

IBUPROFENO

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

Comprimido revestido

400 mg

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

ibuprofeno

Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de 400 mg: embalagem com 10, 15, 30, 100 e 200 comprimidos revestidos.

VIA ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

ibuprofeno 400 mg

Excipientes* q.s.p.: 1 comprimido

*celulose microcristalina, estearato de magnésio, dióxido de silício coloidal, croscarmelose sódica, povidona, polímero para revestimento, talco farmacêutico e dióxido de titânio.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

ibuprofeno é destinado à redução da febre e a melhora temporária de dores leves e moderadas, tais como: dores de cabeça (ex.: enxaqueca), dor de dente, dor muscular, dor na parte inferior das costas, 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), cólica menstrual e dores associadas a gripes e resfriados.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

ibuprofeno exerce atividades contra a dor e contra a febre. O início de ação ocorre cerca de 30 minutos após sua administração oral e permanece por 4 a 6 horas. O pico da concentração no sangue é alcançado em 1-2 horas após administração oral.

3. QUANDO NÃO DEVO UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

ibuprofeno é contraindicado:

- a pacientes com hipersensibilidade (alergia) conhecida ao ibuprofeno ou aos demais componentes do produto;
- a pacientes com insuficiência grave do coração, fígado ou rins;
- a pacientes com condições envolvendo tendência aumentada à hemorragia;
- a pacientes com histórico de hemorragia ou perfuração gastrointestinal relacionada à terapia prévia com antiinflamatórios não esteroidais (AINEs).
- durante o 3º trimestre de gravidez e não deve ser usado no 1º e 2º trimestre de gravidez, a menos que claramente necessário.

ibuprofeno não deve ser administrado à pacientes:

- com colite ulcerativa (doença inflamatória do cólon) ativa ou com histórico da mesma, Doença de Crohn (doença inflamatória séria do trato gastrointestinal), úlcera péptica (lesão localizada no estômago ou duodeno com destruição da mucosa da parede destes órgãos) ou hemorragia gastrointestinal recorrente (definidas como dois ou mais episódios distintos e comprovados de ulceração ou hemorragia);
- que apresentaram asma, urticária (alergia na pele) ou reações alérgicas após a administração de ácido acetilsalicílico ou de outros antiinflamatórios não esteroidais (AINEs).

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

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

Precauções gerais

Efeitos indesejáveis podem ser minimizados através da administração da menor dose eficaz durante o menor tempo necessário para o controle dos sintomas.

Como outros AINEs, ibuprofeno pode mascarar os sinais de infecção.

Hemorragia, ulceração e perfuração gastrintestinais

ibuprofeno deve ser administrado com cautela em pacientes com histórico de úlcera péptica (lesão localizada no estômago ou duodeno com destruição da mucosa da parede destes órgãos) ou de outra doença gastrintestinal, uma vez que tais condições podem ser exacerbadas.

Hemorragia, ulceração e perfuração gastrintestinais foram relatadas em relação a todos os AINEs a qualquer momento do tratamento. Esses eventos adversos podem ser fatais e podem ocorrer com ou sem sintomas prévios ou histórico de eventos gastrintestinais graves.

O risco de hemorragia, ulceração e perfuração gastrintestinais é maior com o aumento das doses de ibuprofeno 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. Terapia combinada com agentes protetores (ex. misoprostol ou inibidores da bomba de prótons) deve ser considerada para estes pacientes, assim como para pacientes que requeiram o tratamento concomitante com baixa dose de ácido acetilsalicílico ou outros fármacos que aumentem o risco gastrintestinal.

A administração concomitante de ibuprofeno e AINEs, incluindo os inibidores seletivos da ciclooxygenase 2 (COX-2) deve ser evitada devido ao risco aumentado de ulceração ou sangramento. Pacientes com histórico de doença gastrintestinal, particularmente idosos, devem comunicar ao seu médico qualquer sintoma abdominal (especialmente hemorragia gastrintestinal) no início do tratamento.

