



Mantecorp

ALIVIUM[®]
(ibuprofeno)

Hypermarcas S.A.

Suspensão

30mg/mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

ALIVIUM®
ibuprofeno

APRESENTAÇÕES

Suspensão

Apresenta-se em frascos contendo seringas dosadoras com 100mL ou 50mL*.

* Amostra grátis

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO E PEDIATRICO ACIMA DE 6 MESES

COMPOSIÇÃO

Cada mL da suspensão contém:

ibuprofeno30mg

veículo q.s.p. 1mL

(aroma artificial de frutas roxas, ciclamato de sódio, glicerol, goma xantana, benzoato de sódio, propilenoglicol, dióxido de titânio, ácido cítrico, sucralose, sacarina sódica, sorbitol e água).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

ALIVIUM[®] é um medicamento indicado para redução da febre e para o alívio de dores, tais como: dores decorrentes de gripes e resfriados, dor de garganta, dor de cabeça, dor de dente, dor nas costas, cólicas menstruais e dores musculares.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

ALIVIUM[®] exerce atividades contra a dor e contra a febre. Seu início de ação ocorre em aproximadamente 15 a 30 minutos após sua administração oral e permanece por 4 a 6 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não utilize ALIVIUM[®] se você já teve qualquer alergia ou alguma reação incomum a qualquer um dos componentes da fórmula do produto.

Este produto contém ibuprofeno que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais a asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

Não utilize ALIVIUM[®] caso tenha apresentado alguma reação alérgica ao ácido acetilsalicílico e a outros anti-inflamatórios. Não utilize este produto contra a dor por mais de 10 dias ou contra a febre por mais de 3 dias, a menos que seja prescrito pelo médico. Não ultrapasse a dose recomendada.

Não tome este produto com outros medicamentos contendo ibuprofeno ou outros medicamentos para dor, exceto sob orientação médica.

Não utilize ALIVIUM[®] em casos em que o ácido acetilsalicílico, iodeto e outros anti-inflamatórios não esteroides tenham induzido asma, rinite, urticária, pólipos nasal, angioedema, broncoespasmo e outros sintomas de reação alérgica ou anafilática.

Não utilizar ALIVIUM[®] junto com bebidas alcoólicas.

ALIVIUM[®] é contraindicado a pacientes com úlcera gastroduodenal ou sangramento gastrointestinal.

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

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

Advertências

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

Informe sempre o médico sobre possíveis doenças do coração, nos rins, no fígado ou outras que você tenha, para receber uma orientação cuidadosa. Em pacientes com asma ou outras doenças alérgicas, especialmente quando há história de broncoespasmo, o ibuprofeno deve ser usado com cautela.

Consulte um médico caso: não esteja ingerindo líquidos; tenha perda contínua de líquidos por diarreia ou vômito; tenha dor de estômago; apresente dor de garganta grave ou persistente ou dor de garganta acompanhada de febre elevada, dor de cabeça, enjoos e vômitos; e tenha ou teve problemas ou efeitos colaterais com este ou qualquer outro medicamento para dor e febre.

Consulte um médico antes de utilizar este medicamento se: estiver sob tratamento de alguma doença grave; estiver tomando outro(s) medicamento(s); e estiver tomando outro produto que contenha ibuprofeno ou outro analgésico e antipirético.

Pare de utilizar este medicamento e consulte um médico caso: ocorra uma reação alérgica; a dor ou a febre piorar ou durar mais de 3 dias; não obtenha melhora após 24 horas de tratamento; ocorra vermelhidão ou inchaço na área dolorosa; e surjam novos sintomas.

Uso durante a gravidez e amamentação

Não utilizar este medicamento durante a gestação ou a amamentação, exceto sob recomendação médica.

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após o seu término. Informe ao seu médico se você estiver amamentando.

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.

Interações Medicamentosas

Interações medicamento-medimento

O uso de ibuprofeno e de outros analgésicos e antipiréticos junto com os seguintes fármacos deve ser evitado, especialmente nos casos de administração contínua: ácido acetilsalicílico, paracetamol, colchicina, iodetos, medicamentos fotossensibilizantes, outros anti-inflamatórios não esteroides, corticosteroides, corticotrofina, uroquinase, antidiabéticos orais ou insulina, anti-hipertensivos e diuréticos, ácido valpróico, plicamicina, sais de ouro, ciclosporina, lítio, probenecida, inibidores da ECA (enzima conversora da angiotensina), agentes anticoagulantes ou trombolíticos, inibidores de agregação plaquetária, cardiotônicos digitálicos, digoxina, metotrexato e hormônios tireoidianos.

Interações medicamento-exame laboratorial

Durante o uso de ibuprofeno, os exames de sangue poderão indicar anemia. Se houver sangramento no aparelho digestivo devido ao uso do ibuprofeno, o exame de fezes para pesquisa de sangue oculto poderá ter resultado positivo. O valor da taxa de açúcar no sangue (glicemia) poderá ser mais baixo durante o uso de ibuprofeno. Não existe interferência conhecida com outros exames.

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?

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

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.

ALIVIUM® suspensão apresenta-se como uma suspensão homogênea de coloração branca a praticamente branca, livre de partículas estranhas, odor característico.

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?

USO ORAL

Agite antes de usar.

Não precisa diluir.

ALIVIUM® Suspensão 30mg/mL

Crianças

A dose recomendada para crianças a partir de 6 meses deve ser administrado conforme quadro a seguir, de acordo com o peso da criança, em intervalos de 6 a 8 horas, ou seja, de 3 a 4 vezes ao dia, não ultrapassando a dose máxima de 7mL.

Crianças com mais 30kg não devem ultrapassar a dose máxima de 7mL.

Adultos

Em adultos, a dose habitual do ALIVIUM® para febre é de 7mL, podendo ser repetida por, no máximo, 4 vezes por dia.

