

IBUVIX[®]

Geolab Indústria Farmacêutica S/A

Cápsula Mole

400 mg

MODELO DE BULA PARA O PROFISSIONAL DA SAÚDE

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

Ibuvix®

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Cápsula mole de 400 mg: Embalagem contendo 8 ou 40 cápsulas moles.

*Embalagem Múltipla

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula mole contém:

ibuprofeno.....400 mg

Excipientes: macrogol, hidróxido de potássio, gelatina, sorbitol sorbitans Blend 85/70, corante vermelho azorrubina, corante vermelho vermelho Bordeaux.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Ibuvix® 400 mg cápsulas líquidas está indicado no alívio temporário da febre e de dores de leve a moderada intensidade como cefaleia tensional, lombalgia, dor muscular, enxaqueca, dismenorreia, de gripes e resfriados comuns, de artrite e dor de dente.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

O uso de **Ibuvix®** como analgésico, antitérmico e anti-inflamatório encontra-se muito bem estabelecido, dispondo de boa documentação científica, com substancial volume de estudos clínicos que comprovam sua eficácia e segurança. ^{1, 2, 3, 4}

O emprego de **Ibuvix®** 400mg em cápsula mole foi estudado no tratamento de cefaleias tanto classificadas como “tensional” quanto como “enxaqueca não complicada”.

Kellstein DE.⁵ em estudo multicêntrico, randomizado, duplo-cego, de dose única, controlado com placebo, avaliou 729 portadores de enxaqueca de intensidade moderada a forte à avaliação de admissão no estudo. **Ibuvix®** 400mg em cápsula mole foi significativamente superior ao placebo quanto à resposta cumulativa a partir de 1 hora e até 8 horas após administração da dose. Após 2 horas, o índice de resposta da cefaleia para **Ibuvix®** e placebo foram de 72% e 50%, respectivamente.

Packman B. ⁶, em estudo randomizado, duplo-cego, avaliou 154 pacientes quanto à melhora de episódio de cefaleia do tipo “tensional” de intensidade moderada a forte à avaliação de admissão no estudo. Foram divididos em 3 grupos: **Ibuvix**® 400mg em cápsula mole (n=60); paracetamol 1000mg em comprimidos (n= 62) ou placebo (n=32). Os resultados mostraram que o **Ibuvix**® foi significativamente mais rápido para agir do que o paracetamol e o placebo em todos os tempos de avaliação. **Ibuvix**® apresentou um tempo médio para melhora significativa de 39 minutos comparado com 53 minutos para o paracetamol e mais de 180 minutos para o placebo (p≤ 0,02).

Hersh EV. ⁷, em estudo randomizado, duplo-cego, controlado com placebo, avaliou a eficácia analgésica relativa do **Ibuvix**® 400mg em cápsula mole e do paracetamol 1000mg em comprimido na melhora da dor aguda de moderada a forte intensidade de 184 pacientes submetidos à extração cirúrgica de 3º molar. Como resultado, as curvas de tempo-efeito demonstraram um pico maior de efeito, com início de ação mais rápido e efeito mais prolongado para o **Ibuvix**® comparado ao paracetamol.

Ref. 1 - Doyle G., Furey S. , Berlin R. , Cooper S., Jayawardena S., Ashraf E. & Baird L.. Gastrointestinal safety and tolerance of ibuprofen at maximum over-the-counter dose. *Aliment Pharmacol Ther* 1999; 13: 897-906.

Ref. 2 - Schachtel BP, Furey SA, Thoden WR. Nonprescription ibuprofen and acetaminophen in the treatment of tension-type headache. *J Clin Pharmacol*. 1996 Dec;36(12):1120-5.

Ref. 3 - Bradley JD. et al. Comparison of an antiinflammatory dose of ibuprofen, an analgesic dose of ibuprofen, and acetaminophen in the treatment of patients with osteoarthritis of the knee. *The New England Journal of Medicine* 1991; 325(2): 87-91.

Ref. 4 - Zhang WY, Li Wan Po A. Efficacy of minor analgesics in primary dysmenorrhoea: a systematic review. *Br J Obstet Gynaecol*. 1998;105(7):780-9.

