Texto de bula

Profissional de Saúde

Pralívio

ibuprofeno

CIMED INDÚSTRIA S.A.

Cápsula mole

400 mg

Texto de bula

Profissional de Saúde

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
Pralívio
ibuprofeno

APRESENTAÇÃO
Cápsulas moles de 400 mg: embalagem com 10 cápsulas.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

Leia sempre a bula. Ela traz informações importantes e atualizadas sobre este medicamento.

COMPOSIÇÃO
Cada cápsula gelatinosa mole de 400 mg contém:
ibuprofeno ..... 400 mg
excipientes*q.s.p..... 1 cápsula
* macrogol, hidróxido de potássio, gelatina, sorbitana anidra, manitol, sorbitol, vermelho amaranto, vermelho de azorrubina, água purificada.

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES
Pralívio 400 mg cápsulas gelatinosas moles está indicado no alívio 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 Pralívio 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 ibuprofeno 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. Ibuprofeno 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 o ibuprofeno 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: ibuprofeno 400mg em cápsula mole (n=60); paracetamol 1000mg em comprimidos (n= 62) ou placebo (n=32). Os resultados mostraram que o ibuprofeno foi significativamente mais rápido para agir do que o paracetamol e o placebo em todos os tempos de avaliação. O ibuprofeno 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 ($p \leq 0,02$).
Hersh EV. [7], em estudo randomizado, duplo-cego, controlado com placebo, avaliou a eficácia analgésica relativa do ibuprofeno 400mg em cápsula mole e do paracetamol 1000 mg 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 ibuprofeno 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 antiinflamatory 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 - 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. 5 - 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. 6 - 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: Produtos anti-inflamatórios e anti-reumáticos, não esteróides. (AINE)
Código ATC: M01AE01
Mecanismo de ação:
O Pralívio é um antiinflamatório não esteroidal (AINE) derivado do ácido propiônico, com ação analgésica, antipirética e antiinflamatória, atuando por inibição da síntese de prostaglandinas.

Efeitos Farmacodinâmicos
Tal como outros AINEs, o efeito anti-inflamatório do Pralívio é exercido pela inibição da síntese de prostaglandinas.
O ibuprofeno possui propriedades analgésicas, antipiréticas e antiinflamatórias.
A sua ação se inicia em cerca de 10 a 30 minutos após a administração. Evidências clínicas demonstram que quando 400 mg de ibuprofeno são administrados, os efeitos de alívio da dor podem durar até 8 horas.

- Propriedades Farmacocinéticas

Absorção
O ibuprofeno é rapidamente absorvido pelo trato gastrointestinal. A concentração plasmática máxima é alcançada após 0,75 horas a 1,5 horas. Quando o ibuprofeno é administrado sob condições de alimentação, há uma redução na taxa de absorção. A extensão da absorção permanece inalterada.
Ibuprofeno 400mg em cápsulas moles é absorvido na mesma extensão que o ibuprofeno em comprimidos, sendo a ASCinf semelhante. Após administração oral, as cápsulas de ibuprofeno apresentam um Tmáx de aproximadamente 35 minutos (em comparação com os comprimidos de ibuprofeno 400 mg em aproximadamente 90 minutos). Esta diferença observada no Tmax foi investigada apenas em estudos farmacocinéticos.

Distribuição
O ibuprofeno é amplamente distribuído por todo o corpo, liga-se extensivamente (~99%) às proteínas plasmáticas e aparece no leite materno em concentrações muito baixas.

Metabolismo
Cerca de 90% de uma dose é metabolizada pelo fígado (oxidação) na forma de dois metabólitos inativos.

