

IQUEGO-IBUPROFENO

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

**Comprimido revestido
300 mg**

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

IQUEGO-IBUPROFENO

ibuprofeno

APRESENTAÇÃO

Caixa contendo 50 blisters com 10 comprimidos revestidos de 300mg.

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

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

Ibuprofeno.....300 mg

Excipiente* q.s.p.....1 comprimido revestido

(*croscarmellose sódica, lactose monoidratada, dióxido de silício, talco, celulose microcristalina, estearato de magnésio, opadry white e água purificada).

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

IQUEGO-IBUPROFENO é indicado para o tratamento de: Artrite reumatoide. Osteoartrose. Espondilite reumatoide. Gota. Condrocálcinose. Outras formas de artropatias não infecciosas. Perturbações agudas articulares e periarticulares, bursites, tendinites, sinovite, tenossinovite, capsulite dos ombros. Perturbações dolorosas músculo-esqueléticas. Síndrome de Reiter. Quadros consecutivos a afecções degenerativas da raqui (radiculalgias, raquialgias). Ciáticas. Lombalgias. Nevralgias cervicobraquiais. Cervicalgias agudas. Cruralgias.

Em ginecologia: na dismenorreia primária age como bloqueador da síntese de prostaglandinas.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Vários trabalhos clínicos e experimentais demonstraram ser o Ibuprofeno mais ativo que o ácido acetilsalicílico. Além disso, ficou demonstrado que o Ibuprofeno é mais bem tolerado do que o ácido acetilsalicílico no que diz respeito às reações adversas.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

FARMACODINÂMICA

IQUEGO-IBUPROFENO é um agente anti-inflamatório não esteroide, derivado do ácido propiônico, que possui propriedades anti-inflamatória, analgésica, antirreumática e antipirética.

Age provavelmente inibindo a síntese de prostaglandinas. Atua sintomaticamente reduzindo a inflamação, a dor e a febre (mesmo de origem não inflamatória).

Vários trabalhos clínicos e experimentais demonstraram ser o Ibuprofeno mais ativo que o ácido acetilsalicílico. Além disso, ficou demonstrado que o Ibuprofeno é mais bem tolerado do que o ácido acetilsalicílico no que diz respeito às reações adversas.

FARMACOCINÉTICA

O Ibuprofeno é rapidamente absorvido distribuindo-se amplamente pelo organismo. A concentração sérica máxima depende da dose administrada. Seu efeito inicia-se 30 minutos após a ingestão, prolongando-se por 4 a 6 horas. O Ibuprofeno é metabolizado no fígado. A eliminação é virtualmente completa 24 horas após a última dose, sendo menos de 1% excretado na forma inalterada.

4. CONTRAINDICAÇÕES

IQUEGO-IBUPROFENO é contraindicado a pacientes com hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula; pacientes que apresentam sintomas como: broncoespasmo, angioedema, polipose nasal, urticária e rinite desencadeadas pela aspirina ou qualquer anti-inflamatório não hormonal; portadores de úlcera gastroduodenal e afecções cardíacas, renais e hepáticas graves e descompensadas. É desaconselhável o seu uso durante a gravidez devido aos riscos de efeitos sobre o sistema cardiovascular fetal (*ductus arteriosus*) e lactação.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

PRECAUÇÕES

IQUEGO-IBUPROFENO deve ser suspenso se surgirem reações adversas de qualquer natureza. Em tratamentos prolongados, recomenda-se o controle periódico do quadro sanguíneo. O Ibuprofeno pode inibir a função plaquetária e

prolongar o tempo de sangramento, sendo este reversível, assim deve ter cautela em pacientes portadores de doenças intrínsecas da coagulação ou em uso de anticoagulantes. Diminuição da acuidade visual e/ou visão turva, escotomas e alterações na visão em cores, foram relatados. Se ocorrer qualquer uma destas reações na vigência do tratamento, o medicamento deve ser descontinuado e o paciente submetido a exame oftalmológico. O Ibuprofeno deve ser usado com cautela em pacientes com asma preexistente.

Crianças: não administrar em crianças com menos de 12 anos de idade, exceto sob orientação e acompanhamento médico.

Pacientes com insuficiência renal, insuficiência cardíaca, disfunção hepática, usuários de diuréticos e idosos possuem maior risco de toxicidade renal. Estes pacientes devem ser cuidadosamente observados.

