

IBUVIX[®]

Geolab Indústria Farmacêutica S/A
Comprimido Revestido
600mg

MODELO DE BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

Ibuvix® ibuprofeno

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Comprimido revestido de 600mg: Embalagem contendo 500 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

ibuprofeno.....600mg

Excipientes: lactose monoidratada, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, dióxido de silício, estearilfumarato de sódio, hipromelose, dióxido de titânio, macrogol, álcool etílico e água purificada.

1. INDICAÇÕES

Ibuvix® (ibuprofeno) comprimidos revestidos está indicado em todos os processos reumáticos (artrite reumatoide, osteoartrite, reumatismo articular) e nos traumas do sistema músculoesquelético, quando estiverem presentes componentes inflamatórios e dolorosos. **Ibuvix®** possui atividade antipirética.

Ibuvix® está indicado ainda no alívio da dor após procedimentos cirúrgicos em Odontologia, Ginecologia, Ortopedia, Traumatologia e Otorrinolaringologia.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Estudos

Eficácia antipirética e analgésica de 600mg de ibuprofeno mostraram-se comparáveis à dose de 600mg de ácido acetilsalicílico^{1,2}. Em outro estudo, 600mg de ibuprofeno se mostraram superiores a 750mg de ácido mefenâmico e comparáveis a 800mg de fenilbutazona².

Referências

1-David F. Salo, MD, PhD, Robert Lavery, MA, MICP, Vikram Varma, MD, Jennifer Goldberg, MS, PA-C, Tara Shapiro, DO, Alan Kenwood, MDA Randomized, Clinical Trial Comparing Oral Celecoxib 200 mg, Celecoxib 400 mg, and Ibuprofen 600 mg for Acute Pain. ACAD EMERG MED • January 2003, Vol. 10, No. 1.

2- John R Lewis, Evaluation of Ibuprofen (Motrin) A NEW RHEUMATIC AGENT, JAMA, July 1975 365-367.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades Farmacodinâmicas

O ibuprofeno tem ação farmacológica de um agente anti-inflamatório não-esteroidal.

Estudos Clínicos

Avaliação randomizada prospectiva da segurança integrada de celecoxibe versus ibuprofeno ou naproxeno.

PRECISION foi um estudo duplo-cego de segurança cardiovascular em 24.081 pacientes com OA ou AR com doença cardiovascular (DCV) ou com alto risco de DCV comparando celecoxibe (200-400 mg por dia) com naproxeno (750-1000 mg por dia) e ibuprofeno (1800 -2400 mg por dia) durante o tratamento de 42 meses mais 1 mês de acompanhamento após a descontinuação do tratamento. O desfecho primário, a colaboração antiplaquetária de participantes (APTC), foi um composto de morte cardiovascular (incluindo morte hemorrágica), julgado independentemente, infarto do miocárdio não fatal ou acidente vascular cerebral não fatal. Além disso, houve um subestudo de 4 meses em 444 pacientes com foco nos efeitos das três drogas na pressão arterial, conforme medido pelo monitoramento ambulatorial.

No que diz respeito ao parâmetro final do CV primário, o tempo para o primeiro evento APTC, demonstrou que o celecoxibe era estatisticamente significativamente não inferior ao ibuprofeno e não inferior ao naproxeno, e o ibuprofeno demonstrou ser estatisticamente significativamente não inferior ao naproxeno. A taxa de evento APTC foi de 2,7% no grupo ibuprofeno, *versus* 2,3% no grupo celecoxibe e 2,5% no grupo naproxeno na análise ITT, e foi de 1,9% *versus* 1,7% e 1,8%, respectivamente, na análise MITT. Verificou-se a partir do estudo que, entre os indivíduos com OA ou AR com DCV ou com alto risco de DCV, o tratamento com celecoxibe apresentava um risco de CV semelhante ou menor quando comparado ao ibuprofeno ou ao naproxeno, o ibuprofeno apresentava risco de CV semelhante ao naproxeno.

Durante o tratamento, o MACE (eventos cardiovasculares adversos principais, definidos como eventos APTC, revascularização coronária ou hospitalização por angina instável ou ataque isquêmico transitório) ocorreu mais frequentemente no grupo ibuprofeno (3,6%) em relação ao grupo celecoxibe (3,1%) e naproxeno (3,2%). O aumento do risco de ibuprofeno comparado ao celecoxibe definido como tempo para MACE foi estatisticamente significativo. Os eventos gastrointestinais clinicamente significativos (0,7%, 0,3% e 0,7% para ibuprofeno, celecoxibe e naproxeno, respectivamente) e anemia ferropriva de origem gastrointestinal clinicamente significativa (0,7%, 0,3% e 0,8% para ibuprofeno, celecoxibe e naproxeno, respectivamente) ocorreram de forma semelhante nos grupos de ibuprofeno e naproxeno, mas com menor frequência no grupo celecoxibe; os aumentos de risco em relação ao celecoxibe foram estatisticamente significativos. O composto de eventos renais clinicamente significativos ou internação por ICC ou hipertensão no grupo ibuprofeno foi semelhante ao grupo naproxeno (1,7% vs. 1,5%), mas foi mais frequente em relação ao grupo celecoxibe (1,7% vs. 1,1%). O aumento do risco foi conduzido principalmente por eventos renais adjudicados (0,9% vs. 0,5%).