Excreção
Após uma dose oral, o ibuprofeno é excretado na urina principalmente na forma de 2 metabólitos. A recuperação urinária total de ibuprofeno e seus metabólitos é de cerca de 70% a 90% da dose administrada. O restante da dose administrada é eliminado pelas fezes.
A meia-vida do ibuprofeno no plasma é de aproximadamente 2 horas.
A meia-vida de eliminação em indivíduos saudáveis e pessoas com doença hepática e renal é de 1,8 horas a 3,5 horas, respectivamente. O ibuprofeno aparece no leite materno em concentrações muito baixas.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado
- em casos de hipersensibilidade conhecida ao ibuprofeno ou a qualquer componente da fórmula;
- em pacientes em que asma, angioedema, urticária ou rinite aguda são causados pelo uso de ácido acetilsalicílico ou outros anti-inflamatórios não esteroides (AINEs);
- durante os últimos 3 meses de gravidez;
- em pacientes com úlcera péptica ativa ou prévia;
- em pacientes com histórico de sangramento ou perfuração gastrointestinal superior, relacionada à terapia anterior com AINEs;
- em pacientes com insuficiência hepática;
- em pacientes com insuficiência renal (GFR < 15mL/min);
- em pacientes com insuficiência cardíaca severa (Classe IV NYHA).

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

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

Atenção: Contém os corantes vermelho amaranto e vermelho de azorrubina.

O Pralívio 400mg possui Categoria B de risco de uso do medicamento durante a gravidez: Os estudos em animais não demonstraram risco fetal, mas também não há estudos controlados em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram riscos, mas que não foram confirmados em estudos controlados em mulheres grávidas.

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 apresente piora, ou persista por mais de 3 dias;
- A dor apresente 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.

O uso deve ser feito com cautela em pacientes idosos que são mais propensos a eventos adversos.

Os efeitos indesejáveis podem ser minimizados utilizando a dose mínima eficaz durante o menor período de tempo possível.

O uso concomitante de Pralívio com outros AINEs sistêmicos, incluindo inibidores seletivos da ciclooxigenase-2, deve ser evitado devido ao potencial de efeitos indesejáveis aditivos.

Infecções: Como outros AINEs, o Pralívio pode mascarar os sinais e sintomas de infecção devido às suas propriedades anti-inflamatórias, analgésicas e antipiréticas.

Asma pré-existente: O broncoespasmo pode ser precipitado em pacientes que sofrem ou com história prévia de asma ou doença alérgica ou pólipos nasais.

Efeito hepático: recomenda-se cautela e acompanhamento regular pelo prescritor no caso de uso de ibuprofeno em pacientes com função hepática prejudicada, pois sua condição pode ser exacerbada.

Efeitos renais: O uso de anti-inflamatórios não esteróides (AINEs) pode resultar na deterioração da função renal. Tal como acontece com outros AINEs, a administração prolongada de ibuprofeno resultou em necrose papilar renal e outras alterações patológicas renais. A toxicidade renal também foi observada em pacientes nos quais as prostaglandinas renais desempenham um papel compensatório na manutenção da perfusão renal. Nesses pacientes, a administração de um AINE pode causar uma redução dependente da dose na formação de prostaglandinas e, secundariamente, no fluxo sanguíneo renal, o que pode precipitar uma descompensação renal evidente. Como retenção de líquidos e edema foram relatados em associação com AINEs, incluindo ibuprofeno, é necessária cautela em pacientes com insuficiência cardíaca ou renal, história de hipertensão, idosos, pacientes recebendo tratamento concomitante com diuréticos ou medicamentos que podem afetar significativamente a função renal, e naqueles pacientes com depleção substancial do volume extracelular de qualquer causa, por ex. antes ou depois de uma grande cirurgia. O monitoramento da função renal é recomendado como medida de precaução ao usar ibuprofeno nesses casos. A descontinuação da terapia com AINEs geralmente é seguida pela recuperação do estado pré-tratamento.

