Ibuprofeno

Prati-Donaduzzi

Comprimido revestido

400 mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
ibuprofeno
Medicamento genérico Lei n° 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES
Comprimido revestido de 400 mg em embalagens com 10, 30, 60, 90, 120, 180, 240 ou 320.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido contém:
ibuprofeno..... 400 mg
excipiente q.s.p..... 1 comprimido
Excipientes: amido, hipromelose, celulose microcristalina, dióxido de silício, croscarmelose sódica, talco, ácido esteárico, macrogol, dióxido de titânio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Este medicamento é indicado para redução da febre e o alívio temporário de dores leves e moderadas, tais como: dor de cabeça (enxaqueca e cefaleia vascular), dor de dente, dor muscular, dor na parte inferior das costas (ou dor lombar), dores relacionadas a problemas reumáticos não articulares e periarticulares (como capsulite, bursite, tendinite, tenossinovite, etc), dores associadas a processos inflamatórios e/ou traumáticos (como entorses e distensões) e dores associadas a gripes e resfriados.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Ibuprofeno é membro do grupo do ácido propiônico pertencente aos anti-inflamatórios não-esteroidais. O ibuprofeno consiste em uma mistura racêmica de enantiômeros +S e -R 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. A eficácia terapêutica do ibuprofeno resulta da inibição da enzima cicloxigenase, levando a uma redução marcante na síntese de prostaglandinas. O início de ação ocorre cerca de 30 minutos após sua administração oral e permanece por 4 a 6 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Contraindicações
Este medicamento é contraindicado a pessoas alérgicas ao ibuprofeno ou aos demais componentes da fórmula do produto, ou que tenham apresentado alergia ao ácido acetilsalicílico ou a outros anti-inflamatórios não-esteroidais. É contraindicado a pacientes com histórico de hemorragia ou perfuração gastrintestinais relacionadas à terapia prévia com anti-inflamatórios não-esteroidais. Ibuprofeno não deve ser administrado a pacientes com colite ulcerativa ativa ou com histórico da mesma, Doença de Crohn, úlcera péptica ou hemorragia gastrintestinal recorrentes.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Advertências e precauções
Informe sempre ao médico sobre possíveis doenças cardíacas, renais, hepáticas, gastrintestinais ou outras que esteja apresentando, para receber uma orientação cuidadosa. Em pacientes com asma ou afecções alérgicas, especialmente quando houver história de broncoespasmo, o ibuprofeno deve ser prescrito com precaução. Ibuprofeno deve ser administrado com cautela a pacientes com histórico de úlcera péptica ou de outra doença gastrintestinal, uma vez que tais condições podem ser exarcebadas.
Pacientes com histórico de doença gastrintestinal, particularmente idosos, devem comunicar ao seu médico qualquer sintoma abdominal (especialmente hemorragia gastrintestinal) no início do tratamento. Efeitos indesejáveis podem ser minimizados através da administração da menor dose eficaz durante o menor tempo necessário para o controle dos sintomas (vide item **COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO**).

