

IBUVIX[®]

Geolab Indústria Farmacêutica S/A
Comprimido
300mg



MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

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. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Ibuvix® está indicado para lombalgia, 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. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O ibuprofeno é um agente anti-inflamatório não esteroideal (não derivado de hormônios) que inibe a produção de prostaglandinas (substâncias que estimulam a inflamação), com ação anti-inflamatória (redução da inflamação), analgésica (redução e até supressão da dor) e antipirética (redução e até supressão da febre).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento não deve ser usado nas seguintes situações:

- Pacientes com hipersensibilidade ao ibuprofeno ou a qualquer componente da fórmula, ao ácido acetilsalicílico ou a qualquer outro anti-inflamatório não esteroideal (AINE);
- Pacientes com histórico de broncoespasmo, angioedema, polipose nasal, urticária e rinite desencadeadas pelo ácido acetilsalicílico ou a qualquer anti-inflamatório não hormonal;
- Pacientes com história prévia ou atual de úlcera ou sangramento gastrointestinal;
- Pacientes com afecções cardíacas, renais e hepática graves descompensadas.

Este medicamento é contraindicado durante o terceiro trimestre de gravidez.

É desaconselhável o seu uso durante a gravidez devido aos riscos de efeitos sobre o sistema cardiovascular fetal (fechamento do ducto arterioso) e lactação.

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

Não use este medicamento caso tenha problemas no estômago.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Informe ao seu médico todas as medicações que está usando. O uso concomitante de **Ibuvix**[®] com outro anti-inflamatório não esteroide sistêmico pode aumentar a frequência de úlceras gastrintestinais e sangramento. **Ibuvix**[®] interfere no efeito antiplaquetário do ácido acetilsalicílico (evita a agregação de plaquetas no sangue) em baixa dosagem e pode, assim, interferir no tratamento profilático da doença cardiovascular (CV) com ácido acetilsalicílico.

Ibuvix[®] pode interagir com:

- Anticoagulantes (por exemplo, varfarina), aumentando o risco de sangramento;
- Medicamentos para hipertensão incluindo diuréticos, inibidores da enzima conversora de angiotensina, antagonistas da angiotensina II e betabloqueadores reduzindo o efeito desses medicamentos;
- Corticosteroides, outros anti-inflamatórios não esteroideais sistêmicos, antiagregantes plaquetários, inibidores da recaptção da serotonina (medicamento para tratar depressão), ou ingestão concomitante com álcool, aumentando o risco de ulceração e sangramento gastrintestinal;
- ciclosporina e tacrolimo (drogas imunossupressoras) aumentando o risco de lesão dos rins;
- lítio e metotrexato podem ter a quantidade desses medicamentos no sangue aumentados;
- Antiácidos (medicamentos que diminuem a acidez do estômago) podem aumentar os riscos dos eventos adversos de **Ibuvix**[®] (vide “Quais os males que este medicamento pode me causar?”).

Ibuvix[®] deve ser usado com cautela em pacientes:

- Portadores de hipertensão e insuficiência cardíaca congestiva (redução da capacidade do coração de bombear o sangue), pois pode levar à retenção de líquidos e edema (inchaço) periférico (em membros) que podem piorar os sintomas dessas doenças ou o uso de ibuprofeno pode levar ao aparecimento de hipertensão nova;
- Doenças cardiovasculares (CV), pois pode aumentar os riscos de eventos tromboembólicos (entupimento dos vasos) e eventos cardiovasculares graves, como infarto do miocárdio e derrame, em pacientes com fatores de risco. O risco aumenta conforme a duração do uso de ibuprofeno. Sinais de reação alérgica – que incluem problemas respiratórios, inchaço da face e do pescoço (angioedema) e dor no peito – foram relatados com o uso de ibuprofeno. Caso ocorra algum desses sinais, suspenda imediatamente o uso do **Ibuvix**[®] e procure por assistência médica;
- História prévia de inflamação, sangramento, ulceração e/ou perfuração gastrintestinal, pois pode haver aumento dos riscos desses eventos;
- Disfunção (alteração da função) renal, pois **Ibuvix**[®] pode reduzir a quantidade de sangue que chega ao rim, prejudicando o órgão cuja função está alterada;
- Com sinais e/ou sintomas sugerindo disfunção do fígado ou com testes do fígado anormais, devem ser avaliados quanto a evidências de desenvolvimento de reações do fígado mais graves durante o tratamento com o ibuprofeno. Foram relatadas reações do fígado graves, inclusive icterícia e casos de hepatite fatal, com o uso de ibuprofeno ou outros anti-inflamatórios não esteroideais, embora tais reações sejam raras.