O subestudo ABPM mostrou, no mês 4, que os indivíduos tratados com ibuprofeno apresentaram aumento de 3,7 mmHg na pressão arterial sistólica (PAS) ambulatorial de 24 horas, enquanto que os indivíduos tratados com celecoxibe apresentaram diminuição de 0,3 mmHg e os indivíduos tratados com naproxeno apresentaram aumento de 1,6 mmHg. A diferença de 3,9 mmHg entre ibuprofeno e celecoxibe foi estatisticamente significativa e clinicamente significativa. O ibuprofeno não foi estatisticamente diferente do naproxeno na magnitude da alteração na PAS de 24 horas no mês 4.

Propriedades Farmacocinéticas

O ibuprofeno é absorvido do trato gastrointestinal e o pico de concentração plasmática ocorre cerca de 1-2 horas após a ingestão. O ibuprofeno é amplamente ligado às proteínas plasmáticas e tem uma meia-vida de aproximadamente 2 horas. Ele é rapidamente excretado na urina principalmente como metabólito e seus conjugados. Aproximadamente 1% é excretado na urina como ibuprofeno inalterado e cerca de 14% como ibuprofeno conjugado.

Dados de Segurança Pré-Clínicos

Estudos de reprodução conduzidos em ratos e coelhos em doses um pouco menores do que a dose máxima clínica não demonstraram qualquer evidência de desenvolvimento anormal. Como não houve estudos bem controlados em mulheres grávidas, este fármaco deve ser usado durante a gravidez somente se claramente necessário. Devido aos efeitos conhecidos dos fármacos anti-inflamatórios não-esteroidais sobre o sistema cardiovascular (CV) fetal (fechamento do canal arterial), deve-se evitar seu uso durante a gravidez avançada. Assim como com outros fármacos conhecidos por inibir a síntese de prostaglandinas, um aumento na incidência de distocia e atraso no parto ocorreram em ratas.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Ibuvix[®] é contraindicado em:

Pacientes que apresentam hipersensibilidade ao ibuprofeno, ou a qualquer de seus excipientes. Existe potencial de sensibilidade cruzada com ácido acetilsalicílico e outros anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs). Pacientes que apresentam a tríade do ácido acetilsalicílico (asma brônquica, rinite e intolerância ao ácido acetilsalicílico). Nesses pacientes foram registradas reações anafilactoides e reações asmáticas fatais.

No tratamento da dor perioperatória de cirurgia de revascularização do miocárdio (*by-pass*).

Em pacientes com insuficiência renal grave.

Em pacientes com insuficiência hepática grave.

Em pacientes com insuficiência cardíaca grave.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Deve-se evitar o uso concomitante de ibuprofeno com AINEs sistêmicos não ácido acetilsalicílico, incluindo inibidores da COX-2. O uso concomitante de um AINE sistêmico com outro AINE sistêmico pode aumentar a frequência de úlceras gastrintestinais e sangramento.

Efeitos cardíacos (CV) Os AINEs podem causar um aumento no risco de eventos trombóticos (CV) graves, infarto do miocárdio e derrame, que podem ser fatais. O risco pode aumentar com a duração do uso. O aumento relativo deste risco parece ser semelhante naqueles com ou sem doença CV conhecida ou fatores de risco CV. Contudo, pacientes com doença CV conhecida ou fatores de risco CV podem estar sob um risco maior em termos de incidência absoluta, devido ao aumento da taxa basal. A fim de minimizar o risco potencial para um evento CV em pacientes tratados com o ibuprofeno, a menor dose eficaz deve ser usada pelo menor tempo possível. Médicos e pacientes devem estar alertas para o desenvolvimento de tais eventos, mesmo na ausência de sintomas CV prévios. Os pacientes devem ser informados sobre os sinais e/ou sintomas de toxicidade CV grave e as medidas a serem tomadas se isso ocorrer.

Hipertensão

Tal como acontece com todos os AINEs, o ibuprofeno pode levar ao aparecimento de hipertensão nova ou agravamento da hipertensão pré-existente, qualquer um desses pode contribuir para o aumento da incidência de eventos CV. Os AINEs, incluindo o ibuprofeno, devem ser usados com precaução em pacientes com hipertensão.

No sub-estudo do PRECISION-ABPM (avaliação randomizada prospectiva da segurança integrada de celecoxibe versus ibuprofeno ou naproxeno - Monitoramento ambulatorial da pressão arterial), no mês 4, os resultados demonstraram que a prescrição do ibuprofeno (600-800 mg 3 vezes ao dia) aumentou significativamente a média da PAS (pressão arterial sistólica) de 24 horas em relação ao celecoxibe, mas não comparado ao naproxeno (vide item 3. Características Farmacológicas - Propriedades Farmacodinâmicas - Estudos clínicos para o subestudo ABPM).

A pressão arterial deve ser cuidadosamente monitorada durante o início do tratamento com ibuprofeno e em todo o decorrer da terapia

Retenção de líquido/edema

Assim como com outros fármacos conhecidos por inibir a síntese de prostaglandinas, foram observados retenção de líquidos e edema em alguns pacientes usando AINEs, incluindo o ibuprofeno. Portanto, o ibuprofeno deve ser usado com cautela em pacientes com função cardíaca comprometida e outras condições que predisponham, ou piorem pela retenção de líquidos. Os pacientes com insuficiência cardíaca congestiva (ICC) pré-existente ou hipertensão devem ser cuidadosamente monitorados.