Efeitos cardiovasculares e cerebrovasculares: Ensaios clínicos e dados epidemiológicos sugerem que o uso de ibuprofeno, particularmente em altas doses (2.400 mg por dia) e em tratamento prolongado, pode estar associado a um pequeno aumento do risco de eventos trombóticos arteriais (por exemplo, infarto do miocárdio ou acidente vascular cerebral). No geral, os estudos epidemiológicos não sugerem que uma dose baixa de ibuprofeno (por exemplo, ≤1200 mg por dia) esteja associada a um risco aumentado de infarto do miocárdio. Pacientes com hipertensão não controlada, insuficiência cardíaca congestiva estabelecida (NYHA II-IV), doença cardíaca isquêmica, doença arterial periférica e/ou doença cerebrovascular só devem ser tratados com ibuprofeno após consideração cuidadosa e altas doses (ou seja, 2.400 mg/dia) devem ser evitado. Considerações semelhantes devem ser feitas antes de iniciar o tratamento de longo prazo com ibuprofeno em pacientes com fatores de risco para eventos cardiovasculares (por exemplo, hipertensão, hiperlipidemia, diabetes mellitus e tabagismo).

Foram relatados casos de síndrome de Kounis em pacientes tratados com ibuprofeno. A síndrome de Kounis foi definida como sintomas cardiovasculares secundários a uma reação alérgica ou de hipersensibilidade associada à constrição das artérias coronárias, que potencialmente pode levar ao infarto do miocárdio.

LES (lupus eritematoso sistêomico) e doença mista do tecido conjuntivo: usar com cautela em pacientes com lúpus eritematoso sistêmico e doença mista do tecido conjuntivo devido ao risco aumentado de meningite asséptica. Meningite asséptica foi observada em raras ocasiões em pacientes sob terapia com ibuprofeno. Embora seja provavelmente mais provável de ocorrer em pacientes com lúpus eritematoso sistêmico e doenças relacionadas do tecido conjuntivo, foi relatado em pacientes que não têm uma doença crônica subjacente.

Efeitos gastrointestinais: Sangramento, ulceração ou perfuração gastrointestinal, que podem ser fatais, foram relatados com todos os AINEs em qualquer momento durante o tratamento, com ou sem sintomas de alerta ou história prévia de eventos gastrointestinais graves. O risco de hemorragia, ulceração ou perfuração gastrointestinal é maior com doses crescentes de AINEs, em pacientes com histórico de úlcera, particularmente se complicada com hemorragia ou perfuração, e em idosos. Como com todos os AINEs, incluindo o ibuprofeno, os prescritores devem ter cautela e garantir acompanhamento regular ao prescrever ibuprofeno a pacientes com sintomas indicativos de distúrbios gastrointestinais. Quando ocorrer sangramento ou ulceração gastrointestinal, o tratamento com ibuprofeno deve ser interrompido e os pacientes devem consultar um médico. A terapia combinada com agentes protetores (por exemplo, misoprostol ou inibidores da bomba de prótons) deve ser considerada para esses pacientes e também para pacientes que necessitam concomitantemente de baixa dose de ácido acetilsalicílico (AAS) ou outros medicamentos que possam aumentar o risco de efeitos gastrointestinais. Usar com cautela em pacientes recebendo medicação concomitante que possa aumentar o risco de gastrotoxicidade ou sangramento, como corticosteróides, ou anticoagulantes como a varfarina ou agentes antiplaquetários como o ácido acetilsalicílico. Usar com cautela em pacientes com doença intestinal inflamatória crônica (colite ulcerativa, doença de Crohn), pois essas condições podem ser exacerbadas.

Distúrbios da pele: descontinuar ao primeiro aparecimento de erupção cutânea, lesões nas mucosas ou qualquer outro sinal de hipersensibilidade. Como reações cutâneas graves, algumas delas fatais, incluindo dermatite esfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica, foram relatadas muito raramente em associação com o uso de AINEs. Os pacientes parecem estar sob maior risco dessas reações no início do tratamento, ocorrendo o início da reação na maioria dos casos no primeiro mês de tratamento.

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 Pralívio deve ser descontinuado imediatamente, aos primeiros sinais ou sintomas sugestivos dessas reações cutâneas graves.

Perda de líquidos em crianças: deve-se ter cuidado ao iniciar o tratamento com ibuprofeno em crianças com desidratação considerável. Existe um risco de insuficiência renal em crianças desidratadas.

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Fertilidade:
Não existem dados adequados sobre o uso de ibuprofeno em mulheres com potencial para engravidar. Há alguma evidência de que drogas que inibem a síntese de ciclo-oxigenase/prostaglandina, como o ibuprofeno, podem causar comprometimento da fertilidade feminina por um efeito na ovulação. Isso é reversível após a interrupção do tratamento. Deve-se ter cuidado quando usado por mulheres com potencial para engravidar.

Gravidez:
Não recomendado para uso durante a gravidez. Este produto é contra-indicado durante o terceiro trimestre de gravidez.

Não há dados suficientes sobre o uso de ibuprofeno em mulheres grávidas. Alguns estudos epidemiológicos sugerem um risco aumentado de aborto espontâneo após o uso de um inibidor da síntese de prostaglandinas (como os AINEs) na época da concepção; no entanto, os dados gerais dos estudos disponíveis são inconclusivos.

O Pralívio não deve ser usado durante os dois primeiros trimestres da gravidez (primeiros 6 meses), a menos que os benefícios esperados para a mãe superem os riscos potenciais para o feto.

O Pralívio é contra-indicado durante o terceiro trimestre de gravidez, pois há risco de fechamento prematuro do canal arterial fetal com possível hipertensão pulmonar persistente e também risco de insuficiência renal fetal com subsequente

oligoidrâmnio. O início do trabalho de parto pode ser retardado e sua duração aumentada com risco aumentado de tendência a sangramento tanto na mãe quanto na criança.

A partir da 20ª semana de gestação, o uso de ibuprofeno pode causar oligoidrâmnio decorrente de disfunção renal fetal. Isso pode ocorrer logo após o início do tratamento e geralmente é reversível após a interrupção. O ibuprofeno deve ser interrompido se oligoidrâmnio for identificado.

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

Lactação:
O ibuprofeno é excretado no leite materno em concentrações muito baixas e considera-se improvável que afete adversamente o lactente amamentado.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Capacidade de realizar tarefas que requerem julgamento, habilidades motoras ou cognitivas:
Efeitos indesejáveis, como tontura e distúrbios visuais, são possíveis após o uso de AINEs. Se afetados, os pacientes não devem dirigir ou operar máquinas.

Crianças:
Pralívio não deve ser usado em crianças abaixo de 12 anos.

Idosos:
Os anti-inflamatórios não esteróides (AINEs) devem ser usados com cautela especial em pacientes idosos que são mais propensos a eventos adversos (especialmente sangramento gastrointestinal e perfuração).

Insuficiência Renal:
Pacientes com insuficiência renal grave (GFR < 30mL/min) devem consultar um médico antes de tomar este medicamento.

Insuficiência Hepática:
Pacientes com insuficiência hepática devem procurar orientação médica antes de tomar este medicamento.

Doença cardiovascular estabelecida ou fatores de risco cardiovasculares significativos:
Pacientes com doença cardiovascular estabelecida (insuficiência cardíaca congestiva, doença cardíaca isquêmica estabelecida, doença arterial periférica), hipertensão não controlada ou fatores de risco significativos para doença cardiovascular (por exemplo, hipertensão, hiperlipidemia, diabetes mellitus e tabagismo) devem ser tratados com ibuprofeno somente após consideração cuidadosa.

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

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

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

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

Atenção: Contém sorbitol (edulcorante).

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O Pralívio não deve ser usado em combinação com outros medicamentos anti-inflamatórios não esteróides (AINEs), incluindo ácido acetilsalicílico e inibidores específicos da ciclo-oxigenase-2, pois podem aumentar o risco de efeitos adversos. O Pralívio pode inibir o efeito antiplaquetário do ácido acetilsalicílico. Pacientes sob tratamento antiplaquetário com ácido acetilsalicílico devem ser instruídos a consultar seu médico ou farmacêutico antes de tomar ibuprofeno.

