

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

BUSCOFEM

ibuprofeno

Analgésico não narcótico

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Cápsulas de 400 mg: embalagem com 10 cápsulas.

Via oral

USO ADULTO

Cada cápsula contém 400 mg de ibuprofeno.

Excipientes: macrogol, hidróxido de potássio, gelatina, anidrisorb, metilparabeno, propilparabeno, corante amarelo.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

AÇÃO DO MEDICAMENTO ou COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

BUSCOFEM é um analgésico, ou seja, um medicamento usado para o alívio da dor. O seu início de ação começa cerca de 20 minutos após sua administração e permanece por 4 a 6 horas.

INDICAÇÕES DO MEDICAMENTO ou POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

BUSCOFEM é indicado para o alívio temporário das dores pélvicas, como por exemplo, cólicas menstruais.

O medicamento não deve ser utilizado por um período maior que 7 dias, a menos que seja prescrito pelo médico.

RISCOS DO MEDICAMENTO ou QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contra-indicações

BUSCOFEM é contra-indicado em:

- Pacientes com alergia ao ibuprofeno ou a qualquer componente do produto.
- Pacientes com úlcera no intestino ou com história de úlcera no passado, sangramento ou perfuração.
- Mulheres durante os últimos três meses da gravidez.
- Pacientes com graves problemas de coração, fígado ou rins.
- Pacientes que estejam apresentando vômitos, diarreia ou que não estejam ingerindo líquido adequadamente.

Não utilizar nos casos em que medicamentos contendo iodeto, ácido acetilsalicílico e outros antiinflamatórios não esteróides, inclusive o ibuprofeno, tenham induzido asma, pólipos nasais, inchaço ou urticária.

Não utilizar o medicamento em casos de intolerância a algum componente presente na formulação.

BUSCOFEM é contra-indicado para crianças de 0 a 12 anos de idade.

Advertências

Informe ao médico o aparecimento de reações indesejáveis.

Informe ao médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Precauções

Os pacientes que apresentam asma, pólipos nasais, inchaço ou urticária utilizando o ácido acetilsalicílico ou qualquer um dos demais analgésicos antiinflamatórios não esteróides também podem apresentar os mesmos problemas utilizando o ibuprofeno.

Evitar o uso junto com outros analgésicos ou medicamentos que possam causar irritação no estômago e no intestino. Podem ocorrer reações alérgicas em pacientes com lúpus eritematoso sistêmico e outras doenças semelhantes.

BUSCOFEM deve ser administrado com cuidado em pacientes com história de outras doenças gastrintestinais, incluindo doença inflamatória do intestino como colite ulcerativa e doença de Crohn.

O tratamento com BUSCOFEM deve ser interrompido se surgirem sintomas de úlcera como azia, dor ou queimação no estômago ou se ocorrer sangramento gastrintestinal. Tais conseqüências normalmente são mais graves em pacientes idosas e tratadas com anticoagulantes. A administração conjunta com outros antiinflamatórios não esteróides, incluindo ácido acetilsalicílico, aumenta o risco de desenvolvimento de tais reações.

Utilizar com cautela em pacientes idosas que têm maior propensão a apresentar efeitos colaterais durante o tratamento com antiinflamatórios não esteróides.

Os antiinflamatórios não esteróides podem provocar graves reações cutâneas. O uso da medicação deve ser interrompido ao primeiro sinal de erupção cutânea, lesões das mucosas ou qualquer outro sinal de alergia.

O ibuprofeno pode causar edema (inchaço) nas pernas e pés. As pacientes que apresentam maior risco de inchaço são as pacientes idosas, desidratadas, pacientes com problemas cardíacos importantes, cirrose do fígado, insuficiência renal, pacientes em uso de diuréticos ou que sofreram cirurgia de grande porte recentemente. A descontinuação do tratamento com o ibuprofeno é seguida do retorno às condições normais pré-tratamento.

O uso prolongado de analgésicos, especialmente em altas doses, pode induzir a ocorrência de dores de cabeça. A ingestão habitual a longo prazo de analgésicos pode levar a um comprometimento nos rins. Caso seja considerado necessário pelo médico responsável um tratamento a longo prazo, as funções do fígado e dos rins, assim como as contagens sanguíneas devem ser controladas.

O ibuprofeno pode causar distúrbios visuais. Caso estes sintomas ocorram, o paciente deve informar o profissional de saúde e interromper o uso de ibuprofeno.

