



**Luftafem<sup>®</sup>**

**Bula do Paciente**

**Reckitt Benckiser (Brasil) Ltda.**

**Comprimidos Revestidos**

**(Cada comprimido contém:**

**ibuprofeno.....200 mg**

**paracetamol.....500 mg)**

## **BULA PARA O PACIENTE**

### **LUFTAFEM**

**ibuprofeno  
paracetamol**

**APRESENTAÇÕES:** Comprimidos revestidos de 200mg + 500mg. Embalagens contendo 6 ou 12 comprimidos.

### **USO ORAL.**

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 16 ANOS.**

### **COMPOSIÇÃO:**

Cada comprimido contém:

ibuprofeno.....200mg

paracetamol.....500mg

Excipientes: croscarmelose sódica, celulose microcristalina, dióxido de silício, estearato de magnésio e ácido esteárico.

Revestimento comprimido: álcool polivinílico, dióxido de titânio, talco, macrogol, silicato de potássio alumínio (E555) e polisorbato.

### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Indicado para o alívio temporário da dor leve a moderada associada à enxaqueca, dor de cabeça, dor nas costas, cólica menstrual, dor dentária, dor reumática ou muscular, dor relacionada à artrite não grave, sintomas de gripes e resfriados, dor de garganta e febre.

### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

LUFTAFEM é uma associação cujo ativo principal é o paracetamol, associado ao ibuprofeno. Exerce atividade contra dor e febre. É especialmente adequado para o alívio da dor que necessita de analgesia não proporcionada pelo ibuprofeno ou paracetamol isolados. Após administração oral, o início do alívio pode ser percebido em 18 minutos e permanece por até 9 horas.

### **3. QUANDO NÃO DEVO UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?**

LUFTAFEM é contraindicado para:

- pacientes com alergia conhecida ao ibuprofeno, paracetamol ou a qualquer outro componente do produto;
- que apresentaram reações alérgicas após a administração de ácido acetilsalicílico (AAS) ou de outros anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs);
- com histórico ou atual quadro de hemorragia ou perfuração gastrintestinais, incluindo aquelas relacionadas à terapia com anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs);
- com problemas de coagulação;
- com insuficiências cardíaca, hepática ou renal graves;
- em uso concomitante com outros AINEs, incluindo inibidores específicos da ciclo-oxigenase-2 (COX-2) e doses de ácido acetilsalicílico superiores à 75 mg/dia, sob o risco de potencializar reações adversas;
- em uso concomitante com outros medicamentos que contenham paracetamol, sob o risco de eventos adversos graves;
- durante o terceiro trimestre de gravidez devido ao risco de fechamento prematuro do canal arterial fetal, com possível hipertensão pulmonar.

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

#### **Precauções gerais**

O risco de overdose de paracetamol é maior em pacientes com doença hepática cirrótica não alcoólica. Orientação médica imediata deve ser procurada em caso de overdose, mesmo que o paciente se sinta bem, devido ao risco de grave lesão hepática.

Os efeitos indesejados podem ser minimizados através da administração da menor dose eficaz durante o menor período de tempo necessário para o controle dos sintomas e pela administração da dose com alimentos.

#### **Uso em idosos**

Há um aumento da frequência de reações adversas aos anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs), especialmente hemorragia e perfuração gastrointestinais, que podem ser fatais.

#### **Alterações respiratórias**

Pacientes com (ou história prévia de) asma brônquica ou doença alérgica: foi relatado que AINEs podem precipitar broncoespasmo.

#### **Insuficiências cardíaca, renal e hepática**

O uso de AINEs pode levar à redução dose-dependente da síntese de prostaglandinas e promover deterioração da função renal. Pacientes em maior risco são aqueles com insuficiência renal, cardíaca ou hepática; sob terapia com diuréticos e pacientes idosos. A função renal deve ser monitorada nestes pacientes.

#### **Efeitos cardiovascular e cerebrovascular**

Monitoramento apropriado e atenção especial são necessários para pacientes com histórico de hipertensão e/ou falência cardíaca congestiva, pois foi relatado retenção de fluidos e edema associado à administração de AINEs.

Dados clínicos sugerem que o uso de ibuprofeno, particularmente na dose mais alta (2400 mg/dia) e em tratamento de longa duração, pode estar associado a um pequeno aumento do risco de eventos trombóticos, como infarto do miocárdio ou derrame. Estudos epidemiológicos não sugerem que doses baixas de ibuprofeno (< 1200 mg/dia) estejam associadas com o aumento do risco de eventos trombóticos arteriais, particularmente infarto do miocárdio.

