

MODELO DE TEXTO DE BULA

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

NOVALFEM

ibuprofeno

sanofi aventis

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Cápsulas gelatinosas mole 400 mg: embalagem com 10 e 90.

USO ORAL. USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS.

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula gelatinosa mole de NOVALFEM contém:

ibuprofeno 400 mg

excipientes q.s.p. 1 cápsula

(macrogol 600, hidróxido de potássio, gelatina, solução aquosa de sorbitana e D-sorbitol, corante verde FD&C nº3, glicerol, metilparabeno, propilparabeno e água purificada)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

NOVALFEM 400 mg cápsulas líquidas contém ibuprofeno, um derivado do ácido fenilpropiónico que possui atividade analgésica e antitérmica. NOVALFEM 400 mg traz o ibuprofeno na inovadora cápsula gelatinosa mole (cápsula líquida), onde o analgésico encontra-se na forma líquida no interior de uma cápsula gelatinosa, proporcionando início de ação mais rápido. Após sua administração, o efeito se inicia em cerca de 10 a 30 minutos, com ação prolongada de até 8 horas.

POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

NOVALFEM 400 mg é indicado no alívio temporário da febre e de dores de leve a moderada intensidade como:

- dor de cabeça;
- dor nas costas;
- dor muscular;
- enxaqueca;
- de gripes e resfriados comuns;
- dor de artrite;
- dor de dente.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não usar este medicamento se houver história anterior de alergia ao ibuprofeno ou a qualquer componente da fórmula, ao ácido acetilsalicílico ou a qualquer outro antitérmico/analgésico. Não deve ser usado por pessoas com história prévia ou atual de úlcera gastroduodenal ou sangramento gastrointestinal. Não usar durante os últimos 3 meses de gravidez. Em portadores de asma ou outras afecções alérgicas, o ibuprofeno deve ser usado com cautela. Consulte um médico antes de usar este medicamento caso:

- tenha pressão alta, doença do coração ou dos rins, ou esteja tomando um diurético
- esteja sob cuidados médicos por qualquer condição grave
- esteja em uso de qualquer outro anti-inflamatório não-esteroidal, como diclofenaco e cetoprofeno, por exemplo, anticoagulantes ou qualquer outro medicamento;
- esteja em uso de ácido acetilsalicílico por problema do coração ou derrame, uma vez que o ibuprofeno pode diminuir o efeito esperado do ácido acetilsalicílico nestes casos;
- esteja grávida ou amamentando
- tenha mais de 70 anos de idade

Interrompa o uso deste medicamento e consulte um médico caso:

- ocorra uma reação alérgica ou qualquer outra reação indesejável, como vermelhidão, bolhas ou erupções na pele
- a febre apresente piora, ou persista por mais de 3 dias
- a dor apresente piora, ou persista por mais de 10 dias
- ocorra dor de estômago com o uso deste medicamento seja observado vômito com sangue, ou fezes enegrecidas ou sanguinolentas.

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA. INFORME IMEDIATAMENTE SEU MÉDICO EM CASO DE SUSPEITA DE GRAVIDEZ.

ESTE MEDICAMENTO É CONTRAINDICADO PARA MENORES DE 12 ANOS.

INFORME AO MÉDICO O APARECIMENTO DE REAÇÕES INDESEJÁVEIS.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Aspecto físico e características organolépticas

As cápsulas de NOVALFEM 400 mg são oblongas, de cor verde translúcido.

POSOLOGIA

Adultos e crianças acima de 12 anos:

NOVALFEM 400 mg cápsulas líquidas deve ser administrado por via oral na dose recomendada de 1 cápsula. Se necessário esta dose pode ser repetida 3 vezes ao dia, com intervalo mínimo de 4 horas. Não exceder o total de 3 cápsulas (1200 mg) em um período de 24 horas. Recomenda-se utilizar a menor dose eficaz para controle dos sintomas. Pode ser administrado junto com alimentos.

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR. NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.

NÃO USE O MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ANTES DE USAR OBSERVE O ASPECTO DO MEDICAMENTO.