Este medicamento pode causar danos ao fígado. Por isso, seu uso requer acompanhamento médico estrito e exames laboratoriais periódicos para controle.

Foram relatados diminuição da acuidade visual (capacidade de enxergar) e/ou visão turva, escotomas (borramento) e/ou alterações na "visão em cores". Se você desenvolver quaisquer dessas reações durante o tratamento com o ibuprofeno, o medicamento deve ser descontinuado.

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. O ibuprofeno não deve ser usado por pacientes com esse tipo de sensibilidade ao ácido acetilsalicílico (vide “Quando não devo usar este medicamento?”) e deve ser usado com cautela por todos os pacientes com asma pré-existente.

Foi observada diminuição da hemoglobina em 1 g ou mais em aproximadamente 20% dos pacientes recebendo até 2.400 mg de ibuprofeno por dia.

Efeitos na Habilidade de Dirigir e Operar Máquinas

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

Reações cutâneas graves, algumas delas fatais – como dermatite esfoliativa, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica, reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistêmicos (síndrome de DRESS) e pustulose exantemática generalizada aguda –, foram relatadas com o uso de ibuprofeno. A maioria dessas reações ocorreu no primeiro mês de uso do ibuprofeno. O **Ibuvix®** deve ser descontinuado imediatamente, aos primeiros sinais ou sintomas sugestivos dessas reações cutâneas graves.

Ibuvix® está indicado para uso exclusivo em adultos.

Se utilizados durante o segundo ou terceiro trimestre da gravidez (em especial, a partir de, aproximadamente, a vigésima semana), os AINEs podem causar disfunção renal fetal que pode resultar na redução do volume de líquido amniótico ou oligodrâmnio 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.

A menos que os benefícios esperados para a mãe superem os riscos potenciais para o feto, o uso deste medicamento deve ser evitado nos primeiros seis meses de gravidez.

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

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano: O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

O tratamento com este medicamento não deve se prolongar por mais de 7 dias, a menos que recomendado pelo médico, pois pode causar problemas nos rins, estômago, intestino, coração e vasos sanguíneos.

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

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

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

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. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento deve ser administrado durante as refeições.

Dose média para adultos: 1 comprimido, 2 a 3 vezes ao dia. Se necessário, um comprimido adicional poderá ser indicado ao deitar-se. 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.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você esqueça-se de tomar **Ibuvix®** no horário estabelecido pelo seu médico, tome-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento duas vezes para compensar doses esquecidas. O esquecimento da dose pode comprometer o resultado do tratamento.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

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, Síndrome Lúpica Eritematosa com meningite asséptica, dermatite esfoliativa, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica, reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistêmicos (síndrome de DRESS) e pustulose exantemática generalizada aguda.

Reações na pós-comercialização:

Foram relatadas, com frequência desconhecida, calafrios, edema, mal-estar, palpitações, sudorese, dor no peito, que pode ser um sinal de uma reação alérgica potencialmente grave, chamada síndrome de Kounis.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Promover 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 a administração de líquidos por via endovenosa. Em decorrência da superdose de ibuprofeno, pode ocorrer acidose metabólica renal.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro 1.5423.0134

Registrado e Produzido por:

Geolab Indústria Farmacêutica S/A

CNPJ: 03.485.572/0001-04

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

Indústria Brasileira

www.geolab.com.br

SAC: 0800 701 6080

Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de um profissional de saúde.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 21/08/2024.



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	VP	300 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 300 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
02/09/2024	1205269/24-0	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/09/2024	1205269/24-0	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/09/2024	Dizeres Legais	VP	300 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 300 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
13/11/2024	1564844/24-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/11/2024	1564844/24-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/11/2024	Adequação conforme 768/22 e suas atualizações	VP	300 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 300 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30

13/12/2025	1598817/25-6	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	13/12/2025	1598817/25-6	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	13/12/2025	1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? -DIZERES LEGAIS	VP	300 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 300 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
------------	--------------	--	------------	--------------	--	------------	---	----	--

IBUVIX[®]

Geolab Indústria Farmacêutica S/A
Comprimido
300mg



MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

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 500 comprimidos*.