Dose recomendada por no máximo, 4 vezes ao dia

| Peso (Kg) | Febre baixa (< 39°C) | Febre alta (≥ 39°C) |
|------------------|--------------------------------|----------------------------|
| 5Kg | 1mL | 2mL |
| 6Kg | 1mL | 2mL |
| 7Kg | 1mL | 2mL |
| 8Kg | 1mL | 3mL |
| 9Kg | 2mL | 3mL |
| 10Kg | 2mL | 3mL |

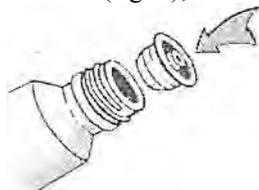
| Peso (Kg) | Febre baixa (< 39°C) | Febre alta (≥ 39°C) |
|------------------|--------------------------------|----------------------------|
| 23Kg | 4mL | 7mL |
| 24Kg | 4mL | 7mL |
| 25Kg | 4mL | 7mL |
| 26Kg | 4mL | 7mL |
| 27Kg | 5mL | 7mL |
| 28Kg | 5mL | 7mL |

| | | |
|------|-----|-----|
| 11Kg | 2mL | 4mL |
| 12Kg | 2mL | 4mL |
| 13Kg | 2mL | 4mL |
| 14Kg | 2mL | 5mL |
| 15kg | 3mL | 5mL |
| 16Kg | 3mL | 5mL |
| 17Kg | 3mL | 6mL |
| 18Kg | 3mL | 6mL |
| 19kg | 3mL | 6mL |
| 20Kg | 3mL | 7mL |
| 21Kg | 4mL | 7mL |
| 22Kg | 4mL | 7mL |

| | | |
|------|-----|-----|
| 29kg | 5mL | 7mL |
| 30Kg | 5mL | 7mL |
| 31Kg | 5mL | 7mL |
| 32Kg | 5mL | 7mL |
| 33Kg | 6mL | 7mL |
| 34Kg | 6mL | 7mL |
| 35Kg | 6mL | 7mL |
| 36Kg | 6mL | 7mL |
| 37Kg | 6mL | 7mL |
| 38Kg | 6mL | 7mL |
| 39Kg | 7mL | 7mL |
| 40Kg | 7mL | 7mL |

ALIVIUM® suspensão vem acompanhado de uma seringa dosadora.
Veja as instruções de uso da seringa e adaptador do frasco:

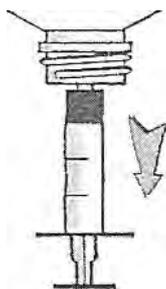
1. Abrir o frasco do medicamento e desembalar a seringa dosadora e o adaptador de frasco. Colocar o adaptador no bocal do frasco com firmeza (fig. 1);



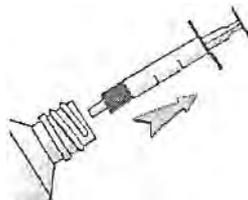
2. Adaptar a seringa dosadora no adaptador de frasco (fig. 2);



3. Virar o frasco e aspirar a medida desejada. Puxar cuidadosamente o êmbolo, medindo a quantidade exata em mL, conforme a posologia recomendada pelo seu médico (fig. 3);



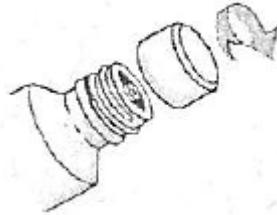
4. Retirar a seringa dosadora (fig. 4);



5. Esvaziar a seringa lentamente na boca, com a cabeça inclinada para trás (fig. 5);



6. Tampar o frasco sem retirar o adaptador (fig. 6);



7. Lavar bem a seringa dosadora com água corrente.

Observações: O adaptador e a seringa dosadora são de uso exclusivo para administração de ALIVIUM[®] suspensão por via oral.

O manuseio da seringa dosadora deve ser feito somente por adultos.

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.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Use a medicação assim que se lembrar. Se o horário estiver próximo ao que seria a dose seguinte, pule a dose perdida e siga o horário das outras doses programadas normalmente. Não dobre a dose para compensar a dose perdida.

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

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

Junto com os efeitos necessários para seu tratamento, ALIVIUM[®] pode causar alguns efeitos não desejados. Apesar de nem todos estes efeitos colaterais ocorrerem, você deve procurar atendimento médico caso algum deles ocorra.

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

Sistema Nervoso Central: tontura.

Pele: rash cutâneo (aparecimento de lesões na pele, como bolhas consistentes ou manchas);

Sistema gastrointestinal: dor de estomago; náuseas.

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

Sistema gastrointestinal: indigestão; prisão de ventre; perda de apetite; vômitos; diarreia; gases.

Sistema geniturinário: retenção de sódio e água.

Sistema Nervoso Central: dor de cabeça; irritabilidade; zumbido.

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

Pele: alergia; eritema multiforme (reação do sistema de defesa das mucosas e da pele); necrólise epidérmica tóxica (lesão dermatológica rara); síndrome de Stevens-Johnson (forma grave do eritema multiforme); urticária; síndrome *lupus-like*; manchas roxas e avermelhadas; sensibilidade da luz.

Sistema Nervoso Central: depressão; ansiedade; meningite asséptica (inflamação da camada que reveste o cérebro); confusão mental; alucinações; alterações de humor; insônia.

Sistema nervoso periférico: formigamento.

Sistema gastrointestinal: icterícia (cor amarelada na pele causada por problemas com a bile); feridas no esôfago; feridas no estômago; feridas no duodeno; hepatite medicamentosa; inflamação no pâncreas; sangramento digestivo.

Sistema geniturinário: insuficiência da função dos rins; morte do tecido dos rins; infecção na bexiga; sangue na urina; aumento da frequência e quantidade de urina.

Sangue: anemia, anemia hemolítica (anemia causada pela quebra das células vermelhas); pancitopenia (diminuição das células do sangue); hipoplasia medular (diminuição da atividade formadora dos tecidos orgânicos pele, músculos); trombocitopenia (diminuição das plaquetas no sangue); leucopenia (diminuição das células de defesa); agranulocitose (diminuição de tipos especiais de células de defesa); eosinofilia (aumento de um tipo especial de célula de defesa).

