pelo risco de levar ao fechamento prematuro do ducto arterioso.

O ibuprofeno não foi detectado no leite materno (sensibilidade de 1mcg/mL), sendo considerado seguro o seu uso durante a lactação.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Este medicamento é contraindicado na faixa etária de menores de 12 anos de idade. Recomenda-se cautela no uso de AINEs em idosos, em especial aqueles com mais de 70 anos de idade.

Não há necessidade de ajuste de dose para indivíduos com insuficiência renal ou hepática. Não é necessária a suplementação de dose após hemodiálise ou diálise peritoneal.

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interação medicamento-medicamento

O uso concomitante de qualquer AINE com os seguintes fármacos deve ser evitado, especialmente nos casos de administração crônica: ácido acetilsalicílico, paracetamol, colchicina, outros anti-inflamatórios não-esteroidais, corticosteroides, glicocorticoides, corticotrofina, agentes anticoagulantes ou trombolíticos, inibidores de agregação plaquetária, hipoglicemiantes orais ou insulina, anti-hipertensivos e diuréticos, ácido valproico, plicamicina, compostos de ouro, ciclosporina, metotrexato, lítio, probenecida, inibidores da ECA (enzima conversora de angiotensina) e digoxina. Recomenda-se precaução quando do uso concomitante do ibuprofeno com inibidores seletivos de recaptação da serotonina (ISRS), pelo risco aumentado de sangramento gastrointestinal.

Interação medicamento-substância química

Desaconselha-se o uso concomitante com bebida alcoólica.

Interação com alimentos

A taxa de absorção do ibuprofeno pode ser retardada e a concentração de pico sérico reduzido quando administrado com alimentos, no entanto, sua biodisponibilidade não é significativamente afetada.

Interação com exames de laboratório

Tempo de sangramento pode ser aumentado pela maioria dos AINEs, com o ibuprofeno este efeito pode persistir por menos de 24 horas; pode haver diminuição da glicemia.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO 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 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.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Adultos e crianças acima de 12 anos:

Ibupromed® deve ser administrado por via oral na dose recomendada de 1 ou 2 comprimidos de 200 mg.

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 (1200 mg) em um período de 24 horas. Pode ser administrado junto com alimentos.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reações comuns (>1/100 e <1/10):

Dor abdominal com cólicas, tontura, azia, náuseas, exantema cutâneo.

Reações incomuns (>1/1000 e <1/100):

Constipação, diarreia, dispepsia, edema, flatulência, hipersecreção gástrica, dor de cabeça, irritabilidade, nervosismo, prurido de pele, zumbido e vômitos.

Reações raras (>1/10.000 e <1000):

Função hepática anormal, agranulocitose, dermatite alérgica, reações alérgicas, anafilaxia, anemia, angioedema, estomatite aftosa, anemia aplástica, vômito com sangue, visão turva, broncoespasmo pulmonar, dermatite bolhosa, acidente vascular cerebral, dor e aperto no peito, insuficiência cardíaca crônica, hepatite medicamentosa, dispneia, eritema multiforme, úlcera gástrica, gastrite, hemorragia gastrointestinal, perfuração gastrointestinal, úlcera gastrointestinal, hematúria, anemia hemolítica, hepatite, hipertensão, insônia, icterícia, leucopenia, irritação da boca, infarto do miocárdio, nefrotoxicidade, meningite não -infecciosa, úlcera péptica, doença renal, insuficiência renal, necrose papilar renal, necrose tubular renal, rinite, escotoma, doença sanguínea, síndrome de Stevens-Johnson, taquiarritmia, desordem trombocitopênica, ambliopia tóxica, necrólise epidérmica tóxica, urticária, vasculite, alterações visuais, sibilos respiratórios.

Reações adversas com frequências desconhecidas: vertigem, distensão abdominal, doença de Crohn, colites, melena, edema periférico, meningite, redução da hemoglobina e do hematócrito, nefrite intersticial, proteinúria, asma, edema na face, púrpura, distúrbios visuais, ulceração na boca, dor abdominal superior, doença do fígado, meningite asséptica e síndrome nefrótica.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Os pacientes podem se manter assintomáticos ou apresentar sintomas que incluem dor abdominal, náusea, vômitos, letargia e tontura. No entanto, efeitos mais sérios já foram descritos, tais como hemorragia gastrointestinal, insuficiência renal aguda, convulsões, coma, função hepática anormal, hipercalemia, acidose metabólica, dor de cabeça, perda de consciência, dispneia, depressão respiratória e hipotensão. 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.

Em caso de intoxicação 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 S.A.

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 S.A.

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

sac@medquimica.com



Histórico de Alteração de 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 | Informações ao paciente: 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? Informações ao Profissional de Saúde: 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 |
| Versão Atual | (10450) Medicamento Similar – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 08/04/2015 | 08/04/2015 | III- DIZERES LEGAIS | - Comprimido revestido 200 mg |