Efeitos gastrintestinais (GI)

Os AINEs, incluindo o ibuprofeno, podem causar eventos gastrintestinais (GI) graves incluindo inflamação, sangramento, ulceração e perfuração do estômago, intestino delgado ou grosso, que podem ser fatais. Quando sangramento ou ulceração gastrintestinal ocorre em pacientes recebendo o ibuprofeno, o tratamento deve ser descontinuado. A maioria dos pacientes sob risco de desenvolver esses tipos de complicações gastrintestinais com AINEs são os idosos, pacientes com doença CV, pacientes usando concomitante corticosteroides, medicamentos antiplaquetários (como o ácido acetilsalicílico), inibidores seletivos de recaptção de serotonina, pacientes que ingeriram álcool ou pacientes com história prévia de, ou com doença gastrintestinal ativa, tais como ulceração, sangramento gastrintestinal ou condições inflamatórias. Portanto, o ibuprofeno deve ser administrado com cautela nesses pacientes.

Efeitos hepáticos

Da mesma forma que com outros anti-inflamatórios não-esteroidais, podem ocorrer elevações limítrofes em um ou mais testes laboratoriais hepáticos em até 15% dos pacientes. Essas anormalidades podem progredir permanecer essencialmente inalteradas ou serem transitórias com a continuidade do tratamento. Pacientes com sinais e/ou sintomas sugerindo disfunção hepática ou com testes hepáticos anormais, devem ser avaliados quanto a evidências de desenvolvimento de reações hepáticas mais graves durante terapia com ibuprofeno. Foram relatadas reações hepáticas graves, inclusive icterícia e casos de hepatite fatal, com o uso do ibuprofeno ou outros anti-inflamatórios não-esteroidais. Embora tais reações sejam raras, caso os testes hepáticos anormais persistam ou piorem, caso se desenvolvam sinais e sintomas clínicos consistentes com doença hepática, ou se ocorrerem manifestações sistêmicas (por ex.: eosinofilia, *rash* cutâneo), o tratamento com ibuprofeno deve ser suspenso.

Efeitos oftalmológicos

Foram relatados diminuição da acuidade visual e/ou visão turva, escotomas e/ou alterações na "visão em cores". Se o paciente desenvolver quaisquer dessas reações durante o tratamento com ibuprofeno, o medicamento deve ser descontinuado e o paciente submetido a um exame oftalmológico que inclua testes de campo visual central e visão de cores.

Reações cutâneas

Reações cutâneas graves, algumas delas fatais, incluindo pustulose exantematosa generalizada aguda (PEGA), reação ao medicamento com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS), dermatite esfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica, foram relatadas muito raramente em associação com o uso de AINEs, incluindo o ibuprofeno. Os pacientes parecem estar sob um risco maior de desenvolverem esses eventos no início do tratamento, com o início do evento ocorrendo, na maioria dos casos, dentro do primeiro mês de tratamento. O ibuprofeno deve ser descontinuado ao primeiro sinal de *rash* cutâneo, lesões na mucosa ou qualquer outro sinal de hipersensibilidade.

Efeitos renais

Em raros casos, os AINEs, incluindo o ibuprofeno, podem causar nefrite intersticial, glomerulite, necrose papilar e síndrome nefrótica. Os AINEs inibem a síntese de prostaglandinas renais que atuam como auxiliares na manutenção da perfusão renal em pacientes cujo fluxo sanguíneo renal e volume sanguíneo são reduzidos. Nesses pacientes, a administração de um AINE pode precipitar uma descompensação renal evidente, que é tipicamente seguido pela recuperação, retornando-se ao estado pré-tratamento com a descontinuação do tratamento de AINEs.

Os pacientes que correm maior risco são aqueles com insuficiência cardíaca congestiva, cirrose hepática, síndrome nefrótica e doença renal evidente. Tais pacientes devem ser cuidadosamente monitorados durante o tratamento com AINEs.

Como o ibuprofeno é eliminado principalmente pelos rins, pacientes com função renal significativamente prejudicada devem ser cuidadosamente monitorados e uma redução na dose deve ser antecipada para evitar acúmulo do fármaco. Os pacientes com alto risco de desenvolverem disfunção renal com o uso crônico de ibuprofeno devem ter a função renal avaliada periodicamente.

Uso com Anticoagulantes Oraís

O uso concomitante de AINEs, incluindo ibuprofeno, com anticoagulantes orais aumenta o risco de sangramento gastrointestinal (GI) e não gastrointestinal (não GI) e deve ser administrado com cautela. Anticoagulantes orais incluem varfarina/tipo cumarina e modernos anticoagulantes orais (p. ex., apixabana, dabigatrana e rivaroxabana). A anticoagulação/INR deve ser monitorada em pacientes utilizando anticoagulante varfarina/tipo cumarina (vide item 6. Interações Medicamentosas).

Precauções gerais

Hipersensibilidade

Cerca de 10% dos pacientes asmáticos podem ter asma sensível ao ácido acetilsalicílico. O uso de ácido acetilsalicílico em pacientes com asma sensível a esse medicamento foi associado ao broncoespasmo grave, que pode ser fatal. Uma vez que foi relatada reatividade cruzada, incluindo broncoespasmo, entre ácido acetilsalicílico e outros medicamentos anti-inflamatórios não-esteroides em pacientes com sensibilidade ao ácido acetilsalicílico, o ibuprofeno não deve ser administrado a pacientes com esse tipo de sensibilidade ao ácido acetilsalicílico (vide item 4. Contraindicações) e deve ser usado com cautela em todos os pacientes com asma pré-existente.

