

**Buscofem®  
ibuprofeno****APRESENTAÇÕES**

Cápsulas de 400 mg: embalagens com 10 e 50 cápsulas.

**USO ORAL****USO ADULTO ACIMA DE 12 ANOS****COMPOSIÇÃO**

Cada cápsula contém 400 mg de ibuprofeno.

Excipientes: macrogol, hidróxido de potássio, gelatina, anidrisorb, metilparabeno, propilparabeno, corante amarelo.

**1. INDICAÇÕES**

BUSCOFEM é indicado para tratamento sintomático de febre e dores leves e moderadas associadas a gripes e resfriados, dor de garganta, dores de cabeça [inclusive cefaléia tensional e enxaqueca, dor de dente, dores nas costas, dores musculares (mialgia), dores articulares, alívio temporário das dores pélvicas, como as cólicas menstruais (dismenorréia).

**2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**

Embora o ibuprofeno tenha sido inicialmente desenvolvido como um agente anti-inflamatório (em doses mais elevadas), mais tarde foi identificado seu potencial para alívio da dor. Uma revisão inicial relatou que o fármaco foi superior ao placebo no alívio da dor em todos os estudos e superior a outros AINEs na maioria dos estudos. Em geral foram avaliados 18 estudos. Em estudos bem delineados, o ibuprofeno demonstrou coerentemente eficácia no controle da dor leve a moderada.<sup>1</sup>

Uma revisão do uso de analgésicos no tratamento de ataques agudos de enxaqueca revelou que AINEs como o ibuprofeno em uma dose entre 400 e 800 mg são eficazes e superiores ao placebo e medicações de referência nesta indicação<sup>2</sup>.

Com uso de uma nova formulação solubilizada em cápsulas moles de ibuprofeno no tratamento de cefaléia da enxaqueca, as doses de ibuprofeno de 200 mg, 400 mg ou 600 mg foram significativamente superiores ao placebo quanto a ausência de dor após 2 horas, com limitação leve ou sem limitação da atividade (2-8 horas)<sup>3</sup>. Em outro estudo, o ibuprofeno foi significativamente superior ao placebo ( $p < 0,0001$ ) e ao ácido acetilsalicílico ( $p = 0,0207$ ) para alívio de 50% da dor da cefaléia tensional e da enxaqueca 1 hora após o tratamento<sup>4</sup>.

Em um estudo randomizado, com dose única e duplo-cego em grupos paralelos, 227 pacientes receberam doses de ibuprofeno de 100, 200 ou 400 mg, ácido acetilsalicílico na dose de 650 mg ou placebo para tratamento por 6 horas na dor moderada a grave após extração dentária de dente impactado. Com as doses de 100 e 200 mg, o pico de efeito do ibuprofeno foi atingido cerca de 1 hora após a administração e com a dose de 400 mg ao redor de 2 horas. As três doses de ibuprofeno foram significativamente ( $p < 0,01$ ) superiores ao placebo segundo a diferença na intensidade da dor, e indistinguíveis de ácido acetilsalicílico<sup>5</sup>.

Um estudo randomizado avaliou a variação circadiana na dorsalgia em 114 pacientes de 16 a 75 anos. O ibuprofeno foi administrado na dose de 1.600 mg por duas semanas em intervalos curtos (4 doses de 400 mg), ou em intervalos longos (duas doses diárias de 800 mg.). Os tratamentos foram considerados altamente eficazes na redução da dor ( $p < 0,001$ )<sup>6</sup>.

Um estudo clínico duplo-cego e cruzado, controlado com placebo, foi realizado em seis ciclos de 38 mulheres. Foi investigada a eficácia do ibuprofeno em doses de 400 mg a cada 4 a 6 horas, não excedendo 1600 mg ao dia, enquanto durassem os sintomas. As pacientes receberam ibuprofeno ou placebo em 3 ciclos

sucessivos. O ibuprofeno foi estatisticamente superior ao placebo na melhora das cólicas menstruais. O nível de significância foi em geral de  $p < 0,01$ , sendo que apenas na avaliação da intensidade de dor após os dias 1 e 2 ocorreu uma ligeira menor significância ( $p < 0,05$ )<sup>7</sup>.

