Ibufran®

(ibuprofeno)

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Cápsula mole

400mg

neo química

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

Ibufran®
ibuprofeno

APRESENTAÇÃO
Cápsula mole.
Embalagem contendo 8 cápsulas moles.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO
Cada cápsula mole contém:
ibuprofeno.....400mg
excipientes q.s.p. .....1 cápsula mole
(macrogol, hidróxido de amônio, gelatina, glicerol, sorbitol, propilparabeno, metilparabeno, vermelho amaranto, vermelho de azorrubina e água).

neo química

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Ibufran® está indicado no alívio temporário da febre e de dores de leve a moderada intensidade como:

- dor de cabeça;
- dor nas costas;
- dor muscular;
- enxaqueca;
- cólica menstrual;
- de gripes e resfriados comuns;
- dor de artrite;
- dor de dente.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Ibufran® contém ibuprofeno, que possui atividade analgésica, antitérmica e anti-inflamatória. Ibufran® traz o ibuprofeno na inovadora cápsula mole (cápsula líquida), onde o analgésico encontra-se na forma líquida no interior de uma cápsula mole, proporcionando início de ação mais rápido. Após sua administração, o efeito se inicia em cerca de 10 a 30 minutos, com ação prolongada de até 8 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não usar este medicamento se houver história anterior de alergia ao ibuprofeno ou a qualquer componente da fórmula, ao ácido acetilsalicílico ou a qualquer Anti-inflamatório Não Esteroidal (AINE). Não deve ser usado por pessoas com história prévia ou atual de úlcera gastroduodenal (do estômago ou duodeno) ou sangramento gastrintestinal. Não deve ser usado durante os últimos 3 meses de gravidez.
Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

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

Consulte um médico antes de usar este medicamento, caso:

- tenha pressão alta, cirrose, doença do coração, dos rins ou esteja tomando um diurético;
- tenha asma;
- esteja tomando outro medicamento, especialmente AINE (ex.: diclofenaco e cetoprofeno), diuréticos, anticoagulantes ou ácido acetilsalicílico por problema do coração ou derrame, já que, nesses casos, o ibuprofeno pode diminuir o efeito esperado;
- esteja grávida ou amamentando;
- seja idoso.

Interrompa o uso deste medicamento e consulte um médico, caso:

- ocorra uma reação alérgica grave, como vermelhidão, bolhas ou erupções na pele;
- a febre apresente piora ou persista por mais de 3 dias;
- a dor apresente piora ou persista por mais de 10 dias;
- ocorra dor de estômago;
- seja observado vômito com sangue ou fezes escuras ou com sangue.

O uso contínuo pode aumentar o risco de doença de coração, ataque cardíaco ou apoplexia.
Os efeitos colaterais podem ser minimizados se o medicamento for administrado em sua dose correta e seu uso não for contínuo.

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

Se você estiver tomando ácido acetilsalicílico, outros AINEs, anticoagulantes ou quaisquer outros medicamentos, consulte um profissional de saúde antes de utilizar.

Interações medicamento - medicamento:
O uso concomitante de qualquer AINE com os seguintes fármacos deve ser evitado, especialmente nos casos de administração crônica:

- ácido acetilsalicílico, outros AINEs;
- corticosteroides como glicocorticoides (cortisol, hidrocortisona, betametasona, prednisolona);
- agentes anticoagulantes ou trombolíticos (varfarina, heparina);
- inibidores de agregação plaquetária (clopidogrel, ticlopidina);

- hipoglicemiantes orais (metformina, acarbose, gliclazida) ou insulina;
- anti-hipertensivos (captopril, enalapril, atenolol, propranolol);
- diuréticos (furosemida, hidroclorotiazida, tiazídicos);
- ácido valproico (auranofina, aurotiomalato de sódio);
- ciclosporina, metotrexato, lítio, probenecida e digoxina.

Recomenda-se precaução quando do uso concomitante do ibuprofeno com medicamentos para depressão (fluoxetina, sertralina, paroxetina, citalopram), pelo risco aumentado de sangramento gastrintestinal.

Recomenda-se precaução quando do uso concomitante do ibuprofeno com lítio devido ao aumento da concentração plasmática de lítio.

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

Interação medicamento - alimentos:
A taxa de absorção do ibuprofeno pode ser retardada e a concentração de pico sérico (no sangue) reduzida quando administrado com alimentos, no entanto, sua velocidade e extensão com que é absorvido não é significativamente afetada.

Interação medicamento - com exames de laboratório:
O tempo de sangramento pode ser aumentado pela maioria dos AINEs. Com o ibuprofeno este efeito pode persistir por menos de 24 horas, uma vez que a meia-vida seja de aproximadamente 2 horas.

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 (entre 15 e 30°C).
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.
Ibufran® 400mg cápsula mole apresenta-se como uma solução viscosa límpida a opalescente, de coloração incolor a alaranjada, contida em cápsulas gelatinosas mole no formato oval, cor vermelho alaranjado.
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?
Ibufran® deve ser administrado por via oral na dose recomendada de 1 cápsula mole. Se necessário essa dose pode ser repetida, com intervalo mínimo de 4-6 horas. Não exceder o total de 3 cápsulas moles (1.200mg) em um período de 24 horas. Pode ser administrado junto com alimentos.
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?
Como este medicamento é tomado quando necessário (ver o item 1. Indicações), pode não haver um esquema posológico a ser seguido. Caso Ibufran® tenha sido prescrito e você esqueça de tomar no horário estabelecido, tome-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, pule a dose esquecida e tome à próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico.
Não tome uma dose dupla para compensar a dose esquecida e não exceda a dose recomendada para cada dia.
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?
- Infecções e infestações: meningite asséptica (inflamação não infecciosa da meninge), meningite (inflamação das meninges).