Pacientes com hipertensão não controlada, insuficiência cardíaca congestiva, isquemia cardíaca estabelecida, doença arterial periférica e/ou doença cerebrovascular apenas podem ser tratados com ibuprofeno após avaliação médica cuidadosa. Avaliação similar deve ser feita antes do início do tratamento de longa duração em pacientes com fatores de risco para doença cardiovascular (hipertensão, hiperlipidemia, diabetes mellitus e tabagismo).

**Hemorragia, ulceração e perfuração gastrintestinais** que podem ser fatais, foram relatadas a todos os AINEs a qualquer momento do tratamento, com ou sem sintomas de alerta ou histórico prévio de eventos gastrintestinais graves.

O risco de hemorragia, ulceração e perfuração gastrintestinais é maior com o aumento das doses do AINE, em pacientes com histórico de úlceras, particularmente se complicadas com hemorragia ou perfuração, e em idosos. Esses pacientes devem iniciar o tratamento na menor dose disponível. Terapia combinada com agentes protetores (ex. misoprostol ou inibidores da bomba de prótons) deve ser considerada para estes pacientes, assim como para os que requeiram tratamento concomitante com baixa dose de ácido acetilsalicílico ou outros fármacos que aumentem o risco gastrintestinal.

Pacientes com histórico de toxicidade gastrintestinal, particularmente idosos, devem comunicar ao seu médico qualquer sintoma abdominal (especialmente hemorragia gastrintestinal) nos estágios iniciais do tratamento.

Recomenda-se cautela aos pacientes que estão recebendo concomitantemente medicamentos que podem aumentar o risco de ulceração ou sangramento tais como corticosteroides orais, anticoagulantes como a varfarina, inibidores seletivos de recaptção de serotonina ou medicamentos antiplaquetários como o ácido acetilsalicílico.

Se ocorrer hemorragia ou ulceração gastrintestinais em pacientes recebendo ibuprofeno, o tratamento deve ser descontinuado. AINEs devem ser administrados com cautela em pacientes com histórico de doença gastrintestinal (colite ulcerativa, Doença de Crohn), pois estas condições podem ser exacerbadas.

#### **Efeitos dermatológicos**

Pacientes com Lupus Sistêmico Eritematoso e Doença Mista do Tecido Conjuntivo podem ter maior risco de meningite asséptica.

Reações cutâneas graves, algumas delas fatais, como a dermatite esfoliativa, Síndrome de Stevens-Johnson e necrose epidérmica tóxica, foram muito raramente relatadas com o uso de AINEs. A pustulose exantemática aguda generalizada pode ocorrer com produtos contendo ibuprofeno. A erupção pustular aguda pode ocorrer nos primeiros 2 dias de tratamento, com febre e inúmeras pequenas pústulas não-foliculares surgindo no eritema edematoso generalizado, localizado principalmente nas dobras da pele, tronco e extremidades superiores.

Aparentemente, o risco de ocorrência dessas reações adversas é maior no início da terapia. Na maioria dos casos, o início de tais reações ocorreu no primeiro mês de tratamento.

A administração deste produto deve ser descontinuada aos primeiros sinais de *rash* cutâneo, lesões nas mucosas ou qualquer outro sinal de hipersensibilidade.

#### **Mascaramento de infecções**

Pode levar à atraso no tratamento apropriado e piorar o desfecho de infecções; sendo recomendado monitoramento da infecção quando o medicamento é utilizado para alívio da dor e febre.

#### **Fertilidade Feminina**

O uso deste medicamento pode prejudicar a fertilidade e seu uso não é recomendado em mulheres que pretendem engravidar. A retirada deste medicamento deve ser considerada em mulheres que têm dificuldade para engravidar ou que estão sob investigação de infertilidade

#### **Uso na gravidez**

Não existe experiência de utilização deste produto em seres humanos durante a gravidez. Anomalias congênitas têm sido relatados em associação com a administração de AINEs; porém estas aparecem em baixa frequência e não parecem seguir qualquer padrão discernível.

Tendo em vista os efeitos conhecidos dos AINEs sobre o sistema cardiovascular fetal (risco de fechamento do canal arterial), o uso deste medicamento é contraindicado no último trimestre da gestação. O início do trabalho de parto pode ser adiado e a duração aumentada com maior tendência de sangramento na mãe e da criança. AINEs não devem ser utilizados durante os dois primeiros trimestres da gravidez ou no parto, a menos que o potencial benefício para a paciente supere o risco potencial para o feto.

