

**neo
química**

IBUPROFENO

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Comprimido

400mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

ibuprofeno

Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÃO

Comprimido.

Embalagem contendo 10 comprimidos.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO E PEDIATRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

ibuprofeno DC 85 (equivalente a 400mg de ibuprofeno).....470,60mg

excipientes q.s.p.1 comprimido

(celulose microcristalina, dióxido de silício e estearato de magnésio).

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE:

1. INDICAÇÕES

O ibuprofeno é indicado para redução da febre e o alívio temporário de dores leves e moderadas, como dor de cabeça, cólica menstrual, dor de dente, dor associada à gripes e resfriados, dor muscular, dor na parte inferior das costas (ou dor lombar), dores associadas a processos inflamatórios e/ou traumáticos (como entorses e distensões), dor leve associada a inflamação de articulações, dor relacionada a problemas reumáticos não relacionados com articulações.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Características químicas e farmacológicas

O ibuprofeno é membro do grupo do ácido propiônico pertencente aos anti-inflamatórios não esteroidais. O ibuprofeno consiste em uma mistura racêmica de -S e -R enantiômeros e mostrou atividades anti-inflamatória, analgésica e antipirética em estudos realizados em animais e humanos. Estas propriedades conferem alívio sintomático para a inflamação e a dor.

Farmacologia clínica

O ibuprofeno é um derivado do ácido propiônico com propriedades analgésicas, anti-inflamatórias e antipiréticas. Sua eficácia terapêutica resulta da inibição da enzima cicloxigenase, levando a uma redução marcante na síntese de prostaglandina.

Farmacocinética

Este medicamento é rapidamente absorvido no trato gastrointestinal, atingindo o pico na concentração plasmática cerca de 1 – 2 horas após administração oral. O tempo de meia-vida da eliminação é de aproximadamente 2 horas, sendo metabolizado no fígado em dois metabólitos inativos, onde juntamente com o ibuprofeno, são excretados pelo trato urinário conjugado ou não. A excreção urinária é rápida e completa. O ibuprofeno é extensivamente ligado às proteínas plasmáticas.

3. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado a pacientes que apresentam hipersensibilidade ao ibuprofeno ou a qualquer componente da fórmula. O ibuprofeno não deve ser utilizado por paciente que tenham apresentado alergia ao ácido acetilsalicílico ou a outros medicamentos anti-inflamatórios. Este medicamento é contraindicado para pacientes com úlcera péptica em atividade.

Informe sempre ao seu médico sobre possíveis doenças cardíacas, coração, renais, hepáticas ou que esteja apresentando para receber uma orientação cuidadosa. Em doentes com asma ou afecções alérgicas, especialmente quando há história de broncoespasmo, o ibuprofeno deve ser prescrito com precaução.

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Este medicamento deve ser administrado com cautela a paciente com histórico de doenças gastrointestinais.

Recomenda-se cuidado ao administrar ibuprofeno em pacientes com asma brônquica (ou história prévia), pois foi relatado que ibuprofeno causa broncoespasmo em tais paciente. O uso deste tipo de anti-inflamatórios não esteroidais (AINES) pode levar a deterioração da função renal, por isso, recomenda-se cuidado ao administrar ibuprofeno em paciente com insuficiência cardíaca, renal ou hepática. A dose deve ser mantida tão baixa quanto possível e a função deve ser monitorada nesses pacientes.

Este medicamento deve ser usado com cuidado em pacientes com histórico de insuficiência cardíaca ou hipertensão arterial, pois foi relatado edema (inchaço) associado ao uso de ibuprofeno.

Como outros anti-inflamatórios não esteroidais (AINES), ibuprofeno pode mascarar os sinais de infecção.

