



Ibupril®

ibuprofeno

TEUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Comprimido 300mg

Embalagens contendo 20, 50, 100, 200 e 500 comprimidos.

USO ADULTO USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de 300mg contém:

ibuprofeno.....300mg

Excipiente q.s.p.....1 comprimido

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

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação do medicamento: Ibupril® é um composto não esteroide dotado de propriedades anti-inflamatória, analgésica, antirreumática e antipirética.

Indicações do medicamento: Artrite reumatoide. Osteoartrose. Espondilite reumatoide. Gota. Condrocalcinose. Outras formas de artropatias não infecciosas. Perturbações agudas articulares e periarticulares, bursites, tendinites, sinovite, tenossinovite, capsulite dos ombros. Perturbações dolorosas musculoesqueléticas. Síndrome de *Reiter*. Quadros consecutivos a afecções degenerativas da raqui (radiculargias, raquialgias). Ciáticas. Lombalgias. Nevralgia cervicobraquiais. Cervicalgias agudas. Cruralgias.

Em ginecologia: Na dismenorreia primária: bloqueador da síntese de prostaglandinas.

Riscos do medicamento:

CONTRAINDICAÇÕES: NÃO DEVE SER USADO EM PACIENTES QUE JÁ APRESENTARAM REAÇÃO ALÉRGICA AO IBUPROFENO OU PORTADORES DE ÚLCERA GASTRODUDENAL EM ATIVIDADE. NÃO USE ESTE MEDICAMENTO CASO SEJA ALÉRGICO AO ÁCIDO ACETILSALICÍLICO OU AIODETOS.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES: A MEDICAÇÃO DEVE SER SUSPENSA SE SURTIREM REAÇÕES ADVERSAS DE QUALQUER NATUREZA. EM TRATAMENTOS PROLONGADOS, RECOMENDA-SE O CONTROLE



PERIÓDICO DO QUADRO SANGUÍNEO. O IBUPROFENO PODE INIBIR A FUNÇÃO PLAQUETÁRIA E PROLONGAR O TEMPO DE SANGRAMENTO, SENDO ESTE EFEITO REVERSÍVEL. ASSIM, DEVE-SE TER CAUTELA EM PACIENTES PORTADORES DE DOENÇAS INTRÍNECAS DA COAGULAÇÃO OU EM USO DE ANTICOAGULANTES.

DIMINUIÇÃO DA ACUIDADE VISUAL E/OU VISÃO TURVA, ESCOTOMAS E ALTERAÇÕES NA VISÃO EM CORES, FORAM RELATADOS. SE OCORRER QUALQUER DESTAS REAÇÕES NA VIGÊNCIA DO TRATAMENTO, O MEDICAMENTO DEVE SER DESCONTINUADO E O PACIENTE SUBMETIDO A EXAME OFTALMOLÓGICO. O IBUPROFENO DEVE SER USADO COM CAUTELA EM PACIENTES COM ASMA PREEXISTENTE.

Interações medicamentosas: Não se aconselha a ingestão conjunta de ibuprofeno e álcool ou alimentos que provoquem irritação estomacal.

Uso durante a Gravidez e Amamentação: O ibuprofeno não deve ser usado na gravidez e lactação.

Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica.

Informe a seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

Este medicamento é contraindicado na faixa etária de 0 a 12 anos.

Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Modo de uso: Este medicamento deve ser administrado durante as refeições.

Aspecto físico: Comprimido circular de cor branca.

Características Organolépticas: Os comprimidos de Ibupril® não apresentam características organolépticas marcantes que permitam sua diferenciação em relação a outros comprimidos.

Posologia:

Dose média para adultos: 1 comprimido de Ibupril® 300mg, 2 a 3 vezes ao dia, segundo necessidade particular de cada caso. Se necessário, um 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 diária total não deve ultrapassar 2400mg.

Em ginecologia: Na dismenorreia, 1 comprimido 2 vezes ao



dia, desde o início dos sintomas, até seu desaparecimento. SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR. NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DE SEU CIRURGIÃO-DENTISTA.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação (VIDE CARTUCHO).

Não use o medicamento com prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

REAÇÕES ADVERSAS: INFORME A SEU MÉDICO O APARECIMENTO DE REAÇÕES DESAGRADÁVEIS COMO NÁUSEAS, VERTIGENS, DORES DE CABEÇA E ERUPÇÕES CUTÂNEAS; SANGRAMENTO GASTRINTestinal, TURVAMENTO DA VISÃO, GANHO DE PESO OU EDEMA.

Conduta em caso de superdose: 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.

Cuidados de conservação e uso: DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE. TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Características farmacológicas:

Propriedades Farmacodinâmicas: O ibuprofeno é um anti-inflamatório não esteroide, derivado do ácido propiônico, que possui propriedades anti-inflamatória, analgésica, antirreumática e antipirética. Age, provavelmente, inibindo a síntese de prostaglandinas. Atua sintomaticamente reduzindo a inflamação, a dor e a febre (mesmo de origem não inflamatória).

Vários trabalhos clínicos experimentais demonstraram ser o ibuprofeno mais ativo que o ácido acetilsalicílico. Além disso, ficou demonstrado que o ibuprofeno é melhor tolerado do que o ácido acetilsalicílico no que diz respeito as reações adversas como náusea, vômito, diarreia, constipação, dor epigástrica ou hemorragia gastrointestinal.

Propriedades Farmacocinéticas: O ibuprofeno é rapidamente absorvido, distribui-se amplamente pelo organismo. A concentração sérica máxima depende da dose



administrada. Seu efeito inicia-se 30 minutos após a ingestão, prolongando-se por 4 a 6 horas. O ibuprofeno é metabolizado no fígado. A eliminação é virtualmente completa 24 horas após a última dose, sendo menos de 1% excretado na forma inalterada.