*Embalagem Governamental

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

ibuprofeno.....300mg

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

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Ibuvix® está indicado para lombalgia, 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. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O ibuprofeno é um agente anti-inflamatório não esteroideal (não derivado de hormônios) que inibe a produção de prostaglandinas (substâncias que estimulam a inflamação), com ação anti-inflamatória (redução da inflamação), analgésica (redução e até supressão da dor) e antipirética (redução e até supressão da febre).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento não deve ser usado nas seguintes situações:

- Pacientes com hipersensibilidade ao ibuprofeno ou a qualquer componente da fórmula, ao ácido acetilsalicílico ou a qualquer outro anti-inflamatório não esteroideal (AINE);
- Pacientes com histórico de broncoespasmo, angioedema, polipose nasal, urticária e rinite desencadeadas pelo ácido acetilsalicílico ou a qualquer anti-inflamatório não hormonal;
- Pacientes com história prévia ou atual de úlcera ou sangramento gastrointestinal;
- Pacientes com afecções cardíacas, renais e hepática graves descompensadas.

Este medicamento é contraindicado durante o terceiro trimestre de gravidez.

É desaconselhável o seu uso durante a gravidez devido aos riscos de efeitos sobre o sistema cardiovascular fetal (fechamento do ducto arterioso) e lactação.

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

Não use este medicamento caso tenha problemas no estômago.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Informe ao seu médico todas as medicações que está usando. O uso concomitante de **Ibuvix**[®] com outro anti-inflamatório não esteroideal sistêmico pode aumentar a frequência de úlceras gastrintestinais e sangramento. **Ibuvix**[®] interfere no efeito antiplaquetário do ácido acetilsalicílico (evita a agregação de plaquetas no sangue) em baixa dosagem e pode, assim, interferir no tratamento profilático da doença cardiovascular (CV) com ácido acetilsalicílico.

Ibuvix[®] pode interagir com:

- Anticoagulantes (por exemplo, varfarina), aumentando o risco de sangramento;
- Medicamentos para hipertensão incluindo diuréticos, inibidores da enzima conversora de angiotensina, antagonistas da angiotensina II e betabloqueadores reduzindo o efeito desses medicamentos;
- Corticosteroides, outros anti-inflamatórios não esteroideais sistêmicos, antiagregantes plaquetários, inibidores da recaptção da serotonina (medicamento para tratar depressão), ou ingestão concomitante com álcool, aumentando o risco de ulceração e sangramento gastrintestinal;
- ciclosporina e tacrolimo (drogas imunossupressoras) aumentando o risco de lesão dos rins;
- lítio e metotrexato podem ter a quantidade desses medicamentos no sangue aumentados;
- Antiácidos (medicamentos que diminuem a acidez do estômago) podem aumentar os riscos dos eventos adversos de **Ibuvix**[®] (vide “Quais os males que este medicamento pode me causar?”).

Ibuvix[®] deve ser usado com cautela em pacientes:

- Portadores de hipertensão e insuficiência cardíaca congestiva (redução da capacidade do coração de bombear o sangue), pois pode levar à retenção de líquidos e edema (inchaço) periférico (em membros) que podem piorar os sintomas dessas doenças ou o uso de ibuprofeno pode levar ao aparecimento de hipertensão nova;
- Doenças cardiovasculares (CV), pois pode aumentar os riscos de eventos tromboembólicos (entupimento dos vasos) e eventos cardiovasculares graves, como infarto do miocárdio e derrame, em pacientes com fatores de risco. O risco aumenta conforme a duração do uso de ibuprofeno. Sinais de reação alérgica – que incluem problemas respiratórios, inchaço da face e do pescoço (angioedema) e dor no peito – foram relatados com o uso de ibuprofeno. Caso ocorra algum desses sinais, suspenda imediatamente o uso do **Ibuvix**[®] e procure por assistência médica;
- História prévia de inflamação, sangramento, ulceração e/ou perfuração gastrintestinal, pois pode haver aumento dos riscos desses eventos;
- Disfunção (alteração da função) renal, pois **Ibuvix**[®] pode reduzir a quantidade de sangue que chega ao rim, prejudicando o órgão cuja função está alterada;
- Com sinais e/ou sintomas sugerindo disfunção do fígado ou com testes do fígado anormais, devem ser avaliados quanto a evidências de desenvolvimento de reações do fígado mais graves durante o tratamento com o ibuprofeno. Foram relatadas reações do fígado graves, inclusive icterícia e casos de hepatite fatal, com o uso de ibuprofeno ou outros anti-inflamatórios não esteroideais, embora tais reações sejam raras.