Gravidez e lactação

O ibuprofeno não deve ser administrado durante a gravidez e a lactação, exceto sob orientação médica.

O ibuprofeno aparece no leite materno em concentrações muito baixas, sendo improvável que cause efeito adverso sobre o lactente.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Efeitos na habilidade de dirigir veículos ou operar máquinas

Para uso em curto prazo, o ibuprofeno não prejudica a habilidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

Interações Medicamentosas

Evitar o uso de BUSCOFEM junto com medicamentos contendo paracetamol, iodetos, medicamentos para o diabetes como os hipoglicemiantes orais ou insulina, ácido valpróico entre outros.

No caso de estar tomando outros medicamentos, na dúvida, consulte um médico antes de tomar ibuprofeno.

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

MODO DE USO ou COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

As cápsulas de BUSCOFEM 400 mg são ovais, laranjas.

Dosagem***Adultos***

Cápsula de 400 mg: 1 cápsula, 3 vezes ao dia, com intervalo mínimo de 4 horas.
Não ultrapassar o total de 3 cápsulas ao dia.

Crianças

BUSCOFEM não deve ser utilizado por crianças com menos de 12 anos.

Como usar

As cápsulas devem ser tomadas inteiras com um pouco de líquido. Se ocorrer azia, queimação ou dor estomacal, BUSCOFEM pode ser tomado após a alimentação. **Porém, diante desses sintomas o melhor é interromper o tratamento e procurar orientação médica.**

BUSCOFEM não deve ser utilizado por mais de 7 dias. O médico deverá ser consultado se forem necessárias doses mais elevadas ou tratamento mais prolongado.

As cápsulas deste medicamento não podem ser abertas ou mastigadas.

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

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento. Caso tenha qualquer dúvida entre em contato com nosso Serviço de Atendimento ao Cliente, no telefone constante da embalagem.

REAÇÕES ADVERSAS ou QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

As reações indesejáveis mais freqüentes observadas com BUSCOFEM são: azia, dor e queimação no estômago, alergia ao produto, dor de cabeça, tontura, insônia e problemas visuais. Também podem ocorrer náuseas, vômitos ou diarreia. Outras reações são raras.

CONDUTA EM CASO DE SUPERDOSE ou O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

Procurar socorro médico imediatamente.

O tratamento deve ser sintomático e de suporte. Deve-se promover esvaziamento do estômago, através da indução de vômito ou lavagem gástrica. Não há antídoto específico.

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO E USO ou ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Manter o medicamento em temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e da umidade.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

O ibuprofeno é um derivado do ácido fenilpropiónico e suas propriedades analgésicas parecem estar relacionadas com a inibição da síntese de prostaglandinas, participantes importantes da resposta inflamatória, do estímulo aos receptores da dor e do estímulo às contrações uterinas durante a menstruação. Inibindo a síntese de prostaglandinas, o ibuprofeno diminui a pressão intrauterina de repouso, a pressão ativa e a frequência da atividade cíclica do útero, assim como a liberação extra de prostaglandinas na circulação. Isso se associa ao alívio da dor pélvica menstrual e aumento do bem-estar das pacientes.

O ibuprofeno é quase completamente absorvido pelo trato gastrointestinal após administração oral. Isso é demonstrado pela biodisponibilidade de praticamente 100%.

A farmacocinética de ibuprofeno não é alterada pela administração concomitante de antiácidos.

O ibuprofeno se liga extensivamente às proteínas plasmáticas e albumina em concentrações terapêuticas (>98,0%). O volume de distribuição após administração oral única é de 0,1 a 0,2 l/kg.

O ibuprofeno é extensivamente metabolizado no fígado. Investigações “in vitro” sugerem que o CYP2C9 seja a principal isoenzima mediando o metabolismo oxidativo de ibuprofeno. Identificaram-se 4 diferentes metabólitos de fase I na urina: 1-hidroxi-ibuprofeno, 2-hidroxi-ibuprofeno, 3-hidroxi-ibuprofeno e carboxi-ibuprofeno. Uma via metabólica adicional de ibuprofeno é pela conjugação com ácido glicurônico. Todos os metabólitos identificados são farmacologicamente inativos.

Após a administração oral de ibuprofeno, 70-90% da dose é recuperada na urina como uma mistura de formas conjugadas e não-conjugadas de metabólitos de ibuprofeno, com pequena quantidade sendo eliminada na forma inalterada. A meia-vida de eliminação é de aproximadamente 2 horas e a depuração plasmática é de aproximadamente 0,05 l/h/kg.

