IBUPROTRAT INFANTIL
ibuprofeno

FORMA FARMACÊUTICA
Suspensão Oral

APRESENTAÇÃO
Linha Farma: Cartucho + Frasco plástico âmbar contendo 100 mL + seringa dosadora.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 MESES

COMPOSIÇÃO
Cada mL de Ibuprotrat infantil (Ibuprofeno) contém:
Ibuprofeno.....20 mg
Veículo q.s.q.....1 mL
Excipientes: ácido cítrico, propilenoglicol, glicerol, sorbitol, benzoato de sódio, goma xantana, amarelo crepúsculo, aroma de laranja, sacarina sódica, ciclamato de sódio, polissorbato 80, talco e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
IBUPROTRAT INFANTIL é destinado à redução da febre e a melhora temporária de dores leves e moderadas, tais como: dor de cabeça (ex.: enxaqueca), dor de dente, dor muscular, dor na parte inferior das costas, 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), cólica menstrual e dores associadas a gripes e resfriados.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
IBUPROTRAT INFANTIL atua contra a dor e contra a febre. O início de ação ocorre de 15 a 30 minutos após sua administração oral e permanece por 4 a 6 horas. O pico da concentração no sangue é alcançado em 1-2 horas após administração oral.

3. QUANDO NÃO DEVO UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?
IBUPROTRAT INFANTIL é contraindicado para pacientes:
-com hipersensibilidade (alergia) conhecida ao ibuprofeno ou componentes do produto;
- que já apresentaram asma, rinite, angioedema ou urticária (alergia na pele) após administração de ácido acetilsalicílico ou de outros AINEs;
- com insuficiência grave do coração, fígado ou rins;
- com desidratação severa (causada por vômito, diarreia ou ingestão insuficiente de líquido);
- com condições envolvendo tendência aumentada à hemorragia ou hemorragia ativa;
- com histórico de hemorragia ou perfuração gastrintestinal relacionada à terapia prévia com anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs);
- com úlcera péptica ativa ou histórico de recorrência (definidas com dois ou mais episódios distintos e comprovados de ulceração ou hemorragia) ou hemorragia

gastrointestinal (lesão localizada no estômago ou duodeno com destruição da mucosa da parede destes órgãos);
- durante o 3° trimestre de gravidez e não deve ser usado no 1º e 2º trimestre de gravidez, amenos que claramente necessário.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Precauções gerais
Efeitos indesejáveis podem ser minimizados através da administração da menor dose eficaz durante o menor tempo necessário para o controle dos sintomas.
Como outros AINEs, ibuprofeno pode mascarar os sinais de infecção.
O ibuprofeno pode inibir temporariamente a função das plaquetas no sangue.
Em uso prolongado de quaisquer analgésicos , pode ocorrer dor de cabeça, que não deve ser tratada com o aumento de doses do medicamento.
Efeitos indesejáveis, particularmente relacionados ao trato gastrointestinal ou ao sistema nervoso central, podem aumentar com o consumo de álcool e a utilização concomitante de AINEs.

Efeitos cardiovasculares
É necessário cautela (discussão com médico/ farmacêutico) em pacientes com histórico de hipertensão e/ou insuficiência do coração, pois foram relatados retenção de líquidos e inchaço associados a terapia com AINEs.
O uso de ibuprofeno, particularmente na dose mais alta (2400 mg/ dia ou 120mL/dia), pode estar associado a um pequeno aumento do risco de eventos trombóticos arteriais (formação de coágulos), como infarto do coração ou derrame. No geral, estudos epidemiológicos não sugerem que doses baixas de ibuprofeno (por ex, < 1200 mg/ dia ou ou 60mL/dia) estejam associadas ao aumento do risco de eventos trombóticos.

