IBUPROFENO

AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

Ibuprofeno

Cápsulas Moles 400 mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

IBUPROFENO
Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

Dor e Febre

APRESENTAÇÕES
Caixas com 8, 10, e 200 cápsulas moles (cápsulas líquidas) de 400 mg.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

Leia sempre a bula. Ela traz informações importantes e atualizadas sobre este medicamento.

COMPOSIÇÃO
Cada cápsula mole contém 400 mg de ibuprofeno:
Excipientes (componentes não ativos): macrogol, hidróxido de potássio, gelatina, sorbitol, sorbitana anidra, glicerol, corante vermelho amaranto, corante vermelho azorrubina e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
O Ibuprofeno 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;
- cólica menstrual;
- de gripes e resfriados comuns;
- dor de artrite;
- dor de dente.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
O Ibuprofeno 400 mg possui atividade analgésica, antitérmica e anti-inflamatória, na inovadora cápsula mole, onde o analgésico encontra-se na forma líquida no interior de uma cápsula mole, 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.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Não usar este medicamento se:
- for alérgico ao ibuprofeno ou a qualquer outro componente da fórmula, ao ácido acetilsalicílico (AAS, Aspirina) ou a qualquer outro antiinflamatório não esteroide (AINE), como diclofenaco, naproxeno e cetoprofeno, por exemplo;
- tem ou já teve úlcera gastroduodenal (do estômago ou duodeno) ou sangramento gastrintestinal;

- tem ou já teve úlcera estomacal, perfuração ou sangramento do estômago;
- tem insuficiência hepática ou renal;
- tem insuficiência cardíaca grave.
- Este medicamento é contraindicado durante o terceiro trimestre de gravidez.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

Este medicamento é contraindicado em caso de suspeita de dengue, pois pode aumentar o risco de sangramentos.

Atenção: Contém os corantes vermelho amaranto e corante vermelho azorrubina.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

O Ibuprofeno pode estar associado a um pequeno aumento do risco de ataque cardíaco ou acidente vascular cerebral. O risco é mais provável com doses elevadas e tratamento prolongado.

O Ibuprofeno pode reduzir os sintomas de uma infecção (por exemplo, dor de cabeça, febre) e pode, portanto, dificultar a sua detecção.

Ao primeiro aparecimento de erupção cutânea, descamação/ formação de bolhas na mucosa da boca, lábios, olhos, nariz, genitália ou qualquer outro sinal de hipersensibilidade, deve interromper o tratamento e consultar o seu médico.

Este medicamento pode causar tontura e distúrbios visuais. Se afetado, não dirija ou opere máquinas.

Tenha um cuidado especial e consulte um médico antes de usar este medicamento, caso:
• for idoso (mais de 65 anos);
• estiver tomando outros analgésicos ou medicamentos anti-inflamatórios;
• tiver asma, doença alérgica ou pólipos nasais;
• tiver problemas de fígado ou rins;
• tiver doença do coração;
• estiver tomando acetilsalicílico por problema do coração ou derrame, já que, nesses casos, o ibuprofeno pode diminuir o efeito esperado;
• tiver pressão arterial elevada;
• tiver estreitamento das artérias (os sintomas podem incluir dor na panturrilha durante o exercício ou mini derrames);
• tiver problemas de estômago ou tiver feito uma cirurgia de estômago recente;
• tiver problemas intestinais, como colite ulcerosa ou doença de Crohn;
• tiver Lúpus Eritematoso Sistémico (LES) ou doenças mistas do tecido conjuntivo, uma doença do sistema imunitário que resulta em dores nas
articulações, alterações na pele e doenças de outros órgãos;
• estiver nos primeiros seis meses de gravidez;
• estiver grávida ou amamentando;
• você não tem bebido líquidos ou perdeu líquidos devido a vômitos ou diarreia contínuos.

Mantenha fora da vista e do alcance das crianças.

