

Algy-Flanderil

ibuprofeno

Vitamedic Indústria Farmacêutica Ltda

Comprimido

300mg

Algy-Flanderil

ibuprofeno

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

APRESENTAÇÕES

Comprimido de 300mg: Embalagens com 20, 30, 200 ou 500 comprimidos

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

ibuprofeno.....300mg
excipientes q.s.p.....1 comprimido
Excipientes: povidona, amido, dióxido de silício, croscarmelose sódica, celulose microcristalina, ácido esteárico e estearato de magnésio.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Algy-Flanderil está indicado para lombalgia, torcicolo, dor articular, artralgia, inflamação da garganta, dor muscular, dor na perna, dor varicosa, contusão, hematomas, entorses, tendinites, cotovelo de tenista, lumbago, dor pós-traumática, dor ciática, bursite, distensões, flebites superficiais, inflamações varicosas, quadros dolorosos da coluna vertebral, lesões leves oriundas da prática esportiva.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O ibuprofeno é um agente anti-inflamatório não esteroideal (não derivado de hormônios) que inibe a produção de prostaglandinas (substâncias que estimulam a inflamação), com ação anti-inflamatória (redução da inflamação), analgésica (redução e até supressão da dor) e antipirética (redução e até supressão da febre).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento não deve ser usado nas seguintes situações:

- Pacientes com hipersensibilidade ao ibuprofeno ou a qualquer componente da fórmula, ao ácido acetilsalicílico ou a qualquer outro anti-inflamatório não esteroideal (AINE);
- Pacientes com histórico de broncoespasmo, angioedema, polipose nasal, urticária e rinite desencadeadas pelo ácido acetilsalicílico ou a qualquer anti-inflamatório não hormonal;
- Pacientes com história prévia ou atual de úlcera ou sangramento gastrointestinal;
- Pacientes com afecções cardíacas, renais e hepática graves descompensadas.

Este medicamento é contraindicado durante o terceiro trimestre de gravidez.

É desaconselhável o seu uso durante a gravidez devido aos riscos de efeitos sobre o sistema cardiovascular fetal (fechamento do ducto arterioso) e lactação.

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

Informe ao seu médico todas as medicações que está usando. O uso concomitante de Algy-Flanderil com outro anti-inflamatório não esteroideal sistêmico pode aumentar a frequência de úlceras gastrintestinais e sangramento. Algy-Flanderil interfere no efeito antiplaquetário do ácido acetilsalicílico (evita a agregação de plaquetas no sangue) em baixa dosagem e pode, assim, interferir no tratamento profilático da doença cardiovascular (CV) com ácido acetilsalicílico.

Algy-Flanderil pode interagir com:

- Anticoagulantes (por exemplo, varfarina), aumentando o risco de sangramento;
- Medicamentos para hipertensão incluindo diuréticos, inibidores da enzima conversora de angiotensina, antagonistas da angiotensina II e betabloqueadores reduzindo o efeito desses medicamentos;
- Corticosteroides, outros anti-inflamatórios não esteroideais sistêmicos, antiagregantes plaquetários, inibidores da

recaptação da serotonina (medicamento para tratar depressão), ou ingestão concomitante com álcool, aumentando o risco de ulceração e sangramento gastrointestinal; ciclosporina e tacrolimo (drogas imunossupressoras) aumentando o risco de lesão dos rins;

- Lítio e metotrexato podem ter a quantidade desses medicamentos no sangue aumentados;
- Antiácidos (medicamentos que diminuem a acidez do estômago) podem aumentar os riscos dos eventos adversos de Algy-Flanderil (vide “Quais os males que este medicamento pode me causar?”).

Algy-Flanderil deve ser usado com cautela em pacientes:

- 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 ou o uso de ibuprofeno pode levar ao aparecimento de hipertensão nova;
- Doenças cardiovasculares (CV), pois pode aumentar os riscos de eventos tromboembólicos (entupimento dos vasos) e eventos cardiovasculares graves, como infarto do miocárdio e derrame, em pacientes com fatores de risco. O risco aumenta conforme a duração do uso de ibuprofeno. 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 do Algy-Flanderil e procure por assistência médica;
- História prévia de inflamação, sangramento, ulceração e/ou perfuração gastrointestinal, pois pode haver aumento dos riscos desses eventos;
- Disfunção (alteração da função) renal, pois Algy-Flanderil pode reduzir a quantidade de sangue que chega ao rim, prejudicando o órgão cuja função está alterada;
- Com sinais e/ou sintomas sugerindo disfunção do fígado ou com testes do fígado anormais, devem ser avaliados quanto a evidências de desenvolvimento de reações do fígado mais graves durante o tratamento com o ibuprofeno. Foram relatadas reações do fígado graves, inclusive icterícia e casos de hepatite fatal, com o uso de ibuprofeno ou outros anti-inflamatórios não esteroidais, embora tais reações sejam raras.

