



SPIDUFEN®

ibuprofeno arginina 1155 mg
(600 mg de ibuprofeno + 555 mg de arginina)
granulado

Bula do Paciente





I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Spidufen®

ibuprofeno arginina

APRESENTAÇÕES

Granulado sabor damasco para solução oral 1155 mg: Embalagens com 2 ou 10 envelopes de 3 g.

Granulado sabor menta anis para solução oral 1155 mg: Embalagens com 10 envelopes de 3 g.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Granulado para solução oral 1155 mg (equivalente a 600 mg de ibuprofeno e 555 mg de arginina)

Cada envelope com 3 g de granulado contém:

ibuprofeno arginina..... 1155 mg

Excipientes: bicarbonato de sódio, sacarina sódica, aspartame, sacarose e aroma de damasco..... q.s.p. 3 g

Granulado para solução oral 1155 mg (equivalente a 600 mg de ibuprofeno e 555 mg de arginina)

Cada envelope com 3 g de granulado contém:

ibuprofeno arginina..... 1155 mg

Excipientes: bicarbonato de sódio, sacarina sódica, aspartame, sacarose, aroma de menta e aroma de anis..... q.s.p. 3 g

Conteúdo de sacarose, sacarina sódica e aspartame por apresentação:

Apresentações	Quantidade por envelope de 3 g		
	Sacarose	Aspartame	Sacarina sódica
Damasco	1285 mg	60 mg	20 mg
Menta Anis	1340 mg	30 mg	25 mg

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Spidufen® 1155 mg é indicado para alívio da dor leve ou moderada causada por: cefaleia, nevralgias, dismenorrea (cólica menstrual), pós-cirúrgico dental e dores dentárias, musculares, traumáticas. Também é indicado como coadjuvante no tratamento da dor da artrite reumatoide, da osteoartrite e em outras doenças musculares e ósseas que se manifestem com dor e inflamação bem como a febre e tratamento sintomático da gripe.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Spidufen® é um medicamento que age aliviando a dor, a inflamação e a febre.

A atividade analgésica é do tipo não-narcótica, ou seja, pela inibição de substâncias que causam dor por meio da inflamação. **Spidufen®** tem em sua fórmula um aminoácido básico, a arginina, que o torna mais solúvel, garantindo rápida absorção do componente ativo, o ibuprofeno, após a administração oral.

O pico da concentração no sangue é atingido de 15 a 30 minutos. É uma vantagem do produto, especialmente nos casos de dor intensa, em que um efeito analgésico imediato é desejável.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não deverá ser utilizado se o paciente apresentar hipersensibilidade ao princípio ativo ibuprofeno arginina ou a qualquer um dos excipientes; reações de hipersensibilidade (ex: broncoespasmo, asma, rinite, angioedema ou urticária) em resposta ao ácido acetilsalicílico (AAS) ou a outros medicamentos anti-inflamatórios não esteroidais; histórico de sangramento ou perfuração gastrointestinal, relacionado a tratamento anterior com anti-inflamatórios não esteroides (AINEs); úlcera/hemorragia péptica ativa ou histórico de recorrência (dois ou mais episódios de ulceração ou sangramento); outro sangramento ativo, como vascular cerebral ou colite ulcerosa; sinais de insuficiência hepática ou renal grave; sinais de insuficiência cardíaca grave não controlada (NYHA Classe IV); diátese hemorrágica; transtornos hemorrágicos ou de coagulação sanguínea, ou se estiver tomando anticoagulantes. Caso haja necessidade da utilização concomitante de medicamentos anticoagulantes, recomenda-se realizar exames periódicos para coagulação sanguínea.





Este produto contém ibuprofeno, que pode causar reações alérgicas, como a asma, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

Não use este medicamento caso tenha problemas no estômago.

Este medicamento é contraindicado em caso de suspeita de dengue, pois pode aumentar o risco de sangramentos.

O tratamento com este medicamento não deve se prolongar por mais de 7 dias, a menos que recomendado pelo médico, pois pode causar problemas nos rins, estômago, intestino, coração e vasos sanguíneos.