Visão: visão dupla; redução da capacidade visual; vermelhidão ocular; olho seco.

Ouvido, nariz e garganta: diminuição da capacidade de ouvir; inflamação da mucosa nasal; sangramento pelo nariz; edema de glote (reação alérgica, conhecida como “garganta fechada”); boca seca.

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

Sistema respiratório: broncoespasmo; chiado no peito; falta de ar; dor torácica.

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?

O tratamento da superdose pelo ibuprofeno é de suporte, uma vez que não existem antídotos para este fármaco. Os sintomas podem incluir vertigem, movimento ocular involuntário, parada transitória da respiração, inconsciência, queda da pressão arterial e insuficiência respiratória.

Deve-se evitar a provocação de vômitos e a ingestão de alimentos ou bebidas. Procure um serviço médico.

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:

Registro M.S.:

- 100mL + seringa dosadora ou 50mL* + seringa dosadora (*amostra grátis): nº 1.7287.0479.027-0

Farm. Responsável: Alexandre de Abreu Villar - CRF-RJ nº 7.472

Nº do Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: VIDE CARTUCHO

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



Registrado por:

Hypermarcas S.A.

Rua Nova Cidade, nº 404 - Vila Olímpia - São Paulo - SP - CEP 04547-070

C.N.P.J.: 02.932.074/0001-91 – Indústria Brasileira

Fabricado por:

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020



Anexo B
Histórico de alteração para a bula

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|-------------------------------|----------------|---|--|------------------|---|-------------------|--|------------------|---|
| Data do expediente | No. expediente | Assunto | Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 30/06/2014 | 0513575/14-3 | 10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 30/06/2014 | 0513575/14-3 | 10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 30/06/2014 | Versão Inicial | VP/VPS | - Suspensão 30mg/mL -Suspensão Gotas 50mg/mL -Suspensão Gotas 100mg/mL |
| 29/10/2014 | 0971967/14-9 | 10451- MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 29/10/2014 | 0971967/14-9 | 10451- MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 29/10/2014 | 9. REAÇÕES ADVERSAS 10. SUPERDOSE | VPS | - Suspensão 30mg/mL -Suspensão Gotas 50mg/mL -Suspensão Gotas 100mg/mL |
| 14/01/2015 | | 10451- MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 14/01/2015 | | 10451- MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 14/01/2015 | - IDENTIFICAÇÃO (Adequação ao vocabulário controlado) 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. CONTRAINDICAÇÕES (Retirada dos dizeres de advertências para grávidas e lactantes já presentes nas advertências) -DIZERES LEGAIS | VP/VPS | - Suspensão 30mg/mL -Suspensão Gotas 50mg/mL -Suspensão Gotas 100mg/mL |



ALIVIUM[®]
(ibuprofeno)

HYPERMARCAS S.A.

Suspensão Gotas

50mg/mL



I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

ALIVIUM®

ibuprofeno

APRESENTAÇÃO

Suspensão Gotas

Apresenta-se em frasco com 30mL.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO E PEDIATRICO ACIMA DE 6 MESES

COMPOSIÇÃO

Cada mL (10 gotas*) de suspensão gotas contém:

ibuprofeno 50mg

veículo q.s.p. 1mL

*Cada 1 gota contém 5mg de ibuprofeno.

(goma xantana, glicerol, benzoato de sódio, ácido cítrico, propilenoglicol, aroma artificial de tutti-frutti, sorbitol, sacarina sódica, ciclamato de sódio, dióxido de titânio, polissorbato 80 e água).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

ALIVIUM[®] é um medicamento indicado para redução da febre e para o alívio de dores, tais como: dores decorrentes de gripes e resfriados, dor de garganta, dor de cabeça, dor de dente, dor nas costas, cólicas menstruais e dores musculares.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

ALIVIUM[®] exerce atividades contra a dor e contra a febre. O início de ação ocorre de 15 a 30 minutos após sua administração oral e permanece por 4 a 6 horas

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não utilize ALIVIUM[®] se você já teve qualquer alergia ou alguma reação incomum a qualquer um dos componentes da fórmula do produto.

Este produto contém ibuprofeno que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais a asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

Não utilize ALIVIUM[®] caso tenha apresentado alguma reação alérgica ao ácido acetilsalicílico e a outros anti-inflamatórios, medicamentos para dor ou febre. Não utilize este produto contra a dor por mais de 10 dias ou contra a febre por mais de 3 dias, a menos que seja prescrito pelo médico. Não ultrapasse a dose recomendada.

Não tome este produto com outros medicamentos contendo ibuprofeno ou outros medicamentos para dor, exceto sob orientação médica.

Não utilize ALIVIUM[®] 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 ALIVIUM[®] junto com bebidas alcoólicas.

ALIVIUM[®] é contraindicado a pacientes com úlcera gastroduodenal ou sangramento gastrointestinal.

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

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

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Advertências

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

Informe sempre o médico sobre possíveis doenças do coração, nos rins, no fígado ou outras que você tenha, para receber uma orientação cuidadosa. Em pacientes com asma ou outras doenças alérgicas, especialmente quando há história de broncoespasmo, o ibuprofeno deve ser usado com cautela.

Consulte um médico caso: Não esteja ingerindo líquidos; tenha perda contínua de líquidos por diarreia ou vômito; tenha dor de estômago; apresente dor de garganta grave ou persistente ou dor de garganta acompanhada de febre elevada, dor de cabeça, enjoos e vômitos; e tenha ou teve problemas ou efeitos colaterais com este ou qualquer outro medicamento para dor e febre.

Consulte um médico antes de utilizar este medicamento se: estiver sob tratamento de alguma doença grave; estiver tomando outro(s) medicamento(s); e estiver tomando outro produto que contenha ibuprofeno ou outro analgésico e antipirético.

