



exacerbação de colite e Doença de Crohn (ver item "Contraindicações"). Podem ser observados com menor frequência: gastrite, úlcera duodenal e úlcera gástrica. Hipersensibilidade: reações de hipersensibilidade foram reportadas com o uso de ibuprofeno. Reação alérgica inespecífica e anafilaxia, reatividade do trato respiratório compreendendo asma, agravamento da asma, broncoespasmo e dispnéia, desordens cutâneas, incluindo erupção cutânea de vários tipos, prurido, urticária, púrpura, angioedema 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. Neuroológicos: 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. Interferências em exames laboratoriais: pode ocorrer diminuição dos níveis de hemoglobina e do hematócrito (ver item "Precauções e Advertências"). Pesquisa de sangue oculto nas fezes: se houver sangramento gastrointestinal devido ao uso de ibuprofeno, haverá positividade deste exame. Pode haver diminuição dos níveis de glicose sanguínea. Não existe interferência conhecida com outros exames.

POSOLOGIA

Eleitos indesejáveis podem ser minimizados através da administração da menor dose eficaz durante o menor tempo necessário para o controle dos sintomas (ver o item "Precauções e Advertências"). A dose usual é de 400mg (1 comprimido) a cada 6 a 8 horas. A dose diária não deve exceder 2400mg/dia em doses divididas (400mg a cada 4 horas), embora, se necessário, doses mais elevadas, até o máximo de 3200mg/dia, podem ser empregadas com monitoramento do paciente. As doses devem ser individualizadas, conforme a necessidade do paciente. O uso de Ibufran® comprimidos 400mg é recomendado apenas para crianças maiores de 12 anos de idade. Neste caso, deve-se seguir o esquema posológico indicado para adultos.

SUPERDOSE

Os sintomas de superdosagem incluem: náusea, tontura, perda da consciência e depressão do SNC e sistema respiratório. Doses excessivas são geralmente bem toleradas quando nenhuma outra medicação for administrada. O tratamento da superdosagem consiste em lavagem gástrica e, se necessário, correção dos eletrólitos séricos. Não há antídoto específico para o ibuprofeno.

PACIENTES IDOSOS

Nenhum ajuste de dose e necessário a não ser que o paciente apresente diminuição da função renal ou hepática, sendo o ajuste de dose feito individualmente.

Registro MS nº 1.5584.0136
Farm. Responsável: Dr Marco Aurélio Limirio G. filho - CRF-GO nº 3.524
Nº do Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: **VIDE CARTUCHO**

Prezado Cliente:
Você acaba de receber um produto **Brainfarma Ind. Quím. e Farm. S.A.**
Em caso de alguma dúvida quanto ao produto, lote, data de fabricação,
ligue para nosso SAC - Serviço de Atendimento ao Consumidor.




Brainfarma Ind. Quím. e Farm. S.A.
VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA
Anápolis - GO - CEP 75132-020
www.neoquimica.com.br

415 - 00103
025253- 02/2012

CNPJ: 05.161.069/0001-10 - Indústria Brasileira



Ibufran®
ibuprofeno



FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO
Comprimido de 400mg. Embalagem com 10 comprimidos.

USO ADULTO
USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:
Ibuprofeno 400mg
Excipiente q.s.p. - 1 comprimido
(celulose microcristalina, dióxido de silício e estearato de magnésio).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento: Ibufran® exerce atividades analgésica e antipirética. O início de ação ocorre cerca de 30 minutos após sua administração oral e permanece por 4 a 6 horas.

Cuidados de armazenamento: Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Prazo de validade: 24 MESES. A partir da data de fabricação. "Não use medicamento com o prazo de validade vencido; além de não obter o efeito desejado, pode ser prejudicial a sua saúde".

Gravidez e lactação: "Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término". "Informe seu médico se está amamentando". Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Cuidados de administração: Este medicamento deve ser administrado durante as refeições. "Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento".

Interrupção do tratamento: "Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico".

Reações adversas: Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. Podem ocorrer erupções cutâneas, visão embaçada, inchaço, dispepsia, úlcera do estômago, perfuração de úlcera e hemorragias gastrointestinais. Caso apareçam sintomas de alergia, como asma brônquica ou outras manifestações importantes, deve-se procurar atendimento médico imediatamente.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias: Não ingerir Ibufran® concomitantemente com bebidas alcoólicas.