Uma revisão comparou a eficácia e segurança de ibuprofeno (400 mg), ácido acetilsalicílico (650 mg), paracetamol (500 mg), naproxeno (275 e 550 mg) e ácido mefenâmico (250-500 mg) quando usados em dismenorréia primária. Todas as medicações foram utilizadas quatro vezes ao dia. Exceto o paracetamol, todas as substâncias foram eficazes. Quanto ao alívio da dor, o ibuprofeno foi 2,41 vezes mais eficaz do que o placebo (IC 95%: 1,58-3,68). Em comparação ao placebo, as mulheres que tomaram ibuprofeno tiveram cerca de 70% menos chance de necessitar de analgésicos de resgate (IC 95%: 0,13-0,41). Ibuprofeno apresentou a mais favorável relação risco-benefício. Os autores concluíram que o ibuprofeno foi superior aos demais comparados por apresentar boa eficácia com menos eventos adversos<sup>8</sup>.

1. Miller RR. Evaluation of the analgesic efficacy of ibuprofen. *Pharmacotherapy*. 1981; 1: 21-7.
2. Hersh EV, Moore PA, Ross GL. Over-the-counter analgesics and antipyretics: a critical assessment. *Clin Ther*. 2000; 22: 500-48.
3. Kellstein, D.E., Lipton, R.B., Geetha, R., Koronkiewicz, K., Evans, F.T., Stewart, W.F., Wilkes, K., Furey, S.A., Subramanian, T., Cooper, S.A.; Evaluation of a novel solubilized formulation of ibuprofen in the treatment of migraine headache: A randomized, double-blind, placebo-controlled, dose-ranging study; *Cephalgia* 2000; 20: 233-243.
4. Nebe J, Heier M, Diener HC. Low-dose ibuprofen in self-medication of mild to moderate headache: a comparison with acetylsalicylic acid and placebo. *Cephalgia*. 1995; 15: 531-5.
5. Jain AK, Ryan JR, McMahon FG, Kuebel JO, Walters PJ, Noveck C. Analgesic efficacy of lowdose ibuprofen in dental extraction pain. *Pharmacotherapy* 1986; 6: 318-22.
6. Pownall R, Pickvance NJ. Circadian rhythmicity in back pain: its relationship to short and long interval ibuprofen therapy. *Br J Clin Pract* 1986; 40: 429-33
7. Fraser IS, McCarron G. Ibuprofen is a useful treatment for primary dysmenorrhoea. *Aust NZ J Obstet Gynaecol*. 1987; 27: 244-7.
8. Zhang WY, Li Wan Po A. Efficacy of minor analgesics in primary dysmenorrhoea: a systematic review. *Br J Obstet Gynaecol*. 1998; 105: 780-9.

### **3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

#### **Farmacodinâmica**

O ibuprofeno é um derivado do ácido fenilpropionico e suas propriedades analgésicas parecem estar relacionadas com a inibição da síntese de prostaglandinas, participantes importantes da resposta inflamatória, do estímulo aos receptores da dor e do estímulo às contrações uterinas durante a menstruação. Inibindo a síntese de prostaglandinas, o ibuprofeno diminui a pressão intrauterina de repouso, a pressão ativa e a frequência da atividade cíclica do útero, assim como a liberação extra de prostaglandinas na circulação. Isso se associa ao alívio da dor pélvica menstrual e aumento do bem-estar das pacientes.

#### **Farmacocinética**

O ibuprofeno é quase completamente absorvido pelo trato gastrointestinal após administração oral. Isso é demonstrado pela biodisponibilidade de praticamente 100%.

A farmacocinética de ibuprofeno não é alterada pela administração concomitante de antiácidos.