Pare de utilizar este medicamento e consulte um médico caso: ocorra uma reação alérgica; a dor ou a febre piorar ou durar mais de 3 dias; não obtenha melhora após 24 horas de tratamento; ocorra vermelhidão ou inchaço na área dolorosa; e surjam novos sintomas.

Uso durante a gravidez e amamentação

Não utilizar este medicamento durante a gestação ou a amamentação, exceto sob recomendação médica. Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após o seu término. Informe ao seu médico se você estiver amamentando.

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.

Interações Medicamentosas

Interações medicamento-medicamento

O uso de ibuprofeno e de outros analgésicos e antipiréticos junto com os seguintes fármacos deve ser evitado, especialmente nos casos de administração contínua: ácido acetilsalicílico, paracetamol, colchicina, iodetos, medicamentos fotossensibilizantes, outros anti-inflamatórios não esteroides, corticosteroides, corticotrofina, uroquinase, antidiabéticos orais ou insulina, anti-hipertensivos e diuréticos, ácido valpróico, plicamicina, sais de ouro, ciclosporina, lítio, probenecida, inibidores da ECA (enzima conversora da angiotensina), agentes anticoagulantes ou trombolíticos, inibidores de agregação plaquetária, cardiotônicos digitálicos, digoxina, metotrexato e hormônios tireoidianos.

Interações medicamento-exame laboratorial

Durante o uso de ibuprofeno, os exames de sangue poderão indicar anemia. Se houver sangramento no aparelho digestivo devido ao uso do ibuprofeno, o exame de fezes para pesquisa de sangue oculto poderá ter resultado positivo. O valor da taxa de açúcar no sangue (glicemia) poderá ser mais baixo durante o uso de ibuprofeno. Não existe interferência conhecida com outros exames.

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?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

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.

ALIVIUM® suspensão gotas apresenta-se como uma suspensão homogênea de coloração branca a praticamente branca, livre de partículas estranhas, odor característico.

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?

USO ORAL

Agite antes de usar.

Não precisa diluir.

ALIVIUM® Suspensão Gotas 50mg/mL

Crianças

A dose 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.

A dose máxima por dose em crianças menores de 12 anos de idade é de 40 gotas (200mg) e a dose máxima permitida por dia é de 160 gotas (800mg).

Adultos

Em adultos, a dose habitual do ALIVIUM®, para febre é de 40 gotas (200mg) a 160 gotas (800mg), podendo ser repetida por, no máximo, 4 vezes por dia.

A dose máxima permitida por dia em adultos é de 640 gotas (3200mg).

Dose recomendada por no máximo, 4 vezes ao dia:

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

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

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.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Use a medicação assim que se lembrar. Se o horário estiver próximo ao que seria a dose seguinte, pule a dose perdida e siga o horário das outras doses programadas normalmente. Não dobre a dose para compensar a dose perdida.

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

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

Junto com os efeitos necessários para seu tratamento, ALIVIUM® pode causar efeitos não desejados. Apesar de nem todos estes efeitos colaterais ocorrerem, você deve procurar atendimento médico caso algum deles ocorra. Ao classificar a frequência das reações, utilizamos os seguintes parâmetros:

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

Sistema Nervoso Central: tontura.

Pele: rash cutâneo (aparecimento de lesões na pele, como bolhas consistentes ou manchas);

Sistema gastrointestinal: dor de estomago; náuseas.

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

Sistema gastrointestinal: indigestão; prisão de ventre; perda de apetite; vômitos; diarreia; gases.

Sistema geniturinário: retenção de sódio e água.

Sistema Nervoso Central: dor de cabeça; irritabilidade; zumbido.

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

Pele: alergia; eritema multiforme (reação do sistema de defesa das mucosas e da pele); necrólise epidérmica tóxica (lesão dermatológica rara); síndrome de Stevens-Johnson (forma grave do eritema multiforme); urticária; síndrome *lupus-like*; manchas roxas e avermelhadas; sensibilidade da luz.

Sistema Nervoso Central: depressão; ansiedade; meningite asséptica (inflamação da camada que reveste o cérebro); confusão mental; alucinações; alterações de humor; insônia.

Sistema nervoso periférico: formigamento.

Sistema gastrointestinal: icterícia (cor amarelada na pele causada por problemas com a bile); feridas no esôfago; feridas no estômago; feridas no duodeno; hepatite medicamentosa; inflamação no pâncreas; sangramento digestivo.

Sistema geniturinário: insuficiência dos rins; morte do tecido dos rins; infecção na bexiga; sangue na urina; aumento da frequência e quantidade de urina.

Sangue: anemia, anemia hemolítica (anemia causada pela quebra das células vermelhas); pancitopenia (diminuição das células do sangue); hipoplasia medular (diminuição da atividade formadora dos tecidos orgânicos pele, músculos); trombocitopenia (diminuição das plaquetas no sangue); leucopenia (diminuição das células de defesa); agranulocitose (diminuição de tipos especiais de células de defesa); eosinofilia (aumento de um tipo especial de célula de defesa).

Visão: visão dupla; redução da capacidade visual; vermelhidão ocular; olho seco.

Ouvido, nariz e garganta: diminuição da capacidade de ouvir; inflamação da mucosa nasal; sangramento pelo nariz; edema de glote (reação alérgica, conhecida como “garganta fechada”); boca seca.

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

Sistema respiratório: broncoespasmo; chiado no peito; falta de ar; dor torácica.

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?

O tratamento da superdose pelo ibuprofeno é de suporte, uma vez que não existem antídotos a este fármaco. Os sintomas podem incluir vertigem, movimento ocular involuntário, parada transitória da respiração, inconsciência, queda da pressão arterial e insuficiência respiratória.

Deve-se evitar a provocação de vômitos e a ingestão de alimentos ou bebidas. Procure um serviço médico.

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:

Registro M.S. nº 1.7287.0479

Farm. Responsável: Alexandre de Abreu Villar - CRF-RJ nº 7.472

Nº do Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: VIDE CARTUCHO

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



Registrado por:

Hypermarcas S.A.

