

BUPROVIL[®]
ibuprofeno

**MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS
FARMACÊUTICOS LTDA**

Comprimido revestido

600 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

BUPROVIL®

ibuprofeno

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido de 600 mg. Embalagem contendo 20, 30 ou 200 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

ibuprofeno 600 mg
excipiente* q.s.p..... 1 com rev

*dióxido de silício, celulose microcristalina, lactose monoidratada, croscarmelose sódica, amido, óleo vegetal hidrogenado, dióxido de titânio, hipromelose, macrogol.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

BUPROVIL® (ibuprofeno) tem ação contra a inflamação (reação de defesa do organismo a uma agressão) dor e febre. **BUPROVIL®** é indicado no alívio dos sinais e sintomas de osteoartrite (lesão crônica das articulações ou “juntas”) e artrite reumatoide (inflamação crônica das “juntas” causada por reações autoimunes, quando o sistema de defesa do corpo agride por engano ele próprio), reumatismo articular (inflamação das “juntas”), nos traumas relacionados ao sistema musculoesquelético (como entorse do tornozelo e dor nas costas) e alívio da dor após procedimentos cirúrgicos em odontologia, ginecologia, ortopedia, traumatologia e otorrinolaringologia.

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) o que gera atividade anti-inflamatória (reduz a inflamação), analgésica (redução, até supressão, da dor) e antipirética (redução, até supressão, da febre).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? Leia também as respostas 4 e 8

BUPROVIL® não deve ser utilizado em pacientes: (1) com hipersensibilidade (alergia) ao ibuprofeno, a qualquer componente da fórmula ou a outros anti-inflamatórios não esteroideais – como, por exemplo, o ácido acetilsalicílico; (2) portadores da “triade do ácido acetilsalicílico” (presença das 3 características a seguir: crise de asma – dificuldade para respirar e chiado, rinite – inflamação do nariz que leva ao aparecimento de muita secreção e espirros - e intolerância ao ácido acetilsalicílico), (3) tratamento perioperatório na cirurgia de revascularização da artéria coronária (cirurgia da ponte de veia safena ou de artéria mamária para obstrução da coronária), (4) insuficiência renal, hepática e cardíaca grave (diminuição da função dos rins, fígado e coração, respectivamente).

Este medicamento é contraindicado durante o terceiro trimestre de gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou cirurgião-dentista. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? Leia também as respostas 3 e 8

Informe ao seu médico todas as medicações que está usando para que ele avalie se uma nova medicação interferirá na ação da outra; isso se chama interação medicamentosa. O uso concomitante de dois AINEs sistêmicos podem aumentar a frequência de úlceras gastrintestinais e sangramento.

BUPROVIL® pode interagir com: (1) anticoagulantes (ex.: varfarina), aumentando o risco de sangramento; (2) medicamentos para hipertensão incluindo diuréticos, inibidores da Enzima Conversora de Angiotensina, antagonistas da angiotensina II e betabloqueadores reduzindo o efeito desses medicamentos; (3)corticosteroides (anti-inflamatório hormonal), medicamentos antiplaquetários e inibidores da recaptção da serotonina (medicamento para tratar depressão), pacientes que ingeriram álcool aumentando o risco de ulceração e sangramento gastrointestinal; (4) ciclosporina e tacrolimo (drogas imunossupressoras) aumentando o risco de lesão dos rins; (5) lítio e metotrexato podem ter a quantidade desses medicamentos no sangue aumentados; (6) antiácidos (medicamentos que diminuem a acidez do estômago) podem aumentar os riscos dos eventos adversos do **BUPROVIL®** (vide item 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?).

BUPROVIL® deve ser usado com cautela em pacientes: (1) 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; (2) doenças cardiovasculares (CV), pois pode aumentar os riscos de eventos tromboembólicos (entupimento dos vasos); (3) história prévia de inflamação, sangramento, ulceração e/ou

perfuração gastrointestinal, pois pode haver aumento dos riscos desses eventos; (4) disfunção (alteração da função) renal, pois **BUPROVIL®** pode reduzir a quantidade de sangue que chega ao rim, prejudicando o órgão cuja função está alterada.

BUPROVIL® 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.

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 de Alivium® e procure por assistência médica.

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. Alivium® deve ser descontinuado imediatamente, aos primeiros sinais ou sintomas sugestivos dessas reações cutâneas graves.

BUPROVIL® está indicado para uso exclusivo em adultos. Se usado durante o segundo ou terceiro trimestre da gravidez, os AINEs podem causar disfunção renal fetal que pode resultar na redução do volume de líquido amniótico ou oligoídrânio em casos graves. Tais efeitos podem ocorrer logo após o início do tratamento e são geralmente reversíveis após descontinuação. As mulheres grávidas utilizando **BUPROVIL®** 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.

