

Advil®
ibuprofeno

Analgésico e Antitérmico

APRESENTAÇÕES

Caixas com 20 e 100 comprimidos revestidos.

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 comprimido revestido contém 200mg de ibuprofeno.

Excipientes: croscarmelose sódica, celulose microcristalina, corante marrom, corante preto, corante regular, álcool, dióxido de silício, lauril sulfato de sódio, amido de milho, amido, amido pré gelatinizado, ácido esteárico, sacarose e cera de abelha.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Advil® está indicado no alívio temporário da febre e de dores de leve a moderada intensidade, como cefaleia, lombalgia, de gripes e resfriados comuns, dor de dente, dores musculares, dismenorreia e de artrite.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

O uso de ibuprofeno como analgésico e antitérmico encontra-se muito bem estabelecido, dispendo 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 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.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

- Propriedades Farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: Derivados do ácido propiónico: Anti-Inflamatório Não Esteróide (AINE)

Código ATC: M01AE01

Mecanismo de ação:

O ibuprofeno é um derivado do ácido fenilpropiónico AINE que demonstrou eficácia pela inibição da síntese de prostaglandinas. Em humanos, o ibuprofeno reduz a dor inflamatória e a febre.

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.

- Propriedades Farmacocinéticas

O ibuprofeno é rapidamente absorvido pelo trato gastrointestinal. A concentração plasmática máxima é alcançada após 0,75 horas a 1,5 horas.

Quando tomados com alimentos, os níveis máximos são observados após 1 hora a 2 horas com comprimidos convencionais revestidos por película.

A ligação às proteínas ibuprofeno é de aproximadamente 99%. Após uma dose oral, o ibuprofeno é 75% a 85% excretado na urina durante as primeiras 24 horas (principalmente na forma de 2 metabolitos), sendo o restante eliminado nas fezes após a excreção na biliar. A excreção está completa em 24 horas.

A vida meia do ibuprofeno no plasma é de aproximadamente 2 horas.

A vida meia de eliminação em indivíduos saudáveis e pessoas com doença hepática e renal é de 1,8 horas a 3,5 horas.

Há evidências de que o ibuprofeno aparece no leite materno em concentrações muito baixas.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado nos casos de hipersensibilidade conhecida ao ibuprofeno ou a qualquer componente da fórmula, ao ácido acetilsalicílico ou a qualquer outro AINE (anti-inflamatório não-esteroidal). Não deve ser indicado a indivíduos com história prévia ou atual de úlcera gastrintestinal ou sangramento gastrintestinal. Não deve ser usado durante os últimos 3 meses de gravidez.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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 gastrintestinal, disfunção renal, cirrose, 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.

O uso de AINEs durante a segunda metade da gravidez não é recomendado pelo risco de levar ao fechamento prematuro do ducto arterioso.

A menos que orientado por um profissional de saúde, o uso deve ser suspenso e consultar um médico se:

- a febre presente piora, ou persista por mais de 3 dias;
- a dor presente piora, ou persista por mais de 10 dias;
- apresentar uma reação alérgica grave, incluindo vermelhidão da pele, erupção cutânea ou bolhas;
- apresentar vômito com sangue ou fezes sanguinolentas ou escuras.

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

Ensaios clínicos e dados epidemiológicos sugerem que a utilização de ibuprofeno, particularmente em doses elevadas (2400 mg ou mais por dia) e em tratamento a longo prazo, pode estar associada a um pequeno aumento do risco de acontecimentos trombóticos arteriais (por exemplo, enfarte do miocárdio ou acidente vascular cerebral). No geral, os estudos epidemiológicos não sugerem que doses baixas de ibuprofeno (por exemplo, ≤ 1200 mg por dia) estejam associadas a um risco aumentado de enfarte do miocárdio

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

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 hepática. Não é necessária a suplementação de dose após hemodiálise.

Gravidez e Lactação:

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.

Atenção: Este medicamento contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de diabetes.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Se os pacientes estiverem tomando aspirina, outros AINEs, anticoagulantes ou qualquer outra droga, um profissional de saúde deve ser consultado antes de usar.

Interação 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, glicocorticoides, agentes anticoagulantes ou trombolíticos, inibidores de agregação plaquetária, hipoglicemiantes orais ou insulina, anti-hipertensivos e diuréticos, ácido valproico, ciclosporina, metotrexato, probenecida e digoxina.

Recomenda-se precaução quando do uso concomitante do ibuprofeno com inibidores seletivos de recaptção da serotonina (ISRS), pelo risco aumentado de sangramento gastrointestinal.

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 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, desde que tenha uma meia-vida curta de aproximadamente 2 horas.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

O prazo de validade é de 36 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e data 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: Comprimido revestido de cor marrom-rosada com faces polidas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Advil® deve ser administrado por via oral na dose recomendada de 1 ou 2 comprimidos de 200 mg. Se necessário, esta dose pode ser repetida com intervalo mínimo de 4-6 horas. Não exceder o total de 6 comprimidos (1200 mg) em um período de 24 horas. Pode ser administrado junto com alimentos.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Infecções e infestações: meningite asséptica (inflamação não infecciosa da meninge), meningite (inflamação das meninges).

Desordens do sistema sanguíneo e linfