

**ALIVIUM®**  
**ibuprofeno**  
Comprimidos Revestidos

**FORMAS FARMACÊUTICAS/APRESENTAÇÕES:**

ALIVIUM 400 mg apresenta-se em cartucho com 4 ou 10 comprimidos revestidos.

Cada comprimido de ALIVIUM contém 400 mg de ibuprofeno.

Excipientes: amido, povidona, ácido esteárico, dióxido de silício coloidal, glicolato sódico de amido, amido pré-gelatinizado, hipromelose, hidroxipropilcelulose, polietilenoglicol.

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO (acima de 12 anos)**

**INFORMAÇÃO AO PACIENTE**

ALIVIUM exerce atividades analgésica e antipirética. O início de ação ocorre cerca de 30 minutos após sua administração oral e permanece por 4 a 6 horas.

ALIVIUM deve ser conservado em temperatura ambiente (15°C a 30°C).

O prazo de validade de ALIVIUM encontra-se gravado na embalagem externa. Em caso de vencimento, inutilize o produto.

Não utilizar este medicamento durante a gravidez e lactação, exceto sob orientação médica. Informar ao médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após o seu término. Informe ao seu médico se está amamentando.

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. Não exceda a dose recomendada.

Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. Podem ocorrer: erupção cutânea, visão embaçada, inchaço, dispepsia, úlcera do estômago, perfuração de úlcera e hemorragias gastrintestinais. Caso apareçam sintomas de alergia como asma brônquica ou outras manifestações importantes, deve-se procurar atendimento médico imediatamente.

**TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

Não utilizar ALIVIUM concomitantemente com bebidas alcoólicas.

Não utilize este produto se houver: histórico anterior de alergia ao ibuprofeno ou a qualquer componente da fórmula, ao ácido acetilsalicílico ou a outros anti-inflamatórios não-esteróides. É contra-indicado a pacientes com histórico de hemorragia ou perfuração gastrintestinais relacionadas à terapia prévia com anti-inflamatórios não-esteróides. Alivium não deve ser administrado a pacientes com colite ulcerativa ativa ou com histórico da mesma, doença de Crohn, úlcera péptica ou hemorragia gastrintestinal recorrentes.

Informe sempre ao médico sobre possíveis doenças cardíacas, renais, hepáticas, gastrintestinais ou outras que esteja apresentando, para receber uma orientação cuidadosa. Em pacientes com asma ou afecções alérgicas, especialmente quando há história de broncoespasmo, o ibuprofeno deve ser prescrito com precaução.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

**NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.**

## **INFORMAÇÃO TÉCNICA**

**Características químicas e farmacológicas** – O ibuprofeno é um membro do grupo do ácido propiônico pertencente aos anti-inflamatórios não-esteroidais. O ibuprofeno consiste em uma mistura racêmica de enantiômeros +S e -R e mostrou atividades antiinflamatória, analgésica e antipirética em estudos realizados em animais e humanos. Estas propriedades conferem alívio sintomático para a inflamação e a dor.

### ***Farmacologia Clínica***

A eficácia terapêutica do ibuprofeno resulta da inibição da enzima cicloxigenase, levando a uma redução marcante na síntese de prostaglandinas.

### ***Farmacocinética***

O ibuprofeno é rapidamente absorvido no trato gastrointestinal. O pico da concentração plasmática é alcançado em 1-2 horas após administração oral. A meia-vida de eliminação é de aproximadamente 2 horas. O ibuprofeno é metabolizado no fígado em dois metabólitos inativos, os quais, juntamente com o ibuprofeno, são excretados pelo trato urinário, conjugados ou não. A excreção urinária é rápida e completa. O ibuprofeno é extensivamente ligado a proteínas plasmáticas.

## **INDICAÇÕES**

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

## **CONTRA-INDICAÇÕES**

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

**Este medicamento é contra-indicado na faixa etária de menores de 12 anos de idade.**

## **PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS**

**ALIVIUM (ibuprofeno) deve ser administrado com cautela a pacientes com histórico de úlcera péptica ou de outra doença gastrointestinal, uma vez que tais condições podem ser exarcebadas.**

Pacientes com histórico de doença gastrointestinal, particularmente idosos, devem comunicar ao seu médico qualquer sintoma abdominal (especialmente hemorragia gastrointestinal) no início do tratamento.

Efeitos indesejáveis podem ser minimizados através da administração da menor dose eficaz durante o menor tempo necessário para o controle dos sintomas (ver o item "Posologia e Administração").

O risco de hemorragia, ulceração e perfuração gastrointestinais é maior com o aumento das doses de ibuprofeno em pacientes com histórico de úlceras, particularmente se complicadas com hemorragia ou perfuração, e em idosos. Esses pacientes devem iniciar o tratamento na menor dose disponível.

Em pacientes idosos há um aumento da frequência de reações adversas aos anti-inflamatórios não-esteroidais (AINEs), especialmente hemorragia e perfuração, que podem ser fatais.

Hemorragia, ulceração e perfuração gastrointestinais foram relatadas em relação a todos os anti-inflamatórios não-esteroidais (AINEs) a qualquer momento do tratamento. Esses eventos adversos podem ser fatais e podem ocorrer com ou sem sintomas prévios ou histórico de eventos gastrointestinais graves.

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

O uso de anti-inflamatórios não-esteroidais (AINEs) pode levar à deterioração da função renal, por isso, recomenda-se cuidado ao administrar ALIVIUM (ibuprofeno) a pacientes com insuficiência cardíaca, renal ou hepática. A dose deve ser mantida tão baixa quanto possível e a função renal deve ser monitorada nestes pacientes.

