



FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÃO

Comprimidos revestidos de 200 mg em embalagens com 20 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E CRIANÇAS ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém: ibuprofeno 200 mg
Excipientes: celulose microcristalina, amido, estearato de magnésio, água dionizante, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio, talco, óxido de ferro amarelo, óxido de ferro vermelho, álcool etílico, dióxido de silício.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Como este medicamento funciona?

Algi-Reumatril contém ibuprofeno, um derivado do ácido fenilpropílico que possui atividade analgésica e antitérmica. Sua ação se inicia em cerca de 30 minutos após a administração, com duração de 4 a 6 horas para efeito analgésico; e de 6 a 8 horas, para efeito antitérmico.

Por que este medicamento foi indicado?

Algi-Reumatril está indicado no alívio temporário da febre e de dores de leve a moderada intensidade, como:

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

Quando não deve 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 antiinflamatório não-esteroidal, como diclofenaco e cetoprofeno, por exemplo. Não deve ser usado por pessoas com úlcera gastroduodenal ativa ou sangramento gastrointestinal. Não usar durante os últimos 3 meses de gravidez. Em portadores de asma ou outras afeções 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 antitérmico/analgésico, 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;
 - tenha asma ou outra afecção alérgica.
- 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.

O uso contínuo deste medicamento pode aumentar o risco de ataque do coração ou infarto.

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRAVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA. INFORME IMEDIATAMENTE SEU MÉDICO EM CASO DE SUSPEITA DE GRAVIDEZ. ESTE MEDICAMENTO É CONTRAINDICADO NA FAIXA ETÁRIA DE MENORES DE 12 ANOS.

INFORME AO MÉDICO O APARECIMENTO DE REAÇÕES INDESEJÁVEIS.

Como devo usar este medicamento?

Aspectos físicos: comprimidos revestidos de coloração vermelha-tijolo, redondos.

Adultos e crianças acima de 12 anos:

Algi-Reumatril deve ser administrado por via oral na dose recomendada de 1 ou 2 comprimidos. Se necessário, esta dose pode ser repetida 3 a 4 vezes ao dia, com intervalo mínimo de 4 horas. Não exceder o total de 6 comprimidos revestidos 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 OU DE SEU CIRURGIÃO-DENTISTA.

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?

Algi-Reumatril pode causar reações alérgicas como vermelhidão, bolhas ou erupções na pele, dor ou desconforto abdominal, náusea e vômito, fezes escuras ou com sangue.

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 dose correta e seu uso não for contínuo.

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?

Conservar o produto em sua embalagem original e em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Características farmacológicas

Algi-Reumatril contém ibuprofeno, um derivado do ácido fenilpropílico com atividade analgésica e antitérmica. Sua ação é atribuída à inibição da ciclooxigenase e, consequentemente, da síntese de prostaglandinas. O ibuprofeno é rapidamente absorvido no trato gastrointestinal, atingindo pico sérico em 1 a 2 horas, com alta ligação a proteínas (99%) e meia-vida de eliminação de aproximadamente 2 horas. Sua metabolização é hepática e sua excreção, renal. A sua 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 e de sua ação antitérmica, de 6 a 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. Ref. 1, 2, 3, 4.

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 anti-inflammatory 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 dysmenorrhea: a systematic review. Br J Obstet Gynaecol. 1996;105(7):780-9.

Indicações

Algi-Reumatril está indicado no alívio temporário da febre e de dores de leve a moderada intensidade, como cefaléia, lombalgia, de gripes e resfriados comuns, dor de dente, dores musculares, dismenorréia e de artrite.

Contraindicações

Este medicamento é contraído 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 indicado a indivíduos com doença ulcerosa péptica ativa ou sangramento gastrointestinal. Não deve ser usado durante os últimos 3 meses de gravidez.

Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto

Algi-Reumatril 200 mg comprimidos deve ser administrado por via oral. Pode ser administrado junto com alimentos. Conservar o produto em sua embalagem original e em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Posologia

Adultos e crianças acima de 12 anos:

Algi-Reumatril deve ser administrado por via oral na dose recomendada de 1 a 2 comprimidos. Se necessário, esta dose pode ser repetida 3 a 4 vezes ao dia, com intervalo mínimo de 4 horas. Não exceder o total de 6 comprimidos 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 afeções alérgicas, hipertensão ou cardiopatia agravada por retenção hídrica e edema, disfunção hepática, história de distúrbios da coagulação ou lupus 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 10ng/mL), sendo considerado seguro o seu uso durante a lactação.

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRAVIDAS 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 contraído 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 antiinflamatórios não esteroides, corticosteróides, glicocorticóides, corticofina, agentes anticoagulantes ou trombolíticos, inibidores de agregação plaquetária, hipoglucêmiantes orais ou insulina, anti-hipertensivos e diuréticos, ácido valproico, 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. Recomenda-se precaução quando do uso concomitante do ibuprofeno com inibidores seletivos de reabsorção da serotonina (SSRS), pelo risco aumentado de sangramento gastrointestinal.

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 e rash cutâneo. Reações adversas raras incluem sangramento gastrointestinal ou perfuração, neurotoxicidade, hepatite, meningite asséptica, vertigem, síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme, dermatoses bolhosas e purpura.

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 eutermia.

Armazenagem

Conservar o produto em sua embalagem original e em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.



SAC 0800 7409001
www.keyhertz.com.br

KEY LERTZ S.A. - Indústria e Comércio.
Rua Comendador Azevedo, 224 - Porto Alegre - RS
Farmacêutica Responsável: Paula Camiel Antonio
CRF-RS 4228 - Reg. no M.S. nº 1.0689.0160.001-0
C.N.P.J. nº 92.695.691/0001-03 - Indústria Brasileira