Interrompa o uso deste medicamento e consulte o seu médico imediatamente se:
- tiver uma reação alérgica, como vermelhidão ou bolhas, erupções cutâneas e comichão, por vezes com problemas respiratórios ou inchaço dos lábios, língua, garganta ou face;
- tiver erupção ou descamação na pele ou úlceras na boca;
- tiver um agravamento da sua asma;
- desenvolver uma úlcera no estômago, vomitar sangue ou partículas castanhas (como borra de café) ou evacuar fezes pretas ou com sangue;
- sentir dores de estômago, náuseas, vômitos, flatulência, diarreia e indigestão;
- a sua doença intestinal existente (colite ulcerosa ou doença de Crohn) piorar;
- tiver hematomas ou hemorragias inexplicáveis, febre, dor de garganta, úlceras na boca, palidez extrema ou fraqueza;
- tiver meningite (os sintomas podem incluir rigidez no pescoço, dor de cabeça, náuseas, vômitos, febre ou sensação de desorientação), especialmente se tiver uma doença autoimune existente (por exemplo, lúpus eritematoso sistêmico, doença mista do tecido conjuntivo);
- urinar menos ou mais do que o normal, se a sua urina estiver turva, se houver sangue na urina ou sentir dor nas costas e/ou inchaço (especialmente nas pernas);
- sentir falta de ar e/ou inchaço das pernas ou pés, dor no peito, fraqueza súbita numa parte ou lado do corpo ou fala súbita e arrastada;
- tiver problemas de fígado, incluindo icterícia; os sintomas podem incluir amarelecimento da pele e da parte branca dos olhos;
- a febre apresente piora ou persista por mais de 3 dias;
- a dor apresente piora ou persista por mais de 10 dias.

O uso contínuo pode aumentar o risco de doença de coração, ataque cardíaco ou apoplexia.

Sinais de reação alérgica – que incluem problemas respiratórios, inchaço da face e do pescoço (angioedema) e dor no peito – foram relatados com o uso do ibuprofeno. Caso ocorra algum desses sinais, suspenda imediatamente o uso do ibuprofeno e procure por assistência médica.

Reações cutâneas graves, algumas delas fatais – como dermatite esfoliativa, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica, reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistêmicos (síndrome de DRESS) e pustulose exantemática generalizada aguda - foram relatadas com o uso de ibuprofeno.
A maioria dessas reações ocorreu no primeiro mês de uso do ibuprofeno.
O Ibuprofeno deve ser descontinuado imediatamente, aos primeiros sinais ou sintomas sugestivos dessas reações cutâneas graves.

Os efeitos colaterais podem ser minimizados se o medicamento for administrado em sua dose correta e seu uso não for contínuo.

Esse medicamento se enquadra na categoria B de gestação. Os estudos em animais não demonstraram risco fetal, mas também não há estudos controlados em mulheres grávidas.

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.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião dentista.

Se você estiver tomando aspirina, outros AINEs, anticoagulantes ou quaisquer outros medicamentos, consulte um profissional de saúde antes de utilizar.

Este medicamento é contraindicado em caso de suspeita de dengue, pois pode aumentar o risco de sangramentos.

O tratamento com este medicamento não deve se prolongar por mais de 7 dias, a menos que recomendado pelo médico, pois pode causar problemas nos rins, estômago, intestino, coração e vasos sanguíneos.

Este produto contém ibuprofeno, que pode causar reações alérgicas, como a asma, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

Não use este medicamento caso tenha problemas no estômago.

Contém sorbitol (edulcorante).

Interações medicamento – medicamento:

O uso concomitante de qualquer AINE com os seguintes fármacos deve ser evitado, especialmente nos casos de administração crônica:

- ácido acetilsalicílico, outros AINEs;
- corticosteroides como glicocorticoides (cortisol, hidrocortisona, betametasona, prednisolona);
- agentes anticoagulantes ou trombolíticos (varfarina, heparina);
- inibidores de agregação plaquetária (clopidogrel, ticlopidina);
- hipoglicemiantes orais (metformina, acarbose, gliclazida) ou insulina;
- anti-hipertensivos (captopril, enalapril, atenolol, propanolol);
- diuréticos (furosemida, hidroclorotiazida, tiazídicos);
- ácido valproico (auranofina, aurotiomalato de sódio);
- ciclosporina, metotrexato, lítio, probenecida e digoxina.

Recomenda-se precaução quando do uso concomitante do ibuprofeno com medicamentos para depressão (fluoxetina, sertralina, paroxetina, citalopram), pelo risco aumentado de sangramento gastrintestinal.

Recomenda-se precaução quando do uso concomitante do ibuprofeno com lítio devido ao aumento da concentração plasmática de lítio.

Interação medicamento – substância química:
Desaconselha-se o uso concomitante com bebida alcoólica.

Interação medicamento - alimentos:
A taxa de absorção do ibuprofeno pode ser retardada e a concentração de pico sérico (no

sangue) reduzida quando administrado com alimentos, no entanto, sua velocidade e extensão com que é absorvido não é significativamente afetada.

Interação medicamento - com exames de laboratório:
O tempo de sangramento pode ser aumentado pela maioria dos AINEs. Com o ibuprofeno este efeito pode persistir por menos de 24 horas, uma vez que a meia-vida seja de aproximadamente 2 horas.

Informe o seu médico ou farmacêutico antes de usar se você estiver tomando algum medicamento regular com ou sem receita. Em particular, informe o seu médico se estiver a tomar algum dos seguintes:

• medicamentos utilizados para prevenir a coagulação sanguínea, tais como anticoagulantes ou antiplaquetários;
• medicamentos utilizados para tratar infecções, tais como aminoglicosídeos, alguns inibidores do CYP2C9 e quinolonas;
• medicamentos utilizados para tratar a pressão arterial;
• medicamentos utilizados para tratar a insuficiência cardíaca;
• corticosteróides (usados para aliviar a inflamação);
• ciclosporina;
• diuréticos para aumentar a produção de urina e reduzir o excesso de líquidos;
• sulfonilureias para tratar diabéticos;
• lítio e inibidores seletivos da recaptação da serotonina para tratar a depressão;
• metotrexato para tratar alguns tipos de cancro, artrite ou psoríase;
• zidovudina para tratar o HIV;

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

Pergunte ao seu médico antes de usar este medicamento se estiver grávida, pensar que pode estar grávida ou planeja engravidar.

Não usar este medicamento durante os últimos 3 meses de gravidez, pois pode prejudicar o feto ou causar problemas no parto.

A menos que os benefícios esperados para a mãe superem os riscos potenciais para o feto, o uso deste medicamento deve ser evitado nos primeiros 6 meses de gravidez. Use ibuprofeno apenas se for absolutamente necessário e recomendado pelo seu médico.
O uso de ibuprofeno após 20 semanas de gravidez pode causar problemas renais no feto. Isso pode reduzir a quantidade de líquido que envolve o bebê, o que pode ser prejudicial.

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

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

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.

Aspectos físicos e características organolépticas: Cápsula oval mole de cor vermelha a alaranjada translúcida.

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 Ibuprofeno deve ser administrado por via oral na dose recomendada de 1 cápsula. Se necessário, essa dose pode ser repetida, com intervalo mínimo de 4-6 horas. Não exceder o total de 3 cápsulas (1.200 mg) em um período de 24 horas.

Deve ser tomado durante ou após as refeições.

Use sempre a menor dose eficaz para aliviar os sintomas pelo menor período de tempo.

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 de seu médico ou cirurgião-dentista.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

Como este medicamento é tomado quando necessário (ver o item 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?), pode não haver um esquema posológico a ser seguido. Caso o ibuprofeno tenha sido prescrito e você esqueça de tomar no horário estabelecido, 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.

Não tome uma dose dupla para compensar a dose esquecida e não exceda a dose recomendada para cada dia.

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Ao usar este produto você pode experimentar sentir dor de cabeça, sonolência, tontura, distúrbio auditivo e distúrbio visual.

- Infecções e infestações: meningite (inflamação das meninges);
- Desordens do sistema sanguíneo e linfático: anemia aplástica (distúrbio na formação das células sanguíneas), anemia hemolítica (quebra de células vermelhas do sangue);
- Desordens do sistema nervoso: acidente vascular cerebral. Desordens da visão: deficiência visual;