Ref. 5 - Kellstein DE, Lipton RB, Geetha R, Koronkiewca, Evans FT, Stewart WF, Wilkers K, Furey AS, Subramanian T, Cooper AS. Evaluation of a novel solubilized formulation of ibuprofen in the treatment of migraine headache: a randomized, double-blind, placebocontrolled, dose-ranging study. *Cephalalgia*, 20:233-243,2000.

Ref. 6 - Packman B, Packman E, Doyle G, Cooper S, Ashraf E, Koronkiewicz K, Jayawardena S. Solubilized ibuprofen: evaluation of onset, relief, and safety of a novel formulation in the treatment of episodic tension-type headache. *Headache*, 40:561-567, 2000.

Ref. 7 - Hersh EV, Levin LM, Cooper AS, Doyle G, Waksman J, Wedell D, Hong D, Secreto AS. Ibuprofen liquigel for oral surgery pain. *Clin Ther* 22(11):1306-1318, 2000.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

- Propriedades Farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: Derivados do ácido propiônico: Anti-Inflamatório Não Esteróide (AINE)

Código ATC: M01AE01

Mecanismo de ação

Ibuvix® é um derivado do ácido fenilpropiônico AINE que demonstrou eficácia pela inibição da síntese de prostaglandinas. Em humanos, **Ibuvix**® reduz a dor inflamatória e a febre.

A sua ação se inicia em cerca de 10 a 30 minutos após a administração. Evidências clínicas demonstram que quando 400 mg de **Ibuvix**® são administrados, os efeitos de alívio da dor podem durar até 8 horas.

Ibuvix® 400 mg demonstrou, em ensaios clínicos, ser eficaz em ataques de enxaqueca no alívio da dor de cabeça e nos sintomas associados de fotofobia, fonofobia e náusea.

- Propriedades Farmacocinéticas

Ibuvix® é rapidamente absorvido pelo trato gastrointestinal. A concentração plasmática máxima é alcançada após 0,75 horas a 1,5 horas.

Cápsulas moles (cápsulas líquidas): **Ibuvix®** das cápsulas moles é absorvido na mesma extensão que o **Ibuvix®** dos comprimidos de **Ibuvix®**, sendo a AUCinf equivalente. Após a administração oral, as cápsulas de **Ibuvix®** apresentam um Tmax em aproximadamente 35 minutos (em comparação com os comprimidos de **Ibuvix®** 400 mg em aproximadamente 90 minutos). Esta diferença observada no Tmax foi investigada apenas em estudos farmacocinéticos.

A ligação às proteínas **Ibuvix®** é de aproximadamente 99%. Após uma dose oral, o **Ibuvix®** é 75% a 85% excretado na urina durante as primeiras 24 horas (principalmente na forma de 2 metabolitos), sendo o restante eliminado nas fezes após a excreção na biliar. A excreção está completa em 24 horas.

A vida-meia do **Ibuvix®** no plasma é de aproximadamente 2 horas.

A vida-meia de eliminação em indivíduos saudáveis e pessoas com doença hepática e renal é de 1,8 horas a 3,5 horas.

Há evidências de que o **Ibuvix®** aparece no leite materno em concentrações muito baixas.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado nos casos de hipersensibilidade conhecida ao **Ibuvix®** ou a qualquer componente da fórmula, ao ácido acetilsalicílico ou a qualquer outro anti-inflamatório não esteroideal (AINE). Não deve ser usado por pessoas com história prévia ou atual de úlcera gastrintestinal ou sangramento gastrintestinal. Não deve ser usado durante os últimos 3 meses de gravidez.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Deve-se levar em consideração a relação risco-benefício antes de iniciar o tratamento para pacientes com as seguintes condições: história de doença ulcerosa péptica, sangramento ou perfuração gastrintestinal, disfunção renal, cirrose, asma, ou outras afecções alérgicas, hipertensão ou cardiopatia agravada por retenção hídrica e edema, disfunção hepática, história de distúrbios da coagulação ou lúpus eritematoso sistêmico, ou que estejam utilizando outros AINEs.