Rua Nova Cidade - Vila Olímpia - São Paulo - SP - CEP 04547-070

C.N.P.J.: 02.932.074/0001-91- Indústria Brasileira

Fabricado por:

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020



Anexo B
Histórico de alteração para a bula

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|-------------------------------|----------------|---|--|------------------|---|-------------------|--|------------------|---|
| Data do expediente | No. expediente | Assunto | Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 30/06/2014 | 0513575/14-3 | 10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 30/06/2014 | 0513575/14-3 | 10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 30/06/2014 | Versão Inicial | VP/VPS | - Suspensão 30mg/mL -Suspensão Gotas 50mg/mL -Suspensão Gotas 100mg/mL |
| 29/10/2014 | 0971967/14-9 | 10451- MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 29/10/2014 | 0971967/14-9 | 10451- MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 29/10/2014 | 9. REAÇÕES ADVERSAS 10. SUPERDOSE | VPS | - Suspensão 30mg/mL -Suspensão Gotas 50mg/mL -Suspensão Gotas 100mg/mL |
| 14/01/2015 | | 10451- MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 14/01/2015 | | 10451- MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 14/01/2015 | - IDENTIFICAÇÃO (Adequação ao vocabulário controlado) 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. CONTRAINDICAÇÕES (Retirada dos dizeres de advertências para grávidas e lactantes já presentes nas advertências) -DIZERES LEGAIS | VP/VPS | - Suspensão 30mg/mL -Suspensão Gotas 50mg/mL -Suspensão Gotas 100mg/mL |



ALIVIUM[®]
(ibuprofeno)

HYPERMARCAS S.A.

Suspensão Gotas

100mg/mL



I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

ALIVIUM®

ibuprofeno

APRESENTAÇÕES

Suspensão Gotas

Apresenta-se em frascos contendo 20mL ou 10mL*.

*Amostra grátis

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO E PEDIATRICO ACIMA DE 6 MESES

COMPOSIÇÃO

Cada mL (10 gotas*) de suspensão gotas contém:

| | |
|---------------------|-------|
| ibuprofeno | 100mg |
| veículo q.s.p. | 1mL |

*Cada 1 gota contém 10mg de ibuprofeno.

(goma xantana, glicerol, benzoato de sódio, ácido cítrico, propilenoglicol, aroma artificial de frutas, sorbitol, sacarina sódica, ciclamato de sódio, dióxido de titânio, sucralose e água).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

ALIVIUM[®] é um medicamento indicado para redução da febre e para o alívio de dores, tais como: dores decorrentes de gripes e resfriados, dor de garganta, dor de cabeça, dor de dente, dor nas costas, cólicas menstruais e dores musculares.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

ALIVIUM[®] exerce atividades contra a dor e contra a febre. O início de ação ocorre de 15 a 30 minutos após sua administração oral e permanece por 4 a 6 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não utilize ALIVIUM[®] se você já teve qualquer alergia ou alguma reação incomum a qualquer um dos componentes da fórmula do produto.

Este produto contém ibuprofeno que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais a asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

Não utilize ALIVIUM[®] caso tenha apresentado alguma reação alérgica ao ácido acetilsalicílico e a outros anti-inflamatórios. Não utilize este produto contra a dor por mais de 10 dias ou contra a febre por mais de 3 dias, a menos que seja prescrito pelo médico. Não ultrapasse a dose recomendada.

Não tome este produto com outros medicamentos contendo ibuprofeno ou outros medicamentos para dor, exceto sob orientação médica.

Não utilize ALIVIUM[®] 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 ALIVIUM[®] junto com bebidas alcoólicas.

ALIVIUM[®] é contraindicado a pacientes com úlcera gastroduodenal ou sangramento gastrointestinal.

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

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

Advertências

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

Informe sempre o médico sobre possíveis doenças do coração, nos rins, no fígado ou outras que você tenha, para receber uma orientação cuidadosa. Em pacientes com asma ou outras doenças alérgicas, especialmente quando há história de broncoespasmo, o ibuprofeno deve ser usado com cautela.

Consulte um médico caso: Não esteja ingerindo líquidos; tenha perda contínua de líquidos por diarreia ou vômito; tenha dor de estômago; apresente dor de garganta grave ou persistente ou dor de garganta acompanhada de febre elevada, dor de cabeça, enjoos e vômitos; e tenha ou teve problemas ou efeitos colaterais com este ou qualquer outro medicamento para dor e febre.

Consulte um médico antes de utilizar este medicamento se: estiver sob tratamento de alguma doença grave; estiver tomando outro(s) medicamento(s); e estiver tomando outro produto que contenha ibuprofeno ou outro analgésico e antipirético.

Pare de utilizar este medicamento e consulte um médico caso: ocorra uma reação alérgica; a dor ou a febre piorar ou durar mais de 3 dias; não obtenha melhora após 24 horas de tratamento; ocorra vermelhidão ou inchaço na área dolorosa; e surjam novos sintomas.

Uso durante a gravidez e amamentação

Não utilizar este medicamento durante a gestação ou a amamentação, exceto sob recomendação médica. Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após o seu término. Informe ao seu médico se você estiver amamentando.

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.

Interações Medicamentosas

Interações medicamento-medicamento

O uso de ibuprofeno e de outros analgésicos e antipiréticos junto com os seguintes fármacos deve ser evitado, especialmente nos casos de administração contínua: ácido acetilsalicílico, paracetamol, colchicina, iodetos, medicamentos fotossensibilizantes, outros anti-inflamatórios não esteroides, corticosteroides, corticotrofina, uroquinase, antidiabéticos orais ou insulina, anti-hipertensivos e diuréticos, ácido valpróico, plicamicina, sais de ouro, ciclosporina, lítio, probenecida, inibidores da ECA (enzima conversora da angiotensina), agentes anticoagulantes ou trombolíticos, inibidores de agregação plaquetária, cardiotônicos digitálicos, digoxina, metotrexato e hormônios tireoidianos.