Hemorragia, ulceração e perfuração gastrintestinais.
Hemorragia, ulceração e perfuração gastrintestinais, que podem ser fatais , foram relatadas com AINEs a qualquer momento do tratamento, com ou sem sintomas de advertência ou histórico de eventos gastrointestinais graves.
O risco é maior com o aumento das doses em pacientes com histórico de úlceras, particularmente se complicadas com hemorragia ou perfuração, e em idosos. Iniciar o tratamento na menor dose disponível.
Terapia combinada com medicamentos protetores (ex. misoprostol ou inibidores da bomba de prótons) deve ser considerada para estes pacientes, e para aqueles que requeiram o tratamento concomitante com baixa dose de ácido acetilsalicílico ou outros fármacos que aumentem o risco gastrintestinal (ver intem interações medicamentosas)
Pacientes com histórico de toxicidade gastrintestinal, como idosos, devem comunicar ao seu médico qualquer sintoma abdominal não usual.
Recomenda-se cautela nos casos de pacientes que estão recebendo concomitantemente medicamentos que podem aumentar o risco de ulceração ou sangramento, tais como corticosteróides orais, anticoagulantes como a varfarina, inibidores seletivos de recaptação de serotonina ou medicamentos antiplaquetários como o ácido acetilsalicílico.(ver item interações medicamentosas).
AINEs deverão ser administrados com cuidado em pacientes com histórico de ulcera péptica e outras doenças gastrointestinais, por exemplo, colite ulcerativa e doença de Crohn, pois estas condições podem ser exacerbadas.

Efeitos nos rins
Recomenda-se cautela em pacientes com desidratação significativa, especialmente em crianças, adolescentes e idosos, pois há risco de insuficiência renal.
A ingestão habitual de analgésicos pode levar a doenças renais permanentes com o risco de insuficiência renal (nefropatia analgésica). Este risco pode ser aumentado sob tensão física associada a perda de sal e desidratação , e por este motivo, deve ser evitada.
É necessário precaução em pacientes com hipertensão e / ou insuficiência cardíaca, pois a função renal pode piorar.

Alterações respiratórias
Recomenda-se cautela se IBUPROTRAT INFANTIL, for administrado em pacientes com histórico de asma brônquica, pois foi relatado que AINEs podem provocar broncoespasmo (estreitamento das vias aéreas).

Efeitos dermatológicos
Reações graves na pele, algumas delas fatais, como a dermatite esfoliativa (inflamação grave caracterizada por eritema e descamação generalizados), Síndrome de Stevens-Johnson e necrose epidérmica tóxica (reação severa que provoca descolamento da pele), foram muito raramente relatadas com o uso de AINEs. O risco de ocorrência dessas reações adversas é maior no início de tratamento. Na maioria dos casos, o início de tais reações ocorreu no primeiro mês de tratamento. Descontinuar o tratamento nos primeiros sinais de rachaduras na pele, lesões nas mucosas ou qualquer outro sinal de hipersensibilidade (alergia).
Excepcionalmente, varicela por ser a origem das complicações infecciosas de tecidos moles e cutâneas graves. Até o momento, a contribuição dos AINES no agravamento destas infecções não pode ser descartada. É aconselhável evitar o uso de ibuprofeno em casos de varicela.

Les e doença mista do tecido conjuntivo
É necessária precaução em pacientes com lúpus eritematoso sistêmico (LES) e doença mista do tecido conjuntivo. Pode haver um maior risco de meningite asséptica.

Reações alérgicas
Reações de hipersensibilidade agudas graves são observadas muito raramente. Nestes casos, descontinuar a terapia e procurar um médico imediatamente.
É necessária precaução em pacientes com histórico de hipersensibilidade /reações alérgicas a outras substâncias, eles têm maior risco de ocorrência de reações de hipersensibilidade com ibuprofeno.
É necessária precaução em pacientes que sofrem de rinite alérgica, pólipos nasais ou desordens respiratórias obstrutivas crônicas, pois existe maior risco de reações alérgicas, que se manifestam na forma de ataque asmático, edema de Quincke ou urticária.

Cuidados e advertências para populações especiais:
Uso em idosos: pacientes idosos têm um aumento da frequência de reações adversas, especialmente hemorragia e perfuração gastrointestinal, que podem ser fatais.
Uso pediátrico: IBUPROTRAT INFANTIL não é indicado a crianças menores de 6 meses de idade e deve ser feito sob orientação médica em crianças com menos de 2 anos. A dosagem terapêutica deve ser ajustada de acordo com o peso em crianças de 1 ano ou mais.

