Spidufen®

Zambon Laboratórios Farmacêuticos Ltda

Granulado

Ibuprofeno arginina

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

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Spidufen®
ibuprofeno arginina

APRESENTAÇÕES
Granulado sabor damasco para solução oral 1155 mg (equivalente a 600 mg de ibuprofeno e 555 mg de arginina): Embalagens com 2 ou 10 envelopes de 3 g.
Granulado sabor menta anis para solução oral 1155 mg (equivalente a 600 mg de ibuprofeno e 555 mg de arginina): 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
Granulado 1155 mg sabor Damasco	1285 mg	60 mg	20 mg
Granulado 1155 mg sabor Menta Anis	1340 mg	30 mg	25 mg

I - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Spidufen® é indicado para:
- Alívio da dor leve ou moderada: cefaleia, nevralgias, dismenorreia (cólica menstrual), pós-cirúrgico dental e dores dentárias, musculares, traumáticas.

Spidufen® também está indicado como coadjuvante no tratamento da dor da artrite reumatóide e da osteoartrite e em outras doenças musculares e ósseas que se manifestem com dor e inflamação.
- 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, inibindo substâncias que causam dor através 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 entre 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?
Spidufen® não deverá ser utilizado se o paciente:
- Apresentar hipersensibilidade ao princípio ativo “ibuprofeno arginina” ou a qualquer um dos excipientes;Apresentar reações de hipersensibilidade (ex: broncoespasmo, asma, rinite, angioedema ou

urticária) em resposta ao ácido acetilsalicílico (AAS) ou a outros medicamentos anti-inflamatórios não esteroidais;
- Apresentar histórico de sangramento ou perfuração gastrintestinal, relacionado a tratamento anterior com anti- inflamatórios não esteroidais;
- Apresentar úlcera/hemorragia péptica ativa ou histórico de recorrência (dois ou mais episódios de ulceração ou sangramento);
- Apresentar outro sangramento ativo, como vascular cerebral ou colite ulcerosa;
- Apresentar sinais de insuficiência hepática ou renal grave;
- Apresentar sinais de insuficiência cardíaca grave não controlada; (NYHA Classe IV)
- Apresentar diátese hemorrágica.

Spidufen® não deve ser utilizado durante terceiro trimestre da gravidez.
Spidufen® contém aspartame e pode ser prejudicial para pacientes com fenilcetonúria.
Spidufen® contém sacarina e pacientes com problemas hereditários a intolerância a frutose, má absorção da glicose- galactose ou deficiência de sacarina-isomaltase não devem tomar esse medicamento.

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

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

Informação aplicada para pacientes adultos e pediátricos
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.

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 esteróides (AINES) apresentou 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 AVC). Em geral, estudos epidemiológicos não sugerem que doses baixas de ibuprofeno arginina (≤ 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 altas doses de ibuprofeno arginina forem requeridas.

Efeitos Gastrintestinais
O uso de **Spidufen®** concomitante com AINES que incluem inibidores seletivos de cicloxigenase-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 corticosteróides orais, anticoagulantes como varfarina, inibidores da recaptação seletiva de serotonina ou agentes antiplaquetários como ácido acetilsalicílico.
Quando se notar hemorragia ou ulceração gastrintestinal em pacientes que tomam **Spidufen®**, o tratamento deve ser suspenso.
Os AINES devem ser administrados com cautela em pacientes com histórico de doença gastrintestinal (colite ulcerosa e doença de *Crohn)* uma vez que tais condições podem ser exacerbadas.
Pacientes com história de toxicidade gastrintestinal, particularmente idosos, devem relatar qualquer sintoma não usual abdominal (especialmente sangramento gastrintestinal), 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.
Graves reações cutâneas, algumas das quais fatais, incluindo dermatite esfoliativa, síndrome de *Stevens-Johnson* e necrólise tóxica epidérmica, foram reportadas muito raramente em associação ao AINEs. Os pacientes parecem estar em maior risco destas reações no início da terapia. A reação se verifica, na maior parte nos casos, no primeiro mês de tratamento. Postulose exantematose aguda generalizada tem sido reportada em relação a produtos que contenham ibuprofeno.

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
Broncoespasmo pode ocorrer em pacientes que tem histórico de asma brônquica ou doença alérgica. Deve ser adotada cautela em pacientes com desidratação importante.
O risco de tratamento a longo prazo com analgésicos é cefaleia e nefropatia analgésica.
Deve-se ter cuidado com pacientes com lúpus eritematoso sistêmico ou outras doenças do colágeno.
Caso ocorram alterações oculares no decorrer do tratamento com ibuprofeno, deve-se interromper o tratamento e realizar exames oftalmológicos.
AINEs podem produzir alteração nos resultados dos testes de função hepática.
É necessário cuidado em pacientes com distúrbios de coagulação e com insuficiência hepática, cardíaca ou renal.
O ibuprofeno pode mascarar sinais objetivos e subjetivos de infecção. Em casos isolados, já foi descrita exarcebação de inflamações infecciosas (ex: desenvolvimento de fasceíte necrosante) em conexão temporal com o uso de AINES. Portanto, o tratamento com ibuprofeno em pacientes com infecção deve ser realizado com cuidado.
Há alguma evidência que medicamentos que inibem a síntese da prostaglandina/ cicloxigenase podem causar diminuição da fertilidade feminina por efeito na ovulação. Esse efeito é reversível com a suspensão do tratamento.
Spidufen® 600 contém 84,32 mg de sódio, podendo levar a retenção de líquidos em pacientes que adotam dieta pobre em sódio. Essas informações devem ser consideradas no caso de pacientes que adotam uma dieta pobre em sódio. Pacientes com raro problema de intolerância hereditária a frutose, má absorção de glicose e galactose ou insuficiência de sacarose-isomaltose não devem ingerir este produto pois contém sacarina.
O intervalo entre as doses deve ser de 4 horas. Se uma (ou mais) dose(s) for(em) esquecida(s) é aconselhável tomar a menor dose o mais cedo possível.