ESTE MEDICAMENTO NÃO PODE SER PARTIDO OU MASTIGADO.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

NOVALFEM 400 mg cápsulas líquidas pode causar reações alérgicas, dor de estômago, desconforto abdominal, náusea e vômito.

Informe ao médico o aparecimento destas ou de quaisquer outras reações indesejáveis.

O uso contínuo pode aumentar o risco de ataque cardíaco ou derrame cerebral.

Os efeitos colaterais podem ser minimizados se o medicamento for administrado em sua menor dose pelo menor tempo de uso.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

Procure imediatamente orientação de um médico ou um centro de intoxicação.

ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

O produto deve ser mantido em local protegido de umidade e da luz e em temperatura ambiente (entre 15 - 30°C).

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

NOVALFEM 400 mg cápsulas líquidas contém ibuprofeno, um derivado do ácido fenilpropionico com atividade analgésica e antitérmica. Sua ação é atribuída à inibição das ciclooxigenases (COX-1 e COX-2) e, conseqüentemente, da síntese de prostaglandinas.

Em NOVALFEM 400 mg cápsulas gelatinosas moles, o ibuprofeno foi submetido a processo de solubilização, o que confere a esta inovadora forma farmacêutica características de mais rápida absorção, semelhante àquela observada com a forma em suspensão.

O ibuprofeno é rapidamente absorvido no trato gastrointestinal com biodisponibilidade acima de 80% da forma ativa S(+) ibuprofeno na forma racêmica. A sua absorção é prolongada com a ingestão de alimentos, mas este efeito é clinicamente insignificante. O ibuprofeno liga-se fortemente à proteínas plasmáticas (99%), principalmente à albumina. Distribui-se amplamente pelos tecidos (0,11 à 0,18 L/Kg). Em NOVALFEM 400 mg cápsulas gelatinosas moles, o ibuprofeno atinge pico de concentração sérica (C_{máx}) de 39,03 mcg/mL em 47,4(± 28,8) minutos (T_{máx}). A concentração plasmática provável para exercer efeito analgésico é de 10 mcg/mL.

A meia vida de eliminação é de aproximadamente 2 horas, sua metabolização é predominantemente hepática e sua excreção renal, com metabólitos inativos. 1 à 10% é excretado na forma inalterada e cerca de 14% na forma conjugada. Não foi observada farmacocinética de acumulação. A excreção é virtualmente completa 24 horas após a última dose.

A sua ação se inicia em cerca de 10 a 30 minutos após a administração, com duração da ação analgésica e antitérmica de até 8 horas.

RESULTADOS DE EFICÁCIA

O uso de ibuprofeno como analgésico e antitérmico encontra-se muito bem estabelecido, dispondo de boa documentação científica, com substancial volume de estudos clínicos que comprovam sua eficácia e segurança.^{1, 2, 3, 4}

O emprego de ibuprofeno 400 mg em cápsula gelatinosa foi estudado no tratamento de cefaléias, tanto classificado como “tensional” quanto como “enxaqueca não complicada”.

Kellstein DE.⁵ em estudo multicêntrico, randomizado, duplo-cego, de dose única, controlado com placebo, avaliou 729 portadores de enxaqueca de intensidade moderada a forte à avaliação de admissão no estudo. Ibuprofeno 400mg em cápsula gelatinosa foi significativamente superior ao placebo quanto à resposta cumulativa a partir de 1 hora e até 8 horas após administração da dose. Após 2 horas, o índice de resposta da cefaleia para o ibuprofeno e placebo foram de 72% e 50%, respectivamente.

Packman B.⁶, em estudo randomizado, duplo-cego, avaliou 154 pacientes quanto à melhora de episódio de cefaleia do tipo “tensional” de intensidade moderada a forte à avaliação de admissão no estudo. Foram divididos em 3 grupos: ibuprofeno 400mg em cápsula gelatinosa (n=60); paracetamol 1000mg em comprimidos (n=62) ou placebo (n=32). Os resultados mostraram que o ibuprofeno foi significativamente mais rápido para agir do que o paracetamol e o placebo em todos os tempos de avaliação. O ibuprofeno apresentou um tempo médio para melhora significativa de 39 minutos comparado com 53 minutos para o paracetamol e mais de 180 minutos para o placebo ($p \leq 0,02$).