Recomenda-se cautela nos casos de pacientes que estão recebendo concomitantemente medicamentos que podem aumentar o risco de ulceração ou sangramento tais como corticosteróides orais, anticoagulantes como a varfarina, inibidores seletivos de recaptção de serotonina ou medicamentos antiplaquetários como o ácido acetilsalicílico. Se ocorrer hemorragia ou ulceração gastrintestinais em pacientes recebendo ibuprofeno, o tratamento deve ser descontinuado.

Alterações respiratórias

Recomenda-se cuidado ao administrar ibuprofeno a pacientes com asma brônquica (ou história prévia), pois foi relatado que ibuprofeno pode provocar broncoespasmo (estreitamento das vias aéreas) em tais pacientes.

Insuficiências do coração, dos rins e do fígado

O uso de AINEs pode levar à deterioração da função dos rins. Por isso, recomenda-se cuidado ao administrar IBUPROFENO a pacientes com insuficiência do coração, dos rins e do fígado. A dose deve ser mantida tão baixa quanto possível e a função dos rins deve ser monitorada nestes pacientes.

Efeitos cardiovascular e cerebrovascular

ibuprofeno deve ser administrado com cautela em pacientes com histórico de insuficiência do coração ou pressão alta, pois foi relatado inchaço associado à administração de ibuprofeno.

Dados sugerem que o uso de ibuprofeno, particularmente na dose mais alta (2400 mg ou 6 comprimidos diariamente) e em tratamento de longa duração, pode estar associado a um pequeno aumento do risco de eventos trombóticos (formação de coágulos), como infarto do coração ou derrame. Estudos não sugerem que doses baixas de ibuprofeno (< 1200 mg ou 3 comprimidos diariamente) estejam associadas com o aumento do risco de eventos trombóticos das artérias, particularmente infarto do coração.

Pacientes com pressão alta não controlada, insuficiência do coração, isquemia cardíaca (diminuição de sangue no coração) estabelecida, distúrbio arterial periférico e/ou distúrbio cérebro-vascular só podem ser tratados com ibuprofeno 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, pressão alta, níveis elevados de gorduras no sangue, diabetes e tabagismo).

Efeitos na pele

Reações de pele graves, algumas delas fatais, como a dermatite esfoliativa (inflamação grave caracterizada por eritema e descamação generalizados), Síndrome de Stevens-Johnson e necrose epidérmica tóxica (reação severa que provoca descolamento da pele), foram muito raramente relatadas com o uso de AINEs. Aparentemente, o risco de ocorrência dessas reações adversas é maior no início da terapia. Na maioria dos casos, o início de tais reações ocorreu no primeiro mês de tratamento. A administração de ibuprofeno deve ser descontinuada aos primeiros sinais de rachaduras na pele, lesões nas mucosas ou qualquer outro sinal de hipersensibilidade (alergia).

Efeitos nos rins

Recomenda-se cautela ao iniciar o tratamento com ibuprofeno em pacientes com desidratação significativa.

Efeitos hematológicos (no sangue)

O ibuprofeno, assim como outros AINEs, pode inibir a agregação plaquetária e prolongar o tempo de sangramento em indivíduos normais.

Meningite asséptica

Raramente foi observada meningite asséptica em pacientes sob tratamento com ibuprofeno. Embora isto possa ocorrer mais provavelmente em pacientes portadores de lúpus eritematoso sistêmico ou outras doenças do tecido conjuntivo, foi relatada em pacientes que não apresentavam doença crônica subjacente.

Cuidados e advertências para populações especiais:**Uso em idosos**

Em pacientes idosos, há um aumento da frequência de reações adversas aos AINEs, especialmente hemorragia e perfuração, que podem ser fatais.

Uso pediátrico

O uso de ibuprofeno comprimidos revestidos 400 mg é recomendado apenas para crianças maiores de 12 anos de idade.