Atenção diabéticos: este medicamento contém SACAROSE (açúcar).

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 gastrintestinal e perfuração que podem ser fatais.
Sangramento gastrintestinal, ulceração e perfuração: sangramento gastrintestinal, ulceração e perfuração, que podem ser fatais, tem sido reportadas com o uso de AINES a qualquer momento durante o tratamento, com ou sem sintomas ou história pregressa de eventos gastrintestinais graves. O risco de sangramento gastrintestinal, ulceração ou perfuração 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 gastrintestinal.

Uso em adolescentes (de idade maior ou igual a 12 anos a menores de 18 anos).
Há risco de prejudicar a função renal em crianças/adolescentes em desidratação.

Gravidez e Lactação
O uso de **Spidufen®**, como de 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, tem sido reportadas em animais que recebem inibidores da síntese de prostaglandinas durante o período de organogênese.
A partir da 20ª (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.
Durante o primeiro e segundo trimestre de gravidez, **Spidufen®** não deve ser administrado, a menos que seja claramente necessário. Se **Spidufen®** for usado em mulheres que pretendem engravidar, ou durante o primeiro e segundo trimestre de gravidez, a dose e duração do tratamento deve ser a menor possível, 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 20ª (vigésima) semana gestacional. O uso do **Spidufen®** deve ser descontinuado se oligohidrâmnios ou a constrição do ducto arterioso forem encontrados.
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);
- 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;
- 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.

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.

Spidufen® pode causar dor de cabeça, vertigens e tonturas podendo comprometer a capacidade de guiar veículos e o uso de maquinários. 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
Os AINES podem reduzir o efeito da furosemida e de diuréticos tiazídicos, provavelmente pela retenção de sódio associada a inibição da síntese de prostaglandina em níveis renais. Em alguns pacientes com as funções renais comprometidas (por exemplo, pacientes desidratados ou pacientes idosos com as funções renais comprometidas) a co- administração de um inibidor de enzima conversora de angiotensina (ECA) ou de um antagonista da angiotensina II e de agentes que inibem o sistema da cicloxigenase (COX) pode levar à deterioração das funções renais, que compreende uma possível insuficiência renal aguda, geralmente reversível.

Essas interações devem ser levadas em conta em pacientes que tomam **Spidufen®** concomitante com inibidores de enzima conversora de angiotensina (ECA). Portanto, a combinação deve ser administrada com cautela, especialmente em pacientes idosos.
Os pacientes devem ser adequadamente hidratados e deve ser levado em consideração o monitoramento das funções renais após o início da terapia concomitante.
Corticosteróides: aumento do risco de ulceração ou hemorragia gastrintestinal.
Anticoagulantes: os AINES podem aumentar os efeitos dos anticoagulantes, como a varfarina.
Agentes antiagregantes e inibidores seletivos da re-captação de serotonina (ISRSs): aumento do risco de hemorragia gastrintestinal.
Ibuprofeno pode diminuir o efeito dos anti-hipertensivos. Consequentemente o uso concomitante de AINES e inibidores de ECA ou agentes beta-bloqueadores pode estar associado com risco de insuficiência renal aguda.
A administração concomitante de ácido acetilsalicílico com Ibuprofeno geralmente não é recomendada pelo aumento do risco potencial de eventos adversos. Dados experimentais sugerem que o Ibuprofeno pode inibir competitivamente o efeito de baixas doses de ácido acetilsalicílico na agregação plaquetária quando eles são administrados concomitantemente. Embora hajam incertezas quanto a extrapolação dos dados para situações clínicas, o uso a longo prazo de ibuprofeno pode reduzir o efeito cardioprotetor de baixas doses de ácido acetilsalicílico. Efeitos não clinicamente significantes são considerados com o uso ocasional de ibuprofeno.
Ibuprofeno (como outros AINES) deve ser usado com cautela em combinação com o AAS ou outras drogas anti-inflamatórias não esteróides e corticosteróides sistêmicos: esse uso irá aumentar o risco de reações adversas a droga no trato gastrintestinal.
Foram relatados na literatura casos isolados de níveis plasmáticos elevados de digoxina, fenitoína e lítio como resultado da terapia combinada com ibuprofeno.
Ibuprofeno pode elevar os níveis de metotrexato no plasma.
O tratamento concomitante com zidovudina e ibuprofeno pode aumentar o risco de hemartroses 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 Voriconazol ou Fluconazol pode resultar no aumento da concentração de ibuprofeno plasmático.
O uso concomitante de AINES com Mifepristone: o uso concomitante com AINEs pode resultar em um aumento na exposição ao AINE.
Pode diminuir a eficácia do mesmo devido, teoricamente, às propriedades antiprostaglandinas dos AINES. Estudos no efeito de dose única ou doses repetidas de ibuprofeno começando no dia da administração de prostaglandina (ou conforme necessário) não encontrou evidências de uma influência adversa na ação do Mifepristone, nem na eficácia clínica geral do protocolo de interrupção da gravidez.
O uso concomitante de AINES com quinolonas pode resultar no aumento do risco de convulsões.
Gingko Biloba pode potenciar o risco de sangramento com AINES. AINES podem reduzir a excreção de aminoglicosídeos.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).