Contraindicações e Precauções: Ibufran® é contraindicado a pessoas alérgicas ao ibuprofeno ou aos demais componentes da fórmula do produto, ou que tenham apresentado alergia ao ácido acetilsalicílico ou a outros anti-inflamatórios não-esteroidais. É contraindicado a pacientes com histórico de hemorragia ou perfuração gastrointestinais relacionadas à terapia prévia com anti-inflamatórios não-esteroidais. Ibufran® não deve ser administrado a pacientes com colite ulcerativa ativa ou com histórico da mesma. Doença de Crohn, úlcera péptica ou hemorragia gastrointestinal recorrente.

Informe sempre ao médico sobre possíveis doenças cardíacas, renais, hepáticas, gastrointestinais ou outras que esteja apresentando, para receber uma orientação cuidadosa. Em pacientes com asma ou afecções alérgicas, especialmente quando houver história de broncoespasmo, o ibuprofeno deve ser prescrito com precaução.

Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica. **NÃO TOMAR MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.**

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS

Características químicas e farmacológicas: o ibuprofeno é membro do grupo do ácido propiônico pertencente aos anti-inflamatórios não-esteroidais. O ibuprofeno consiste em uma mistura racêmica de enantiômeros +S e -R e mostrou atividades anti-inflamatória, analgésica e antipirética em estudos realizados em animais e humanos. Estas propriedades conferem alívio sintomático para a inflamação e a dor.

Farmacologia clínica: a eficácia terapêutica do ibuprofeno resulta da inibição da enzima ciclo-oxigenase, levando a uma redução marcante na síntese de prostaglandinas.

Farmacocinética: ibuprofeno é rapidamente absorvido no trato gastrointestinal. O pico da concentração plasmática é alcançado em 1 – 2 horas após administração oral. A meia-vida de eliminação é de aproximadamente 2 horas. O ibuprofeno é metabolizado no fígado em dois



metabólitos inativos, os quais, juntamente com o ibuprofeno, são excretados pelo trato urinário conjugado ou não. A excreção urinária é rápida e completa. O ibuprofeno é extensivamente ligado a proteínas plasmáticas.

INDICAÇÕES

Ibuprofr[®] é indicado para redução da febre e o alívio temporário de dores leves e 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 periariculares (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.

CONTRAINDICAÇÕES

IBUPROFRAN[®] É CONTRAINDICADO A PACIENTES COM HIPERSENSIBILIDADE CONHECIDA AO IBUPROFENO OU AOS DEMAIS COMPONENTES DO PRODUTO. IBUPROFENO NÃO DEVE SER ADMINISTRADO A PACIENTES QUE APRESENTARAM ASMA, URTICÁRIA OU REAÇÕES ALÉRGICAS APÓS ADMINISTRAÇÃO DE ÁCIDO ACETILSALICÍLICO OU DE OUTROS ANTI-INFLAMATÓRIOS NÃO-ESTEROIDAIIS (AINES).

IBUPROFENO É CONTRAINDICADO A PACIENTES COM HISTÓRICO DE HEMORRAGIA OU PERFURAÇÃO, GASTRINTestinaIS RELACIONADAS À TERAPIA PRÉVIA COM ANTI-INFLAMATÓRIOS NÃO-ESTEROIDAIIS (AINES). IBUPROFENO NÃO DEVE SER ADMINISTRADO A PACIENTES COM COLITE ULCERATIVA ATIVA OU COM HISTÓRICO DA MESMA. DOENÇA DE CRHON, ÚLCERA OU HEMORRAGIA GASTRINTestinal RECORRENTE (DEFINIDAS COMO DOIS OU MAIS EPISÓDIOS DISTINTOS E COMPROVADOS DE ÚLCERAÇÃO OU HEMORRAGIA).

PRECAUÇÕES

O ibuprofeno deve ser administrado com cautela a paciente 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 menor tempo necessário para o controle dos sintomas (ver o item "Posologia e Administração").

O risco de hemorragia, ulceração e perfuração gastrintestinais é maior com o aumento das doses de ibuprofeno em pacientes com histórico de úlceras, particularmente se complicadas com hemorragia ou perfuração, e em idosos. Esses pacientes devem iniciar o tratamento na menor dose disponível.

Em pacientes idosos há um aumento da frequência de reações adversas aos anti-inflamatórios não-esteroidais (AINES), especialmente hemorragia e perfuração, que podem ser fatais.

Hemorragia, ulceração e perfuração gastrintestinais foram relatadas em relação a todos os anti-inflamatórios não-esteroidais (AINES) a qualquer momento do tratamento. Esses eventos adversos podem ser fatais e podem ocorrer com ou sem sintomas prévio ou histórico de eventos gastrintestinais graves.

Recomenda-se cuidado ao administrar ibuprofeno 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 a deterioração da função renal, por isso, recomenda-se cuidado ao administrar ibuprofeno 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.