Hersh EV.⁷, em estudo randomizado, duplo-cego, controlado com placebo, avaliou a eficácia analgésica relativa do ibuprofeno 400mg em cápsula gelatinosa e do paracetamol 1000mg em comprimido na melhora da dor aguda de moderada a forte intensidade de 184 pacientes submetidos à extração cirúrgica de 3º molar.

Como resultado, as curvas de tempo-efeito demonstraram um pico maior de efeito, com início de ação mais rápido e efeito mais prolongado para o ibuprofeno comparado ao paracetamol.

Ref. 1 - Doyle G., Furey S., Berlin R., Cooper S., Jayawardena S., Ashraf E. & Baird L.. Gastrointestinal safety and tolerance of ibuprofen at maximum over-the-counter dose. *Aliment Pharmacol Ther* 1999; 13: 897-906.

Ref. 2 - Schachtel BP, Furey SA, Thoden WR. Nonprescription ibuprofen and acetaminophen in the treatment of tension-type headache. *J Clin Pharmacol*. 1996 Dec;36(12):1120-5.

Ref. 3 - Bradley JD. et al. Comparison of an antiinflammatory dose of ibuprofen, an analgesic dose of ibuprofen, and acetaminophen in the treatment of patients with osteoarthritis of the knee. *The New England Journal of Medicine* 1991; 325(2): 87-91.

Ref. 4 - Zhang WY, Li Wan Po A. Efficacy of minor analgesics in primary dysmenorrhoea: a systematic review. *Br J Obstet Gynaecol*. 1998;105(7):780-9.

Ref. 5 - Kellstein DE, Lipton RB, Geetha R, Koronkiewca, Evans FT, Stewart WF, Wilkers K, Furey AS, Subramanian T, Cooper AS. Evaluation of a novel solubilized formulation of ibuprofen in the treatment of migraine headache: a randomized, double-blind, placebo-controlled, dose-ranging study. *Cephalalgia*, 20:233-243,2000.

Ref. 6 - Packman B, Packman E, Doyle G, Cooper S, Ashraf E, Koronkiewicz K, Jayawardena S. Solubilized ibuprofen: evaluation of onset, relief, and safety of a novel formulation in the treatment of episodic tension-type headache. *Headache*, 40:561-567, 2000.

Ref. 7 - Hersh EV, Levin LM, Cooper AS, Doyle G, Waksman J, Wedell D, Hong D, Secreto AS. Ibuprofen liquiset for oral surgery pain. *Clin Ther* 22(11):1306-1318, 2000.

INDICAÇÕES

NOVALFEM 400 mg cápsulas gelatinosas moles está indicado no alívio temporário da febre e de dores de leve a moderada intensidade como cefaléia tensional, lombalgia, dor muscular, enxaqueca, de gripes e resfriados comuns, de artrite e dor-de-dente.

CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado na faixa etária de menores de 12 anos de idade, nos casos de hipersensibilidade conhecida ao ibuprofeno ou a qualquer componente da fórmula, ao ácido acetilsalicílico ou a qualquer outro AINE. Não deve ser usado por pessoas com história prévia ou atual de úlcera gastroduodenal ou sangramento gastrointestinal. Não deve ser usado durante os últimos 3 meses de gravidez.

MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

NOVALFEM 400 mg cápsulas gelatinosas moles deve ser administrado por via oral. Pode ser administrado junto com alimentos. O produto deve ser mantido em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 - 30°C), protegido de umidade e da luz.

ESTE MEDICAMENTO NÃO PODE SER PARTIDO OU MASTIGADO.

POSOLOGIA

Adultos e crianças acima de 12 anos:

NOVALFEM 400 mg cápsulas gelatinosas moles deve ser administrado por via oral na dose recomendada de 1 cápsula. Se necessário, esta dose pode ser repetida 3 vezes ao dia, com intervalo mínimo de 4 horas. Não exceder o total de 3 cápsulas em um período de 24 horas.