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?
O medicamento deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15ºC e 30ºC). 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; dismenorreia (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, divida 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 gastrintestinal, desde náusea e dispepsia a eventos graves como sangramento ou ativação de úlcera péptica.
Reações bolhosas incluindo Síndrome de *Stevens-Johnson* e Necrólise Tóxica Epidérmica são muito raramente observadas.Edema, hipertensão e insuficiência cardíaca tem sido reportados em associação ao tratamento com AINES.
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 freqüentes a classe dos anti-inflamatórios:
"Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): Diarreia e dispepsia (indigestão)".
"Reação comum (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 *rash* cutâneo."

"Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): úlcera péptica, vômito, hemorragia gastrintestinal, 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)".
"Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): perfuração gastrintestinal, 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 gastrintestinal), distúrbios de audição, alterações visuais, trombocitopenia, agranulocitose, anemia aplástica, anemia hemolítica, hematúria (sangue na urina), distúrbio no fígado, alteração da função hepática, teste de função hepática anormal e anafilaxia (reação alérgica generalizada)".
"Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): reação bolhosa, eritema multiforme (vermelhidão), dermatite esfoliativa, síndrome de *Stevens Johnson*, necrólise tóxica epidérmica (reação grave que provoca descolamento da pele), 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, hipertensão, hipotensão, trombose arterial, depressão, reação psicótica, reações fotossensibilidade (pele), reação de pele agravada, reação ao medicamento com eosinofilia e sintomas sistêmicos, postulose 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 significantes 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 DESTE MEDICAMENTO?

Casos de overdose têm sido reportados em pacientes adultos e pediátricos.
Não existe um antídoto específico para o ibuprofeno. Após ingestão de dose excessiva podem surgir os seguintes sintomas: náuseas, dor epigástrica, vômito (sangue), diarreia com ou sem sangue, vertigem, espasmos, nistagmo (tremor dos olhos) e diplopia (visão dupla), cefaleia e zumbido. Em caso de intoxicação grave pode ocorrer também: distúrbios da função renal, hipotensão, perda da consciência e coma (não está claro se o distúrbio da função renal é provocado pela intoxicação ou pela hipotensão). Em intoxicação grave, pode ocorrer acidose metabólica.
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 MS - 1.0084.0148
Farmacêutica Responsável: Juliana Paes de O. Rodrigues - CRF-SP 56.769

Fabricado por:
ZAMBON SWITZERLAND LTD.
Via Indústria, 13 – 6814
Cadempino - Suíça

Embalado por:
ZAMBON SWITZERLAND LTD.
Via Industria, 13 – 6814
Cadempino – Suiça

SERPAC COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA*
Av. Berna, 207, Vila Friburgo
São Paulo/SP - CEP: 04774020

Importado por:
ZAMBON Laboratórios Farmacêuticos Ltda.
Est. Municipal, S/N – Quadra Lote, Lote 001C – Anexo Parte 9
Fazenda Santo Antônio – Aparecida de Goiânia – GO - CEP: 74.971-451

Registrado por:
ZAMBON Laboratórios Farmacêuticos Ltda.
Av. Presidente Juscelino Kubitschek, 2041 - Bloco E - 5º Andar
Vila Nova Conceição - São Paulo - SP - CEP: 04543-011
CNPJ: 61.100.004/0001-36
®Marca Registrada

*Somente para o MS 1.0084.0148.014-4.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
Zambon LINE 0800-0177011
www.zambon.com.br

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 09/12/2022.

BPSPIGRA1155V6

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		APRESENTAÇÕES COMPOSIÇÃO 1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 4. O QUE DEVO	BPSPIG RA1155 V1	Granulado. Todas as apresentações de 1155mg

					770 mg 11190 - GGMED - Solicitação de enquadramento de medicamento como isento de prescrição 770 mg	21/03/2019	SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? III- DIZERES LEGAIS		
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	03/03/2022	III - DIZERES LEGAIS	BPSPIG RA1155 V4	Granulado. Todas as apresentações de 1155mg

					do produto - ENDEREÇO DA SEDE				
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	-	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-		BPSPIG RA1155V6	Granulado. Todas as apresentações de 1155mg