Insuficiência renal e insuficiência hepática: deve-se ter cautela em pacientes com insuficiência hepática e/ou renal.
Uso na gravidez: o ibuprofeno pode afetar a gravidez e/ou desenvolvimento do embrião/feto. Dados de estudos sugerem um risco aumentado de aborto, má formação cardíaca e gastrosquise (estômago fendido ou aberto) após o uso de inibidores da síntese de prostaglandinas no início da gravidez. Acredita-se que este risco aumenta com a dose e duração da terapia.
Durante o 1º e 2º trimestre de gravidez, ibuprofeno não deve ser utilizado, a menos que claramente necessário. Se ibuprofeno for utilizado por mulheres que estão tentando engravidar ou durante o 1° ou 2° trimestre de gravidez, administrar a menor dose e em menor tempo possível.
Durante o 3º trimestre de gravidez, todos os inibidores da síntese de prostaglandinas podem expor o feto à toxicidade cardiopulmonar (com fechamento prematuro do canal arterial e hipertensão pulmonar), disfunção nos rins, que pode progredir para uma insuficiência dos rins com diminuição do líquido amniótico. Ao final da gravidez, a mãe e o bebê podem ser expostos à possibilidade de prolongamento do tempo de sangramento, inibição das contrações uterinas que pode resultar em um atraso no parto ou parto prolongado. Ibuprofeno é contraindicado durante o 3° trimestre de gravidez.

Parto e trabalho de parto: IBUPROTRAT INFANTIL não é recomendado durante o parto ou trabalho de parto. O início do parto pode ser atrasado, ter sua duração prolongada e aumento na tendência de sangramento da mãe e do bebê.

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

Uso na lactação: o ibuprofeno aparece no leite materno em baixas concentrações. IBUPROTRAT INFANTIL não é recomendado para mulheres que estejam amamentando.
Fertilidade Feminina: drogas que inibem a síntese da ciclo- oxigenasse / prostaglandina podem causar prejuízo da fertilidade feminina por efeito na ovulação. Este efeito é reversível com a interrupção do tratamento.
O ibuprofeno pode prejudicar a fertilidade e não é recomendado a mulheres que pretendem engravidar. Em mulheres que têm dificuldade para engravidar ou que estão sob investigação de infertilidade, a retirada de ibuprofeno deve ser considerada.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas
Após o tratamento com ibuprofeno, o tempo de resposta dos pacientes pode ser afetado. Isto deve ser considerado quando é necessária uma maior vigilância, por exemplo, ao dirigir um carro ou operar máquinas. Essa situação aplica-se, principalmente quando o uso do medicamento for combinado com o álcool.

Interações medicamentosas
Deve-se ter cautela ao usar ibuprofeno se você estiver em tratamento com algum dos medicamentos abaixo, pois interações medicamentosas foram reportadas:

Diuréticos, inibidores da ECA, betabloqueadores e antagonistas da angiotensina II: redução do efeito destas drogas. Os diuréticos podem aumentar o efeito tóxico para os rins. Em pacientes com função renal comprometida (desidratados ou idosos), a

administração de inibidores da ECA, betabloqueadores ou antagonistas de angiotensina-II e agentes que inibem a ciclo-oxigenase pode resultar em deterioração adicional da função renal, incluindo possível insuficiência renal aguda, geralmente reversível. Portanto, a associação deve ser administrada com cautela, especialmente nos idosos. Os pacientes devem ser adequadamente hidratados, e a função renal deve ser monitorada periodicamente após o início da terapia concomitante.
Glicosídeos cardíacos: AINEs podem piorar a insuficiência do coração, reduzir a taxa de função dos rins e aumentar os níveis plasmáticos de glicosídeos cardiotônicos (ex.: digoxina).

Lítio: aumento dos níveis séricos.

Metotrexato: redução da eliminação de metotrexato.

Ciclosporina: aumento do risco de efeito tóxico para os rins.

Mifepristona: diminuição da eficácia pode teoricamente ocorrer. Evidências limitadas sugerem que a administração de AINEs com prostaglandinas não influencia nos efeitos adversos da mifepristona ou da prostaglandina no amadurecimento cervical ou contratilidade uterina e não reduz a eficácia clínica da interrupção médica da gravidez.