O ibuprofeno demonstra uma relação não-linear entre a dose e a farmacocinética devido à saturação da proteína ligada na dose de 250 a 1200 mg. Entretanto, a AUC de ibuprofeno plasmático não ligado, aumenta na proporção direta à dose administrada.

Em pacientes com insuficiência renal crônica em tratamento com hemodiálise, a concentração de ibuprofeno sérico foi menor e o volume de distribuição assim como a depuração oral foram maiores em relação aos indivíduos saudáveis. A ligação às proteínas foi reduzida.

Não se observaram diferenças na farmacocinética em mulheres jovens em relação às mais velhas.

Pode-se demonstrar uma correlação positiva entre concentrações séricas de ibuprofeno e efeito analgésico entre 1 a 3 horas após administração. Isso sugere que níveis plasmáticos aumentados levam ao aumento de analgesia.

Estudo de biodisponibilidade relativa mostra que o ibuprofeno em cápsulas gelatinosas moles (BUSCOFEM) apresenta um T_{máx} menor que para o ibuprofeno comprimidos, o que significa uma absorção e ação mais rápidas.

RESULTADOS DE EFICÁCIA

Um estudo realizado com 38 mulheres que sofriam de cólicas menstruais foi realizado comparando a eficácia do ibuprofeno na melhora das cólicas. Após seis ciclos de tratamento, o ibuprofeno administrado a cada 4 ou 6 horas foi estatisticamente superior ao tratamento com placebo na melhora das cólicas menstruais.

Ref: Fraser IS & McCarron G. Aust NZ J Obstet Gynaecol 1987; 27: 244-247.

Estudo realizado com um grande número de mulheres (3.449) teve como objetivo avaliar a eficácia de diferentes medicamentos no tratamento da cólica menstrual. O ibuprofeno, naproxeno e ácido mefenâmico apresentaram eficácia semelhante na melhora das cólicas menstruais e superiores quando comparados com o ácido acetilsalicílico e com o paracetamol. O ibuprofeno, a cada 6 horas, apresentou menor incidência de efeitos colaterais entre os tratamentos estudados, sendo, portanto, considerado de escolha para essas pacientes.

Ref: Zhang WY, Li Wan PA. British Journal of Obstetrics and Gynaecology 1998; 105: 780-789.

Dados clínicos demonstram menor incidência de efeitos colaterais com o uso de ibuprofeno quando comparado a outros antiinflamatórios não hormonais no tratamento das cólicas menstruais. O uso de naproxeno apresenta maior chance de provocar sonolência, dificuldade de respiração e zumbido que o ibuprofeno e o uso de cetoprofeno apresenta maior chance de provocar irritabilidade, nervosismo, diarreia, edema e gases quando comparado com o ibuprofeno.

Ref: Berardi RR, McDermott JH, Newton GD, Oszko MA, Popovich NG, Rollins CJ, Shimp LA, Tietze KJ. *Disorders related to menstruation in Handbook of Nonprescription Drugs*, 14^o ed(2204), pags 181-204.

INDICAÇÕES

BUSCOFEM é indicado para o alívio temporário das dores pélvicas, como as cólicas menstruais.

CONTRA-INDICAÇÕES

BUSCOFEM é contra-indicado em:

- Pacientes com hipersensibilidade conhecida ao ibuprofeno ou a qualquer outro componente do produto.
- Pacientes com úlcera gastrintestinal ou com história de úlceras gastrintestinais recidivantes, sangramento ou perfuração.
- Mulheres durante o último trimestre da gravidez.
- Pacientes com comprometimento grave conhecido da função hepática ou renal.
- Pacientes com insuficiência cardíaca grave.
- Pacientes com perda substancial de fluido (através de vômito, diarreia ou por falta de ingestão).
- Pacientes que desenvolveram sinais de asma, pólipos nasais, angioedema ou urticária após administração de salicilatos ou outros antiinflamatórios não esteróides (AINEs).

Em caso de raras condições hereditárias que podem ser incompatíveis com um excipiente deste produto (favor consultar “Advertências”) o uso deste produto é contra-indicado.

BUSCOFEM não deve ser administrado em crianças menores de 12 anos.