Interações medicamento-exame laboratorial

Durante o uso de ibuprofeno, os exames de sangue poderão indicar anemia. Se houver sangramento no aparelho digestivo devido ao uso do ibuprofeno, o exame de fezes para pesquisa de sangue oculto poderá ter resultado positivo. O valor da taxa de açúcar no sangue (glicemia) poderá vir mais baixo durante o uso de ibuprofeno. Não existe interferência conhecida com outros exames.

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?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

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.

ALIVIUM[®] suspensão gotas apresenta-se como uma suspensão homogênea de coloração branca a praticamente branca, livre de partículas estranhas, odor característico.

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?

USO ORAL

Agite antes de usar.

Não precisa diluir.

ALIVIUM[®] Suspensão Gotas 100mg/mL

Crianças

A dose 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.

A dose máxima por dose em crianças com mais de 30Kg é de 20 gotas (200mg) e a dose máxima permitida por dia é de 80 gotas (800mg).

Adultos

Em adultos, a dose habitual do ALIVIUM[®] é de 20 gotas (200mg) a 80 gotas (800mg), podendo ser repetida por, no máximo, 4 vezes por dia.

A dose máxima permitida por dia em adultos é de 320 gotas (3200mg).

Dose recomendada por no máximo, 4 vezes ao dia

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

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

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.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Use a medicação assim que se lembrar. Se o horário estiver próximo ao que seria a dose seguinte, pule a dose perdida e siga o horário das outras doses programadas normalmente. Não dobre a dose para compensar a dose perdida.

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

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

Junto com os efeitos necessários para seu tratamento, ALIVIUM® pode causar alguns efeitos não desejados. Apesar de nem todos estes efeitos colaterais ocorrerem, você deve procurar atendimento médico caso algum deles ocorra. Ao classificar a frequência das reações, utilizamos os seguintes parâmetros:

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

Sistema Nervoso Central: tontura.

Pele: rash cutâneo (aparecimento de lesões na pele, como bolhas consistentes ou manchas);

Sistema gastrointestinal: dor de estômago; náuseas.

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

Sistema gastrointestinal: indigestão; prisão de ventre; perda de apetite; vômitos; diarreia; gases.

Sistema geniturinário: retenção de sódio e água.

Sistema Nervoso Central: dor de cabeça; irritabilidade; zumbido.

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

Pele: alergia; eritema multiforme (reação do sistema de defesa das mucosas e da pele); necrólise epidérmica tóxica (lesão dermatológica rara); síndrome de Stevens-Johnson (forma grave do eritema multiforme); urticária; síndrome *lupus-like*; manchas roxas e avermelhadas; sensibilidade da luz.

Sistema Nervoso Central: depressão; ansiedade; meningite asséptica (inflamação da camada que reveste o cérebro); confusão mental; alucinações; alterações de humor; insônia.

Sistema nervoso periférico: formigamento.

Sistema gastrointestinal: icterícia (cor amarelada na pele causada por problemas com a bile); feridas no esôfago; feridas no estômago; feridas no duodeno; hepatite medicamentosa; inflamação no pâncreas; sangramento digestivo.

Sistema geniturinário: insuficiência da função dos rins; morte do tecido dos rins; infecção na bexiga; sangue na urina; aumento da frequência e quantidade de urina.

Sangue: anemia, anemia hemolítica (anemia causada pela quebra das células vermelhas); pancitopenia (diminuição das células do sangue); hipoplasia medular (diminuição da atividade formadora dos tecidos orgânicos pele, músculos); trombocitopenia (diminuição das plaquetas no sangue); leucopenia (diminuição das células de defesa); agranulocitose (diminuição de tipos especiais de células de defesa); eosinofilia (aumento de um tipo especial de célula de defesa).

Visão: visão dupla; redução da capacidade visual; vermelhidão ocular; olho seco.

Ouvido, nariz e garganta: diminuição da capacidade de ouvir; inflamação da mucosa nasal; sangramento pelo nariz; edema de glote (reação alérgica, conhecida como “garganta fechada”); boca seca.

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

Sistema respiratório: broncoespasmo; chiado no peito; falta de ar; dor torácica.

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?

O tratamento da superdose pelo ibuprofeno é de suporte, uma vez que não existem antídotos para este fármaco. Os sintomas podem incluir vertigem, movimento ocular involuntário, parada transitória da respiração, inconsciência, queda da pressão arterial e insuficiência respiratória.

Deve-se evitar a provocação de vômitos e a ingestão de alimentos ou bebidas. O mais indicado é procurar um serviço médico.

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:

Registro M.S.:

- 20mL ou 10mL* (*amostra grátis): nº 1.7287.0479.022-1

Farm. Responsável: Alexandre de Abreu Villar - CRF-RJ nº 7.472

Nº do Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: VIDE CARTUCHO

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



Registrado por:

Hypermarcas S.A.

Rua Nova Cidade - Vila Olímpia - São Paulo - SP - CEP 04547-070

C.N.P.J.: 02.932.074/0001-91- Indústria Brasileira

Fabricado por:

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020



Anexo B
Histórico de alteração para a bula

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|-------------------------------|----------------|---|--|------------------|---|-------------------|--|------------------|---|
| Data do expediente | No. expediente | Assunto | Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 30/06/2014 | 0513575/14-3 | 10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 30/06/2014 | 0513575/14-3 | 10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 30/06/2014 | Versão Inicial | VP/VPS | - Suspensão 30mg/mL -Suspensão Gotas 50mg/mL -Suspensão Gotas 100mg/mL |
| 06/10/2014 | 0888777/14-2 | 10451- MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 06/10/2014 | 0888777/14-2 | 10451- MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 06/10/2014 | 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES | VP/VPS | -Suspensão Oral 100mg/mL |
| 29/10/2014 | 0971967/14-9 | 10451- MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 29/10/2014 | 0971967/14-9 | 10451- MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 29/10/2014 | 9. REAÇÕES ADVERSAS 10. SUPERDOSE | VPS | - Suspensão 30mg/mL -Suspensão Gotas 50mg/mL -Suspensão Gotas 100mg/mL |
| 14/01/2015 | | 10451- MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 14/01/2015 | | 10451- MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 14/01/2015 | - IDENTIFICAÇÃO (Adequação ao vocabulário controlado) 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. CONTRAINDICAÇÕES (Retirada dos dizeres de advertências para grávidas e lactantes já presentes nas advertências) -DIZERES LEGAIS | VP/VPS | - Suspensão 30mg/mL -Suspensão Gotas 50mg/mL -Suspensão Gotas 100mg/mL |



Mantecorp

ALIVIUM[®]
(ibuprofeno)

Hypermarcas S.A.