O ibuprofeno se liga extensivamente às proteínas plasmáticas e albumina em concentrações terapêuticas (>98,0%). O volume de distribuição após administração oral única é de 0,1 a 0,2 l/kg.

O ibuprofeno é extensivamente metabolizado no fígado. Investigações “in vitro” sugerem que o CYP2C9 seja a principal isoenzima mediando o metabolismo oxidativo de ibuprofeno. Identificaram-se 4 diferentes metabólitos de fase I na urina: 1-hidroxi-ibuprofeno, 2-hidroxi-ibuprofeno, 3-hidroxi-ibuprofeno e carboxi-ibuprofeno. Uma via metabólica adicional de ibuprofeno é pela conjugação com ácido glicurônico. Todos os metabólitos identificados são farmacologicamente inativos.

Após a administração oral de ibuprofeno, 70-90% da dose é recuperada na urina como uma mistura de formas conjugadas e não-conjugadas de metabólitos de ibuprofeno, com pequena quantidade sendo eliminada na forma inalterada. A meia-vida de eliminação é de aproximadamente 2 horas e a depuração plasmática é de aproximadamente 0,05 l/h/kg.

O ibuprofeno demonstra uma relação não-linear entre a dose e a farmacocinética devido à saturação da proteína ligada na dose de 250 a 1200 mg. Entretanto, a AUC de ibuprofeno plasmático não ligado, aumenta na proporção direta à dose administrada.

Em pacientes com insuficiência renal crônica em tratamento com hemodiálise, a concentração de ibuprofeno sérico foi menor e o volume de distribuição assim como a depuração oral, foram maiores em relação aos indivíduos saudáveis. A ligação às proteínas foi reduzida.

Não se observaram diferenças na farmacocinética em mulheres jovens em relação às mais velhas.

Pode-se demonstrar uma correlação positiva entre concentrações séricas de ibuprofeno e efeito analgésico entre 1 a 3 horas após administração. Isso sugere que níveis plasmáticos aumentados levam ao aumento de analgesia.

Estudo de biodisponibilidade relativa mostra que o ibuprofeno em cápsulas gelatinosas moles (BUSCOFEM) apresenta um T<sub>máx.</sub> menor que para o ibuprofeno comprimidos, o que significa uma absorção e ação mais rápidas.

#### **4. CONTRAINDICAÇÕES**

**Este medicamento é contraindicado para uso por:**

- Pacientes com hipersensibilidade conhecida ao ibuprofeno ou a qualquer outro componente do produto.
- Pacientes com úlcera gastrointestinal ou com história de úlceras gastrointestinais recidivantes, sangramento ou perfuração.
- Pacientes com comprometimento grave conhecido da função hepática ou renal.
- Pacientes com insuficiência cardíaca grave.
- Pacientes com perda substancial de fluido (através de vômito, diarreia ou por falta de ingestão)
- Pacientes que desenvolveram sinais de asma, pólipos nasais, edema angioneurótico ou urticária após administração de salicilatos ou outros anti-inflamatórios não esteroides (AINEs).

**BUSCOFEM é contraindicado no terceiro trimestre de gravidez.**

**BUSCOFEM está classificado na categoria D de risco na gravidez.**

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.**

**BUSCOFEM é contraindicado para menores de 12 anos.**

#### **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

Os efeitos indesejáveis podem ser minimizados utilizando-se a dose mais baixa que for eficaz, pela duração mais curta que for necessária para controle dos sintomas.

Os pacientes que apresentam asma, rinite, urticária, pólipos nasais, broncoespasmo ou sintomas de reação alérgica ou anafilática utilizando o ácido acetilsalicílico ou qualquer um dos demais analgésicos anti-inflamatórios não esteroides também podem apresentar os mesmos problemas utilizando o ibuprofeno.