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.

Este medicamento é contraindicado em caso de suspeita de dengue, pois pode aumentar o risco de sangramentos.

Não tome este medicamento por período maior do que está recomendado na bula ou recomendado pelo médico, pois pode causar problemas nos rins, estômago, intestino, coração e vasos sanguíneos.

Não use este medicamento caso tenha problemas no estômago.

Este produto contém ibuprofeno que pode causar reações alérgicas, como a asma, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

Atenção: contém 93 mg de lactose/comprimido revestido.

Atenção: Contém lactose. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Atenção: Contém o corante dióxido de titânio que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.

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

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 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.

Aspecto do medicamento:

Comprimidos oblongo, revestidos de cor branca.

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?

Efeitos indesejáveis podem ser reduzidos usando-se a menor dose eficaz de **BUPROVIL®** dentro do menor tempo necessário para controlar os sintomas. O tempo de tratamento adequado deverá ser decisão do seu médico. A dose recomendada é de 600mg 3 ou 4 vezes ao dia. A dose de **BUPROVIL®** deve ser adequada a cada caso clínico, e pode ser diminuída ou aumentada a partir da dose inicial sugerida, dependendo da gravidade dos sintomas. A dose de tratamento deverá ser decisão do seu médico.

Não se deve exceder a dose diária total de 3.200mg. Na ocorrência de distúrbios gastrointestinais (ex.: queimação, náuseas, azia e vômitos), administrar **BUPROVIL®** com as refeições ou leite.

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 esqueça-se de tomar **BUPROVIL®** 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: cistite (infecção da bexiga), rinite (inflamação do nariz), agranulocitose (ausência de granulócitos – tipo de célula de defesa – no sangue), anemia (redução do número de células vermelhas no sangue) aplástica (redução da capacidade da medula em produzir células), eosinofilia, anemia hemolítica (destruição das células vermelhas), neutropenia (redução de neutrófilos), pancitopenia (redução do número de todas as células do sangue), trombocitopenia (redução do número de plaquetas, células sanguíneas responsáveis pela coagulação) com ou sem aparecimento de púrpura (sangramentos nos pequenos vasos, gerando pequenos sangramentos na pele e mucosas), inibição da agregação plaquetária, reações anafilactoides, anafilaxia (reação alérgica grave), redução do apetite, retenção de líquidos, confusão (diminuição da consciência com pensamentos confusos), depressão, labilidade emocional (descontrole emocional), insônia, nervosismo, meningite asséptica (inflamação da meninge na ausência de microrganismo infeccioso) com febre e coma, convulsões, tontura, cefaleia (dor de cabeça), sonolência, ambliopia (visão embaçada e/ou diminuída), escotoma (manchas escuras na visão e/ou alterações na visão de cores), olhos secos, perda da audição e zumbido, insuficiência cardíaca congestiva (redução da capacidade do coração de bombear o sangue) e palpitações, hipotensão (queda da pressão arterial), hipertensão (aumento da pressão arterial), broncoespasmo (redução da passagem de ar pelos brônquios), dispneia (falta de ar), cólicas ou dores abdominais, desconforto abdominal, constipação (intestino preso), diarreia, boca seca, duodenite (inflamação do duodeno), dispepsia (sensação de “queimação” no estômago), dor epigástrica sensação de plenitude do trato gastrointestinal (eructação e flatulência - aumento dos gases), inflamação e/ou úlcera e/ou sangramento e/ou perfuração do estômago, duodeno e/ou intestino, úlcera gengival (da gengiva), hematêmese (vômito com sangue), indigestão, melena (presença de sangue deglutido nas fezes), náuseas, esofagite (inflamação do esôfago), pancreatite (inflamação do pâncreas), inflamação do intestino delgado ou grosso, vômito, úlcera no intestino grosso e delgado, perfuração do intestino grosso e delgado, insuficiência hepática (diminuição da função do fígado), necrose hepática (destruição das células do fígado), hepatite (inflamação do fígado), síndrome hepatorenal, icterícia (pele e branco dos olhos amarelados), Pustulose Exantemata Generalizada Aguda (PEGA) (reação grave de pele), alopecia (queda de cabelos), eritema multiforme (erupção aguda de lesões na pele com várias aparências: manchas vermelhas planas ou elevadas, bolhas, ulcerações que podem acontecer em todo o corpo), reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS), dermatite esfoliativa (descamação da pele), Síndrome de Lyell (Necrólise Epidérmica Tóxica – grandes áreas da pele morrem), reações de fotossensibilidade (excessiva sensibilidade da pele à exposição ao sol), prurido (coceira), erupção cutânea (vermelhidão da pele), Síndrome de Stevens-Johnson (forma grave de eritema multiforme), urticária (reação alérgica da pele), erupções vesículo-bolhosas (lesões com bolhas na pele), Insuficiência Renal Aguda (falência dos rins) em pacientes com significativa disfunção renal preexistente, azotemia (aumento dos metabólitos excretados pelo rim no sangue), glomerulite (inflamação dos glomérulos do rim), hematúria (presença de sangue na urina), poliúria (aumento da quantidade de urina), necrose papilar renal (destruição de certas células do rim), necrose tubular (destruição de certas células do rim), nefrite túbulo-intersticial (inflamação em parte dos rins), síndrome nefrótica (síndrome que ocorre quando há perda de proteínas pela urina), edema (inchaço), glomerulonefrite de lesão mínima (doença relacionada ao rim), pressão sanguínea elevada, diminuição da hemoglobina (substância que fica dentro do glóbulo vermelho do sangue) e hematócrito (porcentagem de células vermelhas no sangue), diminuição do clearance de creatinina (eliminação de uma substância relacionada à função do rim), teste de função hepática (função do fígado) anormal e tempo de sangramento prolongado. Reação desconhecida: 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 DESTES MEDICAMENTOS?

