

IBUFLEX[®]
ibuprofeno

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA
LTDA

Cápsula mole

400 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

IBUFLEX[®]

ibuprofeno

Dor e Febre

APRESENTAÇÕES

Cápsula mole de 400 mg. Embalagem contendo: 4, 8, 10, 20, 40*, 50*, 60 ou 70** unidades.

*Embalagem múltipla

**Embalagem fracionável

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (ACIMA DE 12 ANOS)

Leia sempre a bula. Ela traz informações importantes e atualizadas sobre este medicamento.

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula mole de 400 mg contém:

ibuprofeno.....400 mg

excipiente* q.s.p..... 1 cap mole

*macrogol, hidróxido de amônio, água purificada.

Componentes da cápsula mole: gelatina, glicerol, metilparabeno, propilparabeno, vermelho de azorrubina, vermelho amaranço e sorbitol.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

IBUFLEX[®] 400 mg cápsulas mole está indicado no alívio temporário da febre e de dores de leve a moderada intensidade como: dor de cabeça; dor nas costas; dor muscular; enxaqueca; cólica menstrual; de gripes e resfriados comuns; dor de artrite; dor de dente.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

IBUFLEX[®] 400 mg cápsulas mole contém ibuprofeno, que possui atividade analgésica, antitérmica e anti-inflamatória. **IBUFLEX[®]** 400 mg traz o ibuprofeno na inovadora cápsula gelatinosa mole (cápsula líquida), onde o analgésico encontra-se na forma líquida no interior de uma cápsula gelatinosa, proporcionando início de ação mais rápido. Após sua administração, o efeito se inicia em cerca de 10 a 30 minutos, com ação prolongada de até 8 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não usar este medicamento se houver história anterior de alergia ao ibuprofeno ou a qualquer componente da fórmula, ao ácido acetilsalicílico ou a qualquer anti-inflamatório não esteroide (AINE). Não deve ser usado por pessoas com história prévia ou atual de úlcera gastroduodenal (do estômago ou duodeno) ou sangramento gastrointestinal. Não deve ser usado durante os últimos 3 meses de gravidez.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

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

Consulte um médico antes de usar este medicamento, caso:

- tenha pressão alta, cirrose, doença do coração, dos rins ou esteja tomando um diurético;
- tenha asma;
- esteja tomando outro medicamento, especialmente AINE (ex. diclofenaco e cetoprofeno), diuréticos, anticoagulantes ou ácido acetilsalicílico por problema do coração ou derrame, já que, nesses casos, o ibuprofeno pode diminuir o efeito esperado;
- esteja grávida ou amamentando;
- seja idoso. Interrompa o uso deste medicamento e consulte um médico, caso:
- ocorra uma reação alérgica grave, como vermelhidão, bolhas ou erupções na pele;
- a febre apresente piora ou persista por mais de 3 dias;
- a dor apresente piora ou persista por mais de 10 dias;
- ocorra dor de estômago;

- seja observado vômito com sangue ou fezes escuras ou com sangue. O uso contínuo pode aumentar o risco de doença de coração, ataque cardíaco ou apoplexia.
Os efeitos colaterais podem ser minimizados se o medicamento for administrado em sua dose correta e seu uso não for contínuo.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Se você estiver tomando aspirina, outros AINEs, anticoagulantes ou quaisquer outros medicamentos, consulte um profissional de saúde antes de utilizar.

Interações medicamento - medicamento

O uso concomitante de qualquer AINE com os seguintes fármacos deve ser evitado, especialmente nos casos de administração crônica:

- ácido acetilsalicílico, outros AINEs;
- corticosteroides como glicocorticoides (cortisol, hidrocortisona, betametasona, prednisolona);
- agentes anticoagulantes ou trombolíticos (varfarina, heparina);
- inibidores de agregação plaquetária (clopidogrel, ticlopidina);
- hipoglicemiantes orais (metformina, acarbose, gliclazida) ou insulina;
- anti-hipertensivos (captopril, enalapril, atenolol, propranolol);
- diuréticos (furosemida, hidroclorotiazida, tiazídicos);
- ácido valproico (auranofina, aurotiomalato de sódio);
- ciclosporina, metotrexato, lítio, probenecida e digoxina.

Recomenda-se precaução quando do uso concomitante do ibuprofeno com medicamentos para depressão (fluoxetina, sertralina, paroxetina, citalopram), pelo risco aumentado de sangramento gastrointestinal.

Recomenda-se precaução quando do uso concomitante do ibuprofeno com lítio devido ao aumento da concentração plasmática de lítio.

Interação medicamento - substância química

Desaconselha-se o uso concomitante com bebida alcoólica.

Interação medicamento - alimentos

A taxa de absorção do ibuprofeno pode ser retardada e a concentração de pico sérico (no sangue) reduzida quando administrado com alimentos, no entanto, sua velocidade e extensão com que é absorvido não é significativamente afetada.

Interação medicamento - com exames de laboratório

O tempo de sangramento pode ser aumentado pela maioria dos AINEs. Com o ibuprofeno este efeito pode persistir por menos de 24 horas, uma vez que a meia-vida seja de aproximadamente 2 horas.