Podem ocorrer reações anafilactoides mesmo em pacientes sem exposição prévia ao ibuprofeno (vide item 4. Contraindicações).

O ibuprofeno, como outros agentes anti-inflamatórios não-esteroidais, pode inibir a agregação plaquetária, embora esse efeito seja quantitativamente menor e tenha menor duração que o observado com o ácido acetilsalicílico. Foi demonstrado que o ibuprofeno prolonga o tempo de sangramento (porém dentro dos limites normais) em indivíduos normais. Como esse efeito pode ser mais acentuado em pacientes com distúrbios hemostáticos subjacentes, o ibuprofeno deve ser usado com cautela em indivíduos com defeitos intrínsecos da coagulação e naqueles utilizando anticoagulantes.

A atividade antipirética e anti-inflamatória do ibuprofeno pode reduzir a febre e a inflamação, diminuindo assim a utilidade desses sinais como meio de diagnóstico na detecção de complicações de presumíveis condições dolorosas não-infecciosas e não-inflamatórias.

Relatou-se, raramente, meningite asséptica com febre e coma em pacientes em terapia com o ibuprofeno. Embora sua ocorrência seja mais provável em pacientes com lúpus eritematoso sistêmico e doenças do tecido conjuntivo relacionadas, ela foi relatada em pacientes que não apresentavam doença crônica subjacente. Se forem observados

sinais ou sintomas de meningite em um paciente em tratamento com o ibuprofeno, deve-se considerar a possibilidade de relação com o tratamento.

Anormalidades em testes laboratoriais

Foi observada diminuição da hemoglobina em 1g ou mais em aproximadamente 20% dos pacientes recebendo até 2.400mg de ibuprofeno por dia. Achados similares foram observados com outros fármacos antiinflamatórios não-esteroides; o mecanismo é desconhecido.

Precauções em populações especiais

Uso em Idosos

A idade avançada exerce mínima influência na farmacocinética do ibuprofeno. Pacientes idosos ou debilitados toleram menos a ulceração e sangramento do que outros indivíduos, e a maioria dos relatos espontâneos de eventos gastrintestinais fatais ocorreu na população geriátrica. Alterações, relacionadas à idade, na fisiologia hepática, renal e do SNC, assim como condições de comorbidades e medicações concomitantes devem ser consideradas antes do início da terapia com o ibuprofeno. Monitoração cuidadosa e educação do paciente idoso são essenciais.

Fertilidades, gravidez e lactação

Fertilidade

Com base no mecanismo de ação, o uso de AINEs, pode retardar ou impedir a ruptura dos folículos ovarianos, o que tem sido associado com a infertilidade reversível em algumas mulheres. Em mulheres que têm dificuldade em engravidar ou que estão realizando estudos de infertilidade, a retirada de AINEs, incluindo o ibuprofeno deve ser considerada.

Gravidez

Não se recomenda a administração de ibuprofeno durante a gravidez. Estudos de reprodução em animais não mostraram evidências de anormalidades no desenvolvimento. Contudo, esses estudos não são sempre preditivos da resposta humana. Não existem estudos adequados e bem controlados em pacientes grávidas. Devido aos efeitos conhecidos dos antiinflamatórios não-esteroidais sobre o sistema CV fetal (fechamento do canal arterial), deve-se evitar seu uso durante o período tardio da gravidez.

A inibição da síntese das prostaglandinas pode afetar negativamente a gravidez. Dados de estudos epidemiológicos sugerem um risco aumentado de aborto espontâneo após o uso de inibidores da síntese de prostaglandinas no início da gravidez. Em animais, a administração de inibidores da síntese de prostaglandinas tem mostrado o aumento da perda de pré e pós-implantação.

Se usado durante o segundo ou terceiro trimestre da gravidez, os AINEs podem causar disfunção renal fetal que pode resultar na redução do volume de líquido amniótico ou oligoidrâmnio em casos graves. Tais efeitos podem ocorrer logo após o início do tratamento e são geralmente reversíveis. As mulheres grávidas utilizando ibuprofeno devem ser cuidadosamente monitoradas quanto ao volume de líquido amniótico.

Trabalho de parto

Da mesma forma que ocorre com outros fármacos que inibem a síntese de prostaglandinas, ocorreu um aumento da incidência de distocia e parto retardado em ratas. Não se recomenda o uso de ibuprofeno durante o trabalho de parto.

Lactação

Em número limitado de estudos com um método de detecção de até 1mcg/mL não se mostrou a presença de ibuprofeno no leite de nutrízes. Entretanto, devido à natureza limitada desses estudos e dos possíveis efeitos adversos dos fármacos inibidores de prostaglandinas em neonatos, ibuprofeno não é recomendado no período de amamentação.

Primeiro e segundo trimestre de gravidez: Ibufix® é um medicamento classificado na categoria C de risco de gravidez. Portanto, este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Terceiro trimestre de gravidez: Ibufix® é um medicamento classificado na categoria D de risco de gravidez. Portanto, 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 e Operar Máquinas

O efeito de ibuprofeno na habilidade de dirigir e operar máquinas não foi estudado.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

- **anticoagulantes:** diversos estudos controlados de curto prazo não conseguiram demonstrar que o ibuprofeno afeta significativamente o tempo de protrombina ou uma variedade de outros fatores de coagulação quando administrado a indivíduos sob tratamento com anticoagulantes do tipo cumarínicos. No entanto, foi relatado sangramento quando ibuprofeno foi administrado a pacientes em uso de anticoagulantes do tipo cumarínicos. Deve-se ter cautela quando se administrar ibuprofeno a pacientes em terapia com anticoagulantes (vide item 5. Advertências e Precauções – Anormalidades em testes laboratoriais).