Os sintomas de superdose mais frequentemente relatados incluem dor abdominal, náuseas, vômitos, letargia (sensação de redução de energia) e sonolência. Outros sintomas do Sistema Nervoso Central incluem dores de cabeça, zumbido, sedação e convulsões. Podem ocorrer, raramente, coma, Insuficiência Renal Aguda (falência dos rins) e parada respiratória (principalmente em crianças muito jovens).

Também foi relatada toxicidade cardiovascular (CV) (lesão tóxica do coração). O tratamento da superdose aguda de **BUPROVIL®** é basicamente de suporte.

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: 1.1819.0061

Registrado por: MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08
Bairro Chácara Assay
Hortolândia/SP - CEP: 13186-901
CNPJ: 92.265.552/0009-05
Indústria Brasileira

Produzido por: **MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**
São Jerônimo/RS

Ou

Produzido por: **NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**
Manaus/AM

VENDA SOB PRESCRIÇÃO



SAC: 0800-600 06 60
www.multilab.com.br

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 15/08/2024.
bula-pac-022547-MUL-v0

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO TEXTO DE BULA

Dados da Submissão eletrônica			Dados da petição que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações
18/10/2013	0881261/13-6	10457-SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Dizeres Legais de acordo com a bula do medicamento de Referência Motrin.	VP e VPS	600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20
16/10/2014	0932831/14-9	10450-SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Atualização conforme medicamento Referência Motrin dos itens: O que devo saber antes de usar este medicamento? Quais os males que este medicamento pode me causar? Advertências e precauções e Interações Medicamentosas.	VP e VPS	600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20
18/12/2014	1135962/14-5	10450-SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Nenhuma alteração de dados de segurança, apenas correção de texto	VP e VPS	600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20
17/04/2015	0338464/15-1	10756-SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	N/A	N/A	N/A	15/12/14	Identificação do medicamento	VP e VPS	600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20
21/06/2016	1961302/16-4	10450-SIMILAR – Notificação de alteração de	N/A	N/A	N/A	N/A	Itens alterados: 3. Quando não devo usar este medicamento? ; 4. O que devo saber antes de usar este	VP	600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20

		Texto de Bula – RDC 60/12					medicamento?; 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? De acordo com a bula do medicamento referência Motrin.		
08/03/2017	0371940/17-5	10450-SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Itens alterados: 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? e 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? De acordo com a bula do medicamento referência Motrin.	VP	600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20
26/01/2018	0066698/18-0	10450-SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Itens 3 e 5. De acordo com a bula do medicamento referência Motrin.	VPS	600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20
03/07/2018	0527152185	10450-SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	<ul style="list-style-type: none"> • Advertências e precauções; • Reações adversas; • Quais os males que este medicamento pode me causar? . De acordo com a bula do medicamento referência Motrin. <ul style="list-style-type: none"> • Dizeres Legais 	VP e VPS	600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20
18/12/2018	1189385/18-1	10450-SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	O que devo saber antes de usar este medicamento?; Quais os males que este medicamento pode me causar?; Características farmacológicas; Contraindicações; Advertências e precauções; Interações medicamentosas; Reações adversas.	VP e VPS	600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20

25/04/2021	1582331/21-8	10450-SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Dizeres Legais 9. Reações adversas	VP e VPS	600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20
23/09/2021	3762224/21-8	10450-SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP VPS	Comprimido revestido de 600 mg. Embalagem contendo 20 ou 30 comprimidos revestidos.
18/11/2022	4956311/22-2	10450-SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/10/2022	4882523/22-9	11024 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional	31/10/2022	Atualização conforme medicamento referência. 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimido revestido de 600 mg. Embalagem contendo 20 ou 30 comprimidos revestidos.
-	-	10450-SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS	VP VPS	Comprimido revestido de 600 mg. Embalagem contendo 20 ou 30 comprimidos revestidos.