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

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 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.

Aspecto do medicamento:

Solução viscosa límpida, homogênea, incolor, contida em cápsula gelatinosa mole no formato oval, cor vermelho translúcido.

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?

IBUFLEX® deve ser administrado por via oral na dose recomendada de 1 cápsula. Se necessário, essa dose pode ser repetida, com intervalo mínimo de 4-6 horas. Não exceder o total de 3 cápsulas (1.200 mg) em um período de 24 horas. Pode ser administrado junto com alimentos.

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 profissional da saúde.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

Como este medicamento é tomado quando necessário (vide “Para que este medicamento é indicado?”), pode não haver um esquema posológico a ser seguido. Caso **IBUFLEX®** tenha sido prescrito e você esqueça de tomar no horário estabelecido, 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.

Não tome uma dose dupla para compensar a dose esquecida e não exceda a dose recomendada para cada dia.

Em caso de dúvidas, procure orientação do profissional da saúde.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Infecções e infestações: meningite asséptica (inflamação não infecciosa da meninge), meningite (inflamação das meninges).

Desordens do sistema sanguíneo e linfático: agranulocitose (diminuição de células do sangue), anemia, anemia aplástica (distúrbio na formação das células sanguíneas), anemia hemolítica (quebra de células vermelhas do sangue), leucopenia (diminuição de glóbulos brancos do sangue) e trombocitopenia (diminuição do número de plaquetas).

Desordens do sistema imune: hipersensibilidade, reação anafilática (reação alérgica generalizada).

Desordens mentais: nervosismo.

Desordens do sistema nervoso: tontura (desequilíbrio), dor de cabeça, acidente vascular cerebral.

Desordens da visão: deficiência visual.

Desordens da visão: distúrbio da visão.

Desordens do ouvido e labirinto: tinnitus (zumbido) e vertigem (tontura).

Desordens do sistema cardíaco: disfunção cardíaca, infarto do miocárdio (do coração), angina pectoris (dor e aperto no peito).

Desordens vasculares: hipertensão (pressão alta).

Desordens do mediastino, torácica e respiratória: asma, broncoespasmo (constricção das vias aéreas causando dificuldade para respirar), dispneia (falta de ar) e chiado.

Desordens gastrointestinais: dor abdominal, distensão abdominal, doença de Crohn (doença inflamatória intestinal), colite (inflamação no intestino), constipação (prisão de ventre), diarreia, dispepsia (indigestão), flatulência (gazes), gastrite (inflamação do estômago), hemorragia gastrointestinal (sangramento do estômago e/ou intestino), perfuração gastrointestinal (perfuração do estômago e/ou intestino), úlcera gastrointestinal (úlceras no estômago e/ou intestino), hematêmese (vômito com sangue), melena (fezes escuras), úlcera na boca, náusea, dor abdominal superior e vômito.

Desordens hepatobiliares: transtorno hepático (fígado), disfunção hepática anormal (disfunção do fígado), hepatite (inflamação do fígado) e icterícia (pele amarelada).

Desordens da pele e tecidos subcutâneos: edema angioneurótico (inchaço nas partes mais profundas da pele), dermatite bolhosa (bolhas na pele), necrólise epidérmica tóxica (desprendimento em camadas da parte superior da pele), eritema multiforme (distúrbio da pele resultante de uma reação alérgica), edema facial (inchaço da face), erupção cutânea, erupção maculopapular (pele avermelhada), prurido (coceira), púrpura (manchas causadas por extravasamento de sangue na pele), Síndrome de Stevens-Johnson (erupção da pele grave) e urticária (alergia na pele), Reação a Medicamentos com Eosinofilia e Sintomas Sistêmicos, pustulose exantemática generalizada aguda.

Desordens urinárias e renais: hematúria, nefrite tubulointersticial (NTI), disfunção renal, Síndrome nefrótica, proteinúria e necrose papilar renal.

Desordens gerais e condições do site de administração: edema, edema facial, inchaço, edema periférico (inchaço nas extremidades).

Investigações: Diminuição de hematócritos, diminuição da hemoglobina. Em estudos, o ibuprofeno demonstrou ser suave para o estômago devido ao perfil de tolerabilidade gastrointestinal igual ao placebo, mesmo quando administrado na dose máxima de 1.200 mg/dia por 10 dias. Estes dados confirmaram o perfil de segurança de ibuprofeno em condições dolorosas como dores de cabeça, dismenorreias e dores de artrite. Além disso, um outro estudo, mostrou que o ibuprofeno como medicamento isento de prescrição, possui um excelente perfil de efeitos colaterais apresentando frequência de eventos adversos gastrointestinais comparável ao placebo.