Este medicamento é contraindicado durante o terceiro trimestre de gravidez.

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

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista. Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano.

Este medicamento não deve ser utilizado por menores de 12 anos sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Atenção: Contém fenilalanina.

Contém aspartame e sacarina sódica (edulcorantes).

Sabor Damasco: Atenção: contém 1285 mg de sacarose/envelope.

Sabor Menta Anis: Atenção: contém 1340 mg de sacarose/envelope.

Deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com insuficiência de sacarose-isomaltase.

Este medicamento contém 84,5 mg de sódio/envelope. Se você faz dieta de restrição de sal (sódio) ou toma medicamento para controlar a pressão arterial, consulte o médico antes de usar este medicamento.

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

Os efeitos indesejados de **Spidufen®** podem ser minimizados com o uso de doses de eficácia mais baixas e a menor duração de tratamento possível, necessária para controle dos sintomas.

Sinais de reação alérgica – que incluem problemas respiratórios, inchaço da face e do pescoço (angioedema) e dor no peito – foram relatados com o uso de ibuprofeno. Caso ocorra algum desses sinais, suspenda imediatamente o uso de **Spidufen®** e procure por assistência médica.

Este produto contém ibuprofeno, que pode causar reações alérgicas, como a asma, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

Não use este medicamento caso tenha problemas no estômago.

Este medicamento é contraindicado em caso de suspeita de dengue, pois pode aumentar o risco de sangramentos.

Efeitos cardiovasculares e cerebrovasculares

Um monitoramento adequado e instruções corretas são necessários em pacientes com história de hipertensão e/ou insuficiência cardíaca congestiva leve a moderada, pois **Spidufen®**, em associação ao tratamento de anti-inflamatórios não esteroides (AINES), causou retenção de líquidos, edema e hipertensão.

Estudos clínicos sugerem que o uso de ibuprofeno arginina, especialmente em dose elevada (2400 mg/dia) pode estar associado com pequena elevação do risco de eventos tromboembólicos arteriais (ex.: infarto do miocárdio ou acidente vascular cerebral [AVC]). Em geral, estudos epidemiológicos não sugerem que doses baixas de ibuprofeno arginina ($\leq$ 1200 mg/dia) esteja associada a um risco maior de eventos tromboembólicos arteriais.

Os pacientes com hipertensão não controlada, insuficiência cardíaca congestiva (classificação NYHA II-III), cardiopatia isquêmica estabelecida, doença arterial periférica e/ou doença cerebrovascular devem ser tratados com ibuprofeno apenas após avaliação cuidadosa e altas doses (2400 mg/dia) devem ser evitadas. Considerações também devem ser feitas antes de se iniciar um tratamento de longa duração em pacientes com fatores de risco para eventos cardiovasculares (ex.: hipertensão, hiperlipidemia, *diabetes mellitus*, tabagismo), particularmente se forem necessárias altas doses de ibuprofeno arginina. Foram relatados casos de síndrome de *Kounis* em pacientes tratados com **Spidufen®**. Esta síndrome se caracteriza por sintomas cardiovasculares secundários a uma reação alérgica ou de hipersensibilidade associada à constrição das artérias coronárias, e que pode levar ao infarto do miocárdio.

Efeitos gastrointestinais

O uso de **Spidufen®** concomitante com AINES que incluem inibidores seletivos de ciclooxigenase-2 (COX- 2) deve ser evitado.

Deve-se aconselhar cuidado a pacientes que recebem medicamentos concomitantes, que poderiam aumentar o risco de ulceração e sangramento, como corticosteroides orais, anticoagulantes como varfarina, inibidores da recaptação seletiva de serotonina ou agentes antiplaquetários como ácido acetilsalicílico.





Quando se notar hemorragia ou ulceração gastrointestinal em pacientes que tomam **Spidufen®**, o tratamento deve ser suspenso.