A menos que orientado por um profissional de saúde, o uso deve ser suspenso e consultar um médico se:

- A febre presente piora, ou persista por mais de 3 dias;
- A dor presente piora, ou persista por mais de 10 dias;
- Apresentar uma reação alérgica grave, incluindo vermelhidão da pele, erupção cutânea ou bolhas;
- Apresentar vômito com sangue ou fezes sanguinolentas ou escuras.

O uso contínuo pode aumentar o risco de doença de coração, ataque cardíaco ou apoplexia.

Ensaios clínicos e dados epidemiológicos sugerem que a utilização de **Ibuvix®**, particularmente em doses elevadas (2400 mg ou mais por dia) e em tratamento a longo prazo, pode estar associada a um pequeno aumento do risco de acontecimentos trombóticos arteriais (por exemplo, enfarte do miocárdio ou acidente vascular cerebral). No geral, os estudos epidemiológicos não sugerem que doses baixas de **Ibuvix®** (por exemplo, \leq 1200 mg por dia) estejam associadas a um risco aumentado de enfarte do miocárdio.

Os efeitos colaterais podem ser minimizados se o medicamento for administrado em sua dose correta e seu uso não for contínuo.

Recomenda-se cautela no uso de AINEs em idosos, Não há necessidade de ajuste de dose para indivíduos com insuficiência hepática. Não é necessária a suplementação de dose após hemodiálise.

Gravidez e Lactação:

Esse medicamento se enquadra na categoria B de gestação. Os estudos em animais não demonstraram risco fetal, mas também não há estudos controlados em mulheres grávidas.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou de um profissional de saúde.

O uso de AINEs durante a segunda metade da gravidez não é recomendado pelo risco de levar ao fechamento prematuro do *ductus arteriosus*

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Se os pacientes estiverem tomando aspirina, outros AINEs, anticoagulantes ou qualquer outra droga, um profissional de saúde deve ser consultado antes de usar.

Interações medicamento- medicamento

O uso concomitante de qualquer AINE com os seguintes fármacos deve ser evitado, especialmente nos casos de administração crônica: ácido acetilsalicílico por problema do coração ou acidente vascular cerebral (AVC), já que, nesses casos, o **Ibuvix®** pode diminuir o efeito esperado, outros AINEs, corticosteroides, glicocorticoides, agentes anticoagulantes ou trombolíticos, inibidores de agregação plaquetária, hipoglicemiantes orais ou insulina, anti-hipertensivos e diuréticos, ácido valproico, ciclosporina, metotrexato, probenecida e digoxina.

Recomenda-se precaução quando do uso concomitante do **Ibuvix®** com inibidores seletivos de recaptção da serotonina (ISRS), pelo risco aumentado de sangramento gastrointestinal.

Recomenda-se precaução quando do uso concomitante do **Ibuvix®** com lítio devido ao aumento da concentração plasmática de lítio.

Interação medicamento – substância química

Desaconselha-se o uso concomitante com bebida alcoólica.

Interação com alimentos:

A taxa de absorção do **Ibuvix®** pode ser retardada e a concentração de pico sérico reduzida quando administrado com alimentos, no entanto, sua biodisponibilidade não é significativamente afetada.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Ibuvix® deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger 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 cápsula mole vermelho a alaranjado translúcido oval.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Ibuvix® ser administrado por via oral na dose recomendada de 1 cápsula. Se necessário, esta dose pode ser repetida com intervalo mínimo de 4-6 horas. Não exceder o total de 3 cápsulas (1.200mg) em um período de 24 horas.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

