IBUVIX®

Geolab Indústria Farmacêutica S/A
Comprimido Revestido
600mg

MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

Ibuvix®

Ibuprofeno

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

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

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

ibuprofeno.....600mg

Excipientes: lactose monoidratada, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, dióxido de silício, estearilfumarato de sódio, hipromelose, dióxido de titânio, macrogol, álcool etílico e água purificada.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

Ibuvix® 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 da 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 podem aumentar a frequência de úlceras gastrintestinais e sangramento.

Ibuvix® pode interagir com: (1) anticoagulantes (por exemplo, varfarina), aumentando o risco de sangramento; (2) medicamentos para hipertensão e 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 imunossupresoras) aumentando o risco de lesão dos rins; (5) lítio e metrotrexato, 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 **Ibuvix®** (vide item 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?).

Ibuvix® 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 **Ibuvix®** pode reduzir a quantidade de sangue que chega ao rim, prejudicando o órgão cuja função está alterada. **Ibuvix®** interfere no efeito antiplaquetário do ácido acetilsalicilico (evita a agregação de plaquetas no sangue) em baixa dosagem e pode, assim, interferir no tratamento profilático da doença cardiovascular (CV) com ácido acetilsalicílico.

Ibuvix® 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. As mulheres grávidas utilizando **Ibuvix®** 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?

Ibuvix® deve ser mantido em temperatura ambiente (15°C a 30°C) e protegido da 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 físicas e organolépticas:

Ibuvix® apresenta-se na forma de comprimido revestido, oblongo, semiabaulado com vinco e de coloração 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 **Ibuvix®** 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 600mg 3 ou 4 vezes ao dia. A dose de **Ibuvix®** 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 3.200mg. Na ocorrência de distúrbios gastrintestinais (por exemplo, queimação, náuseas, azia e vômitos), administrar **Ibuvix®** com as refeições ou leite.

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?

Caso você esqueça-se de tomar **Ibuvix®** 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 (reações alérgicas 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 micro-organismo 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 do 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 das 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 ibuprofeno 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.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

DIZERES LEGAIS

Registro M.S. nº 1.5423.0134

Farm. Resp.: Ronan Juliano Pires Faleiro - CRF-GO n° 3772

Geolab Indústria Farmacêutica S/A

CNPJ: 03.485.572/0001-04

VP. 1B QD.08-B MÓDULOS 01 A 08 - DAIA - ANÁPOLIS – GO

www.geolab.com.br

Indústria Brasileira

SAC: 0800 701 6080



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 13/09/2018.

Anexo
Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/Notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Número expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Número expediente**	**Assunto**	**Data da Aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
02/10/2015	0877608/15-3	10457– SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	02/10/2015	0877608/15-3	10457– SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	02/10/2015	Versão Inicial	VP	600MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 600MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
08/10/2015	0895907/15-2	10756 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula Adequação a Intercambialidade	08/10/2015	0895907/15-2	10756 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula Adequação a Intercambialidade	08/10/2015	Adequação a Intercambialidade	VP	600MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 600MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
09/03/2017	0378847/17-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/03/2017	0378847/17-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/03/2017	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 9. O que fazer se alguém utilizar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?	VP	600MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 600MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30

15/01/2018	0030612/18-6	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/01/2018	0030612/18-6	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/01/2018	Dizeres Legais	VP	600MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 600MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
11/07/2018	0552003/18-7	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/07/2018	0552003/18-7	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/07/2018	8. quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	600MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 600MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
12/12/2018	1172601/18-6	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/12/2018	1172601/18-6	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/12/2018	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	600MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 600MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30

IBUVIX®

Geolab Indústria Farmacêutica S/A
Comprimido
400mg

MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

Ibuvix®

Ibuprofeno

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Comprimido de 400mg: Embalagem contendo 10 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIATRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

ibuprofeno.....400mg

Excipientes: celulose microcristalina, amidoglicolato de sódio, dióxido de silício e ácido esteárico.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Ibuvix® é indicado para a redução da febre e o alívio temporário de dores leves a 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 periarticulares (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.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Ibuvix® contem ibuprofeno que exerce atividade analgésica e antipirética. O inicio de ação ocorre cerca de 30 minutos após a administração oral com duração de 4 a 6 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Ibuvix® é contraindicado a pacientes com hipersensibilidade prévia ao ibuprofeno ou a qualquer componente da formulação. Não deve ser administrado a pacientes que apresentaram asma, urticária ou reações alérgicas após a administração de ácido acetilsalicílico ou de outro anti-inflamatório não esteroidal (AINEs). **Ibuvix®** é contraindicado a pacientes com histórico de hemorragia ou perfuração gastrintestinal relacionadas a terapia prévia com anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs). **Ibuvix®** não deve ser administrado a pacientes com colite ulcerativa ativa ou com histórico da mesma, doença de Crohn, úlcera péptica ou hemorragia gastrintestinal recorrentes (definidas como dois ou mais episódios distintos e comprovados de ulceração ou hemorragia).

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

Não utilizar este medicamento durante a gravidez e lactação, exceto sob orientação médica.