Comprimido

600mg



I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

ALIVIUM®
ibuprofeno

APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido

Embalagens contendo 10, 4 ou 2* comprimidos revestidos.

*Amostra Grátis

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

ibuprofeno.....600mg
excipiente q.s.p.1 comprimido revestido
(amido, povidona, ácido esteárico, dióxido de silício coloidal, amidoglicolato de sódio, amido pré-gelatinizado, hipromelose, hiprolose e macrogol).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

ALIVIUM[®] (ibuprofeno) comprimidos revestidos tem ação contra a inflamação (reação de defesa do organismo a uma agressão) dor e febre. ALIVIUM[®] é indicado no alívio dos sinais e sintomas de osteoartrite (lesão crônica das articulações ou “juntas”) e artrite reumatoide (inflamação crônica das “juntas” causada por reações autoimunes, quando o sistema de defesa do corpo ataca por engano ele próprio), reumatismo articular (inflamação das “juntas”), nos traumas relacionados ao sistema musculoesquelético (como entorse do tornozelo e dor nas costas) e alívio da dor após procedimentos cirúrgicos em Odontologia, Ginecologia, Ortopedia, Traumatologia e Otorrinolaringologia.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O ibuprofeno é um agente anti-inflamatório não-esteróide (não derivados de hormônios) que inibe a produção de prostaglandinas (substâncias que estimulam a inflamação) o que gera atividade anti-inflamatória (reduz a inflamação), analgésica (redução, até supressão, da dor) e antipirética (redução, até supressão, da febre).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

ALIVIUM[®] não deve ser utilizado em pacientes: (1) com hipersensibilidade (alergia) ao ibuprofeno, a qualquer componente da fórmula ou a outros anti-inflamatórios não-esteróides – como por exemplo o ácido acetilsalicílico; (2) portadores da “tríade do ácido acetilsalicílico” (presença das 3 características a seguir: crise de asma – dificuldade para respirar e chiado -, rinite – inflamação do nariz que leva ao aparecimento de muita secreção e espirros - e intolerância ao ácido acetilsalicílico), (3) tratamento da perioperatório na cirurgia de revascularização da artéria coronária (cirurgia da ponte de veia safena ou de artéria mamária para obstrução da coronária), (4) insuficiência renal, hepática e cardíaca grave (diminuição da função dos rins, fígado e coração).

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

Informe ao seu médico todas as medicações que está usando para que ele avalie se uma nova medicação interferirá na ação da outra; isso se chama interação medicamentosa.

O uso concomitante de dois AINEs sistêmicos podem aumentar a frequência de úlceras gastrintestinais e sangramento.

ALIVIUM[®] pode interagir com: (1) anticoagulantes (por exemplo, varfarina), aumentando o risco de sangramento; (2) medicamentos para hipertensão e diuréticos, reduzindo o efeito desses medicamentos; (3) ácido acetilsalicílico e corticoesteróides (anti-inflamatório hormonal), inibidores seletivos de recaptção da serotonina, aumentando o risco de lesões, sangramento e úlceras gastrintestinais; (5) ciclosporina e talicromo, aumentando o risco de lesão dos rins; (6) lítio e metotrexato, pode ter a quantidade desses medicamentos no sangue aumentado; (7) antiácidos podem aumentar os riscos dos eventos adversos do ALIVIUM[®] (vide item 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?).

ALIVIUM[®] deve ser usado com cautela em pacientes: (1) portadores de hipertensão e insuficiência cardíaca congestiva (redução da capacidade do coração de bombear o sangue), pois pode levar à retenção de líquidos e edema (inchaço) periférico (em membros) que podem piorar os sintomas dessas doenças; (2) doenças cardiovasculares, pois pode aumentar os riscos de eventos tromboembólicos (entupimento dos vasos); (3) história prévia de inflamação, sangramento, ulceração e/ou perfuração gastrintestinal, pois pode haver aumento dos riscos desses eventos; (4) disfunção (alteração da função) renal, pois ALIVIUM[®] pode reduzir a quantidade de sangue que chega ao rim, prejudicando o órgão cuja função está alterada. ALIVIUM[®] interfere no efeito antiplaquetário (evita a agregação de plaquetas no sangue) da aspirina em baixa dosagem e pode, assim, interferir no tratamento profilático da doença cardiovascular com aspirina. ALIVIUM[®] está indicado para uso exclusivo em adultos.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

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

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

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.

ALIVIUM[®] comprimido revestido, apresenta-se como comprimido revestido oval, convexo com gravação Alivium 600 em uma das faces e com outra lisa, de cor branca e livre 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?

Efeitos indesejáveis podem ser reduzidos usando-se a menor dose eficaz de ALIVIUM[®] dentro do menor tempo necessário para controlar os sintomas. O tempo de tratamento adequado deverá ser decisão do seu médico.

A dose recomendada é de 600mg 3 ou 4 vezes ao dia. A dose de ALIVIUM[®] deve ser adequada a cada caso clínico, e pode ser diminuída ou aumentada a partir da dose inicial sugerida, dependendo da gravidade dos sintomas. A dose de tratamento deverá ser decisão do seu médico.