Interações medicamento-medicamento

O Pralívio deve ser usado com cautela em combinação com os seguintes medicamentos, pois foram relatadas interações:

- Anticoagulantes: os AINEs podem potencializar os efeitos dos anticoagulantes, como a varfarina;
- Aminoglicosídeos: redução da função renal em indivíduos susceptíveis, diminuição da eliminação do aminoglicosídeo e aumento das concentrações plasmáticas;
- Diuréticos e anti-hipertensivos: como outros AINEs, o uso concomitante de ibuprofeno com diuréticos ou agentes anti-hipertensivos (por exemplo, betabloqueadores, inibidores da enzima de conversão da angiotensina (ECA)) pode causar uma diminuição no seu efeito anti-hipertensivo. Portanto, a combinação deve ser administrada com cautela e os pacientes, principalmente os idosos, devem ter sua pressão arterial monitorada periodicamente. Os pacientes devem ser adequadamente hidratados e deve-se considerar o monitoramento da função renal após o início da terapia concomitante e periodicamente, a partir de então, particularmente para diuréticos e inibidores da ECA devido ao risco aumentado de nefrotoxicidade. O tratamento concomitante com medicamentos poupadores de potássio pode estar associado ao aumento dos níveis séricos de potássio, que devem, portanto, ser monitorados com frequência;
- Antiplaquetários: aumento do risco de sangramento gastrointestinal;
- Digoxina: os AINEs podem exacerbar a insuficiência cardíaca, reduzir a TFG e aumentar os níveis plasmáticos de digoxina. Recomenda-se o monitoramento dos níveis séricos de glicosídeos;
- Corticosteróides: pode aumentar o risco de reações adversas no trato gastrointestinal;
- Ciclosporina: Aumento do risco de nefrotoxicidade;
- Inibidores CYP2C9: a administração concomitante de ibuprofeno com inibidores do CYP2C9 pode aumentar a exposição ao ibuprofeno (substrato do CYP2C9). Num estudo com voriconazol e fluconazol (inibidores do CYP2C9), foi demonstrado um aumento da exposição total (AUC) do S(+)-ibuprofeno em aproximadamente 80 a 100%. A redução da dose de ibuprofeno deve ser considerada quando inibidores potentes do CYP2C9 são administrados concomitantemente, particularmente quando altas doses de ibuprofeno são administradas com voriconazol ou fluconazol;
- Agentes hipoglicemiantes orais: inibição do metabolismo das sulfoniluréias, meia-vida prolongada e risco aumentado de hipoglicemia. Em caso de uso concomitante com ibuprofeno, recomenda-se o monitoramento do nível de glicose no sangue;
- Lítio: há evidências de aumentos potenciais nos níveis plasmáticos de lítio. Recomenda-se o monitoramento do nível sérico de lítio;
- Metotrexato: há evidências de aumentos potenciais nos níveis plasmáticos de metotrexato e aumento de seu efeito tóxico. Em caso de uso concomitante com ibuprofeno, a função renal deve ser monitorada;
- Quinolonas: os AINEs podem aumentar o risco de convulsões associadas aos antibióticos quinolonas;
- Zidovudina: aumento do risco de hemartrose e hematoma em hemofílicos HIV (+);
- Inibidores seletivos da recaptação da serotonina (ISRSs): aumento do risco de sangramento gastrointestinal.

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 ibuprofeno 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.

Interação medicamento-substância química:
Desaconselha-se o uso concomitante com bebida alcoólica.

