



ALIVIUM[®]
(ibuprofeno)

Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Comprimido Revestido

400mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:**Alivium®**
ibuprofeno**APRESENTAÇÕES**

Comprimido revestido.

Embalagens contendo 4, 10 ou 192 comprimidos revestidos.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL**USO ADULTO E PEDIATRICO ACIMA DE 12 ANOS****COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido revestido contém:

ibuprofeno.....	400mg
excipientes q.s.p.	1 comprimido revestido

(amido, povidona, ácido esteárico, dióxido de silício, amidoglicolato de sódio, amido pré-gelatinizado, hipromelose, hiprolose e macrogol).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Alivium[®] é indicado para a redução da febre e o alívio temporário de dores leves a moderadas tais como: dor de cabeça (enxaqueca e cefaleia vascular), dor de dente, dor muscular, dor na parte inferior das costas (ou dor lombar), dores relacionadas a problemas reumáticos não articulares e periarticulares (como capsulite, bursite, tendinite, tenossinovite, etc), dores associadas a processos inflamatórios e/ou traumáticos (como entorses e distensões) e dores associadas a gripes e resfriados.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Alivium[®] contém ibuprofeno que exerce atividade analgésica e antipirética. O início de ação ocorre cerca de 30 minutos após a administração oral com duração de 4 a 6 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Alivium[®] é contraindicado a pacientes com hipersensibilidade prévia ao ibuprofeno ou a qualquer componente da formulação. Não deve ser administrado a pacientes que apresentaram asma, urticária ou reações alérgicas após a administração de ácido acetilsalicílico ou de outro anti-inflamatório não esteroideal (AINEs). Alivium[®] é contraindicado a pacientes com histórico de hemorragia ou perfuração gastrointestinal relacionadas a terapia prévia com anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs). Alivium[®] não deve ser administrado a pacientes com colite ulcerativa ativa ou com histórico da mesma, doença de *Crohn*, úlcera péptica ou hemorragia gastrointestinal recorrentes (definidas como dois ou mais episódios distintos e comprovados de ulceração ou hemorragia).

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

Não utilizar este medicamento durante a gravidez e lactação, exceto sob orientação médica.

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

Alivium[®] (ibuprofeno) deve ser administrado com cautela a pacientes com histórico de úlcera péptica ou de outra doença gastrointestinal, uma vez que tais condições podem ser exacerbadas. Pacientes com histórico de doença gastrointestinal, particularmente idosos, devem comunicar ao seu médico qualquer sintoma abdominal (especialmente hemorragia gastrointestinal) no início do tratamento.

Efeitos indesejáveis podem ser minimizados através da administração da menor dose eficaz durante o tratamento o menor tempo necessário para o controle dos sintomas. Esses pacientes devem iniciar o tratamento na menor dose disponível. Em pacientes idosos há um aumento da frequência de reações adversas aos anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs) a qualquer momento do tratamento. Esses eventos adversos podem ser fatais e podem ocorrer com ou sem sintomas prévios ou históricos de eventos gastrointestinais graves.

Recomenda-se cuidado ao administrar Alivium[®] (ibuprofeno) a pacientes com asma brônquica (ou história prévia), pois foi relatado que ibuprofeno pode provocar broncoespasmo em tais pacientes.

O uso de anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs) pode levar à deterioração da função renal, por isso, recomenda-se cuidado ao administrar Alivium[®] (ibuprofeno) a pacientes com insuficiência cardíaca, renal ou hepática. A dose deve ser mantida tão baixa quanto possível e a função renal deve ser monitorada nestes pacientes. Alivium[®] (ibuprofeno) deve ser administrado com cautela a pacientes com histórico de insuficiência cardíaca e hipertensão arterial, pois foi relatado edema associado à administração de ibuprofeno.

Crianças: não administrar em crianças com menos de 12 anos, exceto sob orientação e acompanhamento médico.

Pacientes idosos: nenhum ajuste de dose é necessário a não ser que o paciente apresente diminuição da função renal ou hepática, sendo o ajuste de dose feito individualmente.

Efeitos renais: recomenda-se cautela ao iniciar o tratamento com Alivium[®] (ibuprofeno) em pacientes com desidratação significativa. Assim como os demais anti-inflamatórios não estereoidais (AINEs), a administração prolongada de ibuprofeno resultou em necrose papilar e outras alterações patológicas renais. Foi observada toxicidade renal em pacientes nos quais prostaglandinas renais apresentam um papel compensatório na manutenção da perfusão renal. Nesses pacientes, a administração de um AINE pode causar redução dose-dependente na formação da prostaglandina e, secundariamente, no fluxo sanguíneo renal, o que pode precipitar uma descompensação renal.

Efeitos hematológicos: o ibuprofeno, assim como outros anti-inflamatórios não esteroidais, pode inibir a agregação plaquetária e prolongar o tempo de sangramento em indivíduos normais.

Meningite asséptica: raramente foi observada meningite asséptica em pacientes sob tratamento com ibuprofeno. Embora isto possa ocorrer mais provavelmente em pacientes portadores de lúpus eritematoso sistêmico ou outras doenças do tecido conjuntivo, ela foi relatada em pacientes que não apresentavam doença crônica subjacente.

Gravidez e lactação

Embora nenhum efeito teratogênico tenha sido demonstrado em estudo em animais, o uso de ibuprofeno durante a gravidez deve ser se possível, evitado.

Foram relatadas anormalidades congênitas associadas à administração de ibuprofeno em humanos, no entanto, elas apresentaram frequência baixa e não parecem seguir nenhum modelo discernível. Considerando os efeitos conhecidos de anti-inflamatórios não esteroidais no sistema cardiovascular fetal (fechamento do canal arterial), o uso de ibuprofeno não é recomendado no terceiro trimestre da gravidez.