O ibuprofeno deve ser administrado com cautela a pacientes com histórico de insuficiência cardíaca ou hipertensão arterial, pois foi relatado edema associado à administração de ibuprofeno.

Dados epidemiológicos sugerem que o uso de ibuprofeno, particularmente na dose mais alta (2400mg diariamente) e em tratamento de longa duração, pode estar associado a um pequeno aumento do risco de eventos trombóticos, como infarto do miocárdio ou derrame. Estudos epidemiológicos não sugerem que doses baixas de ibuprofeno (< 1200mg diariamente) estejam associadas com o aumento do risco de eventos trombóticos arteriais, particularmente infarto do miocárdio.

Pacientes com hipertensão não controlada, insuficiência cardíaca congestiva, isquemia cardíaca estabelecida, distúrbio arterial periférico e/ou distúrbio cerebrovascular podem ser tratados com ibuprofeno após avaliação cuidadosa. Avaliação similar deve ser feita antes do início do tratamento de longa duração em pacientes com fatores de risco para doença cardiovascular (isto é, hipertensão, hiperlipidemia, *diabetes mellitus* e tabagismo).

Como outros anti-inflamatórios não-esteroidais (AINES), ibuprofeno pode mascarar os sinais

de infecção.

Reações cutâneas graves, algumas delas fatais, como a dermatite esfoliativa, Síndrome de Stevens-Johnson e necrose epidérmica tóxica, foram relatadas raramente com o uso de anti-inflamatórios não-esteroidais (AINES).

Aparentemente, o risco de ocorrência dessas reações adversas é maior no início da terapia. Na maioria dos casos, o início de tais reações ocorreu no primeiro mês de tratamento. A administração de ibuprofeno deve ser interrompida aos primeiros sinais de rachaduras na pele, lesões em mucosas ou qualquer outro sinal de hipersensibilidade.

Efeitos renais: recomenda-se cautela ao iniciar o tratamento com ibuprofeno em pacientes com desidratação significativa. Assim como os demais anti-inflamatórios não-esteroidais (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. Os pacientes que apresentam maior risco para esta reação são aqueles com função renal alterada, insuficiência cardíaca, disfunção hepática, pacientes em uso de diuréticos e idosos. A descontinuação do tratamento com o anti-inflamatório não-esteroidal é seguida tipicamente do retorno às condições pré-tratamento.

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 doenças do tecido conjuntivo, ela foi relatada em pacientes que não apresentavam doenças crônicas subjacentes.

Uso em gravidez: embora nenhum efeito teratogênico tenha sido demonstrado em estudos em animais, o uso de ibuprofeno durante a gravidez deve ser se possível evitado. Foram relatadas anormalidade congênitas, associadas à administração de ibuprofeno em humanos; no entanto, elas apresentam 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 no final da gravidez deve ser evitado. A administração de Ibuprofr[®] não é recomendada durante o parto ou trabalho de parto.

Uso na lactação: nos limitados estudos disponíveis, ibuprofeno aparece no leite materno em baixas concentrações. Ibuprofr[®] não é recomendado para mulheres que estejam amamentando.

Capacidade de dirigir ou operar máquinas: não foram reportados eventos adversos. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Deve-se ter cautela ao administrar em pacientes tratados com qualquer medicamento abaixo, já que interações medicamentosas foram reportadas em alguns pacientes:

Anti-hipertensivos: (como inibidores da ECA) e diuréticos (efeito reduzido);

Sais de lítio e metotrexato (diminuição da eliminação);

Anticoagulantes, como varfarina (aumento do efeito do anticoagulante);

Agentes antiplaquetários e inibidores seletivos de reabsorção de serotonina (SSRIs) (aumento do risco de hemorragia gastrointestinal);

Aminoglicosídeos AINES podem diminuir a excreção de aminoglicosídeos;

Ácido acetilsalicílico: assim como outros AINES, geralmente não se recomenda a administração concomitante de ibuprofeno e ácido acetilsalicílico devido à 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 cardiotoxicos.

Ciclosporina: aumento do risco de nefrotoxicidade;

Corticosteroides: aumento do risco de ulceração ou hemorragia gastrointestinal;

Inibidores de Cox-2 e outros AINES: o uso concomitante de outros AINES, incluindo inibidores seletivos de ciclo-oxigenase 2, deve ser evitado devido aos potenciais efeitos aditivos;

Extrato herbáceo: Ginkgo biloba pode potencializar o risco de hemorragia.

REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas reportadas para o ibuprofeno são similares às dos outros AINES.

Distúrbios gastrintestinais: dor abdominal, dispepsia, náusea, vômitos, diarreia, flatulência, constipação, melena, hematêmese, estomatite ulcerativa, hemorragia gastrintestinal e