



Spidufen[®]

Zambon Laboratórios Farmacêuticos Ltda

Granulado

Ibuprofeno arginina

770 mg (400 mg de ibuprofeno + 370 mg de arginina)

1155 mg (600 mg de ibuprofeno + 555 mg de arginina).



I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Spidufen®

ibuprofeno arginina

APRESENTAÇÕES

Granulado sabor damasco para solução oral 770 mg* (*equivalente a 400 mg de ibuprofeno e 370 mg de arginina) - Embalagens com 6 ou 20 envelopes de 3 g.

Granulado sabor menta anis para solução oral 770 mg* (*equivalente a 400 mg de ibuprofeno e 370 mg de arginina) - Embalagens com 10 envelopes de 3 g.

Granulado sabor damasco para solução oral 1155 mg** (**equivalente a 600 mg de ibuprofeno e 555 mg de arginina) - Embalagens com 10 envelopes de 3 g.

Granulado sabor menta anis para solução oral 1155 mg** (**equivalente a 600 mg de ibuprofeno e 555 mg de arginina) - Embalagens com 10 envelopes de 3 g.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Granulado para solução oral 770 mg*

Cada envelope com 3 g de granulado contém:

Ibuprofeno arginina.....770 mg*

(*equivalente a 400 mg de ibuprofeno e 370 mg de arginina)

Excipientes: bicarbonato de sódio, sacarina sódica, aspartame, sacarose e aroma de damasco.....q.s.p. 3 g

Granulado para solução oral 770 mg*

Cada envelope com 3 g de granulado contém:

ibuprofeno arginina.....770 mg*

(*equivalente a 400 mg de ibuprofeno e 370 mg de arginina)

Excipientes: bicarbonato de sódio, sacarina sódica, aspartame, sacarose, aroma de menta e aroma de anis..... q.s.p. 3 g

Granulado para solução oral 1155 mg**

Cada envelope com 3 g de granulado contém:

ibuprofeno arginina.....1155 mg**

(**equivalente a 600 mg de ibuprofeno e 555 mg de arginina)

Excipientes: bicarbonato de sódio, sacarina sódica, aspartame, sacarose e aroma de damasco.....q.s.p. 3 g

Granulado para solução oral 1155 mg**

Cada envelope com 3 g de granulado contém:

ibuprofeno arginina.....1155 mg**

(**equivalente a 600 mg de ibuprofeno e 555 mg de arginina)

Excipientes: bicarbonato de sódio, sacarina sódica, aspartame, sacarose, aroma de menta e aroma de anis..... q.s.p. 3 g

Conteúdo de sacarose, sacarina sódica e aspartame por apresentação:

Apresentações	Quantidade por envelope de 3 g		
	Sacarose	Aspartame	Sacarina sódica
Granulado 770 mg sabor Damasco	1770 mg	60 mg	20 mg
Granulado 1155 mg sabor Damasco	1285 mg	60 mg	20 mg
Granulado 770 mg sabor Menta Anis	1835 mg	25 mg	20 mg
Granulado 1155 mg sabor Menta Anis	1340 mg	30 mg	25 mg





II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Spidufen® 400 é indicado para:

- Alívio da dor leve ou moderada: cefaleia, nevralgias, dismenorreia (cólica menstrual), pós-cirúrgico dental e dores dentárias, musculares, traumáticas e como coadjuvante no tratamento da dor da artrite reumatóide.
- Febre e tratamento sintomático da gripe.

Spidufen® 600 é indicado para:

- Alívio da dor leve ou moderada: cefaleia, nevralgias, dismenorreia (cólica menstrual), pós-cirúrgico dental e dores dentárias, musculares, traumáticas.

Spidufen® 600 também está indicado como coadjuvante no tratamento da dor da artrite reumatóide e da osteoartrite e em outras doenças musculares e ósseas que se manifestem com dor e inflamação.

- Febre e tratamento sintomático da gripe.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Spidufen® é um medicamento que age aliviando a dor, a inflamação e a febre.

A atividade analgésica é do tipo não-narcótica, ou seja, inibindo substâncias que causam dor através da inflamação.