Os AINES devem ser administrados com cautela em pacientes com histórico de doença gastrointestinal (colite ulcerosa e doença de *Crohn*) uma vez que tais condições podem ser exacerbadas.

Pacientes com história de toxicidade gastrointestinal, particularmente idosos, devem relatar qualquer sintoma não usual abdominal (especialmente sangramento gastrointestinal), particularmente nos estágios iniciais do tratamento.

Reações cutâneas graves

O uso de **Spidufen®** deve ser interrompido em caso de erupções cutâneas, lesão de mucosas ou qualquer outro sinal de hipersensibilidade.

Foram relatadas reações adversas cutâneas graves, algumas delas fatais, como dermatite esfoliativa, eritema multiforme, síndrome de *Stevens-Johnson*, necrólise epidérmica tóxica, reação medicamentosa com eosinofilia, sintomas sistêmicos (síndrome DRESS) e pustulose exantemática generalizada aguda. A maioria das reações ocorreu no primeiro mês de uso do ibuprofeno. **Spidufen®** deve ser descontinuado imediatamente, aos primeiros sinais ou sintomas sugestivos dessas reações cutâneas graves, e um tratamento alternativo deve ser considerado.

Mascaramento de sintomas de infecções subjacentes

O uso de **Spidufen®** pode mascarar os sintomas de infecção, o que pode levar ao retardo do início do tratamento apropriado e, assim, piorar o resultado da infecção. Isso foi observado na pneumonia adquirida na comunidade bacteriana e complicações bacterianas da varicela. Quando **Spidufen®** é administrado para a febre ou o alívio da dor em relação à infecção, é aconselhável monitorar a infecção. Em ambientes não hospitalares, o paciente deve consultar um médico se os sintomas persistirem ou piorarem.

Outros efeitos

Pode ocorrer broncoespasmo em pacientes com histórico de asma brônquica ou doença alérgica. É preciso adotar cautela em pacientes com desidratação importante. O risco do tratamento a longo prazo com analgésicos inclui cefaleia e nefropatia analgésica. Deve-se ter cuidado em pacientes com lúpus eritematoso sistêmico ou outras doenças do colágeno. Caso ocorram alterações oculares durante o tratamento com ibuprofeno, o medicamento deve ser interrompido e exames oftalmológicos realizados. AINEs podem alterar os resultados dos testes de função hepática. É necessário cuidado em pacientes com distúrbios de coagulação, insuficiência hepática, cardíaca ou renal. O ibuprofeno pode mascarar sinais objetivos e subjetivos de infecção. Em casos isolados, já foi descrita exacerbação de inflamações infecciosas (ex.: desenvolvimento de fascíte necrosante) em conexão temporal com o uso de AINEs. Portanto, o tratamento com ibuprofeno em pacientes com infecção deve ser realizado com cautela. Há evidências de que medicamentos que inibem a síntese da prostaglandina/ciclooxigenase podem causar diminuição da fertilidade feminina por efeito na ovulação. Esse efeito é reversível com a suspensão do tratamento.

Atenção: Contém fenilalanina.

Contém aspartame e sacarina sódica (edulcorantes).

Sabor Damasco: Atenção: contém 1285 mg de sacarose/envelope.

Sabor Menta Anis: Atenção: contém 1340 mg de sacarose/envelope.

Deve ser usado com cautela por portadores de diabetes.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com insuficiência de sacarose-isomaltase.

Este medicamento contém 84,5 mg de sódio/envelope. Se você faz dieta de restrição de sal (sódio) ou toma medicamento para controlar a pressão arterial, consulte o médico antes de usar este medicamento.

Essas informações devem ser consideradas em pacientes que adotam uma dieta pobre em sódio. Pacientes com problemas raros de intolerância hereditária à frutose, má-absorção de glicose e galactose, ou insuficiência de sacarose-isomaltase não devem ingerir o medicamento, pois ele contém sacarose. O intervalo entre as doses deve ser de 4 horas. Se uma ou mais doses forem esquecidas, é aconselhável tomar a menor dose o mais cedo possível.