- **anti-hipertensivos incluindo diuréticos, inibidores da enzima conversora da angiotensina (ECA), antagonistas da angiotensina II e betabloqueadores:** os AINEs podem reduzir a eficácia dos diuréticos e outros fármacos anti-hipertensivos incluindo inibidores da ECA, antagonistas da angiotensina II e betabloqueadores.

Em pacientes com função renal prejudicada (por ex.: pacientes desidratados ou idosos com comprometimento da função renal), a coadministração de um inibidor da ECA ou um antagonista da angiotensina II e/ou diuréticos com um inibidor da ciclooxigenase pode aumentar a deterioração da função renal, incluindo a possibilidade de insuficiência renal aguda, que geralmente é reversível. A ocorrência dessas interações deve ser considerada em pacientes usando ibuprofeno com inibidores da ECA ou um antagonistas da angiotensina II e/ou diuréticos.

Portanto, a administração concomitante desses fármacos deve ser feita com cautela, especialmente em pacientes idosos. Os pacientes devem ser hidratados adequadamente e a necessidade de monitorar a função renal deve ser avaliada no início do tratamento concomitante e periodicamente.

- **ácido acetilsalicílico:** o uso crônico e concomitante de ibuprofeno e ácido acetilsalicílico não é recomendado. O ibuprofeno interfere no efeito antiplaquetário do ácido acetilsalicílico em baixa dosagem e pode, assim, interferir no tratamento profilático de doença CV.

- **corticosteróides:** aumento do risco de ulceração gastrointestinal ou sangramento.

- **ciclosporina:** devido aos efeitos sobre as prostaglandinas renais, os AINEs como o ibuprofeno podem aumentar o risco de nefrotoxicidade com ciclosporina.

- **diuréticos:** estudos clínicos, bem como observações randômicas, mostraram que o ibuprofeno pode reduzir o efeito natriurético da furosemida, tiazidas ou outros diuréticos em alguns pacientes. Essa atividade foi atribuída à inibição da síntese renal de prostaglandina por ibuprofeno e outros anti-inflamatórios não-esteroidais. Portanto, quando ibuprofeno for adicionado ao tratamento de pacientes recebendo furosemida, tiazida ou outros diuréticos, ou quando a furosemida, tiazida ou outros diuréticos forem adicionados ao tratamento de pacientes recebendo ibuprofeno, os pacientes devem ser cuidadosamente observados para se determinar se foi obtido o efeito desejado do diurético (vide item 5. Advertências e Precauções – Efeitos renais).

- **lítio:** o ibuprofeno produziu uma elevação clinicamente significativa dos níveis plasmáticos de lítio e uma redução no *clearance* renal do lítio, em um estudo com 11 voluntários normais. A concentração média mínima de lítio

aumentou 15% e o *clearance* renal do lítio foi significativamente mais baixo durante o período de administração simultânea dos medicamentos. Esse efeito foi atribuído à inibição da síntese renal de prostaglandina. Portanto, quando o ibuprofeno e lítio são administrados simultaneamente, os pacientes devem ser cuidadosamente observados para detecção de sinais de toxicidade por lítio. (Deve-se atentar para as informações para prescrição do lítio, antes do uso com terapia atual.).

- **antagonistas H2:** em estudos com voluntários, a coadministração de cimetidina ou ranitidina não alterou significativamente a concentração sérica do ibuprofeno.

- **metotrexato:** deve-se ter cautela quando metotrexato é administrado concomitantemente com AINEs, incluindo o ibuprofeno porque a administração de AINEs pode resultar em aumento dos níveis plasmáticos de metotrexato, especialmente em pacientes recebendo altas doses de metotrexato.

- **tacrolimo:** possível aumento do risco de nefrotoxicidade quando AINEs são administrados com tacrolimo.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Ibuvix® deve ser mantido em temperatura ambiente (15°C a 30°C) e protegido da umidade.

Prazo de Validade: 24 meses a partir 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.

Características físicas e organolépticas:

Ibuvix® apresenta-se na forma de comprimido revestido, oblongo, semiabaulado com vinco e de coloração 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

Efeitos indesejáveis podem ser minimizados usando-se a menor dose eficaz de ibuprofeno dentro do menor tempo necessário para controlar os sintomas.

Não se deve exceder a dose diária total de 3.200mg. Na ocorrência de distúrbios gastrintestinais, administrar **Ibuvix®** com as refeições ou leite. Em condições crônicas, os resultados terapêuticos de ibuprofeno são observados no prazo de alguns dias a uma semana, porém na maioria dos casos esses efeitos são observados ao fim de duas semanas de administração.

A dose recomendada é de 600mg 3 ou 4 vezes ao dia. A posologia de **Ibuvix®** deve ser adequada a cada caso clínico, e pode ser diminuída ou aumentada a partir da dose inicial sugerida, dependendo da gravidade dos sintomas, seja no início da terapia ou de acordo com a resposta obtida.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

A probabilidade de relação causal com o ibuprofeno existe para as seguintes reações adversas:

Infecções e infestações: cistite, rinite.