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

Interação com exames de laboratório:
Tempo de sangramento pode ser aumentado pela maioria dos AINEs, com o ibuprofeno este efeito pode persistir por menos de 24 horas, desde que tenha uma meia-vida curta de aproximadamente 2 horas.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO
Este medicamento deve ser armazenado em temperatura ambiente (de 15ºC a 30ºC), protegido da luz e umidade.
O prazo de validade é de 36 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e data de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspectos físicos e características organolépticas
Cápsula mole, oval, cor vermelho a alaranjado translúcido com conteúdo de solução viscosa límpida a opalescente, incolor a alaranjado com odor característico.

Texto de bula

Profissional de Saúde

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR
Pralívio deve ser administrado por via oral na dose recomendada de 1 cápsula. Se necessário, essa dose pode ser repetida, com intervalo mínimo de 4-6 horas. Não exceder o total de 3 cápsulas (1.200 mg) em um período de 24 horas.

Assim como outros AINEs, administrar com água durante ou após as refeições.

A menor dose necessária para atingir a eficácia deve ser usada durante o menor período de tratamento.

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: anemia aplástica (distúrbio na formação das células sanguíneas), anemia hemolítica (quebra de células vermelhas do sangue).
Desordens do sistema nervoso: acidente vascular cerebral.
Desordens da visão: deficiência visual.
Desordens do ouvido e labirinto: vertigem (tontura).
Desordens do sistema cardíaco: disfunção cardíaca, angina pectoris (dor e aperto no peito).
Desordens do mediastino, torácica e respiratória: chiado.
Desordens gastrintestinais: constipação (prisão de ventre), hematêmese (vomito com sangue), melena (fezes escuras), úlcera na boca.
Desordens hepatobiliares: icterícia (pele amarelada).
Desordens da pele e tecidos subcutâneos: edema angioneurótico (inchaço nas partes mais profundas da pele), erupção maculopapular (pele avermelhada), púrpura (manchas causadas por extravasamento de sangue na pele), Reação a Medicamentos com Eosinofilia e Sintomas Sistêmicos, pustulose exantemática generalizada aguda.
Desordens gerais e condições do site de administração: edema periférico (inchaço nas extremidades).
Investigações: Diminuição de hematócritos, diminuição da hemoglobina.

Reação comum (> 1/100 e ≤ 1/10): náusea, dispepsia, diarreia, vómitos, dor de cabeça, sonolência, tontura.

Reação incomum (> 1/1.000 e ≤ 1/100): Dor abdominal, prisão de ventre, flatulência, erupções cutâneas, reações de hipersensibilidade incluindo urticária e prurido, zumbido.

Reação rara (> 1/10.000 e ≤ 1.000): Doença do diafragma intestinal, úlcera gastrointestinal, gastrite, distensão abdominal, nervosismo, nefrite tubulointersticial, sindrome nefróttica, hematúria, proteinúria. Em pacientes com distúrbios autoimunes existentes (como lúpus eritematoso sistêmico, doença mista do tecido conjuntivo) durante o tratamento com ibuprofeno, casos únicos de sintomas de meningite asséptica, como rigidez do pescoço, dor de cabeça, náusea, vômito, febre ou desorientação foi observada. Distúrbios visuais, vertigem, insuficiência cardíaca, hipertensão, edema.

Reação muito rara (≤ 1/10.000): Perfuração ou hemorragia gastrointestinal, por vezes fatal, particularmente nos idosos. Exacerbação de colite ulcerosa e doença de Crohn. Insuficiência renal aguda, necrose papilar, especialmente em uso prolongado, associada a aumento da ureia sérica e edema. Distúrbios hepáticos, insuficiência hepática, hepatite. Distúrbios hematopoiéticos (anemia, leucopenia, trombocitopenia, pancitopenia, agranulocitose), os primeiros sinais são: febre, dor de garganta, úlceras superficiais na boca, sintomas gripais, exaustão severa, sangramento inexplicável e hematomas. Podem ocorrer formas graves de reações cutâneas, dermatoses esfoliativas e bolhosas, como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica (NET). Reação Medicamentosa com Eosinofilia e Sintomas Sistêmicos (DRESS). Reações de hipersensibilidade graves, onde os sintomas podem ser: edema facial, da língua e da laringe, dispneia, taquicardia, hipotensão (anafilaxia, angioedema ou choque grave) e exacerbação de asma e broncoespasmo. Infarto do miocárdio. Dermatite, erupção cutânea, fotodermatite, dermatoses bolhosas (incluindo necrólise epidérmica e eritema multiforme). Reações de hipersensibilidade variando de anafilaxia, angioedema e broncoespasmo a dispneia e urticária.