- Desordens do sistema sanguíneo e linfático: agranulocitose (diminuição de células do sangue), anemia, anemia aplástica (distúrbio na formação das células sanguíneas), anemia hemolítica (quebra de células vermelhas do sangue), leucopenia (diminuição de glóbulos brancos do sangue) e trombocitopenia (diminuição do número de plaquetas).
- Desordens do sistema imune: hipersensibilidade, reação anafilática (reação alérgica generalizada).
- Desordens mentais: nervosismo.
- Desordens do sistema nervoso: tontura (desequilíbrio), dor de cabeça, Acidente Vascular Cerebral.
- Desordens da visão: deficiência visual.
- Desordens do ouvido e labirinto: tinitus (zumbido) e vertigem (tontura).
- Desordens do sistema cardíaco: disfunção cardíaca, infarto do miocárdio (do coração), angina pectoris (dor e aperto no peito).
- Desordens vasculares: hipertensão (pressão alta).
- Desordens do mediastino, torácica e respiratória: asma, broncoespasmo (constrição das vias aéreas causando dificuldade para respirar), dispneia (falta de ar) e chiado.
- Desordens gastrintestinais: dor abdominal, distensão abdominal, doença de Crohn (doença inflamatória intestinal), colite (inflamação no intestino), constipação (prisão de ventre), diarreia, dispepsia (indigestão), flatulência (gases), gastrite (inflamação do estômago), hemorragia gastrintestinal (sangramento do estômago e/ou intestino), perfuração gastrintestinal (perfuração do estômago e/ou intestino), úlcera gastrintestinal (úlcera no estômago e/ou intestino), hematêmese (vômito com sangue), melena (fezes escuras), úlcera na boca, náusea, dor abdominal superior e vômito.
- Desordens hepatobiliares: transtorno hepático (fígado), função hepática anormal (disfunção do fígado), hepatite (inflamação do fígado) e icterícia (pele amarelada).
- Desordens da pele e tecidos subcutâneos: edema angioneurótico (inchaço nas partes mais profundas da pele), dermatite bolhosa (bolhas na pele), Necrólise Epidérmica Tóxica (desprendimento em camadas da parte superior da pele), eritema multiforme (distúrbio da pele resultante de uma reação alérgica), edema facial (inchaço da face), erupção cutânea, erupção maculopapular (pele avermelhada), prurido (coceira), púrpura (manchas causadas por extravasamento de sangue na pele), Síndrome de Stevens-Johnson (erupção da pele grave) e urticária (alergia na pele), reação a medicamentos com eosinofilia e sintomas sistêmicos, Pustulose Exantemática Generalizada Aguda.
- Desordens urinárias e renais: hematúria, Nefrite Túbulo-Intersticial (NTI), disfunção renal, síndrome nefrótica, proteinúria e necrose papilar renal.
- Desordens gerais e condições do site de administração: edema, edema facial, inchaço, edema periférico (inchaço nas extremidades).
- Investigações: diminuição de hematócritos, diminuição da hemoglobina.

Em estudos, o ibuprofeno demonstrou ser suave para o estômago devido ao perfil de tolerabilidade gastrointestinal igual ao placebo, mesmo quando administrado na dose máxima de 1.200mg/dia por 10 dias. Estes dados confirmaram o perfil de segurança de ibuprofeno em condições dolorosas como dores de cabeça, dismenorreias e dores de artrite. Além disso, um outro estudo, mostrou que o ibuprofeno como medicamento isento de prescrição, possui um excelente perfil de efeitos colaterais apresentando frequência de eventos adversos gastrointestinais comparável ao placebo.

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?

Se usar uma quantidade grande do medicamento procure imediatamente um serviço médico.
Os seguintes sinais e sintomas podem estar associados com uma superdosagem de ibuprofeno:
Doenças do metabolismo e da nutrição: hipercalemia, acidose metabólica.
Doenças do sistema nervoso: tonturas, sonolência, dor de cabeça, perda de consciência, convulsões.
Afecções do ouvido e do labirinto: vertigem.
Vasculopatias: hipotensão
Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino: dispneia, depressão respiratória.
Desordens gastrintestinais: dor abdominal, náusea, vômito.
Afecções hepatobiliares: função hepática anormal.

Distúrbios renais e urinários: insuficiência 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.

III – DIZERES LEGAIS:
Reg. M.S. nº 1.5584.0602
Farm. Resp.: Raquel Letícia Correia Borges - CRF-GO nº 6.248

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

SAC
0800 97 99 900

Registrado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.
VPR 3 - Quadra 2-C - Módulo 01-B - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-015
C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 - Indústria Brasileira

Fabricado por: Catalent Brasil Ltda.
Av. José Vieira, 446 - Distrito Industrial Domingos Giomi
Indaiatuba - SP - CEP 13347-360

Embalado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.
VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020

Anexo B
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	**No. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
27/07/2021		10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	27/07/2021		10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	27/07/2021	Versão Inicial.	VP/VPS	Cápsula mole 400mg