Estudos epidemiológicos na gravidez humana não revelaram quaisquer efeitos nocivos devido ao uso de paracetamol na dose recomendada. Entretanto, se possível, o uso deste produto deve ser evitado nos primeiros seis meses de gravidez e é contraindicado nos últimos três meses.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.**

#### **Uso na lactação**

O ibuprofeno e seus metabólitos podem passar em quantidades muito pequenas (0,0008% da dose materna) para o leite materno. Nenhum efeito prejudicial aos bebês é conhecido. O paracetamol é excretado no leite materno mas não em quantidade clinicamente significativa. Dados publicados disponíveis não contra-indicam o seu uso durante o aleitamento materno. Sendo assim, não é necessário interromper a amamentação para o tratamento a curto prazo com a dose recomendada deste medicamento.

#### **Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas**

Os efeitos indesejáveis, tais como tonturas, sonolência, fadiga e distúrbios visuais são possíveis após a administração de AINEs. Caso o paciente apresente tais efeitos, este não deve dirigir ou operar máquinas.

#### **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Este medicamento, assim como outros produtos que contém paracetamol, é contraindicado no uso concomitante com outros produtos contendo paracetamol, devido ao aumento no risco de sérios efeitos adversos.

Este medicamento, assim como outros produtos que contém ibuprofeno ou outros AINEs, é contraindicado no uso concomitante com altas doses de ácido acetilsalicílico ou com outros AINEs, incluindo inibidores seletivos da COX-2, devido ao aumento no risco de efeitos adversos.

Deve-se ter cautela ao administrar paracetamol em paciente tratados com qualquer medicamento abaixo, uma vez que interações medicamentosas foram reportadas por alguns pacientes:

**Cloranfenicol:** pode ocorrer aumento dos níveis plasmáticos de cloranfenicol.

**Colestiramina:** A velocidade de absorção do paracetamol é diminuída por este medicamento, portanto não se deve administrar colestiramina no período de 1 hora após a ingestão de paracetamol, caso uma máxima analgesia seja necessária.

**Metoclopramida e domperidona:** a velocidade de absorção do paracetamol é aumentada por estes medicamentos.

**Varfarina:** o efeito anticoagulante da varfarina e de outras cumarinas pode ser aumentado pelo uso prolongado de paracetamol, aumentando o risco de sangramento. Doses ocasionais não têm efeito significativo. O paracetamol gera falsa elevação na leitura do monitor contínuo de glicose no sangue, comparado com o a leitura da glicemia capilar (teste da ponta de dedo com glicosímetro).

Deve-se ter cautela ao administrar ibuprofeno em pacientes tratados com qualquer medicamento abaixo, já que interações medicamentosas foram reportadas por alguns pacientes quando em uso concomitante com AINEs em geral:

**Anti-hipertensivos, beta-bloqueadores e diuréticos:** pode-se reduzir o efeito de anti-hipertensivos, como inibidores da ECA, beta-bloqueadores e diuréticos. Diuréticos podem aumentar o risco de nefrotoxicidade dos AINEs.

**Lítio:** pode-se diminuir a eliminação do lítio.

**Metotrexato:** pode-se inibir a secreção tubular de metotrexato e reduzir sua eliminação.

**Mifepristona:** AINEs não devem ser administrados por 8-12 dias após o tratamento com mifepristona, uma vez que podem reduzir a eficácia deste medicamento.

**Anticoagulantes:** pode-se aumentar os efeitos de anticoagulantes, como, por exemplo, da varfarina.

**Agentes anti-plaquetários e inibidores seletivos de reabsorção de serotonina (SSRIs):** pode-se aumentar o risco de hemorragia gastrointestinal.

**Ácido acetilsalicílico:** não se recomenda a administração concomitante de ibuprofeno e ácido acetilsalicílico devido à possibilidade de aumento dos efeitos adversos. Dados experimentais sugerem que o ibuprofeno pode inibir o efeito antiagregante plaquetário do ácido acetilsalicílico em baixas dosagens quando administrados concomitantemente.

No entanto, considerando as limitações dos dados e a incerteza quanto à extrapolação para situação clínica, não é possível chegar a conclusões para o uso regular de ibuprofeno e nenhum efeito clínico relevante é considerado provável para seu uso ocasional.

