



ALIVIUM®
ibuprofeno
Comprimidos Revestidos

FORMAS FARMACÊUTICAS/APRESENTAÇÕES:

ALIVIUM 400 mg apresenta-se em cartucho com 10 comprimidos revestidos.
ALIVIUM 600 mg apresenta-se em blister com 4 comprimidos revestidos ou cartucho com 10 comprimidos revestidos.

Cada comprimido de ALIVIUM contém 400 mg ou 600 mg de ibuprofeno.
Excipientes: cellactose, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, dióxido de titânio, macrogol, polímero metacrilato, talco, trietilcitrate.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (acima de 12 anos)

INFORMAÇÃO AO PACIENTE

ALIVIUM é um agente analgésico, antitérmico e antiinflamatório não-esteróide, que atua nas inflamações agudas e crônicas, na dor e na febre.

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. É especialmente importante não usar ALIVIUM durante os 3 últimos meses de gravidez, exceto sobre prescrição médica. Informe ao seu médico se está amamentando.

ALIVIUM poderá ser tomado com leite ou alimentos, se ocorrer azia ou dor estomacal ocasional. O efeito começa aproximadamente 30 minutos após a administração.

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, aumento de peso, azia, problemas digestivos, dispepsia, úlcera do estômago, perfuração de úlcera, náusea, vômito, hemorragias gastrintestinais, manchas vermelhas pelo corpo (urticária), asma (chiado no peito), choque alérgico. Caso apareçam sintomas de alergia como asma brônquica e outras manifestações importantes, deve-se procurar atendimento médico imediatamente.

TODO 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 antiinflamatórios não-esteróides; úlcera gastroduodenal ou sangramento gastrintestinal; intolerância à lactose, onde podem



ocorrer desconforto gástrico, sensação de estufamento abdominal e/ou quadros diarreicos. Não utilize este produto contra a dor por mais de 10 dias ou contra a febre por mais de 3 dias, a menos que seja prescrito pelo médico. Não exceda a dose recomendada. Não tome este produto com outros medicamentos contendo ibuprofeno ou outros analgésicos, exceto sob orientação médica.

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

Consulte um médico caso:

- Não esteja ingerindo líquidos.
- Tenha perda contínua de líquidos por diarreia ou vômito.
- Tenha dor de estômago.
- Apresente dor de garganta grave ou persistente ou dor de garganta acompanhada de febre elevada, dor de cabeça, enjôos e vômitos.
- Tenha ou tenha tido problemas ou efeitos colaterais com este ou qualquer outro analgésico ou antitérmico.

Consulte um médico antes de utilizar este medicamento se:

- Estiver sob tratamento de alguma doença grave.
- Estiver tomando outro(s) medicamento(s).
- Estiver tomando outro produto que contenha ibuprofeno ou outro analgésico e antitérmico.

Pare de utilizar este medicamento e consulte um médico caso:

- Ocorra uma reação alérgica.
- A dor ou a febre piorarem ou durarem mais de 3 dias.
- Não obtenha melhora após 24 horas de tratamento.
- Ocorra vermelhidão ou inchaço na área dolorosa.
- Surjam novos sintomas.

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

Farmacologia clínica – O ibuprofeno é um derivado do ácido propiônico com propriedades analgésicas, antipiréticas e antiinflamatórias. Age, provavelmente, inibindo a síntese de prostaglandinas que são as causadoras da dor pelo estímulo dos nociceptores e da contração uterina. A ação se inicia em cerca de 30 minutos após a administração, e o tempo de duração da ação analgésica é de 4 a 6 horas. O ibuprofeno é bem absorvido por via oral, sendo que menos de 1% da dose é excretada inalterada na urina. Como a maioria dos fármacos de sua classe, apresenta uma elevada ligação protéica. O ibuprofeno é rapidamente metabolizado e eliminado pela urina; a excreção é praticamente completa 24 horas após a última dose.

INDICAÇÕES



ALIVIUM é indicado para alívio temporário da dor leve a moderada associada a resfriado comum, dores de cabeça (inclusive enxaqueca e cefaléia tensional), dor de dente, dores musculares, dismenorréia (cólica menstrual), dores articulares e na redução da febre.

CONTRA-INDICAÇÕES

ALIVIUM é contra-indicado a pacientes com hipersensibilidade prévia ao ibuprofeno ou a qualquer componente da formulação. Não utilizar em indivíduos com úlcera péptica ativa, sangramento gastrointestinal ou nos casos em que o ácido acetilsalicílico, iodeto e outros antiinflamatórios não-esteróides, tenham induzido asma, rinite, urticária, pólipos nasal, angiodema, broncoespasmo e outros sintomas de reação alérgica ou anafilática. Evitar o uso durante o período de gravidez ou lactação, exceto por orientação médica.