Corticosteroides: junto com ibuprofeno, levam ao aumento no risco de reações adversas, especialmente do trato gastrointestinal (ulceração ou sangramento gastrointestinal) (ver itens 3. Quando não devo utilizar este medicamento? e 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?).

Anticoagulantes: aumento dos efeitos de anticoagulantes, como varfarina (ver itens 3. Quando não devo utilizar este medicamento? e 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?).

Ácido acetilsalicílico: a administração concomitante não é recomendada devido à possibilidade de aumento dos efeitos adversos. O ibuprofeno pode inibir competitivamente o efeito antiagregante plaquetário do ácido acetilsalicílico em baixas dosagens quando administrados concomitantemente. É possível que o uso regular e a longo prazo de ibuprofeno possa reduzir o efeito protetor do coração de doses baixas de ácido acetilsalicílico. Nenhum efeito clínico relevante é considerado provável para seu uso ocasional.

Sulfonilureias: potencialização dos efeitos das sulfonilureias. Houve raros relatos de hipoglicemia em pacientes que utilizam sulfonilureia e que receberam ibuprofeno.

Zidovudina: há um aumento no risco de efeito tóxico no sangue quando zidovudina é administrada com AINEs. Há evidências de aumento no risco de hemartroses e hematomas em pacientes hemofílicos HIV+ recebendo tratamento de zidovudina com ibuprofeno.

Outros AINEs, incluindo salicilatos e inibidores seletivos de COX-2: a administração concomitante de vários AINEs pode aumentar o risco de úlceras gastrointestinais e sangramento devido a um efeito sinérgico. O uso concomitante de

ibuprofeno com outros AINEs deve, portanto, ser evitado (ver item 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?).

Aminoglicosídeos: AINEs podem diminuir a excreção de aminoglicosídeos.

Colestiramina: a administração concomitante de ibuprofeno e colestiramina pode reduzir a absorção de ibuprofeno no trato gastrointestinal. No entanto, a sua significância clínica é desconhecida.

Tacrolimus: o risco de efeito tóxico para os rins aumenta quando AINEs e tacrolimus são administrados concomitantemente.

Agentes antiplaquetários e inibidores seletivos de recaptação de serotonina (SSRIs): risco aumentado de sangramento gastrointestinal (ver item 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?).

Extratos herbáceos: Ginkgo biloba pode potencializar o risco de hemorragia quando administrado com AINEs.

Antibióticos do grupo quinolona: pacientes ingerindo AINEs e quinolona podem ter um maior risco de desenvolver convulsões.

Inibidores da enzima CYP2C9: a administração de ibuprofeno com inibidores da enzima CYP2C9 (ex.: fluconazol) pode aumentar a exposição de ibuprofeno. Reduções da dose de ibuprofeno podem ser consideradas quando um potente inibidor da CYP2C9 é administrado concomitantemente, particularmente altas doses de ibuprofeno com voriconazol ou fluconazol.

Este medicamento não deve ser utilizado concomitantemente com bebidas alcoólicas.

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

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

IBUPROTRAT INFANTIL suspensão oral deve ser armazenado em temperatura ambiente (15-30ºC) e protegido da umidade.
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.

Características físicas e organolépticas:
IBUPROTRAT INFANTIL apresenta-se como uma suspensão viscosa de cor laranja e odor de laranja.
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?

O medicamento deve ser administrado por via oral. As doses devem ser individualizadas, conforme as necessidades do paciente. Uma sensação transitória de ardor na boca ou garganta pode ocorrer com o uso do medicamento, assim, o frasco deve ser completamente agitado antes do uso.

Uso adulto

A dose recomendada é de 60 a 90 mL por dia (1200 a 1800 mg/dia) em doses divididas. Alguns pacientes podem ser mantidos com 30 a 60 mL por dia (600 a 1.200 mg/dia). Em casos graves e agudos, pode ser vantajoso aumentar a dose até a fase aguda terminar. A dose diária não deve exceder 120 mL por dia (2400 mg/dia), em doses divididas.