Uso na gravidez

A inibição da síntese de prostaglandinas pode afetar a gravidez e/ou desenvolvimento do bebê no útero. Dados de estudos sugerem um risco aumentado de aborto, má formação cardíaca e gastrosquise (estômago fendido ou aberto) após o uso de inibidores da síntese de prostaglandinas no início da gravidez. Durante o 1º e 2º trimestre de gravidez, ibuprofeno não deve ser utilizado a menos que claramente necessário. Se ibuprofeno for utilizado por mulheres que estão tentando engravidar ou durante o primeiro ou segundo trimestre de gravidez, a menor dose e em menor tempo possível devem ser mantidos.

Durante o 3º trimestre de gravidez, todos os inibidores da síntese de prostaglandinas podem expor o feto à toxicidade cardiopulmonar (com encerramento prematuro do canal arterial e hipertensão pulmonar), disfunção nos rins, que pode progredir para uma insuficiência dos rins com líquido amniótico em quantidade diminuída.

Ao final da gravidez, os inibidores da síntese de prostaglandinas podem expor a mãe e o bebê à possibilidade de prolongamento do tempo de sangramento, inibição das contrações uterinas que pode resultar em um atraso no parto ou parto prolongado. ibuprofeno é contraindicado durante o terceiro trimestre de gravidez.

A administração de ibuprofeno não é recomendada durante o parto ou trabalho de parto, pois o início do parto pode ser atrasado, sua duração prolongada e há aumento na tendência de sangramento da mãe e do bebê.

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

Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Uso na lactação

Nos limitados estudos disponíveis, ibuprofeno aparece no leite materno em baixas concentrações. ibuprofeno não é recomendado para mulheres que estejam amamentando.

Fertilidade Feminina

O uso de ibuprofeno pode prejudicar a fertilidade e seu uso não é recomendado em mulheres que pretendem engravidar. A retirada de ibuprofeno deve ser considerada pelo médico, em mulheres que têm dificuldade para engravidar ou que estão sob investigação de infertilidade.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Após o tratamento com ibuprofeno, o tempo de resposta dos pacientes pode ser afetado. Isto deve ser considerado quando é necessária uma maior vigilância, por exemplo, ao dirigir um carro ou operar máquinas.

Interações medicamentosas

Deve-se ter cautela ao administrar ibuprofeno em pacientes tratados com qualquer medicamento abaixo, já que interações medicamentosas foram reportadas por alguns pacientes:

Anti-hipertensivos, betabloqueadores e diuréticos

AINEs podem reduzir o efeito de anti-hipertensivos, como inibidores da ECA, betabloqueadores e diuréticos. Diuréticos também podem aumentar o efeito tóxico para os rins dos AINEs.

Lítio

AINEs podem diminuir a eliminação do lítio.

Metotrexato

AINEs podem reduzir a eliminação de metotrexato.

Anticoagulantes

AINEs podem aumentar os efeitos de anticoagulantes (ex.: varfarina).

Agentes anti-plaquetários e inibidores seletivos de reabsorção de serotonina

Aumentam o risco de hemorragia gastrointestinal quando são administrados concomitante com AINEs.

Aminoglicosídeos

AINEs podem diminuir a excreção de aminoglicosídeos.

Ácido acetilsalicílico

Assim como outros AINEs, geralmente não se recomenda a administração concomitante de ibuprofeno e ácido acetilsalicílico devido à possibilidade de aumento dos efeitos adversos.

Glicosídeos cardíacos

AINEs podem piorar a insuficiência do coração, reduzir a taxa de função dos rins e aumentar os níveis plasmáticos de glicosídeos cardiotônicos.

Colestiramina

A administração concomitante de ibuprofeno e colestiramina pode reduzir a absorção de ibuprofeno no trato gastrointestinal. No entanto, a sua significância clínica é desconhecida.

Ciclosporina

Pode ocorrer aumento do risco de efeito tóxico para os rins quando houver administração concomitante com AINEs.

Corticosteroides

Pode ocorrer aumento do risco de ulceração ou hemorragia gastrointestinal quando houver administração concomitante com AINEs.

Inibidores de COX-2 e outros AINEs

O uso concomitante de outros AINEs, incluindo inibidores seletivos de ciclooxigenase 2, deve ser evitado devido aos potenciais efeitos aditivos.