Evitar o uso simultâneo com outros analgésicos, inclusive o próprio ibuprofeno ou ainda, medicamentos que possam causar hipoprotrombinemia, trombocitopenia ou úlcera/irritação gastrointestinal. Podem ocorrer reações de hipersensibilidade em pacientes com lúpus eritematoso sistêmico e outras doenças do colágeno. Estes pacientes têm também maior risco de desenvolver meningite asséptica ou hepatite.

BUSCOFEM deve ser administrado com cautela em pacientes com história de doenças gastrintestinais, incluindo doença inflamatória do intestino (por exemplo, colite ulcerativa, doença de Crohn). O tratamento com BUSCOFEM deve ser interrompido se surgirem sinais de úlcera gastrintestinal ou se ocorrer sangramento gastrintestinal. Assim como com outros AINEs, sangramento gastrintestinal, ulceração, ou perfuração potencialmente fatais, podem ocorrer a qualquer momento durante o tratamento, com ou sem sintomatologia ou prévia história de distúrbios gastrintestinais graves. Tais consequências normalmente são mais graves em pacientes idosos e em pacientes tratados com anticoagulantes. A administração concomitante de outros anti-inflamatórios não esteroides, incluindo ácido acetilsalicílico, aumenta o risco de desenvolvimento de tais reações.

Deve ser exercida cautela no tratamento de pacientes idosos que têm maior propensão a apresentar efeitos colaterais durante o tratamento com AINEs, iniciando o tratamento com doses reduzidas de ibuprofeno.

O ibuprofeno deve ser administrado com cautela em pacientes com febre do feno, pólipos nasais pré-existentes, edema crônico das mucosas ou distúrbios obstrutivos crônicos das vias aéreas, já que estes pacientes têm maior risco de reações alérgicas.

Os AINEs podem provocar graves reações cutâneas, inclusive dermatite esfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson, e necrólise epidérmica tóxica, que podem ser fatais. O uso da medicação deve ser cessado ao primeiro sinal de erupção cutânea, lesões das mucosas ou qualquer outro sinal de hipersensibilidade.

O ibuprofeno pode aumentar as concentrações de aminotransferases séricas e de outros marcadores bioquímicos da função hepática em pacientes sem prévia evidência de distúrbios da função hepática. Na maioria dos casos, o aumento acima dos níveis normais foi transitório e pequeno. Se essas alterações forem clinicamente significativas e persistentes, deve-se interromper o tratamento com BUSCOFEM e monitorar a resposta à descontinuação do tratamento.

Deve ser administrado com cautela em pacientes com distúrbios sanguíneos, com cardiopatia, com úlcera péptica e aquelas que recebem anticoagulantes cumarínicos.

O ibuprofeno pode causar retenção de sódio, potássio e água em pacientes sem prévia evidência de distúrbios da função renal, devido ao efeito na perfusão renal. Isso pode provocar edema ou precipitar uma insuficiência cardíaca ou hipertensão em indivíduos susceptíveis. Os pacientes que apresentam maior risco de descompensação renal são os pacientes idosos, desidratados ou hipovolêmicos, pacientes com insuficiência cardíaca congestiva, cirrose, síndrome nefrótica, insuficiência renal, pacientes em uso de diuréticos e pacientes que sofreram cirurgia de grande porte recentemente. A descontinuação do tratamento com o ibuprofeno é seguida tipicamente do retorno às condições pré-tratamento. O ibuprofeno pode também interferir com os efeitos natriuréticos de diuréticos e pode diminuir o efeito de agentes anti-hipertensivos.

É necessário cautela antes de iniciar o tratamento em pacientes com história de hipertensão e/ou insuficiência cardíaca, já que retenção de líquido, hipertensão e edema foram relatados em associação com o tratamento com AINEs.

Os dados oriundos de pesquisas clínicas e epidemiológicas sugerem que o uso de ibuprofeno, particularmente em dose elevada (2400 mg ao dia) em tratamentos em longo prazo pode associar-se com pequeno aumento da ocorrência de eventos trombóticos arteriais como infarto do miocárdio e acidente vascular cerebral. Em geral, os estudos epidemiológicos não sugerem que o uso de baixa dose de ibuprofeno (por exemplo,  $\leq 1200$  mg ao dia) se associe com aumento do risco de infarto do miocárdio.

