Atrofem®

(ibuprofeno)

Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Cápsula mole

400mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

Atrofem®
ibuprofeno

APRESENTAÇÕES
Cápsula mole.
Embalagens contendo 10 ou 48 cápsulas moles.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO
Cada cápsula mole contém:
ibuprofeno..... 400mg
excipientes q.s.p. .....1 cápsula mole
(macrogol, solução de hidróxido de potássio 43% (hidróxido de potássio e água), gelatina, sorbitol/sorbitans blend 85/70 (sorbitana anidra, manitol, sorbitol e água), vermelho amaranto, vermelho de azorrubina e água).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Atrofem® está indicado no alívio temporário da febre e de dores de leve a moderada intensidade como:

- dor de cabeça;
- dor nas costas;
- dor muscular;
- enxaqueca;
- cólica menstrual;
- de gripes e resfriados comuns;
- dor de artrite;
- dor de dente.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não usar este medicamento se:

- for alérgico ao ibuprofeno ou a qualquer outro componente da fórmula, ao ácido acetilsalicílico (AAS, Aspirina) ou a qualquer outro anti-inflamatório não esteroide (AINE);
- estiver nos últimos 3 meses da gravidez; - tem ou já teve úlcera estomacal, perfuração ou sangramento do estômago;
- tem insuficiência hepática ou renal; - tem insuficiência cardíaca grave.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

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

O ibuprofeno pode estar associado a um pequeno aumento do risco de ataque cardíaco ou acidente vascular cerebral. O risco é mais provável com doses elevadas e tratamento prolongado.

O ibuprofeno pode reduzir os sintomas de uma infecção (por exemplo, dor de cabeça, febre) e pode, portanto, dificultar a sua detecção.

Ao primeiro aparecimento de erupção cutânea, descamação/ formação de bolhas na mucosa da boca, lábios, olhos, nariz, genitália ou qualquer outro sinal de hipersensibilidade, deve interromper o tratamento e consultar o seu médico.

Tenha um cuidado especial e consulte um médico antes de usar este medicamento, caso:

• for idoso (mais de 65 anos);
• estiver tomando outros analgésicos ou medicamentos anti-inflamatórios;
• tiver asma, doença alérgica ou pólipos nasais;
• tiver problemas de fígado ou rins;
• tiver pressão arterial elevada;
• tiver estreitamento das artérias (os sintomas podem incluir dor na panturrilha durante o exercício ou mini derrames);
• tiver problemas de estômago ou tiver feito uma cirurgia de estômago recente;
• tiver problemas intestinais, como colite ulcerosa ou doença de Crohn;
• tiver Lúpus Eritematoso Sistémico (LES) ou doenças mistas do tecido conjuntivo, uma doença do sistema imunitário que resulta em dores nas articulações, alterações na pele e doenças de outros órgãos;
• estiver nos primeiros seis meses de gravidez;
• o seu filho não tem bebido líquidos ou perdeu líquidos devido a vómitos ou diarreia contínuos.
Mantenha fora da vista e do alcance das crianças.

Mantenha fora da vista e do alcance das crianças.

Interrompa o uso deste medicamento e consulte o seu médico imediatamente se:

- tiver uma reação alérgica, como erupções cutâneas e comichão, por vezes com problemas respiratórios ou inchaço dos lábios, língua, garganta ou face;
- tiver erupção ou descamação na pele ou úlceras na boca;
- tiver um agravamento da sua asma; - desenvolver uma úlcera no estômago, vomitar sangue ou partículas castanhas (como borra de café) ou evacuar fezes pretas;
- sentir dores de estômago, náuseas, vômitos, flatulência, diarreia e indigestão;
- a sua doença intestinal existente (colite ulcerosa ou doença de Crohn) piorar;
- tiver hematomas ou hemorragias inexplicáveis, febre, dor de garganta, úlceras na boca, palidez extrema ou fraqueza;
- tiver meningite (os sintomas podem incluir rigidez no pescoço, dor de cabeça, náuseas, vômitos, febre ou sensação de desorientação), especialmente se tiver uma doença autoimune existente (por exemplo, lúpus eritematoso sistêmico, doença mista do tecido conjuntivo);
- urinar menos ou mais do que o normal, se a sua urina estiver turva, se houver sangue na urina ou sentir dor nas costas e/ou inchaço (especialmente nas pernas);
- sentir falta de ar e/ou inchaço das pernas ou pés, dor no peito, fraqueza súbita numa parte ou lado do corpo ou fala súbita e arrastada;
- tiver problemas de fígado, incluindo icterícia; os sintomas podem incluir amarelecimento da pele e da parte branca dos olhos.

Os efeitos colaterais podem ser minimizados se o medicamento for administrado em sua dose correta e seu uso não for contínuo.

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

Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

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

Informe o seu médico ou farmacêutico antes de usar se você estiver tomando algum medicamento regular com ou sem receita. Em particular, informe o seu médico se estiver a tomar algum dos seguintes:
• medicamentos utilizados para prevenir a coagulação sanguínea, tais como anticoagulantes ou antiplaquetários;
• medicamentos utilizados para tratar infecções, tais como aminoglicosídeos, alguns inibidores do CYP2C9 e quinolonas;
• medicamentos utilizados para tratar a pressão arterial;
• medicamentos utilizados para tratar a insuficiência cardíaca;
• corticosteróides (usados para aliviar a inflamação);
• ciclosporina;
• diuréticos para aumentar a produção de urina e reduzir o excesso de líquidos;
• sulfonilureias para tratar diabéticos;
• lítio e inibidores selectivos da recaptação da serotonina para tratar a depressão;
• metotrexato para tratar alguns tipos de cancro, artrite ou psoríase;
• zidovudina para tratar o HIV;

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

Pergunte ao seu médico antes de usar este medicamento se estiver grávida, pensar que pode estar grávida ou planear engravidar.