- Infecções e infestações: meningite asséptica (inflamação não infecciosa da meninge), meningite (inflamação das meninges).
- Desordens do sistema sanguíneo e linfático: agranulocitose (diminuição de células do sangue), anemia, anemia aplástica (distúrbio na formação das células sanguíneas), anemia hemolítica (quebra de células vermelhas do sangue), leucopenia (diminuição de glóbulos brancos do sangue) e trombocitopenia (diminuição do número de plaquetas).
- Desordens do sistema imune: hipersensibilidade, reação anafilática (reação alérgica generalizada).
- Desordens mentais: nervosismo.
- Desordens do sistema nervoso: tontura (desequilíbrio), dor de cabeça, acidente vascular cerebral. Desordens da visão: deficiência visual.
- Desordens da visão: distúrbio da visão.
- Desordens do ouvido e labirinto: tinnitus (zumbido) e vertigem (tontura).
- Desordens do sistema cardíaco: disfunção cardíaca, infarto do miocárdio (do coração), angina pectoris (dor e aperto no peito).
- Desordens vasculares: hipertensão (pressão alta)
- Desordens do mediastino, torácica e respiratória: asma, broncoespasmo (constricção das vias aéreas causando dificuldade para respirar), dispneia (falta de ar) e chiado.
- Desordens gastrointestinais: dor abdominal, distensão abdominal, doença de Crohn (doença inflamatória intestinal), colite (inflamação no intestino), constipação (prisão de ventre), diarreia, dispepsia (indigestão), flatulência (gazes), gastrite (inflamação do estômago), hemorragia gastrointestinal (sangramento do estômago e/ou intestino), perfuração gastrointestinal (perfuração do estômago e/ou intestino), úlcera gastrointestinal (úlceras no estômago e/ou intestino), hematêmese (vômito com sangue), melena (fezes escuras), úlcera na boca, náusea, dor abdominal superior e vômito.
- Desordens hepatobiliares: transtorno hepático (fígado), função hepática anormal (disfunção do fígado), hepatite (inflamação do fígado) e icterícia (pele amarelada).
- Desordens da pele e tecidos subcutâneos: edema angioneurótico (inchaço nas partes mais profundas da pele), dermatite bolhosa (bolhas na pele), necrólise epidérmica tóxica (desprendimento em camadas da parte superior da pele), eritema multiforme (distúrbio da pele resultante de uma reação alérgica), edema facial (inchaço da face), erupção cutânea, erupção maculopapular (pele avermelhada), prurido (coceira), púrpura (manchas causadas por extravasamento de sangue na pele), Síndrome de Stevens-Johnson (erupção da pele grave) e

urticária (alergia na pele), Reação a Medicamentos com Eosinofilia e Sintomas Sistêmicos, pustulose exantemática generalizada aguda.

- Desordens urinárias e renais: hematúria, nefrite túbulo-intersticial (NTI), disfunção renal, síndrome nefrótica, proteinúria e necrose papilar renal.
- Desordens gerais e condições do site de administração: edema, edema facial, inchaço, e edema periférico (inchaço nas extremidades).
- Investigações: Diminuição de hematócritos, diminuição da hemoglobina.

De acordo com os estudos realizados, **Ibuvix®** demonstrou um perfil de tolerabilidade gastrointestinal igual ao placebo, mesmo quando administrado na dose máxima de 1.200mg/dia por 10 dias. Estes dados confirmaram o perfil de segurança de **Ibuvix®** em condições dolorosas como dores de cabeça, dismenorreias e dores de artrite. Além disso, um outro estudo, mostrou que **Ibuvix®** como medicamento isento de prescrição, possui um excelente perfil de efeitos colaterais apresentando frequência de eventos adversos gastrointestinais comparável ao placebo.

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

10. SUPERDOSE

Os seguintes sinais e sintomas podem estar associados com uma superdose de **Ibuvix®**:

- Distúrbios do metabolismo e da nutrição: hipercalemia, acidose metabólica.
- Distúrbios do sistema nervoso: tonturas, sonolência, dor de cabeça, perda de consciência e convulsões
- Distúrbios do ouvido e do labirinto: vertigem.
- Distúrbios vasculares: hipotensão
- Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino: dispneia e depressão respiratória.
- Distúrbios gastrintestinais: dor abdominal, náuseas e vômito.
- Distúrbios hepatobiliares: função hepática anormal.
- Distúrbios renais e urinários: insuficiência renal.

DIZERES LEGAIS

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

Registro M.S. nº 1.5423.0333

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

Registrado e Comercializado por:

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

Produzido por:

Catalent Brasil Ltda

Unidade de Sorocaba

Avenida Jerome Case, 1277

CEP: 18.087-220

CNPJ:45.569.555/0001-97

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



Anexo
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
20/07/2023	---	10457 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	20/07/2023	---	10457 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	20/07/2023	Versão Inicial	VPS	400 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 8 400 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 40