Extratos herbáceos

Ginkgo biloba pode potencializar o risco de hemorragia quando administrado concomitantemente com AINEs.

Antibióticos do grupo quinolona

Pacientes ingerindo AINEs e quinolonas podem ter um maior risco de desenvolver convulsões.

Sulfonilureias

Os AINEs podem potencializar os efeitos das sulfonilureias. Houve raros relatos de hipoglicemia em pacientes que utilizam sulfoniluréia e que receberam ibuprofeno.

Tacrolimus

Existe um possível risco de efeito tóxico para os rins quando AINEs e tacrolimus são administrados concomitantemente.

Zidovudina

Há um aumento no risco de efeito tóxico no sangue quando AINEs e zidovudina são administradas concomitantemente.

Inibidores da enzima CYP2C9

A administração de ibuprofeno com inibidores da enzima CYP2C9 (ex.: fluconazol) pode aumentar a exposição de ibuprofeno.

Este medicamento não deve ser utilizado concomitantemente com bebidas alcoólicas.

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?

ibuprofeno comprimidos revestidos deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

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.

Características físicas e organolépticas

ibuprofeno comprimidos revestidos apresenta-se como um comprimido circular, liso, bicôncavo, branco homogêneo, isento de partículas estranhas.

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?

O medicamento deve ser administrado por via oral. As doses devem ser individualizadas, conforme as necessidades do paciente. Os comprimidos são revestidos por uma fina camada que facilita a deglutição. Os comprimidos devem ser ingeridos inteiros com um pouco de água, sem serem mastigados, quebrados, achatados ou chupados para evitar um desconforto oral e irritação da garganta.

Efeitos indesejáveis podem ser minimizados através da administração da menor dose eficaz durante o menor tempo necessário para o controle dos sintomas.

Uso adulto

A dose usual é de 1 comprimido (400 mg) a cada 6 a 8 horas. Alguns pacientes podem ser mantidos com 600 a 1.200 mg/dia. Em casos graves e agudos, pode ser vantajoso aumentar a dose até a fase aguda terminar. A dose diária não deve exceder 6 comprimidos (2400 mg/dia) em doses divididas (400 mg a cada 4 horas), embora, se necessário, doses mais elevadas, até o máximo de 8 comprimidos (3200 mg/dia), podem ser empregadas com monitoramento do paciente.

Uso pediátrico

O uso de ibuprofeno comprimidos revestidos 400 mg é recomendado apenas para crianças maiores de 12 anos de idade. Neste caso, deve-se seguir o esquema posológico indicado para adultos.

Uso em idosos

Nenhum ajuste de dose é necessário a não ser que o paciente apresente diminuição da função dos rins ou fígado, sendo o ajuste de dose feito individualmente.

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.

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 uma dose de ibuprofeno, tome-a tão logo se lembre. Se estiver próximo à dose seguinte, espere e tome a dose no horário previsto. Não duplique a dose seguinte.

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As reações adversas reportadas para o ibuprofeno são similares às dos outros AINEs e estão agrupadas por sistema e frequência de gravidade:

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

Alterações do sistema nervoso: dor de cabeça, tontura.

Alterações gastrointestinais: indigestão, diarreia, náusea, vômito, dor abdominal, excesso de gases, prisão de ventre, fezes pastosas de cor escura enegrecida, vômito com sangue de cor avermelhada, hemorragia gastrointestinal.

Alterações na pele e tecido subcutâneo: erupção cutânea.

Alterações gerais e relacionadas ao local de administração: fadiga.

Reações incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Infecções e infestações: rinite.

Alterações hematológicas e do sistema linfático: diminuição de glóbulos brancos, glóbulos vermelhos e plaquetas no sangue por diversas causas.

Alterações psiquiátricas: insônia, ansiedade.

Alterações no sistema nervoso: sensações de diminuição da sensibilidade da pele, sonolência.

Alterações visuais: falha da visão.

Alterações no ouvido e labirinto: falha auditiva.