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

Ibuvix® deve ser administrado com cautela a pacientes com histórico de úlcera péptica ou de outra doença gastrintestinal, uma vez que tais condições podem ser exacerbadas. Pacientes com histórico de doença gastrintestinal, particularmente idosos, devem comunicar ao seu médico qualquer sintoma abdominal (especialmente hemorragia gastrintestinal) no início do tratamento.

Efeitos indesejáveis podem ser minimizados através da administração da menor dose eficaz durante o tratamento o menor tempo necessário para o controle dos sintomas. 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) a qualquer momento do tratamento. Esses eventos adversos podem ser fatais e podem ocorrer com ou sem sintomas prévios ou históricos de eventos gastrintestinais graves.

Recomenda-se cuidado ao administrar **Ibuvix®** 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 à deterioração da função renal, por isso, recomenda-se cuidado ao administrar **Ibuvix®** 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. **Ibuvix®** deve ser administrado com cautela a pacientes com histórico de insuficiência cardíaca e hipertensão arterial, pois foi relatado edema associado à administração de ibuprofeno.

Crianças: não administrar em crianças com menos de 12 anos, exceto sob orientação e acompanhamento médico.

Pacientes idosos: nenhum ajuste de dose é necessário a não ser que o paciente apresente diminuição da função renal ou hepática, sendo o ajuste de dose feito individualmente.

Efeitos renais: recomenda-se cautela ao iniciar o tratamento com **Ibuvix®** em pacientes com desidratação significativa. Assim como os demais anti-inflamatórios não estereoidais (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.

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 outras doenças do tecido conjuntivo, ela foi relatada em pacientes que não apresentavam doença crônica subjacente.

Gravidez e lactação

Embora nenhum efeito teratogênico tenha sido demonstrado em estudo em animais, o uso de ibuprofeno
durante a gravidez deve ser se possível, evitado.

Foram relatadas anormalidades congênitas associadas à administração de ibuprofeno em humanos, no entanto, elas apresentaram 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 não é recomendado no terceiro trimestre da gravidez.

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

Capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas

Não foram reportados eventos adversos.

Interações Medicamentosas

Deve-se ter cautela ao administrar ibuprofeno 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 seratonina (SSRIs): aumento do risco de hemorragia gastrintestinal;

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 a 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 cardiotônicos;

ciclosporina: aumento do risco de nefrotoxicidade;

inibidores de COX-2 e outros AINEs: o uso concomitante de outros AINEs, incluído inibidores seletivos de cicloxigenase 2, deve ser evitado devido aos potenciais efeitos aditivos;

extratos herbáceos: Ginkgo biloba pode potencializar o risco de hemorragia.

Interações em testes laboratoriais

Poderá ocorrer diminuição dos níveis de hemoglobina e do hematócrito.

Pesquisa de sangue oculto nas fezes

Se houver sangramento gastrintestinal devido ao uso do ibuprofeno, haverá positividade na pesquisa de sangue oculto nas fezes. Pode haver diminuição dos níveis de glicose sanguínea. Não existe interferência conhecida com outros exames.

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?

Ibuvix® deve ser mantido em temperatura ambiente (15°C a 30°C) e protegido 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 físicas e organolépticas:

Ibuvix® apresenta-se na forma de comprimido oblongo, semiabaulado com vinco e de coloração 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?

USO ORAL

Tomar 1 comprimido (400mg) a cada 4 a 6 horas. A dose diária não deve exceder 2.400mg/dia em doses divididas (400mg a cada 4 horas), embora, se necessário, doses mais elevadas, até o máximo de 3.200mg/dia (8 comprimidos), podem se empregadas com monitoramento do paciente.

As doses devem ser individualizadas conforme as necessidades do paciente.

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 se esqueça de tomar **Ibuvix®** 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

Distúrbios gastrintestinais: dor abdominal, dispepsia, náuseas, vômitos, diarreia, flatulência, constipação, melena, hematêmese, estomatite ulcerativa, hemorragia gastrintestinal e exacerbação de colite e doença de Crohn.

Podem ser observados com menor frequência: gastrite, úlcera duodenal e úlcera gástrica.

Hipersensibilidade: reações de hipersensibilidade foram reportadas com o uso do ibuprofeno. Reação alérgica inespecífica e anafilaxia, reatividade do trato respiratório compreendendo asma, agravamento da asma, broncoespasmo e dispneia, desordens cutâneas, incluindo erupção cutânea de vários tipos, prurido, urticária, púrpura, angiodema 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.

Neurológicos: 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

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

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.