ADVERTÊNCIAS

IQUEGO-IBUPROFENO pode provocar sangramentos ou ulcerações /perfurações no trato gastrointestinal. Tais ocorrências apresentam consequências maiores em pacientes idosos.

IQUEGO-IBUPROFENO não deve ser usado na gravidez e lactação. Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao seu médico se está amamentando.

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Os anti-inflamatórios não hormonais, quando associados a medicamentos com efeito potencial significativo de redução da protrombina, número e função plaquetária têm efeito aditivo sobre tais medicamentos, levando à redução do tempo de coagulação e o risco de sangramento. A associação com Paracetamol aumenta o risco de efeitos nefrotóxicos. Administração conjunta com corticoides, apesar de proporcionar benefícios terapêuticos e permitir redução da dose de corticosteroides potencializa o risco de ulcerações ou hemorragia gastrointestinal. Os digitálicos têm suas concentrações séricas aumentadas com a administração conjunta de Ibuprofeno. O uso concomitante de Ibuprofeno com álcool, barbitúricos e anticonvulsivantes, aumenta o risco de complicações gastrointestinais e hepáticas. A administração com Furosemida pode reduzir o efeito natriurético da Furosemida e dos tiazídicos em alguns pacientes. O Ibuprofeno e outros agentes anti-inflamatórios não esteroides reduzem a secreção tubular do metotrexato *“in vitro”*, podendo aumentar a toxicidade do metotrexato. O uso concomitante de Ibuprofeno e lítio produziu uma elevação clinicamente significativa dos níveis plasmáticos do lítio e redução do clearance do lítio renal.

Ingestão concomitante com outras substâncias:

IQUEGO-IBUPROFENO não é aconselhável ser ingerido com álcool ou alimentos que provoquem irritação estomacal.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Este produto deve ser guardado à temperatura ambiente (ambiente com temperatura entre 15°C e 30°C) ao abrigo da luz e umidade. O prazo de validade é de 36 meses a partir da data de fabricação, impressa na embalagem externa do produto.

Número de lote e validade: vide embalagem.

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

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

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Adultos e crianças acima de 12 anos:

Dose média em adultos: 1 comprimido de IQUEGO-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. A dose total diária não poderá ultrapassar 2400 mg. Em casos de dismenorrea, tomar 1 comprimido 2 vezes ao dia desde o início dos sintomas, até o seu desaparecimento.

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

Uso em idosos: IQUEGO-IBUPROFENO deve ser administrado com cautela, sob orientação médica, pois os riscos de toxicidades e reações adversas aumentam nestes pacientes.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

IQUEGO-IBUPROFENO pode provocar azia, dor epigástrica, náuseas, diarreia e dispepsias, foram observadas, principalmente quando administrado em jejum. Estes sintomas, entretanto, tendem a diminuir ou desaparecer se for administrado após as refeições ou juntamente com leite. Foram relatadas, embora raramente, reações hepáticas incluindo icterícia e hepatite, anormalidades nos testes de função hepática, discrasia sanguínea, insuficiência renal e síndrome lúpica eritematosa com meningite asséptica.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Promover o esvaziamento gástrico através da indução do vômito ou lavagem gástrica, administrar carvão ativado e manter a produção de urina. A hipotensão pode ser minimizada com administração de líquidos por via endovenosa.

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

DIZERES LEGAIS

MS 1.0884.0373

Farmacêutico Responsável: Dr. Fritz Eduardo Kasbaum - CRF-GO N° 3918

ESTADO DE GOIÁS - SECRETARIA DA SAÚDE

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

Av. Anhanguera, 9.827 - Bairro Ipiranga

CEP: 74.450-010 - Goiânia - Goiás

CNPJ N° 01.541.283/0001-41 - Indústria Brasileira

**VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO
USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

SAC-0800-622829



IQ.110145658/01.2015

Anexo B
Histórico de alteração para a Bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da Petição/notificação que altera a bula				Dados das Alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do Expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do Expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens da bula	Versões VP/VPS	Apresentações relacionadas
27/06/2014	0508887149	Inclusão inicial texto de bula adequada à bula padrão- Bulário Eletrônico ANVISA RDC-60/12						VP/VPS	Caixa contendo 50 blisters com 10 comprimidos revestidos de 300mg.
		Notificação de Alteração de texto de bula RDC47/09					Dizeres Legais	VP/VPS	Caixa contendo 50 blisters com 10 comprimidos revestidos de 300mg.