Este medicamento pode causar danos ao fígado. Por isso, seu uso requer acompanhamento médico estrito e exames laboratoriais periódicos para controle.

Foram relatados diminuição da acuidade visual (capacidade de enxergar) e/ou visão turva, escotomas (borramento) e/ou alterações na "visão em cores". Se você desenvolver quaisquer dessas reações durante o tratamento com o ibuprofeno, o medicamento deve ser descontinuado.

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. O ibuprofeno não deve ser usado por pacientes com esse tipo de sensibilidade ao ácido acetilsalicílico (vide “Quando não devo usar este medicamento?”) e deve ser usado com cautela por todos os pacientes com asma pré-existente.

Foi observada diminuição da hemoglobina em 1 g ou mais em aproximadamente 20% dos pacientes recebendo até 2.400 mg de ibuprofeno por dia.

Efeitos na Habilidade de Dirigir e Operar Máquinas

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

Reações cutâneas graves, algumas delas fatais – como dermatite esfoliativa, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica, reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistêmicos (síndrome de DRESS) e pustulose exantemática generalizada aguda –, foram relatadas com o uso de ibuprofeno. A maioria dessas reações ocorreu no primeiro mês de uso do ibuprofeno. O **Ibuvix**[®] deve ser descontinuado imediatamente, aos primeiros sinais ou sintomas sugestivos dessas reações cutâneas graves.

Ibuvix[®] está indicado para uso exclusivo em adultos.

Se utilizados durante o segundo ou terceiro trimestre da gravidez (em especial, a partir de, aproximadamente, a vigésima semana), os AINEs podem causar disfunção renal fetal que pode resultar na redução do volume de líquido amniótico ou oligodrâmnio 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.

A menos que os benefícios esperados para a mãe superem os riscos potenciais para o feto, o uso deste medicamento deve ser evitado nos primeiros seis meses de gravidez.

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

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano: O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

O tratamento com este medicamento não deve se prolongar por mais de 7 dias, a menos que recomendado pelo médico, pois pode causar problemas nos rins, estômago, intestino, coração e vasos sanguíneos.

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

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

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

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. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento deve ser administrado durante as refeições.

Dose média para adultos: 1 comprimido, 2 a 3 vezes ao dia. Se necessário, um comprimido adicional poderá ser indicado ao deitar-se. 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.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você esqueça-se de tomar **Ibuvix®** no horário estabelecido pelo seu médico, tome-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento duas vezes para compensar doses esquecidas. O esquecimento da dose pode comprometer o resultado do tratamento.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

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, Síndrome Lúpica Eritematosa com meningite asséptica, dermatite esfoliativa, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica, reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistêmicos (síndrome de DRESS) e pustulose exantemática generalizada aguda.

Reações na pós-comercialização:

Foram relatadas, com frequência desconhecida, calafrios, edema, mal-estar, palpitações, sudorese, dor no peito, que pode ser um sinal de uma reação alérgica potencialmente grave, chamada síndrome de Kounis.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Promover 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 a administração de líquidos por via endovenosa. Em decorrência da superdose de ibuprofeno, pode ocorrer acidose metabólica renal.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro 1.5423.0134

Registrado e Produzido por:

Geolab Indústria Farmacêutica S/A

CNPJ: 03.485.572/0001-04

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

Indústria Brasileira

www.geolab.com.br

SAC: 0800 701 6080

VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO

Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de um profissional de saúde.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 21/08/2024.