Uso em Idosos

Em pacientes idosos e pacientes com insuficiência renal, hepática ou cardíaca, as doses devem ser reduzidas.

Pacientes idosos apresentam aumento da frequência de reações adversas aos anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs) especialmente sangramento gastrointestinal e perfuração que podem ser fatais.

Sangramento gastrointestinal, ulceração e perfuração, que podem ser fatais, têm sido reportados com o uso de AINEs a qualquer momento durante o tratamento, com ou sem sintomas ou história pregressa de eventos gastrointestinais graves. O risco é maior com aumento das doses de AINEs, em pacientes com história de úlcera, principalmente se com perfuração ou hemorragia complicada e em idosos. Esses pacientes devem começar o tratamento na menor dose disponível.

A terapia combinada com agentes protetores (misoprostol ou inibidor da bomba de prótons) deve ser considerada para esses pacientes e também para pacientes que necessitam de terapia concomitante com baixa dose de ácido acetilsalicílico.





ou outros medicamentos que aumentam o risco gastrointestinal.

Uso em adolescentes (de idade maior ou igual a 12 anos a menores de 18 anos)

Há risco de prejudicar a função renal de crianças/adolescentes em desidratação.

Gravidez e Lactação

O uso de **Spidufen**[®], como ocorre com qualquer fármaco inibidor da síntese de prostaglandinas, pode afetar negativamente a gravidez e o desenvolvimento embrio-fetal. A administração de **Spidufen**[®] deve ser baixa e de curta duração nas mulheres que pretendem engravidar.

A inibição da síntese de prostaglandinas pode afetar adversamente a gravidez e/ou o desenvolvimento embrio-fetal. Dados de estudos epidemiológicos levantaram a questão de um aumento do risco de aborto e de malformações cardíacas e gastrosquise após o uso de inibidores de síntese de prostaglandinas no início da gravidez. O risco absoluto de malformação cardíaca foi aumentado de menos de 1% a 1,5%. Acredita-se que o risco está associado com aumento da dose e duração do tratamento. A administração dos inibidores da síntese de prostaglandinas em animais resultou em um aumento de perdas pré e pós-implantações e letalidades embrio-fetais. Um aumento da evidência de várias malformações, incluindo defeitos cardiovasculares, foram reportadas em animais que recebem inibidores da síntese de prostaglandinas durante o período de organogênese.

A partir da 20^a (vigésima) semana de gravidez, o uso de **Spidufen**[®] pode causar oligohidrâmnios resultantes de disfunção renal fetal. Isto pode ocorrer logo após o início do tratamento e geralmente é reversível após a descontinuação. Além disso, houve relatos de constrição do ducto arterioso após o tratamento no segundo trimestre, a maioria dos quais foi resolvida após a interrupção do tratamento.

A menos que os benefícios esperados para a mãe superem os riscos potenciais para o feto, o uso deste medicamento deve ser evitado nos primeiros seis meses de gravidez. Se **Spidufen**[®] for usado em mulheres que pretendem engravidar, ou durante o primeiro e segundo trimestre de gravidez, a dose e a duração do tratamento devem ser as menores possíveis, de acordo com a prescrição médica. O monitoramento pré-natal de oligohidrâmnios e da constrição do ducto arterioso devem ser considerados após a exposição ao **Spidufen**[®] por vários dias a partir da 20^a (vigésima) semana gestacional. O uso do **Spidufen**[®] deve ser descontinuado se observados oligohidrâmnios ou a constrição do ducto arterioso forem encontrados.

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

Durante o terceiro trimestre de gravidez, todos os inibidores da síntese da prostaglandina podem expor o feto a toxicidade cardiopulmonar (fechamento / constrição prematura dos ductos arteriosos e hipertensão pulmonar) e disfunção renal.

Mãe e bebê, no final da gravidez, podem estar expostos à possível prolongamento do tempo de sangramento, um efeito antiagregador que pode ocorrer mesmo após doses muito baixas e inibição das contrações uterinas, resultando em trabalho de parto retardado ou prolongado. Consequentemente **Spidufen**[®] é contraindicado durante o terceiro trimestre de gravidez.

