

IQUEGO-IBUPROFENO

**IQUEGO - INDÚSTRIA QUÍMICA DO
ESTADO DE GOIÁS S.A.**

Comprimido revestido 300 mg

Leia sempre a bula. Ela traz informações importantes e atualizadas sobre este medicamento.

IUEGO-IBUPROFENO

ibuprofeno

APRESENTAÇÃO

Comprimido Revestido 300 mg. Embalagem com 10.

USO ORAL. USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS.

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

Ibuprofeno.....300 mg

Excipientes q.s.p.....1 comprimido

(Excipientes: Croscarmellose sódica, Lactose monoidratada, Dióxido de silício, Talco, Celulose microcristalina, Estearato de magnésio, Opadry White e Água purificada).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

IUEGO-IBUPROFENO está indicado para alívio temporário da febre e de dores de leve a moderada intensidade, como: dor de cabeça; dor nas costas; dor muscular; cólica menstrual; de gripes e resfriados comuns; dor de artrite; dor de dente.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

IUEGO-IBUPROFENO contém ibuprofeno, um derivado do ácido fenilpropiónico que possui atividade analgésica e antitérmica. Sua ação se inicia em cerca de 30 minutos após a administração, com duração de 4 a 6 horas para efeito analgésico; e de 6 a 8 horas, para efeito antitérmico.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não usar este medicamento se houver história anterior de alergia ao ibuprofeno ou a qualquer componente da fórmula, ao ácido acetilsalicílico ou a qualquer outro anti-inflamatório não-esteroidal, como diclofenaco e cetoprofeno, por exemplo. Não deve ser usado por pessoas com úlcera gastroduodenal ativa ou sangramento gastrointestinal (do estômago e duodeno). Não deve ser usado durante os últimos 3 meses de gravidez.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

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

Consulte um médico antes de usar este medicamento caso:

- tenha pressão alta, doença do coração ou dos rins, ou esteja tomando um diurético, cirrose hepática e asma;
- esteja sob cuidados médicos por qualquer condição grave;
- esteja em uso de qualquer outro antitérmico/analgésico, anticoagulantes ou qualquer outro medicamento;
- esteja em uso de ácido acetilsalicílico por problema do coração ou derrame, uma vez que o ibuprofeno pode diminuir o efeito esperado do ácido acetilsalicílico nestes casos;
- esteja grávida ou amamentando;
- tenha mais de 70 anos de idade;
- tenha asma ou outra afecção alérgica.
- Esteja fazendo uso de outro anti-inflamatório não esteroidal (AINE)

Interrompa o uso deste medicamento e consulte um médico caso:

- ocorra uma reação alérgica ou qualquer outra reação indesejável, como vermelhidão, bolhas ou erupções na pele
- a febre apresente piora, ou persista por mais de 3 dias;
- a dor apresente piora, ou persista por mais de 10 dias;
- ocorra dor de estômago com o uso deste medicamento;
- seja observado vômito com sangue, ou fezes enegrecidas ou sanguinolentas.

O uso contínuo deste medicamento pode aumentar o risco de ataque do coração, infarto ou derrame cerebral.

Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

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

Atenção: Este medicamento contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

Interações medicamento – medicamento

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

Interação medicamento – substância química

Desaconselha-se o uso concomitante com bebida alcoólica.

Interação medicamento - alimentos:

A taxa de absorção do ibuprofeno pode ser retardada e a concentração de pico sérico (no sangue) reduzida quando administrado com alimentos, no entanto, sua biodisponibilidade (velocidade e extensão com que uma substância é absorvida e se torna disponível no local de ação) não é significativamente afetada.

Interação medicamento - com exames de laboratório:

O tempo de sangramento pode ser aumentado pela maioria dos AINEs (anti-inflamatórios não-esteroidais).

Com o ibuprofeno este efeito pode persistir por menos de 24 horas; pode haver diminuição da glicemia (nível de glicose no sangue).

Informe 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?

O produto deve ser mantido em local protegido de umidade e da luz e em temperatura ambiente (entre 15 - 30°C).

Número de lote e validade: vide embalagem.

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

Aspectos físicos e características organolépticas: Comprimido revestido circular, cor branca.

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?

Adultos e crianças acima de 12 anos:

Dose média em adultos: 1 comprimido de IQUERO-IBUPROFENO 300 mg, 2 a 3 vezes ao dia ou a critério médico. Se necessário 1 comprimido adicional poderá ser indicado ao deitar. Para alívio da rigidez matinal, a primeira dose de cada dia deverá ser tomada logo após as refeições ou com leite.

Alguns pacientes podem ser mantidos com 600 a 1.200 mg/dia. A dose total diária não poderá ultrapassar 2400 mg. Em casos de dismenorreia, tomar 1 comprimido 2 vezes ao dia desde o início dos sintomas, até o seu desaparecimento.

Pode ser administrado junto com alimentos.

Uso em crianças: IQUERO-IBUPROFENO não deve ser administrado em crianças com menos de 12 anos de idade, exceto sob orientação e acompanhamento médico.

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.

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.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

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

Caso você se esqueça de tomar IQUERO-IBUPROFENO no horário estabelecido, 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 em dobro para compensar doses esquecidas.