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

Se usar uma quantidade grande do medicamento procure imediatamente um serviço médico. Os seguintes sinais e sintomas podem estar associados com uma superdosagem de ibuprofeno:

- 1) Doença do metabolismo e da nutrição: Hipercalemia, acidose metabólica.
- 2) Doenças do sistema nervoso: tonturas, sonolência, dor de cabeça, perda de consciência, convulsões.
- 3) Afecções do ouvido e do labirinto: vertigem.
- 4) Vasculopatias: Hipotensão.
- 5) Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino: dispneia, depressão respiratória.
- 6) Desordens gastrintestinais: dor abdominal, náuseas, vômito.
- 7) Afecções hepatobiliares: função hepática anormal.
- 8) Distúrbios renais e urinários: insuficiência 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

MS-1.6773.0088

Farm. Resp.: Dra. Maria Betânia Pereira

CRF-SP nº 37.788

Registrado por: **LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA**

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08

Bairro Chácara Assay

Hortolândia/SP - CEP: 13186-901

CNPJ: 05.044.984/0001-26

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado e embalado por: **CATALENT BRASIL LTDA**

Indaiatuba/SP

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

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 05/09/2022.

SAC

0800-050 06 00

www.legrandpharma.com.br



bula-pac-050843-LEG

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
15/07/2014	0563059/14-2	(10457) – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	1º Submissão	VP / VPS	Cápsula mole de 400mg. Embalagens contendo: 4, 8, 10, 20, 40 (EMB. MULT.), 50 (EMB. MULT.), 60, 70 (EMB. FRAC) cápsulas.
03/02/2015	0099659/15-9	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Adequação do texto de bula, conforme bula padrão disponibilizada em 22/12/2014. Item: O que devo saber antes de usar este medicamento.	VP	Cápsula mole de 400mg. Embalagens contendo: 4, 8, 10, 20, 40 (EMB. MULT.), 50 (EMB. MULT.), 60, 70 (EMB. FRAC) cápsulas.
03/06/2015	0494230/15-2	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Item: 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?	VP/ VPS	Cápsula mole de 400mg. Embalagens contendo: 4, 8, 10, 20, 40 (EMB. MULT.), 50 (EMB. MULT.), 60, 70 (EMB. FRAC) cápsulas.
23/09/2015	0848102/15-4	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Itens: 4. O que devo saber antes de usar este medicamento; 8. Quais os males que este medicamento pode causar.	VP/ VPS	Cápsula mole de 400mg. Embalagens contendo: 4, 8, 10, 20, 40 (EMB. MULT.), 50 (EMB. MULT.), 60, 70 (EMB. FRAC) cápsulas.
23/09/2016	2317749/16-7	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de	06/06/2012	0469648/12-4	10136 – SIMILAR – Inclusão de local de	25/11/2013	ITEM III) Dizeres Legais	VP/ VPS	Cápsula mole de 400mg. Embalagens contendo: 4, 8, 10, 20, 40 (EMB. MULT.), 50 (EMB. MULT.), 50 (EMB. MULT.), 50 (EMB. MULT.)

		Texto de Bula RDC 60/12			embalagem secundária				MULT.), 60, 70 (EMB. FRAC) cápsulas.
16/04/2018	0297090/18-2	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<p>I - Identificação do medicamento</p> <p>2. Como este medicamento funciona?</p> <p>3. Quando não devo usar este medicamento?</p> <p>4. O que devo saber antes de usar este medicamento?</p> <p>6. Como devo usar este medicamento?</p> <p>7. O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento?</p> <p>8. Quais os males que este medicamento pode causar?</p> <p>9. O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?</p>	VP	Cápsula mole de 400mg. Embalagens contendo: 4, 8, 10, 20, 40 (EMB. MULT.), 50 (EMB. MULT.), 60, 70 (EMB. FRAC) cápsulas.
							<p>3. Características farmacológicas</p> <p>4. Contraindicações</p> <p>5. Advertências e precauções</p> <p>6. Interações medicamentosas</p> <p>8. Posologia e modo de usar</p> <p>9. Reações adversas</p> <p>10. Superdose</p>	VPS	
04/04/2019	0305748/19-8	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	8. Quais os males que este medicamento pode causar?	VP	Cápsula mole de 400mg. Embalagens contendo: 4, 8, 10, 20, 40 (EMB. MULT.), 50 (EMB. MULT.), 60, 70 (EMB. FRAC) cápsulas.
							9. Reações adversas	VPS	

23/08/2019	2039393/19-8	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode causar? 9. O que fazer se alguém utilizar uma quantidade maior que a indicada deste medicamento?	VP	Cápsula mole de 400mg. Embalagens contendo: 4, 8, 10, 20, 40 (EMB. MULT.), 50 (EMB. MULT.), 60, 70 (EMB. FRAC) cápsulas.
							3. Características farmacológicas 5. Advertências e precauções 6. Interações medicamentosas 9. Reações adversas 10. Superdose	VPS	
14/04/2021	1431102/21-0	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	9. Reações adversas	VPS	Cápsula mole de 400mg. Embalagens contendo: 4, 8, 10, 20, 40 (EMB. MULT.), 50 (EMB. MULT.), 60, 70 (EMB. FRAC) cápsulas.
-	-	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Dizeres Legais	VP/VPS	Cápsula mole de 400 mg. Embalagem contendo 4, 8, 10, 20, 40*, 50*, 60 ou 70** unidades. *Embalagem múltipla **Embalagem fracionável