



# **Algi-Reumatril**

**Kley Hertz S/A Indústria e Comércio**

**Comprimido Revestido**

**200 mg**

## **IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

Algi-Reumatril

ibuprofeno 200mg

Analgésico e antitérmico

## **APRESENTAÇÃO**

Comprimido revestido contendo 200mg de ibuprofeno em embalagem contendo 20 unidades.

## **USO ORAL**

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

**Leia sempre a bula, ela traz informações importantes e atualizadas sobre este medicamento.**

## **COMPOSIÇÃO**

Algi-Reumatril: cada comprimido revestido contém:

ibuprofeno ..... 200 mg

excipientes ..... 1 comprimido

Excipientes: celulose microcristalina, amido, estearato de magnésio, água deionizada, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio, talco, óxido de ferro amarelo, óxido de ferro vermelho, álcool etílico, dióxido de silício.

## **INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DA SAÚDE**

### **1. INDICAÇÕES**

Algi-Reumatril está indicado para 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, dismenorreia 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<sup>1,2,3,4</sup>

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.

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.

3 – Bradley JD. Et al. Comparison of a 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.

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

### **3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

Algi-Reumatril contém ibuprofeno, um derivado do ácido fenilpropiónico com atividade analgésica e antitérmica. Sua ação é atribuída à inibição da cicloxigenase e, consequentemente, da síntese de prostaglandinas.

O ibuprofeno é rapidamente absorvido no trato gastrintestinal, 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 gastrintestinal. 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 gastrintestinal, 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 1 mcg/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 valprônico, plicamicina, compostos de ouro, ciclosporina, metotrexato, lítio, probenecida, inibidores da ECA (enzima conversora de angiotensina) e digoxina.

Recomenda-se precaução quando do uso concomitante de ibuprofeno com inibidores seletivos de recaptação da serotonina (ISRS), pelo risco aumentado de sangramento gastrintestinal.

#### **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 reduzida quando administrado com alimentos, no entanto, sua biodisponibilidade não é significativamente afetada.

#### **Interação medicamento – exames de laboratório**

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

### **7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

Algi-Reumatril deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e umidade. Válido por 24 meses a partir da data de fabricação.

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

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

Algi-Reumatril é um comprimido revestido redondo, sem chanfro, sem fenda e sem inscrição de cor vermelho-tijolo.

**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:

Algi-Reumatril deve ser administrado por via oral na dose recomendada de 1 ou 2 comprimidos de 200mg. 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, dispesia, 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, hepatite medicamentosa, dispneia, eritema multiforme, úlcera gástrica, gastrite, hemorragia gastrintestinal, perfuração gastrintestinal, úlcera gastrintestinal, hematúria, anemia hemolítica, hepatite, hipertensão, insônia, icterícia, leucopenia, irritação na 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 [www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm](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 gastrintestinal, 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.**

### **DIZERES LEGAIS**

Reg. M.S.: 1.0689.0160.001-0

Farmacêutica Responsável: Márcia Cruz Valiati – CRF-RS: 5945

KLEY HERTZ S.A. Indústria e Comércio

Rua Comendador Azevedo, 224 - Porto Alegre - RS

C.N.P.J. nº 92.695.691/0001-03

Indústria Brasileira

[www.kleyhertz.com.br](http://www.kleyhertz.com.br)

SAC: 0800 704 9001

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



### HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados da alteração de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	-	-	Adequação à Bula padrão publicada no Bulário Eletrônico em 05/11/2014.		<ul style="list-style-type: none"> <li>- APRESENTAÇÕES</li> <li>- PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?</li> <li>- O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</li> <li>- QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</li> <li>- O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?</li> <li>- DIZERES LEGAIS</li> </ul>	VP	200MG COM REV CT FR VD AMB x 20
							<ul style="list-style-type: none"> <li>- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO</li> <li>- INDICAÇÕES</li> <li>- REAÇÕES ADVERSAS</li> <li>- DIZERES LEGAIS</li> </ul>	VPS	
06/08/2014	0640808/14-7	SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	Adequação à Bula padrão publicada no Bulário Eletrônico em 18/06/2014.	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>- APRESENTAÇÕES</li> <li>- COMPOSIÇÃO</li> <li>- PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?</li> <li>- COMO ESSE MEDICAMENTO FUNCIONA?</li> <li>- QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</li> <li>- O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</li> <li>- ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?</li> <li>- COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</li> <li>- O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</li> <li>- QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</li> <li>- O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?</li> </ul>	VP	200MG COM REV CT FR VD AMB x 20
							<ul style="list-style-type: none"> <li>- INDICAÇÕES</li> <li>- RESULTADOS DE EFICÁCIA</li> <li>- CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS</li> </ul>	VPS	

							<ul style="list-style-type: none"><li>- CONTRAINDICAÇÕES</li><li>- ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</li><li>- INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS</li><li>- CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO</li><li>- POSOLOGIA E MODO DE USAR</li><li>- REAÇÕES ADVERSAS</li><li>- SUPERDOSE</li></ul>		
--	--	--	--	--	--	--	---	--	--