

Motrin®

Laboratórios Pfizer Ltda.

Comprimidos revestidos

600 mg



MOTRIN®
ibuprofeno

I - IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Nome comercial: Motrin®

Nome genérico: ibuprofeno

APRESENTAÇÕES

Motrin® comprimidos revestidos de 600 mg em embalagens contendo 12 ou 30 comprimidos.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de Motrin® contém 600 mg de ibuprofeno.

Excipiente: dióxido de silício coloidal, lactose monoidratada, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, Opadry® branco (hipromelose, dióxido de titânio e propilenoglicol) e cera de carnaúba.



II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Motrin® (ibuprofeno) comprimidos revestidos tem ação contra a inflamação (reação de defesa do organismo a uma agressão) dor e febre. Motrin® é indicado no alívio dos sinais e sintomas de osteoartrite (lesão crônica das articulações ou “juntas”) e artrite reumatoide (inflamação crônica das “juntas” causada por reações auto-imunes, quando o sistema de defesa do corpo agride por engano ele próprio), reumatismo articular (inflamação das “juntas”), nos traumas relacionados ao sistema musculoesquelético (como entorse do tornozelo e dor nas costas) e alívio da dor após procedimentos cirúrgicos em Odontologia, Ginecologia, Ortopedia, Traumatologia e Otorrinolaringologia.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O ibuprofeno é um agente antiinflamatório não-esteróide (não derivados de hormônios) que inibe a produção de prostaglandinas (substâncias que estimulam a inflamação) o que gera atividade antiinflamatória (reduz a inflamação), analgésica (redução, até supressão, da dor) e antipirética (redução, até supressão, da febre).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? Leia também as respostas 4 e 8

Motrin® não deve ser utilizado em pacientes: (1) com hipersensibilidade (alergia) ao ibuprofeno, a qualquer componente da fórmula ou a outros antiinflamatórios não-esteróides – como por exemplo o ácido acetilsalicílico; (2) portadores da “triade do ácido acetilsalicílico” (presença das 3 características a seguir: crise de asma – dificuldade para respirar e chiado -, rinite – inflamação do nariz que leva ao aparecimento de muita secreção e espirros - e intolerância ao ácido acetilsalicílico), (3) tratamento da perioperatório na cirurgia de revascularização da artéria coronária (cirurgia da ponte de veia safena ou de artéria mamária para obstrução da coronária), (4) insuficiência renal, hepática e cardíaca grave (diminuição da função dos rins, fígado e coração).

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? Leia também as respostas 3 e 8

Informe ao seu médico todas as medicações que está usando para que ele avalie se uma nova medicação interferirá na ação da outra; isso se chama interação medicamentosa.

O uso concomitante de dois AINEs sistêmicos podem aumentar a frequência de úlceras gastrintestinais e sangramento.

Motrin® pode interagir com: (1) anticoagulantes (por exemplo, varfarina), aumentando o risco de sangramento; (2) medicamentos para hipertensão e diuréticos, reduzindo o efeito desses medicamentos; (3) ácido acetilsalicílico e corticoesteróides (antiinflamatório hormonal), inibidores seletivos de recaptção da serotonina, aumentando o risco de lesões, sangramento e úlceras gastrintestinais; (5) ciclosporina e talicromo, aumentando o risco de lesão dos rins; (6) lítio e metotrexato, pode ter a quantidade desses medicamentos no sangue aumentado; (7) antiácidos podem aumentar os riscos dos eventos adversos do Motrin® (vide item 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?).

Motrin® deve ser usado com cautela em pacientes: (1) portadores de hipertensão e insuficiência cardíaca congestiva (redução da capacidade do coração de bombear o sangue), pois pode levar à retenção de líquidos e edema (inchaço) periférico (em membros) que podem piorar os sintomas dessas doenças; (2) doenças cardiovasculares, pois pode aumentar os riscos de eventos tromboembólicos (entupimento dos vasos); (3) história prévia de inflamação, sangramento, ulceração e/ou perfuração gastrintestinal, pois pode haver aumento dos riscos desses eventos; (4) disfunção (alteração da função) renal, pois Motrin® pode reduzir a quantidade de sangue que chega ao rim, prejudicando o órgão cuja função está alterada. Motrin® interfere no efeito antiplaquetário (evita a agregação de plaquetas no sangue) da aspirina em baixa dosagem e pode, assim, interferir no tratamento profilático da doença cardiovascular com aspirina.

Motrin® está indicado para uso exclusivo em adultos.

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

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

Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

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

Motrin® deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e 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.



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.

Características do produto: comprimido revestido elíptico oval, de coloração branca, com “MOTRIN 600” gravado de um lado e liso de outro lado.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Efeitos indesejáveis podem ser reduzidos usando-se a menor dose eficaz de Motrin® dentro do menor tempo necessário para controlar os sintomas. O tempo de tratamento adequado deverá ser decisão do seu médico.

A dose recomendada é de 600 mg 3 ou 4 vezes ao dia. A dose de Motrin® deve ser adequada a cada caso clínico, e pode ser diminuída ou aumentada a partir da dose inicial sugerida, dependendo da gravidade dos sintomas. A dose de tratamento deverá ser decisão do seu médico.

Não se deve exceder a dose diária total de 3.200 mg. Na ocorrência de distúrbios gastrointestinais (por exemplo, queimação, náuseas, azia e vômitos), administrar Motrin® com as refeições ou leite.