Reação com frequência desconhecida: Síndrome de Kounis, pustulose exantemática generalizada aguda.

Ensaios clínicos e dados epidemiológicos sugerem que o uso de ibuprofeno (particularmente em altas doses de 2.400 mg por dia) e em tratamento de longo prazo pode estar associado a um pequeno aumento do risco de eventos trombóticos arteriais (por exemplo, infarto do miocárdio ou acidente vascular cerebral).

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

10 – SUPERDOSE
Em crianças, a ingestão de mais de 400 mg/kg pode causar os sintomas abaixo. Em adultos, o efeito dose-resposta é menos claro. A meia-vida em superdose é de 1,5 a 3 horas.

Sinais e sintomas
A maioria dos pacientes que ingeriu quantidades clinicamente importantes de AINEs desenvolverá apenas náuseas, vômitos, dor epigástrica ou, mais raramente, diarreia. Zumbido, dor de cabeça e sangramento gastrointestinal também são possíveis. Em intoxicações mais graves, a toxicidade é observada no sistema nervoso central, manifestando-se como sonolência, ocasionalmente excitação e desorientação ou coma. Ocasionalmente, os pacientes desenvolvem convulsões. Em intoxicações graves pode ocorrer acidose metabólica e prolongamento do tempo de protrombina/INR, provavelmente devido à interferência nas ações dos fatores de coagulação circulantes. Insuficiência renal aguda e danos hepáticos podem ocorrer. A exacerbação da asma é possível em asmáticos. Outros possíveis sintomas são hipercalemia, hipotensão e depressão respiratória.

Tratamento
O tratamento adicional deve ser clinicamente indicado ou recomendado pelo centro nacional de intoxicações, quando disponível. O tratamento deve ser sintomático e de suporte e incluir a manutenção de vias aéreas desobstruídas e monitoramento dos sinais cardíacos e vitais até a estabilização. Se frequentes ou prolongadas, as convulsões devem ser tratadas com diazepam ou lorazepam intravenoso. Dar broncodilatadores para asma.

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

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.4381.0276

Registrado por: **CIMED INDÚSTRIA S.A.**
Avenida Angélica, 2.248, 6º andar, conjunto 61,
Consolação - São Paulo - SP
CEP: 01228-200 - CNPJ: 02.814.497/0001-07

Produzido por: **CATALENT BRASIL LTDA**
Av. Jerome Case, 1277 – Zona Industrial - Sorocaba - SP
CEP: 18.087-220 - CNPJ: 45.569.555/0001-97

Indústria Brasileira

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor)
0800 704 46 47 cimedremedios.com.br

Bula do
PROFISSIONAL DE SAÚDE

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data do Expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data da aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
29/09/2022	4760219/22-6	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	29/09/2022	4760219/22-6	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	29/09/2022	Inclusão inicial de texto de bula	VP/VPS	400 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10
23/10/2024	1456659/24-3	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	23/10/2024	1456659/24-3	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	23/10/2024	VP 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABERANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? VPS 3. CARACTERÍSTICAS FARAMCOLÓGICAS 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP/VPS	400 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10

							6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 9. REAÇÕES ADVERSAS 10. SUPERDOSE		
18/05/2024	0663948/24-0	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	18/05/2024	0663948/24-0	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/122	18/05/2024	VP 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABERANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS VPS 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES DIZERES LEGAIS	VPS/VP	400 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10
-	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/122	-	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/122	-	VP 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? VPS 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS	VP/VPS	400 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10