



distocia e parto retardado em ratas. Não se recomenda o uso de ibuprofeno durante o trabalho de parto.

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

**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.**

**Efeitos na Habilidade de Dirigir e Operar Máquinas:** o efeito de ibuprofeno na habilidade de dirigir e operar máquinas não foi estudado.

#### **Interações medicamentosas**

-anticoagulantes: diversos estudos controlados de curto prazo não conseguiram demonstrar que o ibuprofeno afeta significativamente o tempo de protrombina ou uma variedade de outros fatores de coagulação quando administrado a indivíduos sob tratamento com anticoagulantes do tipo cumarínicos. No entanto, foi relatado sangramento quando ibuprofeno foi administrado a estes pacientes. Deve-se ter cautela quando se administrar ibuprofeno a pacientes em terapia com anticoagulantes.

-anti-hipertensivos incluindo diuréticos, inibidores da enzima conversora da angiotensina (ECA), tais como captopril e enalapril, antagonistas da angiotensina II (AIIA) como losartana e valsartana: os AINEs podem reduzir a eficácia dos diuréticos e outros fármacos anti-hipertensivos.

Em pacientes com função renal prejudicada (por exemplo: pacientes desidratados ou idosos com comprometimento da função renal), a coadministração de um inibidor da ECA ou um AIIA com um inibidor da cicloxigenase pode aumentar a deterioração da função renal, incluindo a possibilidade de insuficiência renal aguda, que geralmente é reversível. A ocorrência dessas interações deve ser considerada em pacientes usando ibuprofeno com inibidores da ECA ou um AIIA.

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

-ácido acetilsalicílico: o uso crônico e concomitante de ibuprofeno e ácido acetilsalicílico não é recomendado.

-corticosteroides: aumento do risco de ulceração gastrointestinal ou sangramento.

-ciclosporina: devido aos efeitos sobre as prostaglandinas renais, os inibidores da cicloxigenase podem aumentar o risco de nefrototoxicidade com ciclosporina.

-diuréticos: estudos clínicos, bem como observações randômicas, mostraram que o ibuprofeno pode reduzir o efeito natriurético da furosemida, tiazidas ou outros diuréticos em alguns pacientes. Essa atividade foi atribuída à inibição da síntese renal de prostaglandina por ibuprofeno e outros anti-inflamatórios não esteroides. Portanto, quando ibuprofeno for utilizado concomitantemente à furosemida, à tiazida ou a outros diuréticos, o paciente deve ser cuidadosamente observado para se determinar se foi obtido o efeito desejado do diurético.

-lítio: o ibuprofeno produziu uma elevação clinicamente significativa dos níveis plasmáticos de lítio e uma redução no clearance renal do lítio, em um estudo com 11 voluntários normais. A concentração média mínima de lítio aumentou 15% e o clearance renal do lítio foi significativamente mais baixo durante o período de administração simultânea dos medicamentos. Esse efeito foi atribuído à inibição da síntese renal de prostaglandina. Portanto, quando ibuprofeno e lítio são administrados simultaneamente, os pacientes devem ser cuidadosamente observados para detecção de sinais de toxicidade por lítio. Deve-se atentar para as informações para prescrição do lítio, antes do uso concomitante dos dois fármacos.

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

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

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

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo 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?**

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C), PROTEGER 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 do medicamento:** Cápsula gelatinosa mole, formato oblongo, cor verde translúcido. Conteúdo: solução viscosa límpida a opalescente.

**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 minimizados usando-se a menor dose eficaz de ibuprofeno dentro do menor tempo necessário para controlar os sintomas.

Não se deve exceder a dose diária total de 3.200mg. Na ocorrência de distúrbios gastrointestinais, administrar ibuprofeno com as refeições ou leite. Em condições crônicas, os resultados terapêuticos são observados no prazo de alguns dias a 1 semana, porém na maioria dos casos esses efeitos são observados ao fim de 2 semanas de administração.