Efeitos renais: recomenda-se cautela ao iniciar o tratamento com ibuprofeno em pacientes com desidratação significativa, assim como os demais anti-inflamatórios não esteroidais (AINES), a administração prolongada de ibuprofeno resultou em necrose papilar e outras alterações patológicas renais. Foi observada toxicidade renal em pacientes nos quais prostaglandinas renais apresentam um papel compensatório na manutenção da perfusão renal nesses pacientes, a administração de um AINE pode causar uma redução dose-dependente na formação da prostaglandina e secundariamente no fluxo sanguíneo renal, que pode precipitar uma descompensação renal evidente. Os pacientes que apresentam maior risco para esta reação são aqueles com função renal alterada, insuficiência cardíaca, disfunção

hepática, pacientes em uso de diuréticos e idosos. A descontinuação do tratamento com o anti-inflamatório não esteroidal é seguida tipicamente do retomo as condições pré-tratamento.

Efeito hematológico: o ibuprofeno pode inibir a agregação plaquetária e prolongar o tempo de sangramento em indivíduos normais, assim com outros anti-inflamatórios não esteroidais.

Meningite asséptica: raramente foi observada meningite asséptica em pacientes em terapia com ibuprofeno. Embora sua ocorrência seja mais provável em pacientes portadores de lúpus eritematoso sistêmico ou outras doenças do tecido conjuntivo, ela foi relatada em pacientes que não apresentavam doença crônica subjacente.

Uso durante a gravidez: apesar de nenhum efeito teratogênico tenha sido demonstrado em estudos animais, o uso de ibuprofeno durante a gravidez deve ser, se possível, evitado. Foram relatadas anormalidades congênitas associadas à administração de ibuprofeno em humanos; no entanto, elas apresentaram frequência baixa e não parecem seguir nenhum modelo discernível. Considerando os efeitos conhecidos de anti-inflamatórios não esteroidais no sistema cardiovascular fetal (fechamento do canal arterial), o uso de ibuprofeno no final da gravidez deve ser evitado. A administração de ibuprofeno não é recomendada durante o parto ou trabalho de parto.

Uso durante a lactação

Em número limitado de estudos disponíveis, ibuprofeno aparece no leite materno em baixas concentrações, por isso seu uso não é recomendado para mulheres que estejam amamentando.

Capacidade de dirigir ou operar máquinas: nenhum efeito adverso foi reportado.

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.

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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

Anti-hipertensivos: (como inibidores da ECA) e **diuréticos** (efeito reduzido);

Sais de lítio e metotrexato (diminuição da eliminação);

Anticoagulantes (aumento do efeito do anticoagulante);

ácido acetilsalicílico: assim como outros anti-inflamatório não esteroidais (AINES), geralmente não se recomenda a administração concomitante de ibuprofeno e ácido acetilsalicílico devido à possibilidade de aumento dos efeitos adversos.

Glicosídeos cardíacos: AINE'S podem exacerbar a insuficiência cardíaca, reduzir a taxa de filtração glomerular e aumentar os níveis plasmáticos de glicosídeos cardiotônicos.

Ciclosporina: aumento do risco de nefrotoxicidade;

Corticosteroides: aumento de hemorragia gastrointestinal;

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

Prazo de validade: 24 meses.

Número de lote e datas de fabricação e válida de vide embalagem.

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

O ibuprofeno apresenta-se como comprimido oblongo de cor branca.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Uso em adulto:

A dose usual é de 400mg a cada 6 a 8 horas. A dose diária não deve exceder 2.400mg/dia em doses divididas, embora, se necessário, doses mais elevadas, até o máximo de 3.200mg/dia, podem ser empregadas com monitoramento do paciente.

As doses devem ser individualizadas, conforme a necessidade do paciente. Os comprimidos são revestidos por uma fina camada que facilita a deglutição.

Devem ser ingeridos inteiros com um pouco de líquido não devem ser partidos. A duração do tratamento varia conforme a indicação do produto.

As seguintes doses são sugeridas:

Analgesia: 400mg a cada 4 a 6 horas.

Dismenorreia primária: 400mg a cada 4 horas.

Artrite reumatoide, osteoartrite e outras doenças crônicas: 1.200 a 3.200mg/dia.