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.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

Caso você esqueça-se de tomar Motrin® no horário estabelecido pelo seu médico, tome-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento duas vezes para compensar doses esquecidas. O esquecimento da dose pode comprometer o resultado do tratamento.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Podem ocorrer as seguintes reações desagradáveis: cistite (infecção da bexiga), rinite (inflamação do nariz), agranulocitose (ausência de granulócitos – tipo de célula de defesa – no sangue), anemia (redução do número de células vermelhas no sangue) aplástica (redução da capacidade da medula em produzir células), eosinofilia, anemia hemolítica (destruição das células vermelhas), neutropenia, pancitopenia (redução do número de todas as células do sangue), trombocitopenia (redução do número de plaquetas, células sanguíneas responsáveis pela coagulação) com ou sem aparecimento de púrpura (sangramentos nos pequenos vasos, gerando pequenos sangramentos na pele e mucosas), inibição da agregação plaquetária, reações anafilactoides, anafilaxia (reações alérgicas), redução do apetite, retenção de líquidos, confusão (diminuição da consciência com pensamentos confusos), depressão, labilidade emocional (descontrole emocional), insônia, nervosismo, meningite asséptica (inflamação da meninge na ausência de microorganismo infeccioso) com febre e coma, convulsões, tontura, cefaleia (dor de cabeça), sonolência, ambliopia (visão embaçada e/ou diminuída, escotoma (manchas escuras na visão e/ou alterações na visão de cores) e/ou alterações na visão de cores), olhos secos, perda da audição e zumbido, insuficiência cardíaca congestiva (redução da capacidade do coração de bombear o sangue) e palpitações, hipotensão (queda da pressão arterial), hipertensão (aumento da pressão arterial), broncospasma (redução da passagem de ar pelos brônquios) e dispneia (falta de ar), cólicas ou dores abdominais, desconforto abdominal, constipação (intestino preso), diarreia, boca seca, duodenite, dispepsia (sensação de “queimação” no estômago), dor epigástrica, sensação de plenitude do trato gastrointestinal (eructação e flatulência - aumento dos gases), inflamação e/ou úlcera e/ou sangramento e/ou perfuração do estômago, duodeno e/ou intestino, úlcera gengival (da gengiva), hematêmese (vômito com sangue), indigestão, melena, náuseas, esofagite, pancreatite (inflamação do pâncreas), inflamação do intestino delgado ou grosso, vômito, úlcera no intestino grosso e delgado, perfuração do intestino grosso e delgado, insuficiência hepática (diminuição da função do fígado), necrose hepática (destruição das células do fígado), hepatite (inflamação do fígado), síndrome hepato-renal, icterícia (pele e branco dos olhos amarelados), alopecia (queda de cabelos), eritema multiforme (erupção aguda de lesões na pele com várias aparências: manchas vermelhas planas ou elevadas, bolhas, ulcerações que podem acontecer em todo o corpo), dermatite esfoliativa (descamação da pele), síndrome de Lyell (necrólise epidérmica tóxica - grandes áreas da pele morrem), reações de fotossensibilidade (excessiva sensibilidade da pele à exposição do sol), prurido (coceira), rash (vermelhidão da pele - inclusive do tipo maculopapular), síndrome de Stevens-Johnson (forma grave de eritema multiforme), urticária (reação alérgica da pele), erupções vesículo-bolhosas (lesões com bolhas na pele), insuficiência renal aguda (falência dos rins), azotemia (aumento dos metabolitos excretados pelo rim no sangue), glomerulite (inflamação dos glomérulos do rim), hematúria (presença de sangue na urina), poliúria (aumento da quantidade de urina), necrose papilar renal



(destruição das células do rim), necrose tubular, nefrite túbulo-intestinal (inflamação em parte dos rins), síndrome nefrótica, edema (inchaço), glomerulonefrite de lesão mínima (doença relacionada ao rim), pressão sanguínea elevada, diminuição da hemoglobina (substância que fica dentro do glóbulo vermelho do sangue) e hematócrito (porcentagem de células vermelhas no sangue), diminuição do *clearance* de creatinina (eliminação de uma substância relacionada à função do rim), teste de função hepática (função do fígado) anormal e tempo de sangramento prolongado.

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?

Os sintomas de superdosagem mais frequentemente relatados incluem dor abdominal, náuseas, vômitos, letargia (sensação de redução de energia) e sonolência. Outros sintomas do sistema nervoso central incluem dores de cabeça, zumbido, sedação e convulsões. Podem ocorrer, raramente, coma, insuficiência renal aguda (falência dos rins) e parada respiratória (principalmente em crianças muito jovens). Também foi relatada toxicidade cardiovascular (lesão tóxica do coração). O tratamento da superdosagem aguda de ibuprofeno é basicamente de suporte.

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.



III - DIZERES LEGAIS

MS - 1.0216.0156

Farmacêutico Responsável: José Cláudio Bumerad – CRF-SP nº 43746

Registrado por:

Laboratórios Pfizer Ltda.

Av. Presidente Tancredo de Almeida Neves, 1555

CEP 07112-070 – Guarulhos – SP

CNPJ nº 46.070.868/0001-69

Fabricado e Embalado por:

Pfizer S.A. de C.V.

Toluca, Estado de México – México

Importado por:

Laboratórios Pfizer Ltda.

Rodovia Presidente Castelo Branco, Km 32,5

CEP 06696-000 – Itapevi – SP

CNPJ nº 46.070.868/0036-99

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MOTCOR_06





HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|-------------------------------|-------------------|---|--|-------------------|---|-------------------|---|------------------|---|
| Data do expediente | Nº. do expediente | Assunto | Data do expediente | Nº. do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 18/jul/2014 | | MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | 18/jul/2014 | | MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | | <ul style="list-style-type: none"> O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS DIZERES LEGAIS | VP e VPS | 600 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 12 600 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 30 |
| 07/abr/2014 | 0260441/14-8 | MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | 07/abr/2014 | 0260441/14-8 | MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | | <ul style="list-style-type: none"> DIZERES LEGAIS | VP e VPS | 600 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 12 600 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 30 |