MODO DE USAR

As cápsulas devem ser ingeridas inteiras com um pouco de líquido. Se ocorrer pirose ou dor estomacal ocasional, BUSCOFEM pode ser administrado após alimentação.

POSOLOGIA

BUSCOFEM não deve ser administrado por mais de 7 dias.

Caso sejam necessárias doses mais elevadas ou administração por tempo mais prolongado, isto não deve ser feito sem consulta ao médico.

Os efeitos indesejáveis podem ser minimizados utilizando-se a dose mais baixa que for eficaz, pela menor duração necessária para controlar os sintomas.

Adultos

Cápsula de 400 mg: 1 cápsula, 3 vezes ao dia, com intervalo mínimo de 4 horas.

Não ultrapassar o total de 3 cápsulas ao dia.

Crianças

Não administrar BUSCOFEM em crianças menores de 12 anos.

ADVERTÊNCIAS

Os efeitos indesejáveis podem ser minimizados utilizando-se a dose mais baixa que for eficaz, pela duração mais curta que for necessária para controle dos sintomas.

Os pacientes que apresentam asma, rinite, urticária, pólipos nasais, broncoespasmo ou sintomas de reação alérgica ou anafilática utilizando o ácido acetilsalicílico ou qualquer um dos demais analgésicos antiinflamatórios não esteróides também podem apresentar os mesmos problemas utilizando o ibuprofeno.

Evitar o uso simultâneo com outros analgésicos, inclusive o próprio ibuprofeno ou ainda, medicamentos que possam causar hipoprotrombinemia, trombocitopenia ou úlcera / irritação gastrointestinal. Podem ocorrer reações de hipersensibilidade em pacientes com lúpus eritematoso sistêmico e outras doenças do colágeno.

BUSCOFEM deve ser administrado com cautela em pacientes com história de doenças gastrointestinais, incluindo doença inflamatória do intestino (por exemplo, colite ulcerativa, doença de Crohn). O tratamento com BUSCOFEM deve ser interrompido se surgirem sinais de úlcera gastrointestinal ou se ocorrer sangramento gastrointestinal. Assim como com outros AINEs, sangramento gastrointestinal, ulceração, ou perfuração potencialmente fatais, podem ocorrer a qualquer momento durante o tratamento, com ou sem sintomatologia ou prévia

história de distúrbios gastrintestinais graves. Tais conseqüências normalmente são mais graves em pacientes idosas e em pacientes tratadas com anticoagulantes. A administração concomitante de outros antiinflamatórios não esteróides, incluindo ácido acetilsalicílico, aumenta o risco de desenvolvimento de tais reações. Favor consultar “Interações” para mais informações sobre outras interações medicamentosas relevantes que demandam cautela particular.

Deve ser exercida cautela no tratamento de pacientes idosos que têm maior propensão a apresentar efeitos colaterais durante o tratamento com AINEs.

O ibuprofeno deve ser administrado com cautela em pacientes com febre do feno, pólipos nasais pré-existentes, edema crônico das mucosas ou distúrbios obstrutivos crônicos das vias aéreas, já que estes pacientes têm maior risco de reações alérgicas.

Os AINEs podem provocar graves reações cutâneas, inclusive dermatite esfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson, e necrólise epidérmica tóxica, que podem ser fatais. O uso da medicação deve ser cessado ao primeiro sinal de erupção cutânea, lesões das mucosas ou qualquer outro sinal de hipersensibilidade.

Pacientes com lúpus eritematoso sistêmico ou distúrbios do tecido conjuntivo estão sob maior risco de desenvolver meningite asséptica ou hepatite.

O ibuprofeno pode aumentar as concentrações de aminotransferases séricas e de outros marcadores bioquímicos da função hepática em pacientes sem prévia evidência de distúrbios da função hepática. Na maioria dos casos, o aumento acima dos níveis normais foi transitório e pequeno. Se essas alterações forem clinicamente significativas e persistentes, deve-se interromper o tratamento com BUSCOFEM e monitorar a resposta à descontinuação do tratamento.

Utilizar com cautela em pacientes idosas, iniciando o tratamento com doses reduzidas. Deve ser administrado com cautela em pacientes com distúrbios

sanguíneos, doentes cardíacos, com úlcera péptica e aquelas que recebem anticoagulantes cumarínicos.