Spidufen[®] e produtos de sua decomposição/metabólitos são excretados no leite materno, mas em doses terapêuticas **Spidufen**[®] não apresentou efeitos em recém-nascidos amamentados. Como ainda não se conhecem efeitos danosos ao bebê, em geral não há necessidade de interromper a amamentação em casos de tratamento de curto prazo, na dose recomendada para febre e dor leve ou moderada.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista. Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e usar máquinas

Spidufen[®] pode causar dor de cabeça e vertigens e pode comprometer a capacidade de guiar veículos e o uso de operar máquinas. Uma única dose ou uso a curto prazo de ibuprofeno não justifica a adoção de nenhuma precaução especial, portanto, **Spidufen**[®] tem mínima influência sobre essas atividades.

Interações medicamentosas

Anti-hipertensivos: Os AINES podem reduzir a eficácia dos anti-hipertensivos. O uso concomitante com medicamentos diuréticos (como furosemida e tiazídicos), inibidores da enzima conversora de angiotensina (ECA), antagonistas da angiotensina II e betabloqueadores, principalmente em pacientes com comprometimento das funções renais, como os desidratados e os idosos com as funções renais comprometidas, pode resultar em deterioração das funções renais, podendo levar a uma possível insuficiência renal aguda, geralmente reversível. Portanto, a combinação deve ser administrada com cautela, e os pacientes devem ser orientados a se manterem hidratados e em alguns casos pode ser necessário o monitoramento das funções renais após o início da terapia concomitante, especialmente em pacientes idosos com comprometimento renal.

O uso concomitante de ibuprofeno com outros AINES, corticosteroides, ácido acetilsalicílico (AAS), inibidores seletivos





da recaptação de serotonina (ISRSs), *Ginkgo biloba*, anticoagulantes (como a varfarina) e antiagregantes podem aumentar o risco de ulceração ou hemorragia gastrointestinal. Além disso, o uso concomitante de ibuprofeno com AAS pode inibir competitivamente o efeito de baixas doses de AAS na agregação plaquetária, reduzindo seu efeito cardioprotetor em longo prazo.

O tratamento concomitante com zidovudina e ibuprofeno pode aumentar o risco de hematoses e hematomas em pacientes hemofílicos HIV(+). O uso concomitante de ibuprofeno e tacrolimo pode aumentar o risco de nefrotoxicidade devido à redução da síntese renal de prostaglandinas. Ibuprofeno eleva o efeito hipoglicêmico de agentes hipoglicemiantes orais e da insulina. Pode ser necessário um ajuste da dose.

O uso concomitante de AINES com ciclosporina pode levar ao aumento do risco de nefrotoxicidade.

O uso concomitante de AINES com quinolonas pode resultar no aumento do risco de convulsões.

AINES podem reduzir a excreção de aminoglicosídeos.

Interações farmacocinéticas

O ibuprofeno pode aumentar os níveis plasmáticos de digoxina, fenitoína, lítio e metotrexato.

Os níveis plasmáticos e a exposição de ibuprofeno podem ser aumentados pelo voriconazol, fluconazol e mifepristone.

Interações com exames laboratoriais:

O uso de **Spidufen®** pode interagir com a realização de exames laboratoriais em:

- Prolongamento no tempo de sangramento até 1 dia após a descontinuação do tratamento;
- Redução na concentração de glicose no soro;
- Redução no *clearance* de creatinina;
- Redução no hematócrito ou hemoglobina;
- Aumento na uréia, concentração de creatinina no soro e potássio sérico;
- Prova de função hepática (pode haver elevação das transaminases).

Este medicamento não deve ser utilizado por menores de 12 anos sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

O tratamento com este medicamento não deve se prolongar por mais de 7 dias, a menos que recomendado pelo médico, pois pode causar problemas nos rins, estômago, intestino, coração e vasos sanguíneos.