O uso pediátrico (crianças maiores de 12 anos):

O ibuprofeno de 400mg é recomendado apenas para crianças maiores de 12 anos. Neste caso, deve-se seguir o esquema posológico indicado para adultos (Vide item Uso adulto).

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

8. REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas reportadas para o ibuprofeno são similares às dos outros AINES.

Distúrbios gastrintestinais: dor abdominal, dispepsia, náuseas, vômitos, diarreia, melena, hematêmese, estomatite ulcerosa e hemorragia digestiva.

Podem ser observados com menor frequência: gastrite, úlcera duodenal e úlcera gástrica, dados epidemiológicos indicam que dos sete AINES mais utilizados por via oral, não derivados do ácido acetilsalicílico, o ibuprofeno apresenta o menor risco de toxicidade gastrintestinal avançada.

Hipersensibilidade: reações de hipersensibilidade foram reportadas com o uso de ibuprofeno. Reação alérgica inespecífica e anafilaxia, reatividade do trato respiratório compreendendo asma, agravamento da asma, broncoespasmo e dispneia, desordens cutâneas, incluindo erupção cutânea de vários tipos, prurido, urticária, púrpura, angioedema e com menor frequência, dermatose bolhosa (incluindo, necrose epidérmica e eritema multiforme).

Cardiovascular: edema foi reportado em associação ao tratamento com ibuprofeno.

Eventos adversos reportados com menor frequência cuja causa não foi necessariamente estabelecida;

Dermatológicos: fotossensibilidade;

Hematológicos: trombocitopenia, neutropenia, agranulocitose, anemia aplástica e hemolítica;

Hepáticos: hepatite e icterícia;

Neurológicos: distúrbios da visão, neurite óptica, cefaleia, parestesia, vertigem, tontura e sonolência;

Renais: nefrotoxicidade de várias formas, incluindo nefrite intersticial, síndrome nefrótica e insuficiência renal;

Órgãos dos sentidos: tinido;

Interferências em exames laboratoriais: pode ocorrer diminuição dos níveis de hemoglobina e do hematócrito (ver efeitos hematológicos);

Pesquisa de sangue oculto nas fezes: se houver sangramento gastrintestinal devido ao uso de ibuprofeno, haverá positividade deste exame, pode haver diminuição dos níveis de glicose sanguínea. Não existem interferências conhecidas com outros exames.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal Anvisa.

9. SUPERDOSE

Os sintomas de superdose incluem náuseas, tontura, perda da consciência (embora raramente) e depressão do SNC e sistema respiratório. Doses excessivas são geralmente bem toleradas quando nenhuma outra medicação foi administrada. O tratamento da superdose consiste em lavagem gástrica e, se necessário, correção dos eletrólitos séricos. É teoricamente benéfico administrar e induzir a diurese e, adicionalmente, administrar carvão ativado para auxiliar na redução da absorção do ibuprofeno. Não há antídoto específico para o ibuprofeno.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III – DIZERES LEGAIS:

Registro M.S. nº 1.5584.0272

Farm. Responsável: Raquel Letícia Correia Borges - CRF-GO nº 6.248

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



Registrado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 3 - Quadra 2-C - Módulo 01-B - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-015

C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 - 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 da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
20/03/2018	0214998/18-2	10475 - Revisão de Bula Padrão - RDC 47/09	20/03/2018	0214998/18-2	10475 - Revisão de Bula Padrão - RDC 47/09	20/03/2018	Versão inicial	VP/VPS	Comprimido
18/04/2018	0301809/18-1	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/04/2018	0301809/18-1	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/04/2018	III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimido
05/09/2022		10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/09/2022		10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/09/2022	- ALTERAÇÃO DA LOGOMARCA DA EMPRESA DETENTORA DO REGISTRO III – DIZERES LEGAIS	VP	Comprimido
							- ALTERAÇÃO DA LOGOMARCA DA EMPRESA DETENTORA DO REGISTRO 9. REAÇÕES ADVERSAS III – DIZERES LEGAIS	VPS	