Distúrbios do sangue e do sistema linfático: agranulocitose, anemia aplástica, eosinofilia, anemia hemolítica (algumas vezes Coombs positivo), neutropenia, pancitopenia, trombocitopenia com ou sem púrpura, e inibição da agregação plaquetária.

Distúrbios do sistema imune: reações anafilactoides, anafilaxia.

Distúrbios metabólicos e nutricionais: redução do apetite, retenção de líquidos (geralmente responde prontamente à descontinuação do medicamento).

Distúrbios psiquiátricos: confusão, depressão, labilidade emocional, insônia, nervosismo.

Distúrbios do sistema nervoso: meningite asséptica com febre e coma, convulsões, tontura, cefaleia, sonolência.

Distúrbios visuais: ambliopia, visão embaçada e/ou diminuída, escotoma e/ou alterações na visão de cores e olhos secos.

Distúrbios do ouvido e labirinto: perda da audição e zumbido.

Distúrbios cardíacos: insuficiência cardíaca congestiva em pacientes com função cardíaca limítrofe e palpitações.

Distúrbios vasculares: hipotensão e hipertensão

Distúrbios respiratórios, torácico e mediastinal: broncoespasmo e dispneia.

Distúrbios gastrintestinais: cólicas ou dores abdominais, desconforto abdominal, constipação, diarreia, boca seca, duodenite, dispepsia, dor epigástrica, sensação de plenitude do trato gastrintestinal (eructação e flatulência), úlcera gástrica ou duodenal com sangramento e/ou perfuração, gastrite, hemorragia gastrintestinal, úlcera gengival, hematêmese, indigestão, melena, náuseas, esofagite, pancreatite, inflamação do intestino delgado ou grosso, vômito e úlcera no intestino delgado e grosso, e perfuração do intestino delgado e grosso.

Distúrbio hepatobiliar: insuficiência hepática, necrose hepática, hepatite, síndrome hepato-renal, icterícia.

Distúrbios da pele e tecido subcutâneo: alopecia, eritema multiforme, dermatite esfoliativa, síndrome de Lyell (necrólise epidérmica tóxica), reações de fotossensibilidade, prurido, *rash* (inclusive do tipo maculopapular), síndrome de Stevens-Johnson, urticária, erupções vesículo-bolhosas.

Distúrbios renais e urinários: insuficiência renal aguda em pacientes com significativa disfunção renal pré-existente, azotemia, glomerulite, hematuria, poliúria, necrose papilar renal, necrose tubular e nefrite túbulo-intersticial e síndrome nefrótica, glomerulonefrite de lesão mínima.

Distúrbios gerais e no local de administração: edema.

Laboratorial: pressão sanguínea elevada, diminuição da hemoglobina e hematócrito, diminuição do *clearance* de creatinina, teste de função hepática anormal e tempo de sangramento prolongado.

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

10. SUPERDOSE

A toxicidade depende da quantidade ingerida e do tempo decorrido desde a ingestão da superdose de ibuprofeno.

Como a resposta do paciente pode variar consideravelmente, deve-se avaliar cada caso individualmente. Embora raramente, foi relatada na literatura médica toxicidade grave e morte por superdose de ibuprofeno. Os sintomas de superdose mais frequentemente relatados incluem dor abdominal, náuseas, vômitos, letargia e sonolência. Outros sintomas do sistema nervoso central incluem cefaleia, zumbido, depressão do SNC e convulsões. Podem ocorrer, raramente, acidose metabólica, coma, insuficiência renal aguda e apneia (principalmente em crianças muito jovens). Também foi relatada toxicidade CV, incluindo hipotensão, bradicardia, taquicardia e fibrilação atrial. O tratamento da superdose aguda de ibuprofeno é basicamente de suporte. O conteúdo gástrico deve ser esvaziado por meios apropriados. Pode ser necessário o controle da hipotensão, acidose e sangramento gastrintestinal. O valor da hemodiálise é mínimo porque apenas uma pequena fração da dose ingerida é recuperada.

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

USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

DIZERES LEGAIS

Registro M.S. nº 1.5423.0134

Farm. Resp.: Ronan Juliano Pires Faleiro - CRF-GO nº 3772

Geolab Indústria Farmacêutica S/A

CNPJ: 03.485.572/0001-04

VP. 1B QD.08-B MÓDULOS 01 A 08 - DAIA - ANÁPOLIS – GO

www.geolab.com.br

Indústria Brasileira

SAC: 0800 701 6080

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 13/09/2018.



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	Número expediente	Assunto	Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
02/10/2015	0877608/15-3	10457– SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	02/10/2015	0877608/15-3	10457– SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	02/10/2014	Versão Inicial	VPS	600MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 600MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
08/10/2015	0895907/15-2	10756 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula Adequação a Intercambialid ade	08/10/2015	0895907/15-2	10756 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula Adequação a Intercambialid ade	08/10/2015	Adequação a Intercambialidade	VPS	600MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 600MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
15/04/2016	1562720/16-9	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/04/2016	1562720/16-9	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/04/2016	5. Advertências e precauções 8. Posologia e modo de usar	VPS	600MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 600MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30