Este medicamento pode causar danos ao fígado. Por isso, seu uso requer acompanhamento médico estrito e exames laboratoriais periódicos para controle.

Foram relatados diminuição da acuidade visual (capacidade de enxergar) e/ou visão turva, escotomas (borramento) e/ou alterações na “visão em cores”. Se você desenvolver quaisquer dessas reações durante o tratamento com o ibuprofeno, o medicamento deve ser descontinuado.

Cerca de 10% dos pacientes asmáticos podem ter asma sensível ao ácido acetilsalicílico. O uso de ácido acetilsalicílico em pacientes com asma sensível a esse medicamento foi associado ao broncoespasmo grave, que pode ser fatal. O ibuprofeno não deve ser usado por pacientes com esse tipo de sensibilidade ao ácido acetilsalicílico (vide “Quando não devo usar este medicamento?”) e deve ser usado com cautela por todos os pacientes com asma pré-existente.

Foi observada diminuição da hemoglobina em 1 g ou mais em aproximadamente 20% dos pacientes recebendo até 2.400 mg de ibuprofeno por dia.

Efeitos na Habilidade de Dirigir e Operar Máquinas

O efeito de ibuprofeno na habilidade de dirigir e operar máquinas não foi estudado.

Reações cutâneas graves, algumas delas fatais – 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 –, foram relatadas com o uso de ibuprofeno. A maioria dessas reações ocorreu no primeiro mês de uso do ibuprofeno. Algy-Flanderil deve ser descontinuado imediatamente, aos primeiros sinais ou sintomas sugestivos dessas reações cutâneas graves.

Algy-Flanderil está indicado para uso exclusivo em adultos.

Se utilizados durante o segundo ou terceiro trimestre da gravidez (em especial, a partir de, aproximadamente, a vigésima semana), os AINEs podem causar disfunção renal fetal que pode resultar na redução do volume de líquido amniótico ou oligodrâmnio em casos graves. Tais efeitos podem ocorrer logo após o início do tratamento e são geralmente reversíveis. As mulheres grávidas utilizando ibuprofeno devem ser cuidadosamente monitoradas quanto ao volume de líquido amniótico.

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.

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.

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

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

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 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.

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

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger 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: comprimido circular branco.

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?

Este medicamento deve ser administrado durante as refeições.

Dose média para adultos: 1 comprimido, 2 a 3 vezes ao dia. Se necessário, um comprimido adicional poderá ser indicado ao deitar-se. 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.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

Caso você esqueça-se de tomar Algy-Flanderil 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?

Azia, dor epigástrica, náuseas, diarreia e dispepsias, foram observadas, principalmente quando administrado 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, Síndrome Lúpica Eritematosa com meningite asséptica, 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.

Reações na pós-comercialização:

Foram relatadas, com frequência desconhecida, calafrios, edema, mal-estar, palpitações, sudorese, dor no peito, que pode ser um sinal de uma reação alérgica potencialmente grave, chamada síndrome de Kounis.

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?

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.

Em decorrência da superdose de ibuprofeno, pode ocorrer acidose metabólica renal.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III- DIZERES LEGAIS:

Registro: 1.0392.0065

Registrado e produzido por:
VITAMEDIC IND. FARMACÊUTICA LTDA.
Rua VPR 01 - Qd. 2 A - Mód. 01
DAIA - Anápolis - GO
CNPJ: 30.222.814/0001-31



Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação de um profissional de saúde.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 15/12/2025.

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	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bulas	Versões (VP/VPS)	Apresentações Relacionadas
20/02/2026	-	10450 - SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	VP 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? III – Dizeres Legais VPS 5. Advertências e precauções 7. Cuidados de armazenamento do medicamento III – Dizeres legais	VP / VPS	300MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20 300MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20 300MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 300MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30 300MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 200 300MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 200 300MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 500 300MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 500

13/12/2024	1709327/24-3	10450 - SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	I – Identificação do medicamento 2. Como este medicamento funciona? 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar 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? III - Dizeres Legais	VP / VPS	300MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20 300MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 300MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 200 300MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 500
------------	--------------	--	---	---	---	---	--	----------	---

07/05/2024	0607394/24-2	10450 - SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	5. Onde, como e Por quanto Tempo posso Guardar este medicamento? III - Dizeres Legais	VP/VPS	300MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20 300MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 300MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 200 300MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 500
21/02/2022	0632982/22-5	10450 - SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	- Inclusão inicial de texto de bula - Alteração do SAC - Alteração da frase Vigimed.	VP/VPS	300MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 300MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500
13/05/2021	1850237/21-7	10450 - SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	- Alteração do Responsável Técnico	VP/VPS	300MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 300MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500