Alterações respiratórias, torácicas e do mediastino: asma, broncoespasmo (estreitamento das vias aéreas), falta de ar.

Alterações gastrointestinais: gastrite, úlcera duodenal, úlcera gástrica, estomatite ulcerativa (feridas na boca), perfuração gastrointestinal.

Alterações hepatobiliares: hepatite, coloração amarelada de pele e mucosas, função do fígado anormal.

Alterações na pele e tecido subcutâneo: alergia na pele, coceira, púrpura (presença de sangue fora dos vasos sanguíneos na pele ou nas mucosas que podem ser vistos como pontos avermelhados na pele ou na mucosa), angioedema, reação de fotossensibilidade.

Alterações renais e urinárias: nefrite tubulointersticial (inflamação dentro dos rins), síndrome nefrótica (perda de proteína pelos rins) e insuficiência dos rins.

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

Infecções e infestações: meningite asséptica.

Alterações do sistema imune: reação anafilática (reação alérgica grave).

Alterações psiquiátricas: depressão, estado confusional.

Alterações do sistema nervoso: inflamação do nervo óptico.

Alterações visuais: neuropatia óptica tóxica.

Alterações no ouvido e labirinto: tinido e vertigem.

Alterações gerais e relacionadas ao local de administração: inchaço.

Reações muito raras (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Alterações gastrointestinais: pancreatite (inflamação do pâncreas).

Alterações renais e urinárias: insuficiência do fígado.

Alterações na pele e tecido subcutâneo: dermatose bolhosa, incluindo Síndrome de Stevens-Johnson, necrose epidérmica tóxica (reação severa que provoca descolamento da pele) e eritema multiforme.

Reações adversas de frequência desconhecida

Alterações no sistema imune: hipersensibilidade (alergia).

Alterações gastrointestinais: colite, Doença de Crohn (doença inflamatória séria do trato gastrointestinal).

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.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

A maioria dos pacientes que ingeriram quantidades significantes de ibuprofeno manifestou os sintomas de superdose entre 4 a 6 horas.

Os sintomas mais frequentemente reportados de superdose incluem náusea, vômito, dor abdominal, letargia (perda temporária e completa da sensibilidade e do movimento) e sonolência. Os efeitos no Sistema Nervoso Central incluem dor de cabeça, tinido, tontura, convulsão e perda da consciência como o Nistagmo (movimentos repetidos e involuntários, rítmicas de um ou ambos os olhos), acidose metabólica (excesso de acidez no sangue), hipotermia (diminuição da temperatura do corpo a níveis anormais), efeitos dos rins, sangramento gastrointestinal, coma, apnéia (parada respiratória quando o paciente está dormindo) e depressão dos sistemas nervoso e respiratório também foram raramente reportados. Toxicidade cardiovascular, incluindo pressão baixa, diminuição ou aumento da frequência cardíaca foram reportadas. Nos casos de superdose significativa, é possível apresentar insuficiência dos rins e danos no fígado. Doses excessivas são geralmente bem toleradas quando nenhuma outra medicação foi administrada.

Não há antídoto específico para a superdose de ibuprofeno. Esvaziamento gástrico (lavagem gástrica) seguido de medidas de suporte são recomendadas se a quantidade ingerida exceder 400 mg/Kg na última hora.

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

Reg. MS nº. 1.4381.0138
Farm. Resp.: Charles Ricardo Mafra – CRF-MG nº 10.883

Fabricado por: CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.
Av. Cel. Armando Rubens Storino, 2750 - Pouso Alegre/MG
CEP 37550-000 - CNPJ 02.814.497/0002-98

Registrado por: CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.
Rua Engenheiro Prudente, 121– São Paulo/SP
CEP: 01550-000 CNPJ 02.814.497/0001-07
Indústria Brasileira

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

Logo do SAC
0800 704 46 47 www.grupocimed.com.br



Histórico de alteração para a bula

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data da aprovação da petição	Itens alterados
-----	10457 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	06/12/2013	-----	Inclusão Inicial de texto de bula