ALIVIUM (ibuprofeno) deve ser administrado com cautela a pacientes com histórico de insuficiência cardíaca ou hipertensão arterial, pois foi relatado edema associado à administração de ibuprofeno. Dados epidemiológicos sugerem que o uso de ibuprofeno, particularmente na dose mais alta (2400 mg diariamente) e em tratamento de longa duração, pode estar associado a um pequeno aumento do risco de eventos trombóticos, como infarto do miocárdio ou derrame. Estudos epidemiológicos não sugerem que doses baixas de ibuprofeno ( $\leq 1200$  mg diariamente) estejam associadas com o aumento do risco de eventos trombóticos arteriais, particularmente infarto do miocárdio.

Pacientes com hipertensão não controlada, insuficiência cardíaca congestiva, isquemia cardíaca estabelecida, distúrbio arterial periférico e/ou distúrbio cerebrovascular podem ser tratados com ibuprofeno após avaliação cuidadosa. Avaliação similar deve ser feita antes do início do tratamento de longa duração em pacientes com fatores de risco para doença cardiovascular (isto é, hipertensão, hiperlipidemia, *diabetes mellitus* e tabagismo).

Como outros anti-inflamatórios não-esteroidais (AINEs), ibuprofeno pode mascarar os sinais de infecção.

Reações cutâneas graves, algumas delas fatais, como a dermatite esfoliativa, Síndrome de Stevens-Johnson e necrose epidérmica tóxica, foram relatadas raramente com o uso de anti-inflamatórios não-esteroidais (AINEs).

Aparentemente, o risco de ocorrência dessas reações adversas é maior no início da terapia. Na maioria dos casos, o início de tais reações ocorreu no primeiro mês de tratamento. A administração de ibuprofeno deve ser interrompida aos primeiros sinais de rachaduras na pele, lesões em mucosas ou qualquer outro sinal de hipersensibilidade.

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

risco para esta reação são aqueles com função renal alterada, insuficiência cardíaca, disfunção hepática, pacientes em uso de diuréticos e idosos. A descontinuação do tratamento com o anti-inflamatório não-esteroidal é seguida tipicamente do retorno às condições pré-tratamento.

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

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

ALIVIUM contém lactose em sua fórmula. Por isso, pessoas com intolerância à lactose podem experimentar desconforto gástrico, sensação de estufamento abdominal e/ou quadros diarréicos. Estes sintomas desaparecem com a descontinuação do uso do produto.

#### **Gravidez e lactação**

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

Foram relatadas anormalidades congênitas associadas à administração de ibuprofeno em humanos; no entanto, elas apresentaram frequência baixa e não parecem seguir nenhum modelo discernível. Considerando os efeitos conhecidos de anti-inflamatórios não-esteroidais no sistema cardiovascular fetal (fechamento do canal arterial), o uso de ibuprofeno no final da gravidez deve ser evitado. A administração de ibuprofeno não é recomendada durante o parto ou trabalho de parto.

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

**Capacidade de dirigir ou operar máquinas:** não foram reportados eventos adversos.

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

## **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

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

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

**sais de lítio e metotrexato** (diminuição da eliminação);

**anticoagulantes**, como varfarina (aumento do efeito do anticoagulante);

**agentes anti-plaquetários** e **inibidores seletivos de reabsorção de serotonina** (SSRIs) (aumento do risco de hemorragia gastrointestinal);

**aminoglicosídeos**: AINEs podem diminuir a excreção de aminoglicosídeos;

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

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

**ciclosporina**: aumento do risco de nefrotoxicidade;

**corticosteróides**: aumento do risco de ulceração ou hemorragia gastrointestinal;

**inibidores de Cox-2** e **outros AINEs**: o uso concomitante de outros AINEs, incluindo inibidores seletivos de ciclooxigenase 2, deve ser evitado devido aos potenciais efeitos aditivos;

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

## REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas reportadas para o ibuprofeno são similares às dos outros AINEs.

**Distúrbios gastrintestinais:** dor abdominal, dispepsia, náusea, vômitos, diarreia, flatulência, constipação, melena, hematêmese, estomatite ulcerativa, hemorragia gastrintestinal e exacerbação de colite e doença de Crohn (ver o item "Contra-indicações").

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

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

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

**Dermatológicos:** fotossensibilidade.

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

**Hepáticos:** hepatite e icterícia.

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

**Psiquiátricos:** depressão, confusão.

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

**Órgãos dos sentidos:** tinido.

**Interações em testes laboratoriais** – Poderá ocorrer diminuição dos níveis de hemoglobina e do hematócrito (ver o item "Precauções e Advertências").

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

## POSOLOGIA

Efeitos indesejáveis podem ser minimizados através da administração da menor dose eficaz durante o menor tempo necessário para o controle dos sintomas (ver o item "**Precauções e Advertências**").

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

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

**Crianças** – Não administrar em crianças com menos de 12 anos de idade, exceto sob orientação e acompanhamento médico.

## SUPERDOSE

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

### **PACIENTES IDOSOS**

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

MS 1.0093.0218

Farm. Resp.: Lucia Lago Hammes CRF-RJ 2804

MANTECORP INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.

Estrada dos Bandeirantes, 3091 - Rio de Janeiro - RJ

CNPJ: 33.060.740/0001-72 – Indústria Brasileira

® Marca Registrada

Central de Atendimento: 08000-117788 (logo)

O número de lote, data de fabricação e término do prazo de validade estão gravados na embalagem externa deste produto.

alvc400.10-2