Não se deve exceder a dose diária total de 3.200 mg. Na ocorrência de distúrbios gastrintestinais (por exemplo, queimação, náuseas, azia e vômitos), administrar ALIVIUM[®] com as refeições ou leite.

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.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você esqueça-se de tomar ALIVIUM[®] no horário estabelecido pelo seu médico, tome-o assim que lembrar.

Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento duas vezes para compensar doses esquecidas. O esquecimento da dose pode comprometer o resultado do tratamento.

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

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

Podem ocorrer as seguintes reações desagradáveis: cistite (infecção da bexiga), rinite (inflamação do nariz), agranulocitose (ausência de granulócitos – tipo de célula de defesa – no sangue), anemia (redução do número de células vermelhas no sangue) aplástica (redução da capacidade da medula em produzir células), eosinofilia, anemia hemolítica (destruição das células vermelhas), neutropenia, pancitopenia (redução do número de todas as células do sangue), trombocitopenia (redução do número de plaquetas, células sanguíneas responsáveis pela coagulação) com ou sem aparecimento de púrpura (sangramentos nos pequenos vasos, gerando pequenos sangramentos na pele e mucosas), inibição da agregação plaquetária, reações anafilactoides, anafilaxia (reações alérgicas), redução do apetite, retenção de líquidos, confusão (diminuição da consciência com pensamentos confusos), depressão, labilidade emocional (descontrole emocional), insônia, nervosismo, meningite asséptica (inflamação da meninge na ausência de microorganismo infeccioso) com febre e coma, convulsões, tontura, cefaleia (dor de cabeça), sonolência, ambliopia (visão embaçada e/ou diminuída, escotoma (manchas escuras na visão e/ou alterações na visão de cores) e/ou alterações na visão de cores), olhos secos, perda da audição e zumbido, insuficiência cardíaca congestiva (redução da capacidade do coração de bombear o sangue) e palpitações, hipotensão (queda da pressão arterial), hipertensão (aumento da pressão arterial), broncospasmo (redução da passagem de ar pelos brônquios) e dispneia (falta de ar), cólicas ou dores abdominais, desconforto abdominal, constipação (intestino preso), diarreia, boca seca, duodenite, dispepsia (sensação de “queimação” no estômago), dor epigástrica, sensação de plenitude do trato gastrintestinal (eructação e flatulência - aumento dos gases), inflamação e/ou úlcera e/ou sangramento e/ou perfuração do estômago, duodeno e/ou intestino, úlcera gengival (da gengiva), hematêmese (vômito com sangue), indigestão,

melenas, náuseas, esofagite, pancreatite (inflamação do pâncreas), inflamação do intestino delgado ou grosso, vômito, úlcera no intestino grosso e delgado, perfuração do intestino grosso e delgado, insuficiência hepática (diminuição da função do fígado), necrose hepática (destruição das células do fígado), hepatite (inflamação do fígado), síndrome hepato-renal, icterícia (pele e branco dos olhos amarelados), alopecia (queda de cabelos), eritema multiforme (erupção aguda de lesões na pele com várias aparências: manchas vermelhas planas ou elevadas, bolhas, ulcerações que podem acontecer em todo o corpo), dermatite esfoliativa (descamação da pele), síndrome de Lyell (necrólise epidérmica tóxica - grandes áreas da pele morrem), reações de fotossensibilidade (excessiva sensibilidade da pele à exposição do sol), prurido (coceira), *rash* (vermelhidão da pele - inclusive do tipo maculopapular), síndrome de Stevens-Johnson (forma grave de eritema multiforme), urticária (reação alérgica da pele), erupções vesículo-bolhosas (lesões com bolhas na pele), insuficiência renal aguda (falência dos rins), azotemia (aumento dos metabólitos excretados pelo rim no sangue), glomerulite (inflamação dos glomérulos do rim), hematúria (presença de sangue na urina), poliúria (aumento da quantidade de urina), necrose papilar renal (destruição das células do rim), necrose tubular, nefrite túbulo-intesticial (inflamação em parte dos rins), síndrome nefrótica, edema (inchaço), glomerulonefrite de lesão mínima (doença relacionada ao rim), pressão sanguínea elevada, diminuição da hemoglobina (substância que fica dentro do glóbulo vermelho do sangue) e hematócrito (porcentagem de células vermelhas no sangue), diminuição do *clearance* de creatinina (eliminação de uma substância relacionada à função do rim), teste de função hepática (função do fígado) anormal e tempo de sangramento prolongado.

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?

Os sintomas de superdosagem mais frequentemente relatados incluem dor abdominal, náuseas, vômitos, letargia (sensação de redução de energia) e sonolência. Outros sintomas do sistema nervoso central incluem dores de cabeça, zumbido, sedação e convulsões. Podem ocorrer, raramente, coma, insuficiência renal aguda (falência dos rins) e parada respiratória (principalmente em crianças muito jovens). Também foi relatada toxicidade cardiovascular (lesão tóxica do coração). O tratamento da superdosagem aguda de ibuprofeno é basicamente de suporte.

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:

Registro M.S.:

- 4 comprimidos revestidos ou 2 comprimidos revestidos* (*amostra grátis): nº 1.7287.0479.018-1

- 10 comprimidos revestidos: nº 1.7287.0479.019-1

Farm. Responsável: Alexandre de Abreu Villar - CRF-RJ nº 7.472

Nº do Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: VIDE CARTUCHO

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Registrado por:

Hypermarcas S.A.

Rua Nova Cidade, nº 404 - Vila Olímpia - São Paulo - SP - CEP 04547-070

C.N.P.J.: 02.932.074/0001-91 – Indústria Brasileira

Fabricado por:

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020



Anexo B
Histórico de alteração para a bula

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|-------------------------------|----------------|---|--|------------------|---|-------------------|-------------------------------|------------------|-------------------------------|
| Data do expediente | No. expediente | Assunto | Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 14/01/2015 | | 10451- MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 14/01/2015 | | 10451- MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 14/01/2015 | Versão Inicial | VP/VPS | Comprimido revestido 600mg |