ADVERTÊNCIAS

Deve-se levar em consideração a relação risco-benefício antes de iniciar o tratamento para pacientes com as seguintes condições: história de doença ulcerosa péptica, sangramento ou perfuração gastrointestinal, disfunção renal, asma, ou outras afecções alérgicas, hipertensão ou cardiopatia agravada por retenção hídrica e edema, disfunção hepática, história de distúrbios da coagulação ou lúpus eritematoso sistêmico, ou que estejam utilizando outros AINEs.

Gravidez e lactação:

- Não foram realizados estudos bem controlados em humanos até o momento. Estudos em animais não demonstraram efeitos adversos sobre o desenvolvimento fetal. O uso

de AINEs durante a segunda metade da gravidez não é recomendado pelo risco de levar ao fechamento prematuro do ductus arteriosus.

- O ibuprofeno não foi detectado no leite materno (sensibilidade de 1mcg/ml), sendo considerado seguro o seu uso durante a lactação.

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA. INFORME IMEDIATAMENTE SEU MÉDICO EM CASO DE SUSPEITA DE GRAVIDEZ.

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Este medicamento é contraindicado na faixa etária de menores de 12 anos de idade. Recomenda-se cautela no uso de AINEs em idosos, em especial aqueles com mais de 70 anos de idade.

Não há necessidade de ajuste de dose para indivíduos com insuficiência renal ou hepática. Não é necessária a suplementação de dose após hemodiálise ou diálise peritoneal.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O uso concomitante de qualquer AINE com os seguintes fármacos deve ser evitado, especialmente nos casos de administração crônica: ácido acetilsalicílico, paracetamol, colchicina, outros anti-inflamatórios não-esteroides, corticosteroides, glicocorticoides, corticotrofina, agentes anticoagulantes ou trombolíticos, inibidores de agregação plaquetária, hipoglicemiantes orais ou insulina, anti-hipertensivos e diuréticos, ácido valpróico, plicamicina, compostos de ouro, ciclosporina, metotrexato, lítio, probenecida, inibidores da ECA (enzima conversora de angiotensina) e digoxina. Desaconselha-se o uso concomitante com bebida alcoólica.

Interação com alimentos: a taxa de absorção do ibuprofeno pode ser retardada e a concentração de pico sérico reduzida quando administrado com alimentos, no entanto, sua biodisponibilidade não é significativamente afetada.

Interação com exames de laboratório: Tempo de sangramento pode ser aumentado pela maioria dos AINEs, com o ibuprofeno este efeito pode persistir por menos de 24 horas; pode haver diminuição da glicemia.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

As reações adversas mais comuns incluem reações de hipersensibilidade, náusea, vômito, dor epigástrica, azia, tontura e rash cutâneo. Reações adversas raras incluem sangramento gastrointestinal ou perfuração, nefrotoxicidade, hepatite, meningite asséptica, tontura, vertigem, síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme, dermatoses bolhosas e púrpura.

SUPERDOSE

Os pacientes podem se manter assintomáticos ou apresentar sintomas que incluem dor abdominal, náusea, vômitos, letargia e tontura. No entanto, efeitos mais sérios já foram descritos, tais como hemorragia gastrointestinal, insuficiência renal aguda, convulsões e coma. Não há tratamento específico, devendo-se adotar medidas habituais de controle das funções vitais, promover esvaziamento gástrico por meio da indução de vômito ou lavagem gástrica, administrar carvão ativado e manter a diurese.

ARMAZENAGEM

Manter o medicamento em temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e da umidade.

DIZERES LEGAIS

MS 1.1300.1090

Farm. Resp.: Antonia A. Oliveira

CRF-SP nº 5.854

Fabricado por:

Catalent Brasil Ltda

Av. Jerome Case, 1277 – Sorocaba – SP

CNPJ 45.569.555/0001-97

Registrado e embalado por:

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papais, 413

Suzano – SP

CEP: 08613-010

C.N.P.J. 02.685.377/0008-23

Indústria Brasileira

Atendimento ao Consumidor
 **0800-703-0014**
www.sanofi-aventis.com.br

Número de lote, data de fabricação, vencimento: Vide embalagem.

IB050312