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

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

Dor abdominal com cólicas, tontura, azia, náuseas (enjoo), exantema cutâneo (erupção na pele).

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

constipação (prisão de ventre), diarreia, dispepsia (indigestão), edema (inchaço), flatulência (gases), hipersecreção gástrica (aumento da quantidade de suco estomacal), dor de cabeça, irritabilidade, nervosismo, prurido (coceira) de pele, zumbido e vômitos.

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

Função hepática anormal (avaliações laboratoriais realizadas para fornecer informação sobre o estado do fígado), agranulocitose (alteração em células do sangue), dermatite alérgica (alergia de pele), reações alérgicas, anafilaxia (reação alérgica generalizada), anemia, angioedema (inchaço nas partes mais profundas da pele), estomatite aftosa (aftas), anemia aplástica (distúrbio na formação das células sanguíneas), vômito com sangue (hematêmese), visão turva, broncoespasmo (constricção das vias aéreas causando dificuldade para respirar) pulmonar, dermatite bolhosa (doença da pele que se manifesta através de bolhas), acidente vascular cerebral (derrame), angina pectoris (dor e aperto no peito), insuficiência cardíaca crônica (diminuição da capacidade do coração de bombear o sangue), hepatite medicamentosa (inflamação do fígado), dispneia (falta de ar), eritema multiforme (distúrbio da pele resultante de uma reação alérgica), úlcera gástrica (ferida no estômago), gastrite (inflamação do estômago), hemorragia gastrointestinal (sangramento do estômago e/ou intestino), perfuração gastrointestinal (do estômago e/ou intestino), úlcera gastrointestinal no estômago e intestino, hematúria (sangue na urina), anemia hemolítica (quebra de células vermelhas do sangue), hepatite (inflamação do fígado), hipertensão (pressão alta), insônia (perda de sono), icterícia (excesso de bilirrubina no sangue, caracterizada pela cor amarelada na pele), leucopenia (diminuição de glóbulos brancos do sangue), irritação da boca, infarto do miocárdio (do coração), nefrotoxicidade (toxicidade no rim), meningite não-infecciosa, úlcera péptica (no estômago ou duodeno), doença renal, insuficiência renal, necrose papilar renal (doença aguda dos rins caracterizada por necrose das papilas renais), necrose tubular renal (doença aguda dos rins com lesão dos túbulos renais), rinite (inflamação das mucosas do nariz), escotoma (ponto luminoso no campo visual), doença sanguínea, síndrome de Stevens-Johnson (erupção da pele), taquiarritmia (aceleração dos batimentos do coração), desordem trombocitopênica (diminuição do número de plaquetas no sangue), ambliopia tóxica (distúrbio no nervo óptico), necrólise epidérmica tóxica (desprendimento em camadas da parte superior da pele), urticária (alergia na pele), vasculite (inflamação nas paredes dos vasos sanguíneos), alterações visuais, chiado no peito.

Reações adversas com frequências desconhecidas: vertigem (tontura), distensão abdominal, doença de Crohn (doença inflamatória intestinal), colites (inflamação intestinal), melena (fezes escuras devido a sangramento gastrointestinal), edema periférico (inchaço em mãos, pernas, pés), meningite, redução da hemoglobina (célula vermelha do sangue) e do hematócrito (concentração de glóbulos vermelhos no sangue), nefrite intersticial (inflamação nos rins), proteinúria (presença de proteínas na urina), asma, edema (inchaço) na face, púrpura, distúrbios visuais, ulceração na boca, dor abdominal superior, doença do fígado, meningite asséptica e síndrome nefrótica.

Os efeitos colaterais podem ser minimizados se o medicamento for administrado em sua dose correta e seu uso não for contínuo.

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 ao consumidor.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTES MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

Os pacientes podem se manter assintomáticos (sem apresentar sintomas) ou apresentar sintomas que incluem dor abdominal, náusea (enjoo), vômitos, letargia (sono profundo) e tontura. No entanto, efeitos mais graves já foram descritos, tais como hemorragia gastrointestinal (sangramento do estômago e/ou intestino), insuficiência renal aguda (doença aguda dos rins), convulsões, coma, função hepática anormal, hipercalemia, acidose metabólica, dor de cabeça, perda de consciência, dispneia, depressão respiratória e hipotensão. Não há tratamento específico, devendo-se adotar medidas habituais de controle das funções vitais, promover esvaziamento gástrico por meio da indução de vômito ou lavagem gástrica, administrar carvão ativado e manter a diurese.

Em caso de 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.

DIZERES LEGAIS

MS 1.0884.0373

Farmacêutico Responsável:

Dr. Daniel Jesus de Paula - CRF-GO Nº 3319

ESTADO DE GOIÁS - SECRETARIA DA SAÚDE

IQUIGO - INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS S.A.

Av. Anhanguera, 9.827 - Bairro Ipiranga

CEP: 74.450-010 - Goiânia - Goiás

CNPJ Nº 01.541.283/0001-41 - Indústria Brasileira

VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



IQ.110144261/00.2014



Anexo B
Histórico de alteração para a Bula

Número de expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
	Inclusão inicial texto de bula			