09/03/2017	0378847/17-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/03/2017	0378847/17-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/03/2017	3. Características Farmacológicas 5. Advertência e Precauções 6. Interação Medicamentosa 10. Superdose	VPS	600MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 600MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
15/01/2018	0030612/18-6	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/01/18	0030612/18-6	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/01/18	1. Indicação 3. Características Farmacológicas 5. Advertência e Precauções Dizeres Legais	VPS	600MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 600MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
11/07/2018	0552003/18-7	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/07/2018	0552003/18-7	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/07/2018	3. Características Farmacológicas 5. Advertências e precauções 9. reações adversas	VPS	600MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 600MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
12/12/2018	1172601/18-6	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/12/2018	1172601/18-6	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/12/2018	3. Características Farmacológicas 4. Contraindicações 5. Advertência e Precauções 6. Interação Medicamentosa	VPS	600MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 600MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30

IBUVIX[®]

Geolab Indústria Farmacêutica S/A
Comprimido
400mg

MODELO DE BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

Ibuvix® ibuprofeno

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Comprimido de 400mg: Embalagem contendo 10 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIATRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

ibuprofeno.....400mg

Excipientes: celulose microcristalina, amidoglicolato de sódio, dióxido de silício e ácido esteárico.

1. INDICAÇÕES

Ibuvix® é indicado para a redução da febre e o alívio temporário de dores leve a 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 estudo PAIN (Paracetamol, Aspirin, Ibuprofen new tolerability) foi um estudo randomizado e cego, delineado para comparar três analgésicos no tratamento da dor aguda. Um total de 8.677 adultos foram randomizados para tratamento com ibuprofeno (1.200mg/d), paracetamol (3g/d) e aspirina (3g/d). As principais indicações foram dor musculoesquelética (31-33%), resfriado comum (19-20%), dorsalgia (15-17%) e cefaleia (10-11%). Observou-se maior incidência de eventos adversos com aspirina (10, 1%) em comparação com ibuprofeno (7,0%, $P < 0,001$) ou paracetamol (7,8%). Eventos adversos gastrointestinais ocorreram em menor frequência nos pacientes tratados com ibuprofeno (4,0%) em comparação com aspirina (7,1%, $P < 0,001$) ou paracetamol (5,3%, $p = 0,025$).

Referências

1. Moore N, van Ganse E, Le Pare JM. The PAIN study: paracetamol, aspirin and ibuprofen new tolerability study: a large-scale, randomized clinical trial comparing the tolerability of aspirin, ibuprofen and paracetamol for short-term analgesia. Clin Drug Invest. 1999; 18:89-98.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O Ibuprofeno é um 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-inflamatórias, analgésica e antipirética em estudos realizados em animais e humanos. Estas propriedades conferem alívio sintomático para a inflamação e a dor.

Farmacologia Clínica

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

Farmacocinética

O 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

Ibuvix[®] é contraindicado a pacientes com hipersensibilidade prévia ao ibuprofeno ou a qualquer componente da formulação. Não deve ser administrado a pacientes que apresentaram asma urticária ou reações alérgicas após a administração de ácido acetilsalicílico ou de outro anti-inflamatório nãoesteroidais (AINEs). **Ibuvix**[®] é contraindicado a pacientes com histórico de hemorragia ou perfuração gastrointestinal relacionadas a terapia prévia com anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs). **Ibuvix**[®] não deve ser administrado a pacientes com colite ulcerativa ativa ou com histórico da mesma, doença de Crohn, úlcera péptica ou hemorragia gastrointestinal recorrentes (definidas como dois ou mais episódios distintos e comprovados de ulceração ou hemorragia).

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Ibuvix[®] 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 tratamento o menor tempo necessário para o controle dos sintomas. O risco de hemorragia, ulceração e 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) a qualquer momento do tratamento. Esses eventos adversos podem ser fatais e podem ocorrer com ou sem sintomas prévios ou históricos de eventos gastrointestinais graves.

Recomenda-se cuidado ao administrar **Ibuvix**[®] 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 **Ibuvix**[®] 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. **Ibuvix**[®] deve ser administrado com cautela

a pacientes com histórico de insuficiência cardíaca e hipertensão arterial, pois foi relatado edema associado à administração de ibuprofeno.

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

Pacientes 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.

Efeitos renais: recomenda-se cautela ao iniciar o tratamento com **Ibuvix®** em pacientes com desidratação significativa. Assim como os demais anti-inflamatórios não esteroideais (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.

Efeitos hematológicos: o ibuprofeno, assim como outros anti-inflamatórios não esteroideais, 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 lactação

A administração de ibuprofeno não é recomendada durante a gravidez ou a lactação. O uso de AINEs no terceiro trimestre está associado a malformações cardíacas como fechamento prematuro do ductus arteriosus e prolongamento do trabalho de parto e deverá ser evitado após a 30ª semana de gestação.

Categoria de risco no primeiro e segundo trimestres da gravidez – B

Os estudos em animais não demonstraram risco fetal, mas não há estudos controlados em mulheres grávidas. A prescrição deste medicamento depende da avaliação do risco/benefício para a paciente.

Categoria de risco no terceiro trimestre da gravidez – D

Este medicamento demonstrou evidências positivas de risco fetal humano. A prescrição deste medicamento depende da avaliação do risco/benefício para a paciente.

Uso na lactação: nos limitados estudos disponíveis, ibuprofeno aparece no leite materno em baixas concentrações.

Ibuvix® (ibuprofeno) não é recomendado para mulheres que estejam amamentando.

Capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas

Não foram reportados eventos adversos.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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 antiplaquetários 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 a 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;

inibidores de COX-2 e outros AINEs: o uso concomitante de outros AINEs, incluído inibidores seletivos de ciclooxigenase 2, deve ser evitado aos potenciais efeitos aditivos;

extratos herbáceos: Ginkgo biloba pode potencializar o risco de hemorragia.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Ibuvix® deve ser mantido em temperatura ambiente (15°C a 30°C) e protegido da luz e umidade.

Prazo de Validade: 24 meses a partir 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.

Características físicas e organolépticas:

Ibuvix® apresenta-se na forma de comprimido oblongo, semiabaulado com vinco e de coloração 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

Tomar 1 comprimido (400mg) a cada 4 a 6 horas. A dose diária não deve exceder 2.400mg/dia em doses divididas (400mg a cada 4 horas), embora, se necessário, doses mais elevadas, até o máximo de 3.200mg/dia (8 comprimidos), podem se empregadas com monitoramento do paciente.

As doses devem ser individualizadas conforme as necessidades do paciente.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Podem ocorrer as seguintes reações desagradáveis

Distúrbios gastrintestinais: dor abdominal, dispepsia, náuseas, vômitos, diarreia, flatulência, constipação, melena, hematêmese, estomatite ulcerativa, hemorragia gastrintestinal e exacerbação de colite e doença de Crohn.

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, angiodema 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, anemiaaplastica 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

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

10. SUPERDOSE

Os sintomas incluem náuseas, vômitos, 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.

USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

DIZERES LEGAIS

Registro M.S. n° 1.5423.0134

Farm. Resp.: Ronan Juliano Pires Faleiro - CRF-GO n° 3772

Geolab Indústria Farmacêutica S/A

CNPJ: 03.485.572/0001-04

VP. 1B QD.08-B MÓDULOS 01 A 08 - DAIA - ANÁPOLIS – GO

www.geolab.com.br

Indústria Brasileira

SAC: 0800 701 6080



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	Número expediente	Assunto	Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VP/PS)	Apresentações relacionadas
24/06/2019	0551826/19-1	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	24/06/2019	0551826/19-1	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	24/06/2019	Versão Inicial	VPS	400 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10

IBUVIX®

Geolab Indústria Farmacêutica S/A
Comprimido
300mg

MODELO DE BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

Ibuvix®

ibuprofeno

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Comprimido de 300mg: Embalagem contendo 20 ou 30 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

ibuprofeno.....300mg

Excipientes: celulose microcristalina, amidoglicolato de sódio, dióxido de silício e ácido esteárico.

1. INDICAÇÕES

Ibuvix® é indicado para lombalgia, mialgia, torcicolo, dor articular, artralgia, inflamação da garganta, dor muscular, dor na perna, dor varicosa, contusão, hematomas, entorses, tendinites, cotovelo de tenista, lumbago, dor pós-traumática, dor ciática, bursite, distensões, flebites superficiais, inflamações varicosas, quadros dolorosos da coluna vertebral, lesões leves oriundas da prática esportiva.

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 melhor tolerado do que o ácido acetilsalicílico no que diz respeito às reações adversas como náusea, vômito, diarreia, constipação, dor epigástrica ou hemorragia gastrointestinal.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades Farmacodinâmicas

O 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.

Propriedades Farmacocinéticas

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

É contraindicado a pacientes com hipersensibilidade conhecida ao ibuprofeno ou aos demais componentes do medicamento. Pacientes que apresentarem sintomas como broncoespasmo, angioedema, polipose nasal, urticária e rinite desencadeados 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 (fechamento do duto arterioso) e lactação.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

PRECAUÇÕES

Ibuvix[®] 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

Ibuvix[®] pode provocar sangramentos ou ulcerações /perfurações no trato gastrointestinal. Tais ocorrências apresentam consequências maiores em pacientes idosos.

Ibuvix[®] 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:

Ibuvix® não é aconselhável ser ingerido com álcool ou alimentos que provoquem irritação estomacal.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Ibuvix® deve ser mantido em temperatura ambiente (15°C a 30°C) e protegido da luz e umidade.

Prazo de Validade: 24 meses a partir 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.

Características físicas e organolépticas:

Ibuvix® apresenta-se na forma de comprimido oblongo, semiabaulado com vinco e de coloração 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 **Ibuvix®** 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: **Ibuvix®** não deve ser administrado em crianças com menos de 12 anos de idade, exceto sob orientação e acompanhamento médico.

Uso em idosos: **Ibuvix®** 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

Ibuvix® 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 pelo Sistema VigiMed, disponível no portal da Anvisa.

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.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

DIZERES LEGAIS

Registro M.S. n° 1.5423.0134

Farm. Resp.: Ronan Juliano Pires Faleiro - CRF-GO n° 3772

Geolab Indústria Farmacêutica S/A

CNPJ: 03.485.572/0001-04

VP. 1B QD.08-B MÓDULOS 01 A 08 - DAIA - ANÁPOLIS – GO

www.geolab.com.br

Indústria Brasileira

SAC: 0800 701

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 23/04/2021.



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	Número expediente	Assunto	Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
24/06/2019	0551826/19-1	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	24/06/2019	0551826/19-1	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	24/06/2019	Versão Inicial	VPS	300 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500
22/07/2021	2858771/21-9	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/07/2021	2858771/21-9	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/07/2021	9. Reações adversas (Adequação a RDC 406/2020 – frase VigiMed)	VPS	300 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500
11/11/2022	---	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/11/2022	---	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/11/2022	Alteração da apresentação	VPS	300 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 300 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30