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

VENDA SEM PRESCRIÇÃO MÉDICA

DIZERES LEGAIS

Registro M.S. nº 1.5423.0134

Farm. Resp.: Ronan Juliano Pires Faleiro - CRF-GO n° 3772

Geolab Indústria Farmacêutica S/A

CNPJ: 03.485.572/0001-04

VP. 1B QD.08-B MÓDULOS 01 A 08 - DAIA - ANÁPOLIS – GO

www.geolab.com.br

Indústria Brasileira

SAC: 0800 701 6080



Anexo B

Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/Notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Número expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Número expediente**	**Assunto**	**Data da Aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
24/06/2019	0551826/19-1	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	24/06/2019	0551826/19-1	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	24/06/2019	Versão Inicial	VP	400 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10

IBUVIX®

Geolab Indústria Farmacêutica S/A
Comprimido
300mg

MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

Ibuvix®

Ibuprofeno

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Comprimido de 300mg: Embalagem contendo 20 ou 30 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

ibuprofeno.....300mg

Excipientes: celulose microcristalina, amidoglicolato de sódio, dióxido de silício e ácido esteárico.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Ibuvix® é um composto não esteroide dotado de propriedades anti-inflamatória, analgésica, antirreumática e antipirética.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Ibuvix® é um agente anti-inflamatório não esteroide, derivado do ácido propiônico, que possui propriedades anti-inflamatória, analgésica (dor), antirreumática e antipirética (febre).

Ibuvix® caracteriza-se por proporcionar rápido início de ação, o que o torna particularmente adequado aos tratamentos dos estados dolorosos e inflamatórios agudos de pacientes que apresentem dificuldades para engolir os comprimidos convencionais.

Seu efeito inicia-se 30 minutos após a ingestão, prolongando-se por 4 a 6 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Ibuvix® não deve ser utilizado durante a gravidez e lactação.

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

Informe ao seu médico se está amamentando.

Ibuvix® é contra indicado a pacientes com hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula. Também é contra indicado para pacientes portadores de afecções cardíacas, renais, hepáticas graves, úlcera gastroduodenal, asma, urticária, rinite aguda quando tomam ácido acetilsalicílico ou outras drogas com atividade inibitória da prostaglandina sintetase. Não deve ser utilizado por pacientes grávidas ou que estejam amamentando. Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

Ibuvix® não deve ser administrado em crianças com menos de 12 anos de idade, exceto sob orientação e acompanhamento médico.

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

Ibuvix® não deve ser utilizado durante a gravidez e lactação.

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

Informe ao seu médico se está amamentando.

Uso em Crianças: Ibuvix® não deve ser administrado em crianças com menos de 12 anos de idade, exceto sob orientação e acompanhamento médico.

Uso em idosos: Ibuvix® deve ser administrado com cautela, sob orientação médica, pois os riscos de toxicidades e reações adversas aumentam nestes pacientes.

Ibuvix® é contra indicado a pacientes com hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

Também é contra indicado para pacientes portadores de afecções cardíacas, renais, hepáticas graves, úlcera gastroduodenal, asma, urticária, rinite aguda quando tomam ácido acetilsalicílico ou outras drogas com atividade inibitória da prostaglandina sintetase.

Não deve ser utilizado por pacientes grávidas ou que estejam amamentando.

Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

Ibuvix® pode provocar sangramentos ou ulcerações /perfurações no trato gastrointestinal. Tais ocorrências apresentam consequências maiores em pacientes idosos.

Ingestão concomitante com outras substâncias:

Ibuvix® não é aconselhável ser ingerido com álcool ou alimentos que provoquem irritação estomacal.

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 sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Ibuvix® deve ser mantido em temperatura ambiente (15°C a 30°C) e protegido 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 físicas e organolépticas:

Ibuvix® apresenta-se na forma de comprimido oblongo, semiabaulado com vinco e de coloração 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?

MODO DE USAR

Uso oral.

Cuidados de Administração:

Ibuvix® deve ser ingerido com água durante as refeições.

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.

POSOLOGIA

Dose média em adultos: 1 comprimido de **Ibuvix®** 300 mg, 2 a 3 vezes ao dia ou a critério médico. Se necessário 1 comprimido adicional poderá ser indicado ao deitar. 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. Em casos de dismenorreia, tomar 1 comprimido 2 vezes ao dia desde o início dos sintomas, até o seu desaparecimento.

Uso em crianças: Ibuvix® não deve ser administrado em crianças com menos de 12 anos de idade, exceto sob orientação e acompanhamento médico.

Uso em idosos: Ibuvix® deve ser administrado com cautela, sob orientação médica, pois os riscos de toxicidades e reações adversas aumentam nestes pacientes.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você se esqueça de tomar **Ibuvix®** 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?

Reações Adversas:

Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

As reações adversas mais frequentes são; náuseas, vertigens, dores de cabeça e erupções cutâneas; sangramento gastrointestinal, turvamento da visão, ganho de peso ou edema.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através de seu serviço de atendimento

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Promover o 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 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.

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

VENDA SEM PRESCRIÇÃO MÉDICA

DIZERES LEGAIS

Registro M.S. nº 1.5423.0134

Farm. Resp.: Ronan Juliano Pires Faleiro - CRF-GO n° 3772

Geolab Indústria Farmacêutica S/A

CNPJ: 03.485.572/0001-04

VP. 1B QD.08-B MÓDULOS 01 A 08 - DAIA - ANÁPOLIS – GO

www.geolab.com.br

Indústria Brasileira

SAC: 0800 701 6080



Anexo B

Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/Notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Número expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Número expediente**	**Assunto**	**Data da Aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
24/06/2019	0551826/19-1	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	24/06/2019	0551826/19-1	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	24/06/2019	Versão Inicial	VP	300 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 300 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30