BUPROVIL®
ibuprofeno

MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA

Comprimido revestido

300 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
BUPROVIL®
ibuprofeno

APRESENTAÇÕES
Comprimido revestido de 300 mg. Embalagem contendo 20, 30, 200, 200* ou 600 comprimidos revestidos.
*Embalagem hospitalar

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido contém:
ibuprofeno ..... 300 mg
excipiente* q.s.p..... 1 com rev
*dióxido de silício coloidal, celulose microcristalina, lactose monoidratada, croscarmelose sódica, amido de milho pré-gelatinizado, óleo vegetal hidrogenado, dióxido de titânio, hipromelose, macrogol.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
BUPROVIL® é 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 esteroidal (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?
Este medicamento não deve ser usado em pacientes com hipersensibilidade ao ibuprofeno ou a qualquer componente da fórmula, pacientes que apresentam sintomas como broncoespasmo, angioedema, polipose nasal, urticária e rinite desencadeadas pelo ácido acetilsalicílico ou a qualquer anti-inflamatório não hormonal; portadores de úlcera gastroduodenal e afecções cardíacas renais e hepática graves descompensadas.

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

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
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. **BUPROVIL®** pode interagir com: (1) anticoagulantes (por exemplo, varfarina), aumentando o risco de sangramento; (2) medicamentos para hipertensão incluindo diuréticos, inibidores da enzima conversora de angiotensina, antagonistas da angiotensina II e betabloqueadores reduzindo o efeito desses medicamentos; (3) corticosteroides (anti-inflamatório hormonal), medicamentos antiplaquetários e inibidores da recaptação da serotonina (medicamento para tratar depressão), pacientes que ingiram álcool aumentando o risco de ulceração e sangramento gastrintestinal; (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 de **BUPROVIL®** (vide "Quais os males que este medicamento pode me causar?"). **BUPROVIL®** 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 gastrintestinal, pois pode haver aumento dos riscos desses eventos; (4) disfunção (alteração da função) renal, pois **BUPROVIL®** pode reduzir a quantidade de sangue que chega ao rim, prejudicando o órgão cuja função está alterada. **BUPROVIL®** 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. **BUPROVIL®** 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 oligoidrâmnio 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.
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.
Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30ºC).
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.

Aspecto do medicamento:
Comprimidos circulares, revestidos de cor 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 **BUPROVIL®** 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 e Síndrome Lúpica Eritematosa com Meningite Asséptica.

Reações na pós-comercialização:
Foram relatadas, com frequência desconhecida, calafrios, edema, mal-estar, palpitações e sudorese.

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 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.

III - DIZERES LEGAIS
MS-1.1819.0061
Farm. Resp.: Dra. Tatiane Cristina Schwaab Nedel
CRF-RS n° 15.481

Registrado, fabricado e embalado por: **MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**
RS 401 – km 30 – n° 1009
São Jerônimo/RS – CEP: 96700-000
CNPJ: 92.265.552/0001-40
INDÚSTRIA BRASILEIRA

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



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 22/11/2021.

SAC: 0800-600 06 60
www.multilab.com.br

bula-pac-022547-MUL-221121

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DE TEXTO DE BULA

Dados da Submissão eletrônica			Dados da petição que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações**
-	-	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Inclusão inicial de texto de bula	VP/ VPS	Comprimido revestido de 300 mg. Embalagem contendo 20, 30, 200* ou 600* comprimidos revestidos. *Embalagem hospitalar

BUPROVIL®
ibuprofeno

MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA

Comprimido revestido

600 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

BUPROVIL®

ibuprofeno

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido de 600 mg. Embalagem contendo 20 ou 30 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

ibuprofeno ..... 600 mg

excipiente* q.s.p..... 1 com rev

*dióxido de silício, celulose microcristalina, lactose monoidratada, croscarmelose sódica, amido de milho pré-gelatinizado, óleo vegetal hidrogenado, dióxido de titânio, hipromelose, macrogol, álcool etílico e água purificada.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

BUPROVIL® (ibuprofeno) tem ação contra a inflamação (reação de defesa do organismo a uma agressão), dor e febre. **BUPROVIL®** 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 esteroidal (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

BUPROVIL® 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 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).