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 S)	Apresentações relacionadas
11/11/2022	4931818/22-6	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/11/2022	4931818/22-6	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/11/2022	Versão Inicial (Apresentação Institucional)	VP	300 MG COM CT BL AL PVC INC X 500 (EMB HOSP)
13/11/2024	1564844/24-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	13/11/2024	1564844/24-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	13/11/2024	Adequação conforme RDC768/22 e suas atualizações	VP	300 MG COM CT BL AL PVC INC X 500 (EMB HOSP)
13/12/2025	1598817/25-6	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	13/12/2025	1598817/25-6	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	13/12/2025	1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? -DIZERES LEGAIS	VP	300 MG COM CT BL AL PVC INC X 500 (EMB HOSP)

IBUVIX[®]

Geolab Indústria Farmacêutica S/A
Comprimido
400mg



MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

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 PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

ibuprofeno.....400mg

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

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Ibuvix® é indicado para a redução da febre e o alívio temporário de dores leves 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. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Ibuvix® contém ibuprofeno que exerce atividade analgésica e antipirética. O início de ação ocorre cerca de 30 minutos após a administração oral com duração de 4 a 6 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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 não esteroideal (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).

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

Não utilizar este medicamento durante a gravidez e lactação, exceto sob orientação médica.

Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

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. 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 estereoidais (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 esteroidais, pode inibir a agregação plaquetária e prolongar o tempo de sangramento em indivíduos normais.

Meningite asséptica: raramente foi observada meningite asséptica em pacientes sob tratamento com ibuprofeno. Embora isto possa ocorrer mais provavelmente em pacientes portadores de lúpus eritematoso sistêmico ou outras doenças do tecido conjuntivo, ela foi relatada em pacientes que não apresentavam doença crônica subjacente.

Gravidez e lactação

Embora nenhum efeito teratogênico tenha sido demonstrado em estudo em animais, o uso de ibuprofeno durante a gravidez deve ser, se possível, evitado.

Foram relatadas anormalidades congênitas associadas à administração de ibuprofeno em humanos, no entanto, elas apresentaram frequência baixa e não parecem seguir nenhum modelo discernível.

Considerando os efeitos conhecidos de anti-inflamatórios não esteroidais no sistema cardiovascular fetal (fechamento do canal arterial), o uso de ibuprofeno não é recomendado no terceiro trimestre da gravidez.

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

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

Ibuvix® não é recomendado para mulheres que estejam amamentando.

Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê. Capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas

Não foram reportados eventos adversos.

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;

saís de lítio e metotrexato: diminuição da eliminação;

anticoagulantes, como varfarina: aumento do efeito do anticoagulante;

agentes antiplaquetários e inibidores seletivos de reabsorção de seratonina (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 devido aos potenciais efeitos aditivos;

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

Interações em testes laboratoriais

Poderá ocorrer diminuição dos níveis de hemoglobina e do hematócrito.

Pesquisa de sangue oculto nas fezes

Se houver sangramento gastrointestinal devido ao uso do ibuprofeno, haverá positividade na pesquisa de sangue oculto nas fezes. Pode haver diminuição dos níveis de glicose sanguínea. Não existe interferência conhecida com outros exames.

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

O tratamento com este medicamento não deve se prolongar por mais de 7 dias, a menos que recomendado pelo médico, pois pode causar problemas nos rins, estômago, intestino, coração e vasos sanguíneos.

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

Não use este medicamento caso tenha problemas no estômago.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

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

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. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

USO ORAL

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.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você se esqueça de tomar **Ibuvix®** no horário estabelecido pelo seu médico, tome-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento duas vezes para compensar doses esquecidas. O esquecimento da dose pode comprometer o resultado do tratamento.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

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, anemia aplástica e hemolítica.

Hepáticos: hepatite e icterícia.

Neurológicos: distúrbios da visão, neurite óptica, cefaleia, parestesia, vertigem, tontura e sonolência.

Psiquiátricos: depressão, confusão.

Renais: nefrotoxicidade de várias formas, incluindo nefrite intersticial, síndrome nefrótica e insuficiência renal.

Órgãos dos sentidos: tinido

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

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 uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação de um profissional de saúde.

DIZERES LEGAIS

Registro 1.5423.0134

Registrado e Produzido 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

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 13/11/2024.