Uso pediátrico

A correlação entre a idade e peso é aproximada. Quando não houver correspondência entre o peso e a idade, considere o peso para estabelecer a dose.
Nos quadros febris, a dose usual recomendada para crianças a partir dos 6 meses de idade é de 5 a 10 mg/kg de peso corpóreo, a cada 6 a 8 horas. A duração do tratamento varia conforme a indicação do medicamento.

Posologia recomendada: 0,5 mL/kg/dose, ou seja, o peso da criança dividido por 2 em mL, a cada 6 a 8 horas (dose máxima diária 40 mg/kg).

Idade (anos)	Peso (Kg)	Dose (mL)	Intervalo das doses	Idade (anos)	Peso (Kg)	Dose (mL)
2	12	6	Estas medidas podem ser	7	22	11
3	14	7	repetidas a cada 6 a 8 horas.	8	24	12
4	16	8		9	26	13
5	18	9		10	28	14
6	20	10		11 ou mais	30	15

Uso em idosos

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

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você se esqueça de tomar uma dose de IBUPROTRAT INFANTIL, tome-a tão logo se lembre. Se estiver próximo à dose seguinte, espere e tome a dose no horário previsto. Não duplique a dose seguinte.
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou do seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
Os eventos adversos mais comumente observados são de natureza gastrointestinal. Úlcera péptica, perfuração ou hemorragia gastrointestinal, às vezes fatal, particularmente em idosos, podem ocorrer (ver item 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?). Náusea, vômito, diarreia, flatulência, constipação, dispepsia (dificuldade de digestão), dor abdominal, melena (fezes com sangue), hematêmese (vômito com sangue), estomatite ulcerativa, exacerbação da colite e doença de Crohn (ver item 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?) têm sido relatados após a administração. Menos frequentemente, gastrite tem sido observada. Uma sensação temporária de queimação na boca ou garganta pode ocorrer com IBUPROTRAT INFANTIL suspensão oral.

Hipersensibilidade
Reações de hipersensibilidade foram relatadas após o tratamento com AINEs, como: reações alérgicas não específicas e anafilaxia; reatividade do trato respiratório, como asma, agravamento da asma, broncoespasmo ou dispneia; doenças de pele variadas, como erupções cutâneas de vários tipos, prurido, urticária, púrpura, angioedema e, muito raramente, eritema multiforme e dermatose bolhosa (incluindo síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica).

Infecções e infestações
A exacerbação de inflamações relacionadas à infecção da pele coincidindo com o uso de AINEs foi descrita. Se sinais de uma infecção ocorrerem ou piorarem durante o uso de ibuprofeno, procurar um médico rapidamente.

Desordens da pele e dos tecidos subcutâneos
Em casos excepcionais, as infecções cutâneas graves e complicações nos tecidos moles podem ocorrer durante a infecção de varicela (ver item 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?).

Desordens cardíacas e vasculares
Estudos clínicos sugerem que o uso de ibuprofeno particularmente em altas doses (2.400 mg/dia) pode estar associado a um pequeno aumento do risco de eventos trombóticos arteriais (por ex., infarto do miocárdio ou acidente vascular cerebral (derrame)) (ver item 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?). As reações adversas reportadas para o ibuprofeno estão agrupadas por sistema e frequência de gravidade:

Reações comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento) Alterações do sistema nervoso: tontura.
Alterações gastrointestinais: indigestão, diarreia, náusea, vômito, dor abdominal, excesso de gases, prisão de ventre, fezes pastosas de cor escura enegrecida, vômito com sangue, hemorragia gastrointestinal.
Alterações gerais e relacionadas ao local de administração: fadiga.

Reações incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)
Infecções e infestações: rinite.
Alterações no sistema imune: alergia