BUPROVIL®
ibuprofeno

**MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS
FARMACÊUTICOS LTDA**

Comprimido revestido

300 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

BUPROVIL®

ibuprofeno

APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido de 300 mg. Embalagem contendo 20, 30, 200, 200* ou 600 comprimidos revestidos.

*Embalagem hospitalar

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

ibuprofeno 300 mg
excipiente* q.s.p com rev
*dióxido de silício, celulose microcristalina, lactose monoidratada, croscarmelose sódica, amido, óleo vegetal hidrogenado, dióxido de titânio, hipromelose, macrogol.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

BUPROVIL® 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 esteroidal (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 esteroidal (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 USAR ESTE MEDICAMENTO?

Informe ao seu médico todas as medicações que está usando. O uso concomitante de **BUPROVIL®** com outro anti-inflamatório não esteroidal sistêmico pode aumentar a frequência de úlceras gastrintestinais e sangramento. **BUPROVIL®** 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.

BUPROVIL® 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 esteroidais 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 **BUPROVIL®** (vide “Quais os males que este medicamento pode me causar?”).

BUPROVIL® 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 **BUPROVIL**[®] 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 **BUPROVIL**[®] 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. O **BUPROVIL**[®] deve ser descontinuado imediatamente, aos primeiros sinais ou sintomas sugestivos dessas reações cutâneas graves.

BUPROVIL[®] 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 oligoidrâmnio 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.

Atenção: Contém lactose. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Atenção: Contém o corante dióxido de titânio que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.

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

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 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.

Aspecto do medicamento:

Comprimido revestido branco, circular, biconvexo e liso.

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 BUPROVIL® 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?

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 DESTES 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: 1.1819.0061

Registrado por: **MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08

Bairro Chácara Assay

Hortolândia/SP - CEP: 13186-901

CNPJ: 92.265.552/0009-05

Indústria Brasileira

Produzido por: **MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**

São Jerônimo/RS

Ou

Produzido por: **NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**

Manaus/AM

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

SAC: 0800-600 06 60



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 14/08/2024.

bula-pac-022547-MLB-v0

Histórico de alteração de texto de bula

Dados da Submissão eletrônica			Dados da petição que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações
22/11/2021	4623010/21-0	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Inclusão inicial de texto de bula	VP/VPS	Comprimido revestido de 300 mg. Embalagem contendo 20, 30, 200* ou 600* comprimidos revestidos. *Embalagem hospitalar
08/07/2022	4402157/22-6	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	N/ A	N/A	N/A	N/A	5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? III - Dizeres Legais 7. Cuidados de armazenamento do medicamento III - Dizeres Legais	VP VPS	Comprimido revestido de 300 mg. Embalagem contendo 20, 30, 200* ou 600* comprimidos revestidos. *Embalagem hospitalar
18/11/2022	4956311/22-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	31/10/2022	4882523/22-9	11024 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional	31/10/2022	5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? III - Dizeres Legais 7. Cuidados de armazenamento do medicamento III - Dizeres Legais	VP VPS	Comprimido revestido de 300 mg. Embalagem contendo 20, 30, 200* ou 600* comprimidos revestidos. *Embalagem hospitalar
-	-	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	N/ A	N/A	N/A	N/A	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	VP	Comprimido revestido de 300 mg. Embalagem contendo 20, 30, 200* ou 600* comprimidos revestidos. *Embalagem hospitalar

							<p>guardar este medicamento?</p> <p>8. Quais os males que este medicamento pode me causar?</p> <p>9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?</p> <p>III – Dizeres legais</p> <p>I – Identificação do medicamento</p> <p>3. Características farmacológicas</p> <p>4. Contraindicações</p> <p>5. Advertências e precauções</p> <p>6. Interações medicamentosas</p> <p>7. Cuidados de armazenamento do medicamento</p> <p>9. Reações adversas</p> <p>10. Superdose</p> <p>III – Dizeres legais</p>	VPS	
--	--	--	--	--	--	--	---	-----	--