Spidufen® tem em sua fórmula um aminoácido básico, a arginina, que o torna mais solúvel, garantindo uma ótima e rápida absorção do componente ativo, o ibuprofeno, após a administração oral.

O pico da concentração no sangue é atingido entre 15 a 30 minutos. É uma vantagem do produto, especialmente nos casos de dor intensa, em que um efeito analgésico imediato é desejável.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Spidufen® não deverá ser utilizado se o paciente:

- Apresentar hipersensibilidade ao princípio ativo “ibuprofeno arginina” ou a qualquer um dos excipientes;
- Apresentar reações de hipersensibilidade (ex: broncoespasmo, asma, rinite ou urticária) em resposta ao ácido acetilsalicílico (AAS) ou a outros medicamentos anti-inflamatórios não esteroidais;
- Apresentar histórico de sangramento ou perfuração gastrointestinal, relacionado a tratamento anterior com anti-inflamatórios não esteroidais;
- Apresentar úlcera/hemorragia péptica ativa ou histórico de recorrência (dois ou mais episódios diferentes de ulceração ou sangramento demonstrado);
- Apresentar outro sangramento ativo, como vascular cerebral ou colite ulcerosa;
- Apresentar sinais de insuficiência hepática ou renal grave;
- Apresentar sinais de insuficiência cardíaca grave não controlada;
- Apresentar diátese hemorrágica (alteração da coagulação);
- Apresentar Doença de *Crohn*.

Spidufen® não deve ser utilizado na gravidez, durante o terceiro trimestre.

Spidufen® contém aspartame e é contraindicado para pacientes com fenilcetonúria.

Este medicamento não deve ser utilizado por menores de 12 anos sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

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.

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

Os efeitos indesejados de **Spidufen®** podem ser minimizados com o uso de doses de eficácia mais baixas e a menor duração de tratamento possível, apenas para controle dos sintomas.

Um monitoramento adequado e instruções corretas são necessários em pacientes com história positiva para hipertensão e/ou insuficiência cardíaca congestiva leve a moderada, pois **Spidufen®** em associação ao tratamento de anti-inflamatórios não esteróides (AINES) apresentou retenção de líquidos e edema.

Estudo clínico e dados epidemiológicos sugerem que o uso de ibuprofeno arginina especialmente em dose elevada (2400 mg/dia) e em tratamentos de longo prazo pode estar associado com pequena elevação do risco de eventos tromboembólicos arteriais (ex: infarto do miocárdio ou AVC). Em geral, estudos epidemiológicos não sugerem que doses baixas de ibuprofeno arginina (≤ 1200 mg/dia) esteja associada a um risco maior de infarto do miocárdio. Os pacientes com hipertensão não controlada, insuficiência cardíaca congestiva, cardiopatia isquêmica avaliada, doença arterial periférica e/ou doença cérebro-vascular devem ser tratados com ibuprofeno apenas após avaliação cuidadosa.



Considerações também devem ser feitas antes de se iniciar um tratamento de longa duração em pacientes com fatores de risco para eventos cardiovasculares (ex: hipertensão, hiperlipidemia, *diabetes mellitus*, tabagismo).

O uso de **Spidufen**® concomitante com AINES que incluem inibidores seletivos de ciclooxigenase-2 (COX-2) deve ser evitado.

Deve-se aconselhar cuidado a pacientes que recebem medicamentos concomitantes, que poderiam aumentar o risco de ulceração e sangramento, como corticosteróides orais, anticoagulantes, como varfarina, inibidores da captação seletiva de serotonina ou agentes antiplaquetários, como ácido acetilsalicílico

Quando se notar hemorragia ou ulceração gastrointestinal em pacientes que tomam **Spidufen**®, o tratamento deve ser suspenso.

Os AINES devem ser administrados com cautela em pacientes com histórico de doença gastrointestinal (colite ulcerosa e doença de *Crohn*) uma vez que tais condições podem levar a efeitos indesejados.

O uso de **Spidufen**® deve ser interrompido em caso de erupção cutânea, lesão de mucosas ou qualquer outro sinal de hipersensibilidade.

Graves reações cutâneas, algumas das quais fatais, incluindo dermatite exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson e necrólise tóxica epidérmica, foram reportadas muito raramente em associação ao AINEs. Nas primeiras fases da terapia dos pacientes aparentemente sofreram maior risco: a reação se verifica em maior parte nos casos no primeiro mês de tratamento.

