

Atiovil (Ibuprofeno)

Prati-Donaduzzi
Comprimido revestido
400 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Atiovil

ibuprofeno

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido de 400 mg em embalagens com 10, 30, 60, 90, 120, 180, 240, 320, 500 ou 800 comprimidos.

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, croscarmellose sódica, talco, ácido esteárico, macrogol, corante dióxido de titânio.

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Atiovil (ibuprofeno) 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. RESULTADOS DE EFICÁCIA

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.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica

Ibuprofeno é membro do grupo do ácido propiônico pertencente aos anti-inflamatórios não-esteroidais.

A eficácia terapêutica do ibuprofeno resulta da inibição da enzima ciclooxigenase, levando a uma redução marcante na síntese de prostaglandinas.

Farmacocinética

Ibuprofeno é rapidamente absorvido no trato gastrointestinal. O pico da concentração plasmática é alcançado em 1-2 horas após administração oral. A meia-vida de eliminação é de aproximadamente 2 horas. O ibuprofeno é metabolizado no fígado em dois metabólitos inativos, os quais, juntamente com o ibuprofeno, são excretados pelo trato urinário, conjugados ou não. A excreção urinária é rápida e completa. O ibuprofeno é extensivamente ligado a proteínas plasmáticas.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Ibuprofeno 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 gastrointestinal recorrentes.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Ibuprofeno deve ser administrado com cautela a pacientes com histórico de úlcera péptica ou de outra doença gastrointestinal, uma vez que tais condições podem ser exacerbadas.

Pacientes com histórico de doença gastrointestinal, particularmente idosos, devem comunicar ao seu médico qualquer sintoma abdominal (especialmente hemorragia gastrointestinal) 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 **POSOLOGIA E MODO DE USAR**).

O risco de hemorragia, ulceração e perfuração gastrointestinal 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 gastrointestinal 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

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.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Lactação

Nos limitados estudos disponíveis, ibuprofeno aparece no leite materno em baixas concentrações. Ibuprofeno não é recomendado para mulheres que estejam amamentando.

Efeitos na habilidade de dirigir veículos e operar máquinas

Não foram reportados eventos adversos.

Este medicamento é contraindicado em caso de suspeita de dengue, pois pode aumentar o risco de sangramentos.

O tratamento com este medicamento por mais de 7 dias aumenta o risco de ocorrência de graves efeitos renais, cardiovasculares e gastrintestinais.

Este medicamento não deve ser utilizado por pacientes que tenham úlcera estomacal.

Este produto contém ibuprofeno, que pode causar reações alérgicas, como a asma, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

Atenção: Contém o corante dióxido de titânio.

CONTÉM corante.

6. 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 gastrointestinal);

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;

Corticosteróides: aumento do risco de ulceração ou hemorragia gastrointestinal;

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.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 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.

Atiovil (ibuprofeno) 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.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Modo de usar

Efeitos indesejáveis podem ser minimizados através da administração da menor dose eficaz durante o menor tempo necessário para o controle dos sintomas (vide **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. Atiovil (ibuprofeno) não pode ser partido ou mastigado.

Pediátrico

Ibuprofeno comprimido revestido 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 **POSOLOGIA E MODO DE USAR** 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.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Podem ocorrer: erupção cutânea, visão embaçada, inchaço, dispepsia, úlcera do estômago, perfuração de úlcera e hemorragias gastrointestinais. 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 gastrointestinais: dor abdominal, dispepsia, náusea, vômitos, diarreia, flatulência, constipação, melena, hematemese, estomatite ulcerativa, hemorragia gastrointestinal e exacerbação 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 **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**). Pesquisa de sangue oculto nas fezes: se houver sangramento gastrointestinal devido ao uso de ibuprofeno, haverá positividade deste exame. Pode haver diminuição dos níveis de glicose sanguínea. Não existe interferência conhecida com outros exames.

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

10. SUPERDOSE

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

III - DIZERES LEGAIS

Registro: 1.2568.0350

Registrado e produzido por:

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA

Rua Mitsugoro Tanaka, 145

Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo - PR

CNPJ 73.856.593/0001-66

Indústria Brasileira

SAC - Serviço 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 de um profissional de saúde.

VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO



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	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	10450 - SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP VPS	Embalagem com 10, 30, 60, 90, 120, 180, 240, 320 ou 500 comprimidos. Embalagem com 10, 30, 60, 90, 120, 180, 240, 320, 500 ou 800 comprimidos.
30/04/2025	0584067/25-9	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - Publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	-	VP VPS	Embalagem com 10, 30, 60, 90, 120, 180, 240, 320 ou 500 comprimidos. Embalagem com 10, 30, 60, 90, 120, 180, 240, 320, 500 ou 800 comprimidos.
17/12/2024	1719905/24-0	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - Publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	-	VP VPS	Embalagem com 10, 30, 60, 90, 120, 180, 240, 320 ou 500 comprimidos. Embalagem com 10, 30, 60, 90, 120, 180, 240, 320, 500 ou 800 comprimidos.