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	VP	400 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10
02/09/2024	1205269/24-0	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/09/2024	1205269/24-0	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/09/2024	Dizeres Legais	VPS	400 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10
13/11/2024	1564844/24-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/11/2024	1564844/24-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/11/2024	Adequação conforme 768/22 e suas atualizações	VPS	400 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10

IBUVIX®

Geolab Indústria Farmacêutica S/A
Comprimido Revestido
600mg



MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

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 20 ou 30 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. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Ibuvix[®] (ibuprofeno) tem ação contra a inflamação (reação de defesa do organismo a uma agressão) dor e febre.

Ibuvix[®] é indicado no alívio dos sinais e sintomas de osteoartrite (lesão crônica das articulações ou “juntas”) e artrite reumatoide (inflamação crônica das “juntas” causada por reações autoimunes, quando o sistema de defesa do corpo agride por engano ele próprio), reumatismo articular (inflamação das “juntas”), nos traumas relacionados ao sistema musculoesquelético (como entorse do tornozelo e dor nas costas) e alívio da dor após procedimentos cirúrgicos em Odontologia, Ginecologia, Ortopedia, Traumatologia e Otorrinolaringologia.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O ibuprofeno é um agente anti-inflamatório não esteroide (não derivado de hormônios) que inibe a produção de prostaglandinas (substâncias que estimulam a inflamação) o que gera atividade anti-inflamatória (reduz a inflamação), analgésica (redução, até supressão, da dor) e antipirética (redução, até supressão, da febre).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? Leia também as respostas 4 e 8

Ibuvix[®] não deve ser utilizado em pacientes: (1) com hipersensibilidade (alergia) ao ibuprofeno, a qualquer componente da fórmula ou a outros anti-inflamatórios não esteroidais – como, por exemplo, o ácido acetilsalicílico; (2) portadores da “tríade do ácido acetilsalicílico” (presença das 3 características a seguir: crise de asma – dificuldade para respirar e chiado, rinite – inflamação do nariz que leva ao aparecimento de muita secreção e espirros - e intolerância ao ácido acetilsalicílico), (3) tratamento perioperatório na cirurgia de revascularização da artéria coronária (cirurgia da

V.08_03/2026

ponte de veia safena ou de artéria mamária para obstrução da coronária), (4) insuficiência renal, hepática e cardíaca grave (diminuição da função dos rins, fígado e coração, respectivamente).

Este medicamento é contraindicado durante o terceiro trimestre de gravidez.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Leia também as respostas 3 e 8

Informe ao seu médico todas as medicações que está usando para que ele avalie se uma nova medicação interferirá na ação da outra; isso se chama interação medicamentosa.

O uso concomitante de dois AINEs sistêmicos pode aumentar a frequência de úlceras gastrintestinais e sangramento.

Ibuvix® pode interagir com: (1) anticoagulantes (ex.: varfarina), aumentando o risco de sangramento; (2) medicamentos para hipertensão incluindo diuréticos, inibidores da enzima conversora de angiotensina, antagonistas da angiotensina II e beta-bloqueadores reduzindo o efeito desses medicamentos; (3) corticosteroides (anti-inflamatório hormonal), medicamentos antiplaquetários e inibidores da recaptação da serotonina (medicamento para tratar depressão), pacientes que ingeriram álcool aumentando o risco de ulceração e sangramento gastrointestinal; (4) ciclosporina e tacrolimo (drogas imunossupressoras) aumentando o risco de lesão dos rins; (5) lítio e metotrexato, podem ter a quantidade desses medicamentos no sangue aumentados; (6) antiácidos (medicamentos que diminuem a acidez do estômago) podem aumentar os riscos dos eventos adversos do **Ibuvix®** (vide item 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?).

Ibuvix® deve ser usado com cautela em pacientes: (1) portadores de hipertensão e insuficiência cardíaca congestiva (redução da capacidade do coração de bombear o sangue), pois pode levar à retenção de líquidos e edema (inchaço) periférico (em membros) que podem piorar os sintomas dessas doenças; (2) doenças cardiovasculares (CV), pois pode aumentar os riscos de eventos tromboembólicos (entupimento dos vasos); (3) história prévia de inflamação, sangramento, ulceração e/ou perfuração gastrointestinal, pois pode haver aumento dos riscos desses eventos; (4) disfunção (alteração da função) renal, pois **Ibuvix®** pode reduzir a quantidade de sangue que chega ao rim, prejudicando o órgão cuja função está alterada. **Ibuvix®** interfere no efeito antiplaquetário do ácido acetilsalicílico (evita a agregação de plaquetas no sangue) em baixa dosagem e pode, assim, interferir no tratamento profilático da doença cardiovascular (CV) com ácido acetilsalicílico.