Indicações: Artrite reumatoide. Osteoartrite. Espondilite reumatoide. Gota. Condrocálciose. Outras formas de artropatias não infecciosas. Perturbações agudas articulares e periarticulares, bursites, tendinites, sinovite, tenossinovite, capsulite dos ombros. Perturbações dolorosas musculoesqueléticas. Síndrome de *Reiter*. Quadros consecutivos a afecções degenerativas da raqui (radiculargias, raquialgias). Ciáticas. Lombalgias. Nevralgia cervicobraquiais. Cervicalgias agudas. Cruralgias. Em ginecologia: Na dismenorreia primária: bloqueador da síntese de prostaglandinas.

CONTRAINDICAÇÕES: PACIENTES COM HIPERSENSIBILIDADE AO IBUPROFENO OU A QUALQUER COMPONENTE DA FÓRMULA; PACIENTES QUE APRESENTAREM SINTOMAS COMO BRONCOESPASMO, ANGIOEDEMA, POLIPOSE NASAL, URTICÁRIA E RINITE DESENCADEADOS PELA ASPIRINA OU QUALQUER ANTI-INFLAMATÓRIO NÃO HORMONAL; PORTADORES DE ÚLCERA GASTRODUDENAL E AFECÇÕES CARDÍACAS, RENAS E HEPÁTICAS GRAVES E DESCOMPENSADAS.

Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto: Este medicamento deve ser administrado durante as refeições.

DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

Posologia:

Dose média para adultos: 1 comprimido de Ibupril® 300mg, 2 a 3 vezes ao dia, segundo necessidade particular de cada caso. Se necessário, um 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 diária total não deve ultrapassar 2400mg.

Em ginecologia: Na dismenorreia, 1 comprimido 2 vezes ao dia, desde o início dos sintomas, até seu desaparecimento.

ADVERTÊNCIAS: A MEDICAÇÃO DEVE SER SUSPensa SE SURTIREM REAÇÕES ADVERSAS DE QUALQUER NATUREZA. EM TRATAMENTOS PROLONGADOS, RECOMENDA-SE O CONTROLE PERIÓDICO DO

QUADRO SANGUÍNEO.

O IBUPROFENO PODE INIBIR A FUNÇÃO PLAQUETÁRIA E PROLONGAR O TEMPO DE SANGRAMENTO, SENDO ESTE EFEITO REVERSÍVEL. ASSIM, DEVE-SE TER CAUTELA EM PACIENTES PORTADORES DE DOENÇAS INTRÍNSECAS DA COAGULAÇÃO OU EM USO DE ANTICOAGULANTES.

DIMINUIÇÃO DA ACUIDADE VISUAL E/OU VISÃO TURVA, ESCOTOMAS E ALTERAÇÕES NA VISÃO EM CORES, FORAM RELATADOS. SE OCORRER QUALQUER DESTAS REAÇÕES NA VIGÊNCIA DO TRATAMENTO, O MEDICAMENTO DEVE SER DESCONTINUADO E O PACIENTE SUBMETIDO A EXAME OFTALMOLÓGICO.

O IBUPROFENO DEVE SER USADO COM CAUTELA EM PACIENTES COM ASMA PREEXISTENTE.

Uso durante a Gravidez e Amamentação: É desaconselhável o seu uso durante a gravidez devido aos riscos de efeitos sobre o sistema cardiovascular fetal (fechamento do *ductus arteriosus*) e lactação.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco: Não administrar em crianças com menos de 12 anos de idade, exceto sob orientação e acompanhamento médico.

Pacientes com insuficiência renal, insuficiência cardíaca, disfunção hepática, usuários de diuréticos e idosos possuem maior risco de toxicidade renal. Estes pacientes devem ser cuidadosamente observados.

Interações medicamentosas: Os anti-inflamatórios não hormonais, quando associados a medicamentos com efeito potencial significativo de redução da protrombina, número e função plaquetária, têm efeito aditivo sobre tais medicamentos, levando à redução do tempo de coagulação e/ou risco de sangramento. Associação com paracetamol aumenta o risco de efeitos nefrotóxicos.

Administração conjunta com corticoides, apesar de proporcionar benefício terapêutico e permitir redução da dose de corticosteroide, potencializa o risco de ulcerações ou hemorragia gastrointestinal.

Os digitálicos têm suas concentrações séricas aumentadas com a administração conjunta com ibuprofeno.

O uso concomitante de ibuprofeno com álcool, barbitúricos e anticonvulsivantes, aumenta o risco de complicações gastrointestinais e hepáticas.

Administração com furosemida pode reduzir o efeito natriurético da furosemida e dos tiazídicos em alguns pacientes.

O ibuprofeno e outros agentes anti-inflamatórios não

esteroides reduzem a secreção tubular do metotrexato *in vitro*, podendo aumentar a toxicidade do metotrexato.

O uso concomitante de ibuprofeno e lítio produziu uma elevação clinicamente significativa dos níveis plasmáticos do lítio e redução no *clearance* do lítio renal.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS: AZIA, DOR EPIGÁSTRICA, NÁUSEAS, DIARREIA E DISPEPSIAS, FORAM OBSERVADAS, PRINCIPALMENTE QUANDO ADMINISTRADOS 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.

Superdose: 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.

Armazenagem: DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

Nº do lote e data de fabricação: VIDE CARTUCHO

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva
CRF-GO nº 2.659
M.S. nº 1.0370.0076

**LABORATÓRIO
TEUTO BRASILEIRO S/A.**

CNPJ - 17.159.229/0001-76
VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 - DAIA
CEP 75132-140 - Anápolis - GO
Indústria Brasileira