O ibuprofeno pode causar retenção de sódio, potássio e água em pacientes sem prévia evidência de distúrbios da função renal, devido ao efeito na perfusão renal. Isso pode provocar edema ou precipitar uma insuficiência cardíaca ou hipertensão em indivíduos susceptíveis. Os pacientes que apresentam maior risco de descompensação renal são as pacientes idosas, desidratadas ou hipovolêmicas, pacientes com insuficiência cardíaca congestiva, cirrose, síndrome nefrótica, insuficiência renal, pacientes em uso de diuréticos e pacientes que sofreram cirurgia de grande porte recentemente. A descontinuação do tratamento com o ibuprofeno é seguida tipicamente do retorno às condições pré-tratamento. O ibuprofeno pode também interferir com os efeitos natriuréticos de diuréticos e pode diminuir o efeito de agentes anti-hipertensivos.

É necessário cautela antes de iniciar o tratamento em pacientes com história de hipertensão e/ou insuficiência cardíaca, já que a retenção de líquido, hipertensão e edema foram relatados em associação com o tratamento com AINEs.

Os dados oriundos de pesquisas clínicas e epidemiológicos sugerem que o uso de ibuprofeno, particularmente em dose elevada (2400 mg ao dia) em tratamentos em longo prazo pode associar-se com pequeno aumento da ocorrência de eventos trombóticos arteriais (por exemplo, infarto do miocárdio e acidente vascular cerebral). Em geral, os estudos epidemiológicos não sugerem que o uso de baixa dose de ibuprofeno (por exemplo ≤ 1200 mg ao dia) se associe com aumento do risco de infarto do miocárdio.

O uso extensivo de analgésicos, especialmente em altas doses, pode induzir a ocorrência de cefaléias. A ingestão habitual em longo prazo de analgésicos pode levar a lesão renal persistente, inclusive insuficiência renal (nefropatia analgésica). Caso seja considerado pelo médico responsável necessário um tratamento em longo prazo, as funções hepática e renal, assim como as contagens sanguíneas devem ser controladas.

O uso do ibuprofeno, assim como qualquer droga que se saiba inibir a síntese de ciclooxigenase/ prostaglandinas pode comprometer a fertilidade, e não é recomendado em mulheres que queiram engravidar. O ibuprofeno deve ser administrado com cautela em pacientes com distúrbios do metabolismo da porfirina (por exemplo, porfiria aguda intermitente).

O ibuprofeno pode causar distúrbios visuais. Caso estes sintomas ocorram, o paciente deve informar o profissional de saúde e cessar o uso de ibuprofeno.

Gravidez e lactação

O ibuprofeno não deve ser administrado durante a gravidez e a lactação, exceto sob orientação médica.

A inibição da síntese de prostaglandinas pode afetar adversamente a gravidez e/ou o desenvolvimento embriofetal. Dados de estudos epidemiológicos sugerem um maior risco de comprometimento da gravidez e de malformação cardíaca e gastrosquise após uso de inibidores da síntese de prostaglandinas durante a fase inicial da gravidez. O risco absoluto para malformação cardiovascular aumentou de menos de 1% até aproximadamente 1,5%. Acredita-se que o risco aumenta com a dose e duração do tratamento. Em animais, demonstrou-se que a administração de um inibidor da síntese de prostaglandinas resulta em aumento das perdas pré e pós implantação e da letalidade embriofetal. Além disto, foram relatados aumentos da incidência de diversas malformações, inclusive cardiovasculares, em animais que receberam inibidores da síntese de prostaglandinas durante a fase de organogênese. Durante o primeiro e segundo trimestres de gravidez, o ibuprofeno não deve ser administrado a menos que claramente necessário. Caso ibuprofeno seja utilizado em mulheres em tentativa de engravidar ou durante o primeiro e segundo trimestres de gravidez, a dose deve ser mantida baixa e a duração do tratamento o mais curta possível.

Durante o terceiro trimestre de gravidez, todos os inibidores da síntese de prostaglandinas podem expor o feto a

- Toxicidade cardiovascular (com fechamento prematuro do ductus arteriosus e hipertensão pulmonar)

- Disfunção renal, que pode progredir para insuficiência renal com oligo-hidrânio;
a mãe o recém-nascido, ao final da gravidez:
- Possível prolongamento do tempo de sangramento, um efeito anti-agregante que pode ocorrer mesmo em baixas doses
- Inibição das contrações uterinas que resultam em retardamento ou prolongamento do trabalho de parto.

Conseqüentemente, o ibuprofeno é contra-indicado durante o terceiro trimestre de gravidez.