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

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Os pacientes que não toleram o ácido acetilsalicílico ou qualquer dos demais analgésicos antiinflamatórios não-esteróides também podem não tolerar o ibuprofeno. Evitar o uso simultâneo de outros analgésicos, inclusive o próprio ibuprofeno, ou, ainda, medicamentos que possam causar hipoprotrombinemia, trombocitopenia ou úlcera/irritação gastrointestinal. Podem ocorrer reações de hipersensibilidade em pacientes com lúpus eritematoso sistêmico e outras doenças do colágeno. Utilizar com cautela em pacientes idosos, iniciando o tratamento com doses reduzidas. Deve ser administrado com cautela em pacientes com desordens sangüíneas, doenças cardíacas, com úlcera péptica e naqueles que recebem anticoagulantes cumarínicos.

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

Gravidez e lactação

Embora nenhum efeito teratogênico tenha sido observado com a administração de ALIVIUM, seu uso não é recomendado durante a gravidez ou a lactação.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O uso do ibuprofeno e de outros analgésicos e antitérmicos concomitantemente com medicamentos à base de cortisona aumenta o risco de úlceras gástricas. O uso concomitante com medicamentos à base de furosemida e tiazídicos diminui o efeito diurético dessas drogas. O uso do produto concomitantemente com medicamentos à base de probenecida aumentará o efeito terapêutico do ibuprofeno. Durante a terapia com o ibuprofeno, deve-se evitar a administração de hormônios tireoidianos. O ibuprofeno pode aumentar o efeito dos anticoagulantes orais (da heparina), a concentração sanguínea de lítio e a atividade antiagregante plaquetária, desaconselhando-se, portanto, a administração simultânea de ibuprofeno e tais substâncias.

O uso concomitante de qualquer AINE com os seguintes fármacos deve ser evitado, especialmente nos casos de administração crônica: ácido acetilsalicílico, paracetamol, colchicina, iodetos, medicamentos fotossensibilizantes, outros antiinflamatórios não-esteróides, corticosteróides, glicocorticóides, corticotrofina, uroquinase, hipoglicemiantes orais ou insulina, anti-hipertensivos e diuréticos, ácido valpróico, plicamicina, composto de ouro, ciclosporina,



lítio, probenecida, inibidores da ECA (enzima conversora da angiotensina), agentes anticoagulantes ou trombolíticos, inibidores de agregação plaquetária, cardiotônicos digitálicos, digoxina e metotrexato.

REAÇÕES ADVERSAS

A incidência de reações adversas é baixa, porém podem ocorrer náuseas e vômitos, diarreia, constipação intestinal e dor epigástrica, reações de hipersensibilidade, ambliopia tóxica, elevação significativa da transaminase no soro, retenção de líquidos, edema, inibição da agregação plaquetária, linfopenia, anemia hemolítica, granulocitose, trombocitopenia, rash cutâneo, depressão, tontura, insônia e insuficiência renal em pacientes desidratados.

Interações em testes laboratoriais – **Poderá ocorrer diminuição dos níveis de hemoglobina e do hematócrito. Se houver sangramento gastrointestinal devido ao uso do ibuprofeno, haverá positividade na pesquisa de sangue oculto nas fezes. Poderá causar diminuição dos níveis de glicose sanguínea. Não existe interferência conhecida com outros exames.**

POSOLOGIA

Tomar 1 comprimido revestido a cada 4 a 6 horas, enquanto o sintoma persistir. Se o sintoma não melhorar com 1 comprimido revestido, 2 comprimidos revestidos podem ser tomados. A dose diária não deve exceder 2.400 mg/dia em doses divididas, embora, se necessário, doses mais elevadas, até o máximo de 3.200 mg/dia, podem ser empregadas com monitoramento do paciente.

Não exceder 8 comprimidos revestidos de 400 mg ou 5 comprimidos revestidos de 600 mg em 24 horas, exceto sob orientação e acompanhamento médico. Se ocorrer azia ou dor estomacal ocasional, ALIVIUM pode ser tomado com leite ou alimentos. Recomenda-se utilizar a menor dose de ALIVIUM com a qual se obtenha um controle aceitável.

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

SUPERDOSE

Os sintomas incluem vertigem, nistagmo, apnéia, inconsciência e hipotensão. Não há tratamento específico, devendo-se promover a monitorização e o controle dos sintomas. A hipotensão pode ser minimizada com a administração de líquidos. Promover o esvaziamento gástrico através da indução de vômitos ou lavagem gástrica, instilar carvão ativado e manter a diurese.

PACIENTES IDOSOS

Utilizar com cautela em pacientes idosos, iniciando o tratamento com doses reduzidas.

A idade avançada exerce mínima influência na farmacocinética do ibuprofeno. Alterações, relacionadas à idade, na fisiologia renal, hepática e do sistema nervoso central, assim como co-morbidades e medicações concomitantes devem ser consideradas antes do início da terapia com ALIVIUM. Em todas as indicações, a dose deve ser ajustada individualmente e a menor dose administrada. Monitoração cuidadosa e educação do paciente idoso são essenciais.



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 - Cx. Postal 18388 - CEP 04626-970

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

alv6/ago/06