Sinais de reação alérgica – que incluem problemas respiratórios, inchaço da face e do pescoço (angioedema) e dor no peito – foram relatados com o uso de ibuprofeno. Caso ocorra algum desses sinais, suspenda imediatamente o uso de **Ibuvix®** e procure por assistência médica.

Reações cutâneas graves, algumas delas fatais – como dermatite esfoliativa, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica, reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistêmicos (síndrome de DRESS) e pustulose exantemática generalizada aguda –, foram relatadas com o uso de ibuprofeno. A maioria dessas reações ocorreu no primeiro mês de uso do ibuprofeno. **Ibuvix®** deve ser descontinuado imediatamente, aos primeiros sinais ou sintomas sugestivos dessas reações cutâneas graves.

Ibuvix® está indicado para uso exclusivo em adultos.

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 após descontinuação. As mulheres grávidas utilizando **Ibuvix®** devem ser cuidadosamente monitoradas quanto ao volume de líquido amniótico.

A menos que os benefícios esperados para a mãe superem os riscos potenciais para o feto, o uso deste medicamento deve ser evitado nos primeiros seis meses de gravidez.

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

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano - O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

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

Não tome este medicamento por período maior do que está recomendado na bula ou recomendado pelo médico, pois pode causar problemas nos rins, estômago, intestino, coração e vasos sanguíneos.

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

Não use este medicamento caso tenha problemas no estômago.

Atenção: Contém lactose (tipo de açúcar) abaixo de 0,25g/comprimido revestido.

Este medicamento não deve ser utilizado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Atenção: Contém o corante dióxido de titânio.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo o uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

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

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. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Efeitos indesejáveis podem ser reduzidos usando-se a menor dose eficaz de **Ibuvix®** dentro do menor tempo necessário para controlar os sintomas. O tempo de tratamento adequado deverá ser decisão do seu médico.

A dose recomendada é de 600mg 3 ou 4 vezes ao dia. A dose 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. A dose de tratamento deverá ser decisão do seu médico.

Não se deve exceder a dose diária total de 3.200mg. Na ocorrência de distúrbios gastrointestinais (ex.: queimação, náuseas, azia e vômitos), administrar **Ibuvix®** com as refeições ou leite.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você esqueça-se de tomar **Ibuvix®** no horário estabelecido pelo seu médico, tome-o assim que lembrar.

Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento duas vezes para compensar doses esquecidas. O esquecimento da dose pode comprometer o resultado do tratamento.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Podem ocorrer as seguintes reações desagradáveis: cistite (infecção da bexiga), rinite (inflamação do nariz), agranulocitose (ausência de granulócitos – tipo de célula de defesa – no sangue), anemia (redução do número de células vermelhas no sangue) aplástica (redução da capacidade da medula em produzir células), eosinofilia, anemia hemolítica (destruição das células vermelhas), neutropenia (redução de neutrófilos), pancitopenia (redução do número de todas as células do sangue), trombocitopenia (redução do número de plaquetas, células sanguíneas responsáveis pela coagulação) com ou sem aparecimento de púrpura (sangramentos nos pequenos vasos, gerando pequenos sangramentos na pele e mucosas), inibição da agregação plaquetária, reações anafilactoides, anafilaxia (reação alérgica grave), redução do apetite, retenção de líquidos, confusão (diminuição da consciência com pensamentos confusos), depressão, labilidade emocional (descontrole emocional), insônia, nervosismo, meningite asséptica (inflamação da meninge na ausência de micro-organismo infeccioso) com febre e coma, convulsões, tontura, cefaleia (dor de cabeça), sonolência, ambliopia (visão embaçada e/ou diminuída), escotoma (manchas escuras na visão e/ou alterações na visão de cores), olhos secos, perda da audição e zumbido, insuficiência cardíaca congestiva (redução da capacidade do coração de bombear o sangue) e palpitações, hipotensão (queda da pressão arterial), hipertensão (aumento da pressão arterial), broncoespasmo (redução da passagem de ar pelos brônquios), dispneia (falta de ar), cólicas ou dores abdominais, desconforto abdominal, constipação (intestino preso), diarreia, boca seca, duodenite (inflamação do duodeno), dispepsia (sensação de “queimação” no estômago), dor epigástrica, sensação de plenitude do trato gastrointestinal (eructação e flatulência - aumento dos gases), inflamação e/ou úlcera e/ou sangramento e/ou perfuração do estômago, duodeno e/ou intestino, úlcera gengival (da gengiva), hematêmese (vômito com sangue), indigestão, melena (presença de sangue deglutido nas fezes), náuseas, esofagite (inflamação do esôfago), pancreatite (inflamação do pâncreas), inflamação do intestino delgado ou grosso, vômito, úlcera no intestino grosso e delgado, perfuração do intestino grosso e delgado, insuficiência hepática (diminuição da função do fígado), necrose hepática (destruição das células do fígado), hepatite (inflamação do fígado), síndrome hepato-renal, icterícia (pele e branco dos olhos amarelados), pustulose exantematosa generalizada aguda (PEGA) (reação grave de pele), alopecia (queda de cabelos), eritema multiforme (erupção aguda de lesões na pele com várias aparências: manchas vermelhas planas ou elevadas, bolhas, ulcerações que podem acontecer em todo o corpo), reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS) dermatite esfoliativa (descamação da pele), síndrome de Lyell (necrólise epidérmica tóxica - grandes áreas da pele morrem), reações de fotossensibilidade (excessiva sensibilidade da pele à exposição ao sol), prurido (coceira), erupção cutânea (vermelhidão da pele), síndrome de Stevens-Johnson (forma grave de eritema multiforme), urticária (reação alérgica da pele), erupções vesículo-bolhosas (lesões com bolhas na pele), insuficiência renal aguda (falência dos rins) em pacientes com significativa disfunção renal pré-existente, azotemia (aumento dos metabólitos excretados pelo rim no sangue), glomerulite (inflamação dos glomérulos do rim), hematúria (presença de sangue na urina), poliúria (aumento da quantidade de urina), necrose papilar renal (destruição de certas células do rim), necrose tubular (destruição de certas células do rim), nefrite túbulo-intersticial (inflamação em parte dos rins), síndrome nefrótica (síndrome que ocorre quando há perda de proteínas pela urina), edema (inchaço), glomerulonefrite de lesão mínima (doença relacionada ao rim), pressão sanguínea elevada, diminuição da hemoglobina (substância que fica dentro do glóbulo vermelho do sangue) e hematócrito (porcentagem de células vermelhas no sangue), diminuição do *clearance* de

creatinina (eliminação de uma substância relacionada à função do rim), teste de função hepática (função do fígado) anormal e tempo de sangramento prolongado.

Reação desconhecida: Dor no peito, que pode ser um sinal de uma reação alérgica potencialmente grave, chamada síndrome de Kounis.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Os sintomas de superdose mais frequentemente relatados incluem dor abdominal, náuseas, vômitos, letargia (sensação de redução de energia) e sonolência. Outros sintomas do sistema nervoso central incluem dores de cabeça, zumbido, sedação e convulsões. Podem ocorrer, raramente, coma, insuficiência renal aguda (falência dos rins) e parada respiratória (principalmente em crianças muito jovens). Também foi relatada toxicidade cardiovascular (CV) (lesão tóxica do coração). O tratamento da superdose aguda de ibuprofeno é basicamente de suporte.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro 1.5423.0134

Registrado e Produzido 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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 08/12/2025.



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
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	02/10/2015	Versão Inicial	VP	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 Intercambialida de	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	VP	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	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 9. O que fazer se alguém utilizar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?	VP	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	15/01/2018	0030612/18-6	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/01/2018	Dizeres Legais	VP	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	8. quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	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	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	600MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 600MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
02/09/2024	1205269/24-0	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/09/2024	1205269/24-0	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/09/2024	Dizeres Legais	VP	600MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 600MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
13/11/2024	1564844/24-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/11/2024	1564844/24-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/11/2024	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? III – DIZERES LEGAIS	VP	600MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 600MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
07/03/2026	---	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/03/2026	---	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/03/2026	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - DIZERES LEGAIS	VP	600MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 600MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30