Deve ser adotada cautela no tratamento de pacientes com precedentes de broncoespasmos especialmente se seguido do uso de outros medicamentos, e quando há redução das funções renais, hepáticas ou cardíacas. Nesses pacientes é aconselhável recorrer ao monitoramento periódico dos parâmetros clínicos e laboratoriais, especialmente em caso de tratamento prolongado.

Deve-se ter cuidado com pacientes com lúpus eritematoso sistêmico, ou outras doenças do colágeno;

Embora raro, mas caso ocorram alterações oculares (ambliopia (redução da visão de um olho), diplopia (visão dupla)) no decorrer do tratamento com ibuprofeno deve-se interromper o tratamento e fazer exames oftalmológicos.

AINES podem produzir alteração nos resultados dos testes de função hepática.

É necessário cuidado em pacientes com distúrbios de coagulação e com insuficiência hepática, cardíaca ou renal. O ibuprofeno pode mascarar sinais objetivos e subjetivos de infecção. Em casos isolados, já foi descrita exacerbação de inflamações infecciosas (ex: desenvolvimento de fascite necrosante) em conexão temporal com o uso de AINES. Portanto, o tratamento com ibuprofeno em pacientes com infecção deve ser realizado com cuidado.

Spidufen® 600 contém 84,32 mg de sódio e **Spidufen**® 400 contém 56,96 mg de sódio respectivamente, podendo levar a retenção de líquidos em pacientes que adotam dieta pobre em sódio. Essas informações devem ser consideradas no caso de pacientes que adotam uma dieta pobre em sódio.

Pacientes com raro problema de intolerância hereditária a frutose, má absorção de glicose e galactose ou insuficiência de sacarose-isomaltose não devem ingerir este produto.

Uso em Idosos

Pacientes idosos apresentam aumento da frequência de reações adversas aos anti-inflamatórios não esteróides, especialmente hemorragias, úlceras ou perfurações gastrointestinais as quais podem ser fatais.

Em idosos e pacientes com histórico de úlcera, sobretudo se complicado por hemorragia ou perfuração, o risco de hemorragia gastrointestinal, ulceração ou perfuração é mais alto com doses maiores de anti-inflamatórios não esteróides. Esses pacientes devem iniciar tratamento com a dose mais baixa possível. O uso concomitante de agentes protetores (inibidores de bomba de prótons) deve ser considerado para esses pacientes e também pacientes que tomam doses baixas de ácido acetilsalicílico (AAS) ou outros medicamentos que possam aumentar o risco de eventos gastrointestinais.

Pacientes com histórico de toxicidade gastrointestinal, em especial idosos, devem mencionar qualquer sintoma gastrointestinal incomum (sobretudo hemorragia gastrointestinal) em específico nas fases iniciais do tratamento.

Gravidez e Lactação

O uso de **Spidufen**®, como de qualquer fármaco inibidor da síntese de prostaglandinas e da ciclooxigenase é desaconselhado às mulheres que pretendem engravidar. A administração de **Spidufen**® deve ser suspensa nas mulheres com problemas de fertilidade ou que estão submetidas a investigações sobre a fertilidade.

A inibição da síntese de prostaglandinas pode afetar adversamente a gravidez e/ou o desenvolvimento fetal. Dados de estudos epidemiológicos levantam a questão de um aumento do risco de aborto e de malformações após o uso de inibidores de síntese de prostaglandinas no início da gravidez. Acredita-se que o risco está associado com aumento da dose e duração do tratamento.

Durante o primeiro e segundo trimestre de gravidez, **Spidufen**® não deve ser administrado, a menos que seja claramente indispensável. Se **Spidufen**® for usado em mulheres que pretendem engravidar, ou durante o primeiro e segundo trimestre de gravidez, a dose e duração do tratamento deve ser a menor possível, de acordo com a prescrição médica.