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.

BUPROVIL® pode interagir com: (1) anticoagulantes (por exemplo, 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 ingiram 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 **BUPROVIL®** (vide "QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?").

BUPROVIL® 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 gastrintestinal, pois pode haver aumento dos riscos desses eventos; (4) disfunção (alteração da função) renal, pois **BUPROVIL®** pode reduzir a quantidade de sangue que chega ao rim, prejudicando o órgão cuja função

está alterada. **BUPROVIL®** 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.
BUPROVIL® 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 a descontinuação. As mulheres grávidas utilizando **BUPROVIL®** devem ser cuidadosamente monitoradas quanto ao volume de líquido amniótico.
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.
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?
Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30 ºC).
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.

Aspecto do medicamento:
Comprimido revestido, oblongo e de cor 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 **BUPROVIL®** 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 600 mg 3 ou 4 vezes ao dia. A dose de **BUPROVIL®** 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 3.200 mg. Na ocorrência de distúrbios gastrintestinais (por exemplo, queimação, náuseas, azia e vômitos), administrar **BUPROVIL®** com as refeições ou leite.

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 esqueça-se de tomar **BUPROVIL®** 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 microrganismo 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 gastrintestinal (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 ao medicamento 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.
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 **BUPROVIL®** 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.

III - DIZERES LEGAIS
Farm Resp.: Tatiane Cristina Schwaab Nedel
CRF-RS n° 15481

Registrado por: **MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**
RS 401 – km 30 – n° 1009
CEP 96700-000 - São Jerônimo/RS
CNPJ: 92.265.552/0001-40
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: **NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**
Manaus/AM

Embalado por: **EMS S/A**
Hortolândia/SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SAC: 0800-600 06 60
www.multilab.com.br

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 02/08/2021.

bula-pac-022547-MUL-020821

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO TEXTO DE BULA

Dados da Submissão eletrônica			Dados da petição que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações**
18/10/2013	0881261/13-6	10457-SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Dizeres Legais de acordo com a bula do medicamento de Referência Motrin.	VP e VPS	600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20
16/10/2014	0932831/14-9	10450- SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Atualização conforme medicamento Referência Motrin dos itens: O que devo saber antes de usar este medicamento? Quais os males que este medicamento pode me causar? Advertências e precauções e Interações Medicamentosas.	VP e VPS	600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20
18/12/2014	1135962/14-5	10450- SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Nenhuma alteração de dados de segurança, apenas correção de texto	VP e VPS	600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20
17/04/2015	0338464/15-1	10756-SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	N/A	N/A	N/A	15/12/14	Identificação do medicamento	VP e VPS	600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20
21/06/2016	1961302/16-4	10450- SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Itens alterados: 3. Quando não devo usar este medicamento? ; 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?; 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? De acordo com a bula do medicamento referência Motrin.	VP	600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20
08/03/2017	0371940/17-5	10450- SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC	N/A	N/A	N/A	N/A	Itens alterados: 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? e 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade	VP	600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20

		60/12					maior do que a indicada deste medicamento? De acordo com a bula do medicamento referência Motrin.		
26/01/2018	0066698/18-0	10450- SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Itens 3 e 5. De acordo com a bula do medicamento referência Motrin.	VPS	600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20
03/07/2018	0527152185	10450- SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	• Advertências e precauções; • Reações adversas; • Quais os males que este medicamento pode me causar? . De acordo com a bula do medicamento referência Motrin. • Dizeres Legais	VP e VPS	600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20
18/12/2018	1189385/18-1	10450- SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	O que devo saber antes de usar este medicamento?; Quais os males que este medicamento pode me causar?; Características farmacológicas; Contraindicações; Advertências e precauções; Interações medicamentosas; Reações adversas.	VP e VPS	600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20
25/04/2021	1582331/21-8	10450- SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Dizeres Legais 9. Reações adversas	VP e VPS	600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20
23/09/2021	3762224/21-8	10450- SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP VPS	Comprimido revestido de 600 mg. Embalagem contendo 20 ou 30 comprimidos revestidos.