

IBUPROFENO

EMS SIGMA PHARMA LTDA.

Comprimido revestido

200mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

ibuprofeno

"Medicamento Genérico, Lei nº. 9.787, de 1999".

Analgésico e Antitérmico

APRESENTAÇÕES:

Comprimidos revestidos de 200mg.

Embalagens contendo: 10, 20, 30, 40 e 60 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (ACIMA DE 12 ANOS)

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

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

ibuprofeno* 200mg

excipientes** q.s.p. 1 com rev.

*ibuprofeno CD 90% 222,222 mg, equivalente à 200mg de ibuprofeno. Composição ibuprofeno CD 90%: ibuprofeno, povidona e amido pré-gelatinizado.

**amidoglicolato de sódio, celulose microcristalina + lactose, estearato de magnésio, álcool polivinílico + dióxido de titânio + talco + macrogol e água purificada.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O 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?

O ibuprofeno contém 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 gastrintestinal (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.

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, corticosteróides como, glicocorticóides (cortisol, hidrocortisona, beclometasona, betametasona, dexametasona, metilprednisolona, prednisolona), corticotrofina, agentes anticoagulantes ou trombolíticos (varfarina e heparina), inibidores de agregação plaquetária (clopidogrel, ticlopidina), hipoglicemiantes orais (metformina, acarbose, glicazida) ou insulina, anti-hipertensivos (captopril, enalapril, atenolol, propanolol) e diuréticos (furosemida, hidroclorotiazida, tiazídicos), ácido valproico (auranofina, aurotiomalato de sódio), plicamicina, compostos de ouro, ciclosporina, metotrexato, lítio, probenecida, inibidores da ECA (enzima conversora de angiotensina, como captopril, enalapril) e digoxina.

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

Interação medicamento – substância química

Desaconselha-se o uso concomitante com bebida alcoólica.

Interação medicamento - alimentos:

A taxa de absorção do ibuprofeno pode ser retardada e a concentração de pico sérico (no sangue) reduzida quando administrado com alimentos, no entanto, sua biodisponibilidade (fração do medicamento que atinge a corrente sanguínea) 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 data de fabricação 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 na cor branca, circular e biconvexo.

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:

O ibuprofeno deve ser administrado por via oral na dose recomendada de 1 ou 2 comprimidos. Se necessário, esta dose pode ser repetida 3 a 4 vezes ao dia, com intervalo mínimo de 4 horas. Não exceder o total de 6 comprimidos (ou 1200mg) em um período de 24 horas. Recomenda-se utilizar a menor dose eficaz para controle dos sintomas. Pode ser administrado junto com alimentos.

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, aberto ou mastigado.

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

Caso você se esqueça de tomar 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 (inchado), flatulência (gases), hiper secreção 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 (alterações de exames laboratoriais do fígado), agranulocitose (diminuição de 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), hematêmese (vômito com sangue), 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 (conhecido popularmente como “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 causada por medicamentos), dispneia (falta de ar), eritema multiforme (distúrbio da pele resultante de uma reação alérgica), úlcera gástrica (ferida no estômago), gastrite (inflamação do estômago), hemorragia gastrintestinal (sangramento do estômago e/ou intestino), perfuração gastrintestinal (perfuração do estômago e/ou intestino), úlcera gastrintestinal (ferida no estômago e/ ou intestino), hematúria (sangue na urina), anemia hemolítica (quebra de células vermelhas do sangue), hepatite (inflamação do fígado), hipertensão (pressão alta), insônia (perda de sono), ictericia (excesso de bilirrubina no sangue, caracterizada por 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 (ferida no estômago e/ou parte inicial do intestino), doença renal, insuficiência renal (diminuição da função dos rins), 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 dos vasos sanguíneos), alterações visuais, chiado no peito.

Reações adversas com frequências desconhecidas: vertigem (tontura), distensão abdominal (aumento do volume abdominal), doença de Crohn (doença inflamatória intestinal), colites (inflamação intestinal), melena (fezes escuras devido a sangramento gastrintestinal), 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 (manchas causadas por extravasamento de sangue na pele), distúrbios visuais, ulceração na boca, dor abdominal superior, doença do fígado, meningite asséptica (inflamação não-infecciosa da meninge, membrana que envolve o cérebro) e síndrome nefrótica (distúrbio que acomete os rins).

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 DESTE 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 gastrintestinal (sangramento do estômago e/ou intestino), insuficiência renal aguda (doença aguda dos rins), convulsões (ataque epilético), coma, função hepática anormal, hipercalemia (aumento da concentração de potássio no sangue), acidose metabólica (excesso de acidez no sangue), dor de cabeça, perda de consciência, dispneia (dificuldade para respirar), depressão respiratória e hipotensão (diminuição da pressão sanguínea). 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.

Se usar, accidentalmente, uma quantidade grande do medicamento, procure imediatamente 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

Reg. MS. nº. 1.3569.0305

Farm. Resp.: Dr. Adriano Pinheiro Coelho
CRF-SP nº 22.883

Registrado por:

EMS SIGMA PHARMA LTDA.

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08
Bairro Chácara Assay, CEP 13186-901, Hortolândia - SP
CNPJ: 00.923.140/0001-31
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por:

EMS S/A.
Hortolândia-SP

SAC 0800 191914

www.ems.com.br

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



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. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
16/07/2014	0567133/14-7	(10459) – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	1º Submissão	VP / VPS	Comprimidos revestidos de 200mg. Embalagens contendo: 10, 20, 30, 40 E 60 comprimidos revestidos.
—	—	(10452) – GENÉRICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Adequação do texto de bula, conforme bula padrão disponibilizada em 05/11/2014. Itens: O que devo saber antes de usar este medicamento; Quais os males que este medicamento pode me causar; O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento.	VP	Comprimidos revestidos de 200mg. Embalagens contendo: 10, 20, 30, 40 E 60 comprimidos revestidos.