O risco de hemorragia, ulceração e perfuração gastrintestinais é maior com o aumento das doses de ibuprofeno em pacientes com histórico de úlceras, particularmente se complicadas com hemorragia ou perfuração, e em idosos. Esses pacientes devem iniciar o tratamento na menor dose disponível.
Em pacientes idosos há um aumento da frequência de reações adversas aos anti-inflamatórios não-esteroidais (AINEs), especialmente hemorragia e perfuração, que podem ser fatais.
Hemorragia, ulceração e perfuração gastrintestinais foram relatadas em relação a todos os anti-inflamatórios não-esteroidais (AINEs) a qualquer momento do tratamento. Esses eventos adversos podem ser fatais e podem ocorrer com ou sem sintomas prévios ou histórico de eventos gastrintestinais graves.
Recomenda-se cuidado ao administrar ibuprofeno a pacientes com asma brônquica (ou história prévia), pois foi relatado que ibuprofeno pode provocar broncoespasmo em tais pacientes.
O uso de anti-inflamatórios não-esteroidais (AINEs) pode levar à deterioração da função renal, por isso, recomenda-se cuidado ao administrar ibuprofeno a pacientes com insuficiência cardíaca, renal ou hepática. A dose deve ser mantida tão baixa quanto possível e a função renal deve ser monitorada nestes pacientes.
Ibuprofeno deve ser administrado com cautela a pacientes com histórico de insuficiência cardíaca ou hipertensão arterial, pois foi relatado edema associado à administração de ibuprofeno.
Dados epidemiológicos sugerem que o uso de ibuprofeno, particularmente na dose mais alta (2400 mg diariamente) e em tratamento de longa duração, pode estar associado a um pequeno aumento do risco de eventos trombóticos, como infarto do miocárdio ou derrame. Estudos epidemiológicos não sugerem que doses baixas de ibuprofeno (< 1200 mg diariamente) estejam associadas com o aumento do risco de eventos trombóticos arteriais, particularmente infarto do miocárdio.
Pacientes com hipertensão não controlada, insuficiência cardíaca congestiva, isquemia cardíaca estabelecida, distúrbio arterial periférico e/ou distúrbio cérebro-vascular podem ser tratados com ibuprofeno após avaliação cuidadosa. Avaliação similar deve ser feita antes do início do tratamento de longa duração em pacientes com fatores de risco para doença cardiovascular (isto é, hipertensão, hiperlipidemia, diabetes mellitus e tabagismo).
Como outros anti-inflamatórios não-esteroidais (AINEs), ibuprofeno pode mascarar os sinais de infecção.
Reações cutâneas graves, algumas delas fatais, como a dermatite esfoliativa, Síndrome de Stevens-Johnson e necrose epidérmica tóxica, foram relatadas raramente com o uso de anti-inflamatórios não-esteroidais (AINEs). Aparentemente, o risco de ocorrência dessas reações adversas é maior no início da terapia. Na maioria dos casos, o início de tais reações ocorreu no primeiro mês de tratamento. A administração de ibuprofeno deve ser interrompida aos primeiros sinais de rachaduras na pele, lesões em mucosas ou qualquer outro sinal de hipersensibilidade.
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 redução dose-dependente na formação da prostaglandina e, secundariamente, no fluxo sanguíneo renal, o que pode precipitar uma descompensação renal. 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 retorno às condições pré-tratamento.
Efeitos hematológicos: o ibuprofeno, assim como outros anti-inflamatórios não-esteroidais, pode inibir a agregação plaquetária e prolongar o tempo de sangramento em indivíduos normais.
Meningite asséptica: raramente foi observada meningite asséptica em pacientes sob tratamento com ibuprofeno. Embora isto possa ocorrer mais provavelmente em pacientes portadores de lúpus eritematoso sistêmico ou outras doenças do tecido conjuntivo, ela foi relatada em pacientes que não apresentavam doença crônica subjacente.

Gravidez e amamentação

Embora nenhum efeito teratogênico tenha sido demonstrado em estudos em 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.
Nos limitados estudos disponíveis, ibuprofeno aparece no leite materno em baixas concentrações. Ibuprofeno não é recomendado para mulheres que estejam amamentando.

