

# Spidufen<sup>®</sup>

Zambon Laboratórios Farmacêuticos Ltda Comprimidos Revestidos Ibuprofeno arginina 770 mg (400 mg de ibuprofeno + 370 mg de arginina)





#### I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

## $Spidufen^{\tiny{\circledR}}$

ibuprofeno arginina

#### **APRESENTAÇÕES**

Comprimido revestido 770 mg (equivalente a 400 mg de ibuprofeno e 370 mg de arginina): Embalagens com 6, 10, 20 e 90 comprimidos.

#### **USO ORAL**

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

### **COMPOSIÇÃO**

#### Cada comprimido revestido contém:

Excipientes: bicarbonato de sódio, crospovidona, estearato de magnésio, hipromelose, sacarose, dióxido de titânio e macrogol 4000.

\*equivalente a 400 mg de ibuprofeno e 370 mg de arginina

Conteúdo de sacarose por comprimido revestido: 16,7 mg.

#### II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### 1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

**Spidufen**<sup>®</sup> é indicado para:

- Alívio da dor leve ou moderada: cefaleia, nevralgias, dismenorreia (cólica menstrual), pós-cirúrgico dental e dores dentárias, musculares e traumáticas.
- Febre e tratamento sintomático da gripe.

#### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

**Spidufen**<sup>®</sup> 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 antiinflamatórios 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 sangramento no estômago ou intestino, ou algum tipo de sangramento no momento associado ou não à anti-inflamatórios ou ácido acetilsalicílico;
- Apresentar fezes pretas ou diarreia com sangue;





- Apresentar diátese hemorrágica (alteração da coagulação);
- Apresentar transtornos hemorrágicos ou de coagulação sanguínea, ou se estiver tomando anticoagulantes. Caso haja necessidade da utilização concomitante com medicamentos anticoagulantes, recomenda-se realizar exames periódicos para coagulação sanguínea;

**Spidufen**<sup>®</sup> não deve ser utilizado durante terceiro trimestre da gravidez.

**Spidufen**<sup>®</sup> 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 glicosegalactose 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?

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**<sup>®</sup> em associação ao tratamento de anti-inflamatórios não esteroides (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**<sup>®</sup> 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 corticosteroides 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

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.

#### **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 exacerbação 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**® contém 56,96 mg de sódio respectivamente, 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.

#### 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, têm 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**<sup>®</sup>, como de qualquer fármaco inibidor da síntese de prostaglandinas, pode afetar negativamente a gravidez e o desenvolvimento embrio-fetal. A administração de **Spidufen**<sup>®</sup> 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, têm 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.

Portanto, 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 depois de poucas doses;
- 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 e vertigens 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.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

#### 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 coadministração 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.

Corticosteroides: 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 betabloqueadores 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 haja 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 esteroides e corticosteroides 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  $HIV^{\scriptscriptstyle (+)}$ .

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 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 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**<sup>®</sup> 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 ureia, 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 15°C e 30°C).

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® é apresentado na forma de comprimidos revestidos brancos, oblongos e vincados unilateralmente.

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

Os efeitos indesejáveis podem ser minimizados utilizando a menor dose eficaz durante o menor período necessário para controlar os sintomas.

- Adultos:

Dores leves ou moderadas; estados febris e gripe; dismenorreia (cólica menstrual): 1 comprimido, 3 vezes ao dia.

- Crianças com mais de 12 anos de idade:

A dose diária recomendada é de 20 mg/kg dividida em 3 administrações ao dia.

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?

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 têm 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 frequentes 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), hematêmese (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 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), 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?

Não existe um antídoto específico para o ibuprofeno. Após ingestão de dose excessiva podem surgir os seguintes sintomas: náuseas, dor epigástrica, vômito, 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.

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 S.p.A.

Via della Chimica, 9 - Vicenza - Itália

## ${\bf Embalado\ por:}$

**ZAMBON S.p.A.** Via della Chimica, 9 - Vicenza – Itália

ou

#### LABORPACK Embalagens Ltda.\*

Rua João Santana Leite, nº 507 – Santana de Parnaíba - São Paulo

#### 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 - 5° Andar Vila Nova Conceição - São Paulo - SP - CEP: 04543-011 CNPJ: 61.100.004/0001-36

\*Somente para o MS 1.0084.0148.042-1

#### <sup>®</sup>Marca Registrada

CEP: 04543-011 CNPJ n°. 61.100.004/0001-36 ®Marca Registrada

# SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.

## Zambon LINE 0800-0177011

www.zambon.com.br

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 14/02/2023.



BPSPICOM770V6





## HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DE TEXTO DE 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
07/03/2022	0884141/22-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 (Inclusão Inicial Comprimidos Revestidos)	-	-	-	-	Não aplicável	BPSPICOM770 V1	Comprimido Revestidos
12/05/2022	2716509/22-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário 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	Dizeres Legais	BPSPICOM770 V2	Comprimido Revestidos
18/10/2022	4833749/22-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	Dizeres Legais	BPSPICOM770 V3	Comprimido Revestidos
09/12/2022	5035749/22-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	Dizeres Legais	BPSPICOM770 V4	Comprimido Revestidos
26/01/2023	0080515/23-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC	-	-	-	-	Apresentações	BPSPICOM770 V5	Comprimido Revestidos





		60/12					
14/02/2023	-	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	11011 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de local de embalagem secundária do medicamento	Dizeres Legais	BPSPICOM770 V6	Comprimido Revestidos

