

Anexo A

Folha de rosto para a bula

Algy-Flanderil®

ibuprofeno

Vitamedic Indústria Farmacêutica Ltda.

Comprimido

300 mg

Algy-Flanderil®

ibuprofeno

VIA ORAL

USO ADULTO

APRESENTAÇÕES

Comprimido de 300mg: Embalagens contendo 20 ou 500 comprimidos.

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido de 300mg contém:

ibuprofeno 300mg

excipientes q.s.p. 1 comprimido

(celulose microcristalina, estearato de magnésio, croscarmelose sódica, amido, povidona, dióxido de silício, ácido esteárico e álcool etílico*).

* Evapora durante o processo.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Algy-Flanderil® é um composto não esteróide dotado de propriedade anti-inflamatória, analgésica, antirreumáticas e antipirética.

Lombalgia, mialgia, 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. RESULTADOS DE EFICÁCIA

O ibuprofeno é um agente anti-inflamatório não esteroide, derivado do ácido propiônico, que possui propriedades anti-inflamatória, analgésica, antirreumática e antipirética. Age, provavelmente, inibindo a síntese de prostaglandinas. Atua sintomaticamente reduzindo a inflamação, a dor e a febre (mesmo de origem não inflamatória).

Vários trabalhos clínicos e experimentais demonstraram ser o ibuprofeno mais ativo que o ácido acetilsalicílico. Além disso, ficou demonstrado que o ibuprofeno é melhor tolerado do que o ácido acetilsalicílico no que diz respeito às reações adversas como náusea, vômito, diarreia, constipação, dor epigástrica ou hemorragia gastrointestinal.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O ibuprofeno é rapidamente absorvido, distribuindo-se amplamente pelo organismo. A concentração sérica máxima depende da dose administrada.

Seu efeito inicia-se 30 minutos após a ingestão, prolongando-se por 4 a 6 horas.

O ibuprofeno é metabolizado no fígado.

A eliminação é virtualmente completa 24 horas após a última dose, sendo menos de 1% excretado na forma inalterada.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Pacientes com hipersensibilidade ao ibuprofeno ou a qualquer componente da fórmula, pacientes que apresentarem sintomas como broncoespasmo, angioedema, polipose nasal, urticária e rinite desencadeados pela aspirina ou qualquer anti-inflamatório não hormonal, portadores de úlcera gastroduodenal e afecções cardíacas, renais e hepáticas graves e descompensadas.

É desaconselhável o seu uso durante a gravidez devido aos riscos de efeitos sobre o sistema cardiovascular fetal (fechamento do *ductus arteriosus*) e lactação.

PACIENTES IDOSOS

Este medicamento pode ser utilizado em pacientes acima de 65 anos de idade, desde que observadas as contraindicações, precauções, interações medicamentosas e reações adversas.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A medicação deve ser suspensa se surgirem reações adversas de qualquer natureza. Em tratamentos prolongados, recomenda-se o controle periódico do quadro sanguíneo.

O ibuprofeno pode inibir a função plaquetária e prolongar o tempo de sangramento, sendo este efeito reversível. Assim, deve-se ter cautela em pacientes portadores de doenças intrínsecas da coagulação ou em uso de anticoagulantes.

Diminuição da acuidade visual e/ou visão turva, escotomas e alterações na visão em cores, foram relatados. Se ocorrer qualquer destas reações na vigência do tratamento, o medicamento deve ser descontinuado e o paciente submetido a exame oftalmológico.

O ibuprofeno deve ser usado com cautela em pacientes com asma preexistente.

Crianças: não administrar em crianças com menos de 12 anos de idade, exceto sob orientação e acompanhamento médico.

Pacientes com insuficiência renal, insuficiência cardíaca, disfunção hepática, usuários de diuréticos e idosos possuem maior risco de toxicidade renal.

Estes pacientes devem ser cuidadosamente observados.

Não se aconselha a ingestão conjunta de ibuprofeno e álcool ou alimentos que provoquem irritação estomacal.

Não deve ser usado em pacientes que já apresentaram reação alérgica ao ibuprofeno ou portadores de úlcera gastroduodenal em atividade. Não use este medicamento caso seja alérgico ao ácido acetilsalicílico ou a iodetos.

Algy-Flanderil® não deve ser usado na gravidez e lactação.

Este medicamento deve ser administrado durante as refeições. Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis como náuseas, vertigens, dores de cabeça e erupções cutâneas, sangramento gastrointestinal, turvamento da visão, ganho de peso ou edema.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Os anti-inflamatórios não hormonais, quando associados a medicamentos com efeito potencial significativo de redução da protrombina, número e função plaquetária, têm efeito aditivo sobre tais medicamentos, levando à redução do tempo de coagulação e/ou risco de sangramento.

Associação com *acetaminofen* (paracetamol) aumenta o risco de efeitos nefrotóxicos.

Administração conjunta com corticoides, apesar de proporcionar benefício terapêutico e permitir redução da dose de corticosteroide, potencializa o risco de ulcerações ou hemorragia gastrointestinal.

Os digitálicos têm suas concentrações séricas aumentadas com a administração conjunta de ibuprofeno.

O uso concomitante de ibuprofeno com álcool, barbitúricos e anticonvulsivantes, aumenta o risco de complicações gastrointestinais e hepáticas.

Administração com furosemida pode reduzir o efeito natriurético da furosemida e dos tiazídicos em alguns pacientes.

O ibuprofeno e outros agentes anti-inflamatórios não esteroides reduzem a secreção tubular do metotrexato *in vitro*, podendo aumentar a toxicidade do metotrexato.

O uso concomitante de ibuprofeno e lítio produziu uma elevação clinicamente significativa dos níveis plasmáticos do lítio e redução no *clearance* do lítio renal.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 a 30°C). Proteger da luz e umidade.

Prazo de validade: 24 meses.

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.

Algy-Flanderil® 300mg apresenta-se como comprimido circular branco, isento de material estranho.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Dose média para adultos: 1 comprimido de Algy-Flanderil® 300mg (ibuprofeno), 2 a 3 vezes ao dia, segundo necessidade particular de cada caso. Se necessário, um comprimido adicional poderá ser indicado ao deitar. 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 2400mg.

9. REAÇÕES ADVERSAS

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 e síndrome lúpica eritematosa com meningite asséptica.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos - VIGIMED, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/vigimed>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

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 caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS: 1.0392.0065

Farm. Resp.: Dra. Angelina Fernandes
CRF-GO n° 16016

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

Vitamedic Ind. Farmacêutica Ltda.
Rua VPR 01 - Qd. 2 A - Mód. 01
DAIA - Anápolis - GO
CNPJ: 30.222.814/0001-31
Indústria Brasileira
XXXXXX- 08/18A



SAC
0800 62 2929
www.vitamedic.ind.br



Anexo B

Histórico de alteração para a bula

Dados da Submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bulas	Versões (VP/VPS)	Apresentações Relacionadas
05/2021		10450 - SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	- Alteração do Responsável Técnico	VPS	300MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 300MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500