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 a sua saúde.

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

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C). Protegido da umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Spidufen® granulado para solução oral é um pó branco com sabor levemente adocicado de damasco ou menta anis.

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?

Spidufen® deve ser administrado somente por via oral.

Posologia

Adultos: Dores leves ou moderadas; estados febris e gripe; dismenorrea (cólica menstrual): 1 envelope de 600 mg, 2 vezes ao dia. Coadjuvante no tratamento da dor de processos artríticos crônicos: No início do tratamento, aconselha-se uma dose diária de 1200 mg a 1600 mg divididas em 3 ou 4 administrações, podendo, se necessário, ser aumentada gradualmente até 2400 mg diários, dose que não se aconselha ser ultrapassada.

Crianças com mais de 12 anos de idade: A dose diária recomendada é de 20 mg/kg dividida em 3 administrações.

Em casos de coadjuvantes no tratamento de artrite reumatóide juvenil, a dose pode ser aumentada para 40 mg/kg/dia, dividida em 3 administrações. A dose máxima diária, para crianças pesando menos de 30 kg, é de 800 mg.

Modo de Usar

Deve-se diluir o envelope do granulado de **Spidufen®** juntamente com água ou outro líquido. Pode ser tomado sozinho ou com alimentos. Em geral, recomenda-se tomá-lo durante as refeições ou imediatamente depois de comer, para reduzir a possibilidade de ocorrência de distúrbios gástricos.

Com o auxílio de uma tesoura cortar o envelope, dissolver todo o conteúdo em meio copo de água e agitar vigorosamente com uma colher. Ingerir imediatamente a solução.

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.

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

Se você esqueceu de tomar a sua dose correspondente, deverá tomá-la assim que lembrar. Entretanto, se o horário da tomada seguinte estiver muito próximo, pular a dose que esqueceu e tomar a dose seguinte no horário habitual. Não tomar uma dose dupla para compensar a dose esquecida.

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?

Spidufen® é bem tolerado, mas como qualquer outro medicamento pode apresentar reações adversas.

As reações adversas são primariamente relacionadas ao efeito farmacológico do ibuprofeno na síntese de prostaglandina. Os eventos adversos mais comumente reportados são do trato gastrointestinal, desde náusea e dispepsia a eventos graves como sangramento ou ativação de úlcera péptica.

Reações adversas cutâneas graves (SCARs) como dermatite esfoliativa, eritema multiforme, síndrome de *Stevens-Johnson*, necrólise epidérmica tóxica, reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistêmicos (síndrome de DRESS) e pustulose exantemática generalizada aguda são raramente observadas.

Edema, hipertensão e insuficiência cardíaca têm sido reportados em associação ao tratamento com AINES.

Dor no peito, que pode ser um sinal de uma reação alérgica potencialmente grave, chamada síndrome de *Kounis*.

Estudos clínicos sugerem que o uso de ibuprofeno, particularmente em altas doses (2400 mg/dia) pode estar associado ao pequeno aumento de eventos arteriais tromboembólicos (por exemplo infarto do miocárdio e AVC).

Os eventos adversos descritos e citados abaixo são aqueles mais frequentes a classe dos anti-inflamatórios:

Reações muito comuns (*ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento*): Diarreia e dispepsia (indigestão).

Reações comuns (*ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento*): Dor abdominal, náusea (enjoo), flatulência (gases), cefaleia (dor de cabeça), vertigem, tontura, distúrbios da pele e erupção cutânea.

Reações incomuns (*ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento*): úlcera péptica, vômito, hemorragia gastrointestinal, melena (fezes com cor de borra de café), gastrite, confusão, sonolência, prurido (coceira), urticária, púrpura (pontos avermelhados na pele ou mucosa), angioedema (inchaço localizado na pele), reações alérgicas, asma, exacerbação da asma, broncoespasmo (contração dos brônquios) e dispneia (falta de ar).