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

Nos casos de artrite reumatoide juvenil, recomenda-se administrar 30 - 40mg/kg/dia, em doses divididas.

**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?**

A interrupção do tratamento com o ibuprofeno provoca o retorno às mesmas condições de antes do tratamento. Procure orientação do farmacêutico ou de seu médico para dar continuidade ao tratamento. Ou, caso tenha qualquer dúvida, entre em contato com nossa Central de Atendimento ao Consumidor, no telefone constante na embalagem.

**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?**

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

**Infecções e infestações:** cistite, rinite. **Distúrbios do sangue e do sistema linfático:** agranulocitose, anemia aplástica, eosinofilia, anemia hemolítica (algumas vezes Coombs positivo), neutropenia, pancitopenia, trombocitopenia com ou sem púrpura. **Distúrbios do sistema imune:** reações anafilactoides, anafilaxia.**Distúrbios metabólicos e nutricionais:** redução do apetite, retenção de líquidos (geralmente responde prontamente à descontinuação do medicamento). **Distúrbios psiquiátricos:** confusão, depressão, labilidade emocional, insônia, nervosismo. **Distúrbios do sistema nervoso:** meningite asséptica com febre e coma, convulsões, tontura, cefaleia, sonolência. **Distúrbios visuais:** ambliopia (visão embaçada e/ou diminuída, escotoma e/ou alterações na visão de cores), olhos secos. **Distúrbios do ouvido e labirinto:** perda da audição e zumbido. **Distúrbios cardíacos:** insuficiência cardíaca congestiva em pacientes com função cardíaca limitrofe e palpitações. **Distúrbios vasculares:** hipotensão. **Distúrbios respiratórios, torácico e mediastinal:** broncoespasmo e dispneia. **Distúrbios gastrointestinais:** cólicas ou dores abdominais, desconforto abdominal, constipação, diarreia, boca seca, duodenite, dispepsia, dor epigástrica, sensação de plenitude do trato gastrointestinal (eructação e flatulência), úlcera gástrica ou duodenal com sangramento e/ou perfuração, gastrite, hemorragia gastrointestinal, úlcera gengival, hematêmese, indigestão, melena, náuseas, esofagite, pancreatite, inflamação do intestino delgado ou grosso, vômito. **Distúrbio**

**hepatobiliar:** insuficiência hepática, necrose hepática, hepatite, síndrome hepatorenal, icterícia. **Distúrbios da pele e tecido subcutâneo:** alopecia, eritema multiforme, dermatite esfoliativa, síndrome de Lyell (necrólise epidérmica tóxica), reações de fotossensibilidade, prurido, rash (inclusive do tipo maculopapular), síndrome de Stevens-Johnson, urticária, erupções vesículo-bolhosas. **Distúrbios renais e urinários:** insuficiência renal aguda em pacientes com significativa disfunção renal preexistente, azotemia, glomerulite, hematúria, poliúria, necrose papilar renal, necrose tubular. **Distúrbios gerais e no local de administração:** edema. **Laboratorial:** pressão sanguínea elevada, diminuição da hemoglobina e

hematócrito, diminuição do clearance de creatinina, teste de função hepática anormal.

**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 DESTA MEDICAMENTO?**

Procurar socorro médico imediatamente. O tratamento deve ser sintomático e de suporte. Deve-se promover esvaziamento do estômago, através da indução de vômito ou lavagem gástrica. Não há antídoto específico.

**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**

M.S. Nº 1.0370.0757

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO nº 2.659

**Fabricado Por:**  
**CATALENT BRASIL LTDA.**

CNPJ: 45.569.555/0007-82

Av. José Vieira, 446 -

Distrito Industrial Domingos Giomi

CEP: 13347-360 - Indaiatuba – SP

Indústria Brasileira

**Registrado por:**  
**LABORATÓRIO TEUTO**

**BRASILEIRO S/A.**

CNPJ - 17.159.229/0001-76

VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 - DAIA

CEP 75132-140 - Anápolis - GO

Indústria Brasileira

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 28/10/2016.**

