

## **ARTRIL** **ibuprofeno**

### **FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES**

**ARTRIL 300** (ibuprofeno) comprimido - embalagem com 20 comprimidos.

**ARTRIL 600** (ibuprofeno) comprimido - embalagem com 20 comprimidos.

### USO ADULTO

### **COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido contém 300 mg ou 600 mg de ibuprofeno.

Excipientes: celulose microcristalina, dióxido de silício, estearato de magnésio, amidoglicolato de sódio, Eudragit, dióxido de titânio, polietilenoglicol, polissorbato, tri-etil citrato, talco, Antifoan, corante (comp. de 300 mg).

### **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

ARTRIL (ibuprofeno) é um composto não esteróide dotado de propriedades antiinflamatória, analgésica, anti-reumática e antipirética. Este produto deve ser conservado em sua embalagem, em local fresco e ao abrigo da luz e umidade. Seu prazo de validade está impresso na embalagem externa. Não tome remédio com o prazo de validade vencido, pode ser perigoso para sua saúde.

O ibuprofeno não deve ser usado na gravidez e lactação. Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

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.

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

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.

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

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

### **INFORMAÇÕES TÉCNICAS**

O ibuprofeno é um agente antiinflamatório não esteróide, derivado do ácido propiônico, que possui propriedades antiinflamatória, analgésica, antireumática 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. 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.

### **INDICAÇÕES**

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.

### **CONTRA-INDICAÇÕES**

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 ANTIINFLAMATÓRIO NÃO HORMONAL; PORTADORES DE ÚLCERA GASTRODUODENAL E AFECÇÕES CARDÍACAS, RENAS 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.

### **PRECAUÇÕES**

A MEDICAÇÃO DEVE SER SUSPENSA SE SURTIREM REAÇÕES ADVERSAS DE QUALQUER NATUREZA. EM TRATAMENTOS PROLONGADOS, RECOMENDA-SE O CONTROLE PERIÓDICO DO QUADRO SANGÜÍNEO.

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.

### **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

OS ANTIINFLAMATÓRIOS 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 CORTICÓIDES, APESAR DE PROPORCIONAR BENEFÍCIO TERAPÊUTICO E PERMITIR REDUÇÃO DA DOSE DE CORTICOSTERÓIDE, 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 ANTIINFLAMATÓRIOS NÃO ESTERÓIDES 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.

### **REAÇÕES ADVERSAS**

AZIA, DOR EPIGÁSTRICA, NÁUSEAS, DIARRÉIA 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 SANGÜÍNEA, INSUFICIÊNCIA RENAL E SÍNDROME LÚPICA ERITEMATOSA COM MENINGITE ASSÉPTICA.

### **POSOLOGIA**

**Dose média para adultos:** 1 comprimido de ARTRIL 300 (ibuprofeno), 2 a 3 vezes ao dia, ou 1 comprimido de ARTRIL 600 (ibuprofeno), 1 a 2 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 2400 mg.

### **SUPERDOSAGEM**

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.

### **Pacientes Idosos**

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

Nº lote, data de fabricação e prazo de validade: ver cartucho.

Indústria Brasileira - CNPJ 61.150.819/0001-20

Farm. Resp.: J. G. Rocha - CRF/SP nº 4067

Reg MS nº 1.0394.0001

SAC ☎ 0800 0114033

### **Farmasa**

**Laboratório Americano de Farmacoterapia S.A.**

**Rua Nova York, 245 - São Paulo - S.P.**