**Glicosídeos cardíacos:** pode-se exacerbar a insuficiência cardíaca, reduzir a taxa de filtração glomerular e aumentar os níveis plasmáticos de glicosídeos cardiotônicos.

**Ciclosporina:** pode ocorrer aumento do risco de nefrotoxicidade.

**Corticosteróides:** pode ocorrer aumento do risco de ulceração ou hemorragia gastrointestinal.

**Antibióticos do grupo quinolona:** pode-se ter um maior risco de desenvolver convulsões.

**Tacrolimus:** existe um possível risco de nefrotoxicidade.

**Zidovudina:** pode-se aumentar o risco de toxicidade hematológica. Há evidências do aumento no risco de hematoses e hematomas em pacientes hemofílicos HIV+ recebendo tratamento concomitante de zidovudina e ibuprofeno.

**Não use outro produto que contenha paracetamol.**

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

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

Deve ser armazenado em temperatura ambiente (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.**

### **Características físicas e organolépticas:**

Apresenta-se em comprimidos revestidos de cor branca, formato oval e gravados com uma hélice de identificação.

**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?**

Este medicamento deve ser administrado por via oral em terapias de curta-duração. A menor dose eficaz deve ser utilizada pelo menor período necessário para alívio dos sintomas. O paciente deve procurar orientação médica se os sintomas persistirem ou apresentarem piora após 3 dias de tratamento.

**Uso adulto e pediátrico acima de 16 anos**

Ingerir 1 comprimido, com água, até 3 vezes ao dia. O intervalo entre doses deve ser de pelo menos 6 horas. Se a dose de 1 comprimido não aliviar os sintomas, um máximo de 2 comprimidos pode ser administrado, com água, 3 vezes ao dia. O intervalo entre doses deve ser de pelo menos 6 horas. Não consumir mais do que 6 comprimidos (3000 mg de paracetamol, 1200 mg de ibuprofeno) em um período de 24 horas.

Você não deve tomar este medicamento por mais de 3 dias, exceto por recomendação médica. Para diminuir o risco de efeitos colaterais recomenda-se que seja ingerido com alimentos.

#### **Uso em idosos**

Nenhum ajuste de dose é necessário. Este grupo está sob maior risco de reações adversas graves, portanto, se o uso de um AINE for considerado necessário, a menor dose eficaz deve ser utilizada durante o menor período de tempo possível. O paciente deve ser monitorado regularmente para possíveis sangramentos gastrointestinais durante a terapia com AINEs.

**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 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?**

Caso você se esqueça de tomar uma dose, tome-a tão logo se lembre. Se estiver próximo à dose seguinte, espere e tome a dose no horário previsto. Não duplique a dose seguinte.

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

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

As reações adversas listadas abaixo relacionam os efeitos reportados para o uso de ibuprofeno ou paracetamol, em terapias de curta e longa-duração.

##### **Reações comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

**Alterações laboratoriais:** aumento da alanina aminotransferase, gama-glutamiltransferase e testes de funções hepáticas anormais. Aumento da creatinina sanguínea e ureia plasmática.

**Alterações na pele e tecido subcutâneo:** hiperidrose

##### **Reações incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

**Alterações no sistema imune:** hipersensibilidade com urticária e prurido.

**Alterações no sistema nervoso:** dor de cabeça.

**Alterações gastrointestinais:** dor abdominal, náusea e dispepsia.

**Alterações laboratoriais:** aumento da aspartato-aminotransferase, fosfatase alcalina plasmática, creatina fosfoquinase e creatinina; hemoglobina diminuída e contagem plaquetária aumentada.

**Alterações na pele e tecido subcutâneo:** *rash* cutâneo

##### **Reações raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

**Alterações gastrointestinais:** diarreia, flatulência, constipação e vômito.

##### **Reações muito raras (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

**Alterações hematológicas e do sistema linfático:** desordens hematopoiéticas (agranulocitose, anemia, anemia aplástica, anemia hemolítica, leucopenia, neutropenia, pancitopenia e trombocitopenia). Primeiros sinais são: febre, dor de garganta, úlceras superficiais na boca, sintomas semelhantes aos da gripe, exaustão grave, sangramentos e hematomas inexplicáveis e sangramento nasal.

**Alterações no sistema imune:** reações de hipersensibilidade graves, que podem incluir inchaço da face, língua e laringe, dispneia, taquicardia, hipotensão, anafilaxia, angioedema e choque grave.