O uso extensivo de analgésicos, especialmente em altas doses, pode induzir a ocorrência de cefaleias. A ingestão habitual em longo prazo de analgésicos pode levar a lesão renal persistente, inclusive insuficiência

renal (nefropatia analgésica). Caso seja considerado pelo médico responsável necessário um tratamento em longo prazo, as funções hepática e renal, assim como as contagens sanguíneas devem ser controladas.

O ibuprofeno deve ser administrado com cautela em pacientes com distúrbios do metabolismo da porfirina (por exemplo, porfiria aguda intermitente).

O ibuprofeno pode causar distúrbios visuais. Caso estes sintomas ocorram, o paciente deve informar o profissional de saúde e cessar o uso de ibuprofeno.

### **Fertilidade, Gravidez e Lactação**

O ibuprofeno não deve ser administrado durante a gravidez e a lactação, exceto sob orientação médica.

A inibição da síntese de prostaglandinas pode afetar adversamente a gravidez e/ou o desenvolvimento embrionário. Dados de estudos epidemiológicos sugerem um maior risco de comprometimento da gravidez e de malformação cardíaca e gastrosquise após uso de inibidores da síntese de prostaglandinas durante a fase inicial da gravidez. O risco absoluto para malformação cardiovascular aumentou de menos de 1% até aproximadamente 1,5%. Acredita-se que o risco aumenta com a dose e duração do tratamento. Em animais, demonstrou-se que a administração de um inibidor da síntese de prostaglandinas resulta em aumento das perdas pré e pós implantação e da letalidade embrionária. Além disso, foram relatados aumentos da incidência de diversas malformações, inclusive cardiovasculares, em animais que receberam inibidores da síntese de prostaglandinas durante a fase de organogênese. Durante o primeiro e segundo trimestres de gravidez, o ibuprofeno não deve ser administrado a menos que claramente necessário.

O uso do ibuprofeno, assim como qualquer droga que se saiba inibir a síntese de ciclooxigenase/prostaglandinas pode comprometer a fertilidade, e não é recomendado em mulheres que queiram engravidar. Caso ibuprofeno seja utilizado em mulheres em tentativa de engravidar ou durante o primeiro e segundo trimestres de gravidez, a dose deve ser mantida baixa e a duração do tratamento o mais curta possível.

Durante o terceiro trimestre de gravidez, todos os inibidores da síntese de prostaglandinas podem expor o feto à:

- Toxicidade cardiovascular (com fechamento prematuro do ductus arteriosus e hipertensão pulmonar)
- Disfunção renal, que pode progredir para insuficiência renal com oligo-hidrânio; a mãe e o recém-nascido, ao final da gravidez:
- Possível prolongamento do tempo de sangramento, um efeito antiagregante que pode ocorrer mesmo em baixas doses
- Inibição das contrações uterinas que resultam em retardamento ou prolongamento do trabalho de parto.

Consequentemente, o ibuprofeno é contraindicado durante o terceiro trimestre de gravidez.

O ibuprofeno e seus metabólitos aparecem no leite materno em concentrações muito baixas, sendo improvável que cause efeito adverso sobre o lactente.

**BUSCOFEM está classificado na categoria D de risco na gravidez.**

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.**

### **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Evitar o uso concomitante com o paracetamol, iodetos, corticotrofina, uroquinase, hipoglicemiantes orais ou insulina, ácido valproico, plicamicina, compostos de ouro, probenecida e agentes trombolíticos.

Além disso, as seguintes interações são conhecidas:

- Outros anti-inflamatórios não esteroides (AINEs): aumento do risco de desenvolvimento de efeitos indesejáveis. Isso não se aplica aos AINEs de uso tópico.
- Glicocorticosteroides: pode ocorrer aumento do risco de efeitos adversos gastrintestinais, incluindo hemorragia.
- Antiplaquetários e inibidores seletivos da recaptação de serotonina (SSRIs): pode aumentar o risco de sangramento gastrintestinal.