Não usar este medicamento durante os últimos 3 meses de gravidez, pois pode prejudicar o feto ou causar problemas no parto.

Durante os primeiros 6 meses de gravidez, use ibuprofeno apenas se for absolutamente necessário e recomendado pelo seu médico. O uso de ibuprofeno após 20 semanas de gravidez pode causar problemas renais no feto. Isso pode reduzir a quantidade de líquido que envolve o bebê, o que pode ser prejudicial.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Atrofem® 400mg cápsula mole apresenta-se como uma solução viscosa límpida a opalescente, de coloração incolor a alaranjada e odor característico contida em cápsula mole no formato oval, cor vermelho a alaranjado translúcido.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Atrofem® deve ser administrado por via oral na dose recomendada de 1 cápsula mole. Se necessário essa dose pode ser repetida, com intervalo mínimo de 4-6 horas. Não exceder o total de 3 cápsulas moles (1.200mg) em um período de 24 horas. Pode ser administrado junto com alimentos.
Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu 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?
Como este medicamento é tomado quando necessário (ver o item 1. Indicações), pode não haver um esquema posológico a ser seguido. Caso Atrofem® tenha sido prescrito e você esqueça de tomar no horário estabelecido, tome-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, pule a dose esquecida e tome à próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico.
Não tome uma dose dupla para compensar a dose esquecida e não exceda a dose recomendada para cada dia.
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
Ao usar este produto você pode experimentar sentir dor de cabeça, sonolência, tontura, distúrbio auditivo e distúrbio visual.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): Náusea, dispepsia, diarreia, vómitos, dor de cabeça,sonolência, tontura. Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): Dor abdominal, prisão de ventre, flatulência, erupções cutâneas, reações de hipersensibilidade incluindo urticária e prurido, zumbido.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): Doença do diafragma intestinal, úlcera gastrointestinal, gastrite, distensão abdominal, nervosismo, nefrite tubulointersticial, síndrome nefrótica, hematúria, proteinúria. Em pacientes com distúrbios autoimunes existentes (como lúpus eritematoso sistêmico, doença mista do tecido conjuntivo) durante o tratamento com ibuprofeno, casos únicos de sintomas de meningite asséptica, como rigidez do pescoço, dor de cabeça, náusea, vômito, febre ou desorientação foi observada. Distúrbios visuais, vertigem, insuficiência cardíaca, hipertensão, edema.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): Perfuração ou hemorragia gastrointestinal, por vezes fatal, particularmente nos idosos. Exacerbação de colite ulcerosa e doença de Crohn. Insuficiência renal aguda, necrose papilar, especialmente em uso prolongado, associada a aumento da ureia sérica e edema. Distúrbios hepáticos, insuficiência hepática, hepatite. Distúrbios hematopoiéticos (anemia, leucopenia, trombocitopenia, pancitopenia, agranulocitose), os primeiros sinais são: febre, dor de garganta, úlceras superficiais na boca, sintomas gripais, exaustão severa, sangramento inexplicável e hematomas. Podem ocorrer formas graves de reações cutâneas, dermatoses esfoliativas e bolhosas, como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica (NET). Reação Medicamentosa com Eosinofilia e Sintomas Sistêmicos (DRESS). Reações de hipersensibilidade graves, onde os sintomas podem ser: edema facial, da língua e da laringe, dispneia, taquicardia, hipotensão (anafilaxia, angioedema ou choque grave) e exacerbação de asma e

broncoespasmo. Infarto do miocárdio. Dermatite, erupção cutânea, fotodermatite, dermatoses bolhosas (incluindo necrólise epidérmica e eritema multiforme). Reações de hipersensibilidade variando de anafilaxia, angioedema e broncoespasmo a dispneia e urticária.
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?
Se usar uma quantidade grande do medicamento procure imediatamente um serviço médico.
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: 1.7817.0851

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

SAC
0800 97 99 900

Mantecorp Farmasa

Registrado por: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.
Rua Bonnard (Green Valley I) n° 980 - Bloco 12 - Nível 3 - Sala A - Alphaville Empresarial
Barueri - SP - CEP 06465-134 - C.N.P.J.: 61.082.426/0002-07 - Indústria Brasileira

Fabricado por: Catalent Brasil Ltda.
Av. Jerome Case, 1277, Sorocaba - SP - CEP -18087-220

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

Anexo B
Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**No. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
07/03/2018	0176895/18-6	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	07/03/2018	0176895/18-6	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	07/03/2018	Versão Inicial.	VP/VPS	Cápsula mole 400mg
04/09/2019	2110760/19-2	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/09/2019	2110760/19-2	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/09/2019	. 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 que a indicada deste medicamento 3. Características farmacológicas 5. Advertências e precauções 6. Interações medicamentosas 9. Reações adversas 10. Superdose	VP/VPS	Cápsula mole 400mg
		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12			10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO (composição) 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 GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ? III-DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Cápsula mole 400mg

							I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 400mg (composição) 3. CARACTERÍSTICAS FARAMCOLÓGICAS 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 9. REAÇÕES ADVERSAS 10. SUPERDOSE III-DIZERES LEGAIS		