Reações raras (*ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento*): perfuração gastrointestinal, constipação (prisão de ventre), hematemese (vômito com sangue), estomatite ulcerativa (aftas), colite agravada (inflamação do intestino grosso), doença de *Crohn* agravada (doença inflamatória séria do trato gastrointestinal), distúrbios de audição, alterações visuais, trombocitopenia, agranulocitose, anemia aplásica, anemia hemolítica, hematúria (sangue na urina), distúrbio no fígado, alteração da função hepática, teste de função hepática anormal e anafilaxia (reação alérgica generalizada).

Reações muito raras (*ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento*): reações adversas cutâneas graves (SCARs) eritema multiforme (vermelhidão), dermatite esfoliativa, Síndrome de *Stevens-Johnson*, necrólise tóxica epidérmica (reação grave que provoca descolamento da pele) bem como nefrite intersticial (inflamação e inchaço dos rins), necrose papilar e insuficiência renal aguda.

As reações com frequência desconhecidas, uma vez que não há como estimar frequência com base nos dados disponíveis, são: anorexia (falta de apetite), anemia, choque anafilático, meningite asséptica, papiledema, insuficiência cardíaca, Síndrome de *Kounis*, hipertensão, hipotensão, trombose arterial, depressão, reação psicótica, reações fotossensibilidade (pele), reação de pele agravada, reação ao medicamento com eosinofilia e sintomas sistêmicos, pustulose exantematosa aguda generalizada, lesão hepática (lesão do fígado), hepatite e icterícia, alterações nos testes de função renal. Se for observada qualquer outra reação não descrita nesta bula, informe seu médico. A partir de experiência clínica cumulativa, não há diferenças clinicamente significativos na natureza, frequência gravidade e reversibilidade das reações adversas entre o perfil de segurança de adultos e pacientes pediátricos (na faixa etária aprovada maiores de 12 anos).

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 DESTES MEDICAMENTO?

A utilização prolongada de doses superiores às recomendadas ou a superdosagem podem resultar em acidose tubular renal e hipocalcemia (baixo nível de potássio no sangue). Foram notificados casos de superdosagem em adultos e em pacientes pediátricos.

Em geral, os sintomas de superdosagem incluem náuseas, dor epigástrica, vômitos (com sangue) e diarreia (com sangue), tonturas, espasmos, nistagmo (tremor dos olhos) e diplopia (visão dupla), cefaleias e zumbidos. Em caso de



intoxicação grave, podem também ocorrer perturbações da função renal, hipotensão, diminuição da consciência e coma (não é claro se a perturbação da função renal é causada pela intoxicação ou pela hipotensão concomitante).

Em caso de intoxicação grave, pode ocorrer acidose metabólica.

Não existe um antídoto específico para o ibuprofeno. O tratamento inicial indicado é a realização de lavagem gástrica e a correção dos eletrólitos. O estômago deve ser esvaziado e é recomendável ao paciente vomitar. Se o paciente estiver inconsciente, lavagem gástrica e correção de anormalidades eletrolíticas devem ser consideradas.

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. Informe-se também com o SAC Zambon (0800 017 7011 ou www.zambon.com.br em casos de dúvidas).

III- DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0084.0148

Responsável Técnica: Juliana Paes de Oliveira - CRF-SP 56.769

Produzido por:

ZAMBON Switzerland Ltd.

Via Indústria 13, 6814

Cadempino - Suíça

Importado e Registrado por:

ZAMBON Laboratórios Farmacêuticos Ltda.

Av. das Nações Unidas, 14.401 – Torre Jequitibá – 9º andar

Vila Gertrudes – São Paulo/SP – CEP: 04794-000

CNPJ: 61.100.004/0001-36

®Marca Registrada

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC): 0800-0177011

www.zambon.com.br

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 28/11/2025.