## BUSCOFEM PROFISSIONAL

- Anti-hipertensivos (beta-bloqueadores, inibidores da ECA e vasodilatadores): pode haver diminuição dos efeitos dessas substâncias.
- Diuréticos: ibuprofeno pode diminuir os efeitos dos diuréticos. Os diuréticos podem aumentar o risco de nefrotoxicidade dos AINEs.
- fenitoína e lítio: pode haver aumento das concentrações plasmáticas dessas substâncias.
- Glicosídeos Cardiotônicos: anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) podem exacerbar a insuficiência cardíaca (I50), reduzir a taxa de filtração glomerular e aumentar os níveis plasmáticos de glicosídeos cardiotônicos.
- metotrexato: a administração de ibuprofeno no intervalo de 24 horas antes e após a administração de metotrexato pode exacerbar os efeitos tóxicos dessa substância, devido à diminuição da eliminação.
- Anticoagulantes orais: deve-se monitorar cuidadosamente o efeito de anticoagulantes orais, uma vez que seus efeitos podem ser aumentados. As consequências de sangramentos gastrintestinais podem ser mais sérias em pacientes que estejam utilizando anticoagulantes e AINEs.
- tacrolimo: pode haver potencialização dos efeitos adversos.
- zidovudina: a administração concomitante de ibuprofeno e zidovudina em pacientes HIV positivos pode induzir um aumento do risco de sangramento ou pré-disposição ao sangramento.
- ciclosporina: aumento do risco de nefrotoxicidade.
- ácido acetilsalicílico: assim como outros AINEs, geralmente não se recomenda a administração concomitante de ibuprofeno e ácido acetilsalicílico devido ao potencial de aumentar os efeitos adversos. Além disso, a administração concomitante de ibuprofeno em pacientes com risco cardiovascular aumentado pode limitar os efeitos cardiovasculares benéficos do ácido acetilsalicílico, ao contrário de certos AINEs ou paracetamol.

### 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Mantenha em temperatura ambiente (15 °C a 30 °C), protegido da luz e da umidade. O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação.

**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.**

BUSCOFEM é uma cápsula mole, oval e de coloração alaranjada, contendo um líquido amarelado.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

### 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

As cápsulas devem ser ingeridas por via oral inteiras com quantidade suficiente de água. Se ocorrer pirose ou dor epigástrica ocasional, BUSCOFEM pode ser administrado após alimentação.

BUSCOFEM não deve ser administrado por mais de 7 dias.

Caso sejam necessárias doses mais elevadas ou administração por tempo mais prolongado, isto não deve ser feito sem consulta ao médico.

Os efeitos indesejáveis podem ser minimizados utilizando-se a dose mais baixa que for eficaz, pela menor duração necessária para controlar os sintomas.

#### **Adultos**

Cápsula de 400 mg: 1 cápsula, 3 vezes ao dia, com intervalo mínimo de 4 horas.

Não ultrapassar o total de 3 cápsulas ao dia.

### 9. REAÇÕES ADVERSAS

A incidência de eventos adversos depende da dose administrada e da duração do tratamento. As frequências de relato estimadas para eventos adversos são apresentadas abaixo para o tratamento em curto prazo de ibuprofeno em doses de até 1200 mg por dia a pacientes com condições reumáticas. Em geral, o risco de

desenvolvimento de eventos adversos (particularmente o risco de desenvolvimento de complicações gastrointestinais graves) é maior com o aumento de dose e com tratamento prolongado.