- Desordens do ouvido e labirinto: vertigem (tontura);
- Desordens do sistema cardíaco: disfunção cardíaca, angina pectoris (dor e aperto no peito);
- Desordens do mediastino, torácica e respiratória: chiado;
- Desordens gastrintestinais: constipação (prisão de ventre), hematêmese (vomito com sangue), melena (fezes escuras), úlcera na boca;
- Desordens hepatobiliares: icterícia (pele amarelada);
- Desordens da pele e tecidos subcutâneos: edema angioneurótico (inchaço nas partes mais profundas da pele), erupção maculopapular (pele avermelhada), púrpura (manchas causadas por extravasamento de sangue na pele), Reação a Medicamentos com Eosinofilia e Sintomas Sistêmicos, pustulose exantemática generalizada aguda;
- Desordens gerais e condições do site de administração: edema periférico (inchaço nas extremidades).Investigações: Diminuição de hematócritos, diminuição da hemoglobina.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): Náusea, dispepsia, diarreia, vómitos, dor de cabeça, sonolência, tontura.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): Dor abdominal, prisão de ventre, flatulência, erupções cutâneas, reações de hipersensibilidade incluindo urticária e prurido, zumbido.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): Doença do diafragma intestinal, úlcera gastrointestinal, gastrite, distensão abdominal, nervosismo, nefrite tubulointersticial, síndrome nefrótica, hematúria, proteinúria. Em pacientes com distúrbios autoimunes existentes (como lúpus eritematoso sistêmico, doença mista do tecido conjuntivo) durante o tratamento com ibuprofeno, casos únicos de sintomas de meningite asséptica, como rigidez do pescoço, dor de cabeça, náusea, vômito, febre ou desorientação foi observada. Distúrbios visuais, vertigem, insuficiência cardíaca, hipertensão, edema.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): Perfuração ou hemorragia gastrointestinal, por vezes fatal, particularmente nos idosos. Exacerbação de colite ulcerosa e doença de Crohn. Insuficiência renal aguda, necrose papilar, especialmente em uso prolongado, associada a aumento da ureia sérica e edema. Distúrbios hepáticos, insuficiência hepática, hepatite. Distúrbios hematopoiéticos (anemia, leucopenia, trombocitopenia, pancitopenia, agranulocitose), os primeiros sinais são: febre, dor de garganta, úlceras superficiais na boca, sintomas gripais, exaustão severa, sangramento inexplicável e hematomas. Podem ocorrer formas graves de reações cutâneas, dermatoses esfoliativas e bolhosas, como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica (NET). Reação Medicamentosa com Eosinofilia e Sintomas Sistêmicos (DRESS). Reações de hipersensibilidade graves, onde os sintomas podem ser: edema facial, da língua e da laringe, dispneia, taquicardia, hipotensão (anafilaxia, angioedema ou choque grave) e exacerbação de asma e broncoespasmo. Infarto do miocárdio. Dermatite, erupção cutânea, fotodermatite, dermatoses bolhosas (incluindo necrólise epidérmica e eritema multiforme). Reações de hipersensibilidade variando de anafilaxia, angioedema e broncoespasmo a dispneia e urticária.

Reação com frequência desconhecida: Dor no peito, que pode ser um sinal de reação

alérgica potencialmente grave, chamada síndrome de Kounis.

Ensaios clínicos e dados epidemiológicos sugerem que o uso de ibuprofeno (particularmente em altas doses de 2.400 mg por dia) e em tratamento de longo prazo pode estar associado a um pequeno aumento do risco de eventos trombóticos arteriais (por exemplo, infarto do miocárdio ou acidente vascular cerebral).

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 GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

Se usar uma quantidade grande do medicamento procure imediatamente um serviço médico.

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

Registro: 1.4493.0078

Produzido por:
CATALENT BRASIL LTDA
Avenida Jerome Case, 1277, Distrito Industrial
CEP: 18087-220, Sorocaba/SP
CNPJ: 45.569.555/0001-97
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Registrado por:
AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Rodovia SC 390, Km 459, nº 500, Bairro Ilhota
CEP: 88720-000, Pedras Grandes/SC
CNPJ: 01.858.973/0001-29
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Farmacêutico Responsável: Rodrigo Rebelo Peters - CRF/SC 4116

SIA – Serviço de Informação Airela
0800 646 2010

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 27/07/2025.



Anexo B

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			**Dados da petição/notificação que altera a bula**				**Dados das alterações de bulas**		
Data do expediente	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens da bula**	**Versões VP/VPS**	**Apresentações relacionadas**
05/11/2025	1462075258	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	05/11/2025	1462075258	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	05/11/2025	1ª submissão no Bulário Eletrônico	VP	400 MG CAP MOLE CT BL PLAS TRANS X 8 400 MG CAP MOLE CT BL PLAS TRANS X 10 400 MG CAP MOLE CT BL PLAS TRANS X 200
03/12/2025	-	10452 – GENÉRICO – Notificação de alteração de Texto de Bula – Publicação no Bulário RDC 60/12	03/12/2025	-	10452 – GENÉRICO – Notificação de alteração de Texto de Bula – Publicação no Bulário RDC 60/12	-	Dizeres legais	VP	400 MG CAP MOLE CT BL PLAS TRANS X 8 400 MG CAP MOLE CT BL PLAS TRANS X 10 400 MG CAP MOLE CT BL PLAS TRANS X 200