BPSPIGRA1155V11



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA

DADOS DA SUBMISSÃO ELETRÔNICA			DADOS DA PETIÇÃO/NOTIFICAÇÃO QUE ALTERA BULA				DADOS DAS ALTERAÇÕES DE BULAS		
Data do Expediente	Nº de Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº de Expediente	Assunto	Data de Aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
20/05/2014	0389829/14-6	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Não aplicável	VP1	Granulado. Todas as apresentações
26/05/2014	0412415/14-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Inclusão da Folha de Rosto, item exigido no Guia de Submissão Eletrônica.	VP1	Granulado. Todas as apresentações
17/06/2015	0535674/15-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	III - DIZERES LEGAIS	VP2	Granulado. Todas as apresentações
05/08/2015	0692479/15-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Atualização de Informações de Segurança	VP3	Granulado. Todas as apresentações
02/10/2015	0879931/15-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP4	Granulado. Todas as apresentações
10/11/2015	0977932/15-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Correção ortográfica no item interações medicamentosas	VP4	Granulado. Todas as apresentações

30/09/2016	2341738/16-2	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	III - DIZERES LEGAIS	VP5	Granulado. Todas as apresentações
20/06/2017	1237457/17-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	APRESENTAÇÕES III - DIZERES LEGAIS	VP6	1155 MG GRAN CT 2 ENV AL PE X 3 G (SBR DAMASCO)
20/12/2017	2305175/17-2	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	III - DIZERES LEGAIS	VP7	1155 MG GRAN CT 2 ENV AL PE X 3 G (SBR DAMASCO)
20/09/2018	0915956/18-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/05/2018	0431425/18- 5	Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - (Alteração na AFE) de INDÚSTRIA do produto - ENDEREÇO DA SEDE	20/08/2018	III - DIZERES LEGAIS	VP8	Granulado. Todas as apresentações
24/09/2018	0925094/18-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/09/2018	0920105/18-0	Inclusão de local de embalagem secundária	21/09/2018	III - DIZERES LEGAIS	VP9	1155 MG GRAN CT 2 ENV AL PE X 3 G (SBR DAMASCO)
15/04/2019	0338096/19-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/09/2016	2273465/16-1	Separação das bulas, de 770 e 1155 mg devido à isenção de prescrição da concentração de 770 mg 11190 – GGMED - Solicitação de enquadramento de medicamento como isento de prescrição 770 mg	21/03/2019	APRESENTAÇÕES COMPOSIÇÃO 1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? III- DIZERES LEGAIS	BPSPIG RA1155 V1	Granulado. Todas as apresentações de 1155mg

07/02/2020	0390054/20-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO	BPSPIG RA1155 V2	Granulado. Todas as apresentações de 1155mg
28/08/2020	2904446/20-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	BPSPIG RA1155 V3	Granulado. Todas as apresentações de 1155mg
12/05/2022	4602709/22-2	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/11/2021	4655648/21-0	Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - (Alteração na AFE) de INDÚSTRIA do produto - ENDEREÇO DA SEDE	03/03/2022	III - DIZERES LEGAIS	BPSPIG RA1155 V4	Granulado. Todas as apresentações de 1155mg
18/10/2022	4833749/22-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	III - DIZERES LEGAIS	BPSPIG RA1155V5	Granulado. Todas as apresentações de 1155mg
09/12/2022	5035749/22-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	4.O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	BPSPIG RA1155V6	Granulado. Todas as apresentações de 1155mg
21/12/2023	1456406/23-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/09/2023	0981579/23-0	Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - (Alteração na AFE) de INDÚSTRIA do produto - ENDEREÇO DA SEDE	12/12/2023	III - DIZERES LEGAIS	BPSPIG RA1155V7	Granulado. Todas as apresentações de 1155mg

04/03/2024	0261436/24-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	BPSPIG RA1155V8	Granulado. Todas as apresentações.
29/07/2024	1032158/24-7	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	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?	BPSPIG RA1155V9	Granulado. Todas as apresentações.
16/10/2024	1421992/24-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 9.O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?	BPSPIGRA 1155V10	Granulado. Todas as apresentações.
28/11/2025	<i>Informação incluída após notificação</i>	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? Correções textuais.	BPSPIGRA115511	Granulado. Todas as apresentações.