- Reações incomuns ( $\geq 1/1000 - < 1/100$ ): reações de hipersensibilidade (por exemplo, rash, prurido, broncoespasmo, hipotensão leve); cefaleia; tonturas; cansaço; insônia; inquietação leve; distúrbios visuais; dispepsia; dor abdominal; náuseas;
- Reações raras ( $\geq 1/10.000 - < 1/1.000$ ): flatulência; diarreia; constipação; vômitos; úlcera gastrointestinal.
- Reações muito raras ( $< 1/10.000$ ): reduções da hematopoiese, inclusive anemia, agranulocitose, leucopenia, trombocitopenia e pancitopenia; reações graves de hipersensibilidade (como urticária, edema angioneurótico, hipotensão grave); meningite asséptica; úlcera gastrointestinal com sangramento gastrointestinal franco (hematêmese ou melena), ou perfuração que pode ser fatal; lesão hepática, aumento das concentrações de aminotransferase; reações cutâneas tóxicas graves, inclusive reações bolhosas (eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica); alopecia; diminuição da excreção urinária (oligúria); retenção de fluidos (ex. edema periférico); pode ocorrer aumento da creatinina sérica e ureia sérica; insuficiência renal aguda; necrose de papilar renal.

Os seguintes efeitos adversos foram observados com tratamento com AINEs:

- Estomatite ulcerativa
- Exacerbação de colite ulcerativa e doença de Crohn
- Gastrite
- Edema
- Hipertensão
- Insuficiência cardíaca

Dados oriundos de pesquisas clínicas e estudos epidemiológicos sugerem que o uso de ibuprofeno, particularmente em dose alta (2400 mg ao dia) e em tratamento em longo prazo, pode associar-se com pequeno aumento do risco de eventos trombóticos arteriais como infarto do miocárdio e acidente vascular cerebral.

**Atenção, esse produto é um medicamento que possui nova forma farmacêutica no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, notifique os eventos adversos pelo Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em [www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm), ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

## 10. SUPERDOSE

**Sintomas:** A maioria dos pacientes que tenham ingerido quantidades clinicamente importantes de ibuprofeno poderão desenvolver náusea, vômito, dor epigástrica e, mais raramente, diarreia. Zumbido (tinnitus), cefaleia e sangramento gastrointestinal também são possíveis.

Nos casos mais graves, observa-se toxicidade no sistema nervoso central, tais como vertigem, sonolência, ocasionalmente excitação, confusão e desorientação ou coma.

Ocasionalmente pode ocorrer convulsão.

Nos casos graves, pode ocorrer acidose metabólica e o tempo de protrombina/relação normalizada internacional (INR) pode ser prolongado, provavelmente devido à interferência na ação dos fatores de coagulação circulatória. Podem ocorrer insuficiência renal aguda, incluindo necrose papilar, dano hepático, hipotensão, depressão respiratória. É possível ocorrer exacerbação de asma em asmáticos.

**Tratamento:** Não há antídoto específico para o ibuprofeno. O tratamento deve ser sintomático e de suporte, incluindo a manutenção das vias aéreas livres e monitoração dos sinais cardíacos e vitais até que estejam estáveis. A hipotensão pode ser minimizada com a administração de líquidos. Promover esvaziamento gástrico através da indução de vômito ou lavagem gástrica e manter a diurese. Deve-se considerar a administração oral de carvão ativado no caso de ingestão de quantidade potencialmente tóxica no intervalo de 1 (uma) hora. Se ocorrerem convulsões frequentes ou prolongadas, devem ser tratadas com diazepam ou lorazepam intravenoso. Administrar broncodilatadores nos casos de broncoespasmo.

## BUSCOFEM PROFISSIONAL



**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

MS 1.0367.0159

Farm. Resp.: Dímitra Apostolopoulou – CRF-SP 08828

**Importado e embalado por:**

Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda.

Rod. Régis Bittencourt, km 286

Itapecerica da Serra – SP

CNPJ 60.831.658/0021-10

**Indústria Brasileira**

SAC 0800 701 6633

**Fabricado por:**

Catalent Argentina SAIC

Buenos Aires – Argentina

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

**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 28/08/2012.**



C12-00