Durante o terceiro trimestre de gravidez, todos os inibidores da síntese da prostaglandina podem expor o feto a:



- toxicidade cardiopulmonar (com fechamento prematuro dos dutos arteriosos e hipertensão pulmonar);
- disfunção renal, que pode progredir para insuficiência renal com oligohidroaminose;

Mãe e bebê, no final da gravidez, podem estar expostos à:

- possível prolongamento do tempo de sangramento, um efeito antiagregador que pode ocorrer mesmo depois de poucas doses;
- inibição das contrações uterinas, resultando em trabalho de parto retardado ou prolongado.

Spidufen® e produtos de sua decomposição passam, em mínimas concentrações, ao leite materno. Como ainda não se conhecem efeitos danosos ao bebê, em geral não há necessidade de interromper a amamentação em casos de tratamento de curto prazo, na dose recomendada para dor e febre leves e moderadas.

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.

Spidufen® pode causar sonolência, vertigens e depressão, podendo comprometer a capacidade de guiar veículos e o uso de maquinários. Deve-se utilizar com cautela para os pacientes cujas atividades requerem estado de alerta caso seja observado sonolência, vertigem ou depressão durante o tratamento com ibuprofeno. **Spidufen®: Atenção diabéticos: este medicamento contém SACAROSE (açúcar).**

Interações medicamentosas

Os AINES podem reduzir o efeito da furosemida e de diuréticos tiazídicos, provavelmente pela retenção de sódio associada a inibição da prostaglandina- sintetase a níveis renais e outros medicamentos contra hipertensão. Em alguns pacientes com as funções renais comprometidas (por exemplo, pacientes desidratados ou pacientes idosos com as funções renais comprometidas) a coadministração de um inibidor de enzima conversora de angiotensina (ECA) ou de um antagonista da angiotensina II e de agentes que inibem o sistema da ciclooxigenase (COX) pode levar à deterioração das funções renais, que compreende uma possível insuficiência renal aguda, geralmente reversível.

Essas interações devem ser levadas em conta em pacientes que tomam **Spidufen®** concomitante com inibidores de enzima conversora de angiotensina (ECA). Portanto, a combinação deve ser administrada com cautela, especialmente em pacientes idosos.

Os pacientes devem ser adequadamente hidratados e deve ser levado em consideração o monitoramento das funções renais após o início da terapia concomitante.

Corticosteróides: aumento do risco de ulceração ou hemorragia gastrointestinal.

Anticoagulantes: os AINES podem aumentar os efeitos dos anticoagulantes, como a varfarina. O tempo de protrombina deve ser atentamente controlado durante as primeiras semanas do tratamento combinado e a dosagem dos anticoagulantes pode precisar ser reajustada.

Agentes antiagregantes e inibidores seletivos da re-captção de serotonina (ISRSs): aumento do risco de hemorragia gastrointestinal.

O efeito hipotensivo dos beta-bloqueadores pode ser reduzido.

A associação com aspirina ou outros AINEs é proibida, o ibuprofeno pode de fato reduzir o efeito cardioprotetor do ácido acetilsalicílico se tomado concomitantemente.

Ibuprofeno (como outros AINES) deve ser usado com cautela em combinação com o AAS ou outras drogas anti-inflamatórias não esteróides e corticosteróides sistêmicos: esse uso irá aumentar o risco de reações adversas à droga, no trato gastrointestinal.

Dados de literatura indicam que o ibuprofeno pode inibir os efeitos do AAS em baixas doses sobre agregação das plaquetas, quando os medicamentos são administrados concomitantemente. Porém, as limitações desses dados e as incertezas sobre a extrapolação de dados in vivo para a situação clínica não permitem conclusões definitivas sobre o uso continuado de ibuprofeno, e não há efeitos clinicamente relevantes no uso ocasional de ibuprofeno.

Foram relatados na literatura casos isolados de níveis plasmáticos elevados de digoxina, fenitoína e lítio como resultado da terapia combinada com ibuprofeno.

Ibuprofeno pode elevar os níveis de metotrexato no plasma.

O tratamento concomitante com zivudina e ibuprofeno pode aumentar o risco de hematoses e hematomas em pacientes hemofílicos HIV(+).

O uso concomitante de ibuprofeno e tacrolimus pode aumentar o risco de nefrotoxicidade devido a redução da síntese renal de prostaglandinas.