**Alterações psiquiátricas:** confusão, depressão e alucinações.

**Alterações no sistema nervoso:** parestesia, neurite óptica e sonolência. Casos isolados de meningite asséptica em pacientes com doenças autoimunes pré-existentes (como Lúpus sistêmico eritematoso e Doença mista do tecido conjuntivo) durante o tratamento com ibuprofeno – com sintomas como: torcicolo, dor de cabeça, náuseas, vômito, febre ou desorientação – foram observados.

**Alterações gastrintestinais:** Úlcera péptica, perfuração ou hemorragia gastrointestinal, com sintomas de melena, hematêmese (às vezes fatais, particularmente em idosos).

**Alterações visuais:** distúrbios visuais.

**Alterações no sistema auditivo:** zumbido e vertigem.

**Alterações hepatobiliares:** disfunção hepática, hepatite e icterícia. Em caso de overdose, o paracetamol pode causar falência hepática aguda, insuficiência ou necrose hepática e lesão hepática.

**Alterações na pele e tecido subcutâneo:** Reações bolhosas, incluindo eritema multiforme, Síndrome de Stevens-Johnson e necrose epidérmica tóxica.

**Alterações renais e urinárias:** nefrotoxicidade em diversas formas, incluindo nefrite intersticial, síndrome nefrótica e insuficiência renal aguda e crônica.

**Alterações gerais:** fadiga e mal-estar.

#### **Reações não especificadas:**

**Alterações cardíacas:** edema, hipertensão e insuficiência cardíaca tem sido relatado em associação com o tratamento com AINEs. Estudos clínicos e dados epidemiológicos sugerem que o uso de ibuprofeno, particularmente em alta dose (2.400 mg/dia) e em tratamento de longa duração pode ser associado com um pequeno aumento no risco de eventos trombóticos arteriais (como infarto do miocárdio ou derrame).

**Alterações no sistema respiratório:** asma, exacerbação da asma, broncoespasmo e dispneia.

**Alterações gastrintestinais:** Estomatite ulcerativa, exacerbação da colite ulcerativa e da Doença de Crohn após administração. Gastrite e pancreatite.

**Alterações na pele e tecido subcutâneo:** reações de fotossensibilidade, pustulose exantemática aguda generalizada e síndrome de hipersensibilidade induzida por medicamentos.

**Atenção:** este produto é um medicamento que possui nova associação no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Neste caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

### **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Os sintomas de overdose de paracetamol nas primeiras 24 horas incluem palidez, náuseas, vômitos, anorexia e dor abdominal. Os danos hepáticos podem se tornar aparentes de 12 a 48 horas após a ingestão, com alterações nos testes de função hepática. Anormalidades no metabolismo da glicose e acidose metabólica podem ocorrer. O tratamento imediato é essencial na gestão da overdose de paracetamol. Apesar da ausência de sintomas iniciais significativos, os pacientes devem ser encaminhados para o hospital com urgência para atendimento médico. Os sintomas podem limitar-se a náuseas ou vômitos e podem não refletir a gravidade da overdose ou o risco de lesão dos órgãos. A conduta deve seguir as diretrizes de tratamento estabelecidos.

A maioria dos pacientes que ingerirem quantidades clinicamente importantes dos AINEs irá desenvolver não mais do que náusea, vômito, dor epigástrica, ou, mais raramente, diarreia. Zumbido no ouvido, dor de cabeça e sangramento gastrointestinal também são possíveis. Em intoxicação mais grave, é observada toxicidade no sistema nervoso central, manifestando-se como sonolência, ocasionalmente excitação e desorientação ou coma. Ocasionalmente os pacientes desenvolvem convulsões. O tratamento do quadro de intoxicação deve ser de suporte sintomático e incluir a manutenção das vias aéreas desobstruídas e a monitoramento dos sinais cardíacos e vitais.

**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**

MS nº 1.7390.0011

**Farmacêutico Responsável:** Fabiana Seung Ji de Queiroz – CRF-SP 38.720

**Fabricado por:** Reckitt Benckiser Healthcare International Limited, Nottingham, Inglaterra.

**Importado e Registrado por:** Reckitt Benckiser (Brasil) Ltda.

Rod. Raposo Tavares, 8015, km 18. Jardim Arpoador, São Paulo – SP

CNPJ: 59.557.124/0001-15

**Comercializado por:** Reckitt Benckiser Health Comercial Ltda. São Paulo, SP

**Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.**

SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR: 0800 887 0749



LUFM\_01\_Rev0821