Uso na lactação: nos limitados estudos disponíveis, ibuprofeno aparece no leite materno em baixas concentrações. Alivium® (ibuprofeno) não é recomendado para mulheres que estejam amamentando.

Capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas

Não foram reportados eventos adversos.

Interações Medicamentosas

Deve-se ter cautela ao administrar ibuprofeno em pacientes tratados com qualquer medicamento abaixo, já que interações medicamentosas foram reportadas em alguns pacientes:

anti-hipertensivos (como inibidores da ECA) e diuréticos: efeito reduzido;

sais de lítio e metotrexato: diminuição da eliminação;

anticoagulantes, como varfarina: aumento do efeito do anticoagulante;

agentes antiplaquetários e inibidores seletivos de reabsorção de serotonina (SSRIs): aumento do risco de hemorragia gastrointestinal;

aminoglicosídeos: AINEs podem diminuir a excreção de aminoglicosídeos;

ácido acetilsalicílico: assim como outros AINEs, geralmente não se recomenda a administração concomitante de ibuprofeno e ácido acetilsalicílico devido a possibilidade de aumento dos efeitos adversos;

glicosídeos cardíacos: anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs) podem exacerbar a insuficiência cardíaca, reduzir a taxa de filtração glomerular e aumentar os níveis plasmáticos de glicosídeos cardiotônicos;

ciclosporina: aumento do risco de nefrotoxicidade;

inibidores de COX-2 e outros AINEs: o uso concomitante de outros AINEs, incluído inibidores seletivos de cicloxigenase 2, deve ser evitado devido aos potenciais efeitos aditivos;

extratos herbáceos: *Ginkgo biloba* pode potencializar o risco de hemorragia.

Interações em testes laboratoriais

Poderá ocorrer diminuição dos níveis de hemoglobina e do hematócrito.

Pesquisa de sangue oculto nas fezes

Se houver sangramento gastrointestinal devido ao uso do ibuprofeno, haverá positividade na pesquisa de sangue oculto nas fezes. Pode haver diminuição dos níveis de glicose sanguínea. Não existe interferência conhecida com outros exames.

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.

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

Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

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

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

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.

Alivium® comprimido revestido, apresenta-se como comprimido revestido oval, convexo, de cor branca a praticamente branca, com a gravação Alivium 400 em uma das faces e com a outra lisa, e livre de partículas estranhas.

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?

USO ORAL

Tomar 1 comprimido revestido (400mg) a cada 4 a 6 horas. A dose diária não deve exceder 2.400mg/dia em doses divididas (400mg a cada 4 horas), embora, se necessário, doses mais elevadas, até o máximo de 3.200mg/dia (8 comprimidos revestidos), podem ser empregadas com monitoramento do paciente.

As doses devem ser individualizadas conforme as necessidades do paciente. Os comprimidos são revestidos por uma fina camada que facilita a deglutição, e devem ser ingeridos inteiros com um pouco de líquido.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

Caso você se esqueça de tomar Alivium® no 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?

Podem ocorrer as seguintes reações desagradáveis

Distúrbios gastrintestinais: dor abdominal, dispepsia, náuseas, vômitos, diarreia, flatulência, constipação, melena, hematêmese, estomatite ulcerativa, hemorragia gastrintestinal e exacerbação de colite e doença de *Crohn*.

Podem ser observados com menor frequência: gastrite, úlcera duodenal e úlcera gástrica.

Hipersensibilidade: reações de hipersensibilidade foram reportadas com o uso do ibuprofeno. Reação alérgica inespecífica e anafilaxia, reatividade do trato respiratório compreendendo asma, agravamento da asma, broncoespasmo e dispneia, desordens cutâneas, incluindo erupção cutânea de vários tipos, prurido, urticária, púrpura, angiodema e muito raramente, dermatose bolhosa (incluindo *Síndrome de Stevens-Johnson*, necrose epidérmica tóxica e eritema multiforme).

Cardiovascular: edema foi reportado em associação ao tratamento com ibuprofeno. Outros eventos adversos reportados com menor frequência cuja causa não foi necessariamente estabelecida.

Dermatológicos: fotossensibilidade.

Hematológicos: trombocitopenia, neutropenia, agranulocitose, anemia aplástica e hemolítica.

Hepáticos: hepatite e icterícia.

Neurológicos: distúrbios da visão, neurite óptica, cefaleia, parestesia, vertigem, tontura e sonolência.

Psiquiátricos: depressão, confusão.

Renais: nefrotoxicidade de várias formas, incluindo nefrite intersticial, síndrome nefrótica e insuficiência renal.

Órgãos dos sentidos: tinido

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?

Os sintomas incluem náuseas, vômitos, tontura, perda da consciência e depressão do SNC e sistema respiratório. Doses excessivas são geralmente bem toleradas quando nenhuma outra medicação foi administrada. O tratamento da superdosagem consiste em lavagem gástrica e, se necessário, correção dos eletrólitos séricos. Não há antídoto específico para o ibuprofeno.

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 M.S. nº 1.7817.0807

Farm. Responsável: Luciana Lopes da Costa - CRF-GO nº 2.757.

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



Registrado por: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.
Avenida Ceci, nº 282, Módulo I - Tamboré - Barueri - SP - CEP 06460-120
C.N.P.J.: 61.082.426/0002-07 – Indústria Brasileira

Fabricado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.
VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020



Anexo B
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 do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
28/05/2018	0428018/18-1	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	28/05/2018	0428018/18-1	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	28/05/2018	Versão Inicial	VP/VPS	Comprimido revestido
14/06/2018		10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/06/2018		10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/06/2018	II – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimido revestido