Ibuprofeno eleva o efeito hipoglicêmico de agentes hipoglicemiantes orais e da insulina. Pode ser necessário um ajuste da dose.

Interações com exames laboratoriais

O uso de **Spidufen®** pode interagir com a realização de exames laboratoriais em:

- Prolongação no tempo de sangramento até 1 dia após a descontinuação do tratamento,





- Redução na concentração de glicose no soro;
- Redução no clearance de creatinina;
- Redução no hematócrito ou hemoglobina;
- Aumento na uréia, concentração de creatinina no soro e potássio sérico;
- Prova de função hepática (pode haver elevação das transaminases).
- A administração concomitante de ibuprofeno com baixa dose de ácido acetilsalicílico pode prejudicar a inibição de COX-1 e a agregação das plaquetas pela baixa dose de AAS.

Informe ao seu médico ou cirurgião dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

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

O medicamento deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Protegido da umidade.

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

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

Spidufen[®] granulado para solução oral é um pó branco com sabor levemente adocicado de damasco ou menta anis.

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?

Spidufen[®] deve ser administrado somente por via oral.

Posologia

Spidufen[®] 400

- Adultos: Dores leves ou moderadas; estados febris e gripe; dismenorreia (cólica menstrual): 1 envelope de 400 mg, 3 vezes ao dia.

- Coadjuvante no tratamento da dor da artrite crônica: No início do tratamento, aconselha-se uma dose diária de 1200 mg a 1600 mg divididas em 3 ou 4 administrações, podendo, se for necessário, aumentá-la gradualmente até 2400 mg (800 mg ou 2 envelopes), 3 vezes ao dia.

- Crianças com mais de 12 anos de idade: A dose diária recomendada é de 20 mg/kg dividida em 3 administrações.

Em casos de artrite reumatóide juvenil, a dose pode ser aumentada para 40 mg/kg/dia, dividida em 3 administrações. A dose máxima diária, para crianças pesando menos de 30 kg, é de 800 mg.

Spidufen[®] 600

- Adultos: Dores leves ou moderadas; estados febris e gripe; dismenorreia (cólica menstrual): 1 envelope de 600 mg, 2 vezes ao dia.

- Coadjuvante no tratamento da dor de processos artríticos crônicos: No início do tratamento, aconselha-se uma dose diária de 1200 mg a 1600 mg divididas em 3 ou 4 administrações, podendo, se necessário, ser aumentada gradualmente até 2400 mg diários, dose que não se aconselha ser ultrapassada.

- Crianças com mais de 12 anos de idade: A dose diária recomendada é de 20 mg/kg dividida em 3 administrações.

Em casos de coadjuvantes no tratamento de artrite reumatóide juvenil, a dose pode ser aumentada para 40 mg/kg/dia, dividida em 3 administrações. A dose máxima diária, para crianças pesando menos de 30 kg, é de 800 mg.

Modo de Usar

Deve-se diluir o envelope do granulado de **Spidufen[®]** juntamente com água ou outro líquido. Pode ser tomado sozinho ou com alimentos. Em geral, recomenda-se tomá-lo durante as refeições ou imediatamente depois de comer, para reduzir a possibilidade de ocorrência de distúrbios gástricos.

Com o auxílio de uma tesoura cortar o envelope, dissolver todo o conteúdo em meio copo de água e agitar vigorosamente com uma colher. Ingerir imediatamente a solução.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

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

Se você esqueceu de tomar a sua dose correspondente, deverá tomá-la assim que lembrar. Entretanto, se o horário da tomada seguinte estiver muito próximo, pular a dose que esqueceu e, tomar a dose seguinte no horário habitual. Não tomar uma dose dupla para compensar a dose esquecida.

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?





Spidufen® é bem tolerado, mas como qualquer outro medicamento pode apresentar reações adversas.

Em doses diárias superiores a 1000 mg, o ibuprofeno pode prolongar o tempo de sangramento.

Os eventos adversos descritos e citados abaixo são aqueles mais frequentes a classe dos anti-inflamatórios:

“Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): Diarreia e dispepsia (indigestão)”.

“Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): Dor abdominal, pirose gástrica (queimação), náusea (enjoo), flatulência (gases), desconforto abdominal, cefaleia (dor de cabeça), vertigem (tontura), distúrbios da pele, erupções cutâneas e *rash* cutâneo.”

“Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): úlcera péptica, vômito, hemorragia gastrointestinal, melena (fezes com cor de borra de café), gastrite, estomatite, confusão, sonolência, prurido (coceira), urticária, púrpura (pontos avermelhados na pele ou mucosa), angioedema (inchaço localizado na pele), exantema (manchas avermelhadas na pele), reações alérgicas, asma, agravamento da asma, broncoespasmo (contração dos brônquios), dispneia (falta de ar)”.

“Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): perfuração gastrointestinal, constipação (prisão de ventre), hematemese (vômito com sangue), estomatite ulcerativa (aftas), colite agravada (inflamação do intestino grosso), doença de *Crohn* agravada (doença inflamatória séria do trato gastrointestinal), distúrbios de audição (zumbido), alterações visuais (visão turva, ambliopia (redução ou perda da visão), distúrbio da visão de cores), trombocitopenia, agranulocitose, anemia aplástica, granulocitopenia, anemia hemolítica, hematúria (sangue na urina), disúria (dor ao urinar) distúrbio no fígado, icterícia (pele e mucosas amareladas), alteração da função hepática (aumento de transaminases) e anafilaxia (reação alérgica generalizada)”.

“Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): obnubilação (atordoado), meningite, reação bolhosa, eritema multiforme (vermelhidão), dermatite exfoliativa, síndrome de *Stevens Johnson*, necrólise tóxica epidérmica (reação grave que provoca descolamento da pele), vasculite alérgica, nefrite intersticial (inflamação e inchaço dos rins), necrose papilar, insuficiência renal aguda e insuficiência renal”.

As reações com frequência desconhecidas são: anorexia (falta de apetite grave), febre, insuficiência cardíaca, hipertensão, trombose arterial, depressão, reação psicótica, agravamento de reações cutâneas (pele), rigidez músculo-esquelética, aumento da uricemia (ácido úrico), retenção de sódio e líquidos (edema), distúrbios menstruais, lesão hepática (lesão do fígado), hepatite e icterícia hepatocelular, uma vez que não há como estimar frequência com base nos dados disponíveis.

Se for observada qualquer outra reação não descrita nesta bula, informe seu médico.

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 DESTES MEDICAMENTO?

Não existe um antídoto específico para o ibuprofeno. A maioria dos casos de superdose é assintomática. Após ingestão de dose excessiva podem surgir, os seguintes sintomas: náuseas, dor epigástrica, vômito, diarreia com ou sem sangue, vertigem, espasmos, nistagmo (tremor dos olhos) e diplopia (visão dupla), cefaleia e zumbido. Em caso de intoxicação grave pode ocorrer também: distúrbios da função renal, hipotensão, perda da consciência e coma.

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. Informe-se também com o SAC Zambon (0800 017 7011 ou www.zambon.com.br em casos de dúvidas).

III- DIZERES LEGAIS

Registro MS - 1.0084.0148

Farmacêutica Responsável: Erica Maluf - CRF-SP 19.664

Registrado e importado por:

ZAMBON LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Av. Ibirapuera, 2332 - Torre I

12º Andar - Indianópolis

CEP: 04028-002 - São Paulo/SP

CNPJ nº. 61.100.004/0001-36

Indústria Brasileira

Fabricado e embalado por:

ZAMBON SWITZERLAND LTD.





Via Indústria, 13, CH - 6814

Cadempino - Suíça

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Zambon LINE

0800-0177011

www.zambon.com.br



BMRPSPIGRAV1



Histórico de Alteração da Bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da Petição/Notificação que altera bula				Dados das Alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº de Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº de Expediente	Assunto	Data de Aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
20/05/2014	0389829/14-6	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Não se aplica (Versão Inicial)	VP1	Spidufen® - Granulado. Embalagens com 6 ou 20 envelopes contendo 3g.
		Notificação de Alteração de Texto de Bula	-	-	-	-	Inclusão da Folha de Rosto, item exigido no Guia de Submissão Eletrônica.	VP1	Spidufen® - Granulado. Embalagens com 6 ou 20 envelopes contendo 3g.