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.
Informar ao médico se está amamentando.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Efeitos na habilidade de dirigir veículos e operar máquinas
Não foram reportados eventos adversos.
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, como varfarina (aumento do efeito do anticoagulante);
Agentes anti-plaquetários e inibidores seletivos de reabsorção de serotonina (SSRIs) (aumento do risco de hemorragia gastrintestinal);
Aminoglicosídeos: AINEs podem diminuir a excreção de aminoglicosídeos;
Ácido acetilsalicílico: assim como outros AINEs, geralmente não se recomenda a administração concomitante de ibuprofeno e ácido acetilsalicílico devido à possibilidade de aumento dos efeitos adversos;
Glicosídeos cardíacos: anti-inflamatórios não-esteroidais (AINEs) 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 do risco de ulceração ou hemorragia gastrintestinal;
Inibidores de Cox-2 e outros AINEs: o uso concomitante de outros AINEs, incluindo inibidores seletivos de ciclo-oxigenase 2, deve ser evitado devido aos potenciais efeitos aditivos;
Extratos herbáceos: Ginkgo biloba pode potencializar o risco de hemorragia.
Não ingerir ibuprofeno concomitantemente com bebidas alcoólicas.
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?
Você deve manter este medicamento em temperatura ambiente (entre 15 ºC e 30 °C). Proteger da luz e umidade. Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de fabricação.
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.
Este medicamento apresenta-se na forma de um comprimido revestido oblongo, não sulcado, de coloração branca a levemente amarelada.
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 minimizados através da administração da menor dose eficaz durante o menor tempo necessário para o controle dos sintomas (vide item **Advertências e precauções**).
Posologia
Adulto
A dose usual é de 400 mg a cada 6 a 8 horas. A dose diária não deve exceder 2400 mg/dia em doses divididas (400 mg a cada 4 horas), embora, se necessário, doses mais elevadas, até o máximo de 3200 mg/dia, podem ser empregadas com monitoramento do paciente. As doses devem ser individualizadas, conforme as necessidades do paciente. Os comprimidos são revestidos por uma fina camada que facilita a deglutição, e devem ser ingeridos inteiros com um pouco de líquido.
Crianças
Ibuprofeno comprimidos revestidos 400 mg é recomendado apenas para crianças maiores de 12 anos de idade. Neste caso, deve-se seguir o esquema posológico indicado para adultos (vide item **Adulto**).
Idosos
Nenhum ajuste de dose é necessário a não ser que o paciente apresente diminuição da função renal ou hepática, sendo o ajuste de dose feito individualmente.
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.
Este medicamento não deve ser partido ou mastigado

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
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?
Reações adversas: informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. Podem ocorrer: erupção cutânea, visão embaçada, inchaço, dispepsia, úlcera do estômago, perfuração de úlcera e hemorragias gastrintestinais. Caso apareçam sintomas de alergia, como asma brônquica ou outras manifestações importantes, deve-se procurar atendimento médico imediatamente.
As reações adversas reportadas para o ibuprofeno são similares às dos outros AINEs. Distúrbios gastrintestinais: dor abdominal, dispepsia, náusea, vômitos, diarreia, flatulência, constipação, melena, hematêmese, estomatite ulcerativa, hemorragia gastrintestinal e exarcebação de colite e Doença de Crohn (vide **Contraindicações**).
Podem ser observados com menor frequência: gastrite, úlcera duodenal e úlcera gástrica.
Hipersensibilidade: reações de hipersensibilidade foram reportadas com o uso do 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, muito raramente, dermatose bolhosa (incluindo Síndrome de Stevens-Johnson, necrose epidérmica tóxica e eritema multiforme).
Cardiovascular: edema foi reportado em associação ao tratamento com ibuprofeno.
Outros 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.
Psiquiátricos: depressão, confusão.
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 (vide item **Advertências e precauções**).
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 sangüínea. Não existe interferência conhecida com outros exames
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 incluem náusea, vômito, tontura, perda da consciência e depressão do SNC e sistema respiratório. Doses excessivas são geralmente bem toleradas quando nenhuma outra medicação foi administrada.
O tratamento da superdosagem consiste em lavagem gástrica e, se necessário, correção dos eletrólitos séricos. Não há antídoto específico para o ibuprofeno.
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 - 1.2568.0320
Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi
CRF-PR 5842

Registrado e fabricado por:
PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA
Rua Mitsugoro Tanaka, 145
Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo - PR
CNPJ 73.856.593/0001-66
Indústria Brasileira

CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor
0800-709-9333
cac@pratidonaduzzi.com.br
www.pratidonaduzzi.com.br

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

RECICLÁVEL

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**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
-	-	10459 – GENÉRICO Inclusão Inicial de Texto de Bula						VP	Em embalagens com 10, 30, 60, 90, 120, 180, 240 ou 320 comprimidos revestidos