O ibuprofeno e seus metabólitos aparecem no leite materno em concentrações muito baixas, sendo improvável que cause efeito adverso sobre o lactente.

O ibuprofeno está classificado na categoria de risco D do GUIA PARA FRASES DE ALERTA ASSOCIADAS A CATEGORIAS DE RISCO DE FÁRMACOS DESTINADOS ÀS MULHERES GRÁVIDAS da Resolução RE nº 1548, publicada no DOU de 24/09/03.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Efeitos na habilidade de dirigir veículos ou operar máquinas

Para uso em curto prazo, o ibuprofeno não prejudica a habilidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Utilizar com cautela em pacientes idosos, iniciando o tratamento com doses reduzidas.

BUSCOFEM é contra-indicado em crianças menores de 12 anos de idade.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Evitar o uso concomitante com o paracetamol, iodetos, corticotrofina, uroquinase, hipoglicemiantes orais ou insulina, ácido valpróico, plicamicina, compostos de ouro, probenecida e agentes trombolíticos.

Além disso, as seguintes interações são conhecidas:

- Outros antiinflamatórios não esteróides (AINEs): aumento do risco de desenvolvimento de efeitos indesejáveis. Isso não se aplica aos AINEs de uso tópico.
- Glicocorticosteróides: pode ocorrer aumento do risco de efeitos adversos gastrintestinais, incluindo hemorragia.
- Anti-plaquetários e inibidores seletivos da recaptção de serotonina (SSRIs): pode aumentar o risco de sangramento gastrintestinal.
- Anti-hipertensivos (beta-bloqueadores, inibidores da ECA e vasodilatadores): pode haver diminuição dos efeitos dessas substâncias.
- Diuréticos: ibuprofeno pode diminuir os efeitos dos diuréticos. Os diuréticos podem aumentar o risco de nefrotoxicidade dos AINEs.
- fenitoína e lítio: pode haver aumento das concentrações plasmáticas dessas substâncias.
- Glicosídeos Cardiotônicos: antiinflamatórios não esteróides (AINEs) podem exacerbar a insuficiência cardíaca, reduzir a taxa de filtração glomerular e aumentar os níveis plasmáticos de glicosídeos cardiotônicos.
- metotrexato: a administração de ibuprofeno no intervalo de 24 horas antes e após a administração de metotrexato pode exacerbar os efeitos tóxicos dessa substância, devido à diminuição da eliminação.
- Anticoagulantes orais: deve-se monitorar cuidadosamente o efeito de anticoagulantes orais, uma vez que seus efeitos podem ser aumentados. As conseqüências de sangramentos gastrintestinais podem ser mais sérias em pacientes que estejam utilizando anticoagulantes e AINEs.
- tacrolimo: pode haver potencialização dos efeitos adversos.
- zidovudina: a administração concomitante de ibuprofeno e zidovudina em pacientes HIV positivos pode induzir um aumento do risco de sangramento ou pré-disposição ao sangramento.

- ciclosporina: aumento do risco de nefrotoxicidade.
- ácido acetilsalicílico: assim como outros AINEs, geralmente não se recomenda a administração concomitante de ibuprofeno e ácido acetilsalicílico devido ao potencial de aumentar os efeitos adversos. Além disso, a administração concomitante de ibuprofeno em pacientes com risco cardiovascular aumentado pode limitar os efeitos cardiovasculares benéficos do ácido acetilsalicílico, ao contrário de certos AINEs ou paracetamol.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

A incidência de eventos adversos depende da dose administrada e da duração do tratamento. As freqüências de relato estimadas para eventos adversos são apresentadas abaixo para o tratamento em curto prazo de ibuprofeno em doses de até 1200 mg por dia a pacientes com condições reumáticas. Em geral, o risco de desenvolvimento de eventos adversos (particularmente o risco de desenvolvimento de complicações gastrintestinais graves) é maior com o aumento de dose e com tratamento prolongado.