Alterações psiquiátricas: insônia, ansiedade.
Alterações no sistema nervoso: dor de cabeça, sensações de diminuição da sensibilidade da pele, sonolência.
Alterações visuais: enfraquecimento da visão.
Alterações no ouvido e labirinto: enfraquecimento da audição.
Alterações respiratórias, torácicas e do mediastino: asma, broncoespasmo (estreitamento das vias aéreas), falta de ar.
Alterações gastrointestinais: gastrite, úlcera duodenal, úlcera gástrica, estomatite ulcerativa (feridas na boca), perfuração gastrointestinal.
Alterações hepatobiliares: hepatite, coloração amarelada de pele e mucosas, anormalidade da função do fígado.
Alterações na pele e tecido subcutâneo: erupção cutânea, alergia na pele, coceira, púrpura (presença de sangue fora dos vasos sanguíneos na pele ou nas mucosas que podem ser vistos como pontos avermelhados na pele ou na mucosa), angioedema, reação de fotossensibilidade.
Reações raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento)
Alterações psiquiátricas: depressão, estado confusional.
Alterações do sistema nervoso: inflamação do nervo óptico.
Alterações visuais: neuropatia óptica tóxica.
Alterações no ouvido e labirinto: zumbido e vertigem.
Alterações hepatobiliares: lesão no fígado.
Alterações gerais e relacionadas ao local de administração: inchaço.
Reações muito raras (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento)
Infecções e infestações: meningite asséptica.
Alterações hematológicas e do sistema linfático: diminuição de glóbulos brancos, glóbulos vermelhos, neutrófilos e anemia por diversas causas. Os primeiros sinais são: febre, dor de garganta, úlceras superficiais na boca, sintomas gripais, exaustão grave, sangramento e hematomas sem explicação.
Alterações do sistema imune: reações de hipersensibilidade severas. Os sintomas podem ser: inchaço facial, da língua e da laringe, dispneia, taquicardia, hipotensão (anafilaxia, angioedema ou choque grave).
Alterações gastrointestinais: pancreatite (inflamação do pâncreas).
Alterações renais e urinárias: insuficiência do fígado.
Alterações na pele e tecido subcutâneo: dermatose bolhosa, incluindo Síndrome de Stevens-Johnson, necrose epidérmica tóxica (reação severa que provoca descolamento da pele) e eritema multiforme.
Alterações renais e urinárias: nefrite tubulointersticial (inflamação dentro dos rins), síndrome nefrótica (perda de proteína pelos rins) e insuficiência dos rins.
Alterações cardíacas: insuficiência cardíaca (inchaço do coração), infarto do miocárdio (infarto) (ver item 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?).
Alterações vasculares: hipertensão arterial (pressão elevada).
Reações adversas de frequência desconhecida
Alterações gastrointestinais: colite e Doença de Crohn (doença inflamatória séria do trato gastrointestinal).

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?

A maioria dos pacientes que ingeriram quantidades significantes de ibuprofeno manifestará os sintomas de superdose entre 4 a 6 horas.
Os sintomas mais frequentemente reportados de superdose incluem náusea, vômito, dor abdominal, letargia (perda temporária e completa da sensibilidade e do movimento) e sonolência. Os efeitos no Sistema Nervoso Central incluem dor de cabeça, tinido, tontura, convulsão e perda da consciência. Nistagmo (movimentos repetidos e involuntários, rítmicas de um ou ambos os olhos), acidose metabólica (excesso de acidez no sangue), hipotermia (diminuição da temperatura do corpo a níveis anormais), efeitos dos rins, sangramento gastrintestinal, coma, apnéia (parada respiratória quando o paciente está dormindo) e depressão dos sistemas nervoso e respiratório também foram raramente reportados. Toxicidade cardiovascular, incluindo pressão baixa, diminuição ou aumento da frequência cardíaca foi reportada. Nos casos de superdose significante, é possível apresentar insuficiência dos rins e danos no fígado. Doses excessivas são geralmente bem toleradas quando nenhuma outra medicação foi administrada.
Não há antídoto específico para a superdose de ibuprofeno. Esvaziamento gástrico (lavagem gástrica) seguido de medidas de suporte são recomendadas se a quantidade ingerida exceder 400 mg/Kg na última hora.
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.

DIZERES LEGAIS

MS: 1.3841.0033
Farm. Responsável: Olavo Souza Rodrigues - CRF/BA nº 4826
NATULAB LABORATÓRIO SA
Rua José Rocha Galvão, Nº 02, Galpão III - Salgadeira
Santo Antônio de Jesus - Bahia – CEP - CEP 44.444-312
CNPJ 02.456.955/0001-83
INDÚSTRIA BRASILEIRA
SAC: 08007307370

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