	Reação adversa	Freqüências
Distúrbios do sistema hemático e linfático	Reduções na hematopoiese, inclusive anemia, agranulocitose, leucopenia, trombocitopenia, e pancitopenia	Muito raro
Sistema imunológico	Reações de hipersensibilidade (por exemplo, erupção, prurido, broncoespasmo (asma), hipotensão leve).	Incomum
	Reações graves de hipersensibilidade (por exemplo, urticária, angioedema da face, boca e laringe, hipotensão grave)	Muito raro

	Meningite asséptica	Muito raro
Distúrbios do sistema nervoso	Cefaléia, tonturas, cansaço, insônia, inquietação leve	Incomum
Distúrbios oculares	Distúrbios visuais	Incomum
Distúrbios gastrintestinais	Dispepsia; dor abdominal; náuseas	Incomum
	Flatulência; diarreia; constipação; vômitos; úlcera gastrintestinal	Raro
	Úlcera gastrintestinal com sangramento gastrintestinal franco (hematêmese ou melena), ou perfuração que pode ser fatal	Muito raro
Distúrbios hepato-biliares	Lesão hepática, aumento das concentrações de aminotransferase	Muito raro
Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo	Reações cutâneas tóxicas graves, inclusive reações bolhosas (eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica), alopecia	Muito raro
Distúrbios renais e urinários	Diminuição da excreção urinária; retenção de líquidos (ex. edema periférico); A creatinina sérica e uréia sérica podem aumentar; insuficiência renal aguda; necrose papilar renal	Muito raro

Os seguintes efeitos colaterais foram observados com tratamento com AINEs:

- Estomatite ulcerativa
- Exacerbação de colite ulcerativa e doença de Crohn
- Gastrite
- Edema
- Hipertensão
- Insuficiência cardíaca

Dados oriundos de pesquisas clínicas e estudos epidemiológicos sugerem que o uso de ibuprofeno, particularmente em dose alta (2400 mg ao dia) e em tratamento em longo prazo, pode associar-se com pequeno aumento do risco de eventos trombóticos arteriais (por exemplo infarto do miocárdio e acidente vascular cerebral).

SUPERDOSE

Os sinais e sintomas clínicos de superdosagem / intoxicação podem variar entre os indivíduos. Portanto, a informação fornecida para o direcionamento da superdosagem / intoxicação com ibuprofeno são de natureza geral, sendo necessária adaptação às necessidades de situações específicas, e é de responsabilidade do médico responsável pelo tratamento.

Sintomas: A maioria dos pacientes que tenham ingerido quantidades clinicamente importantes de ibuprofeno desenvolverão não mais que náusea, vômito, dor epigástrica e, mais raramente, diarreia. Zumbido, cefaléia e sangramento gastrintestinal também são possíveis.

Nos casos mais graves, observa-se toxicidade no sistema nervoso central, manifestando como vertigem, sonolência, ocasionalmente excitação, confusão e desorientação ou coma.

Ocasionalmente pode ocorrer convulsão.

Nos casos graves, pode ocorrer acidose metabólica e o tempo de protrombina/relação normalizada internacional (INR) pode ser prolongado, provavelmente devido à interferência na ação dos fatores de coagulação circulatória. Podem ocorrer insuficiência renal aguda, incluindo necrose papilar, dano hepático, hipotensão, depressão respiratória. É possível ocorrer exacerbação de asma em asmáticos.

Tratamento: Não há antídoto específico para o ibuprofeno.

O tratamento deve ser sintomático e de suporte, incluindo a manutenção das vias aéreas livres e monitoração dos sinais cardíacos e vitais até que estejam estáveis. A hipotensão pode ser minimizada com a administração de líquidos. Promover esvaziamento gástrico através da indução de vômito ou lavagem gástrica e manter a diurese. Deve-se considerar a administração oral de carvão ativado no caso de ingestão de quantidade potencialmente tóxica no intervalo de 1 (uma) hora. Se

ocorrerem convulsões freqüentes ou prolongadas, devem ser tratadas com diazepam ou lorazepam intravenoso. Administrar broncodilatadores nos casos de broncoespasmo.

ARMAZENAGEM

Manter o medicamento em temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e da umidade.

DIZERES LEGAIS

MS - 1.0367.0159

Farmacêutica responsável: Laura M. S. Ramos – CRF/SP-6870

Nº do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho.

Esta bula é atualizada continuamente. Por favor, proceda à sua leitura antes de utilizar o medicamento.

Para sua segurança, mantenha esta embalagem até o uso total do medicamento.

Fabricado por:

Catalent Argentina SAIC
Buenos Aires - Argentina

Importado e embalado por:

Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda.
Rod. Regis Bittencourt (BR116), km 286
Itapecerica da Serra - SP
CNPJ/MF nº 60.831.658/0021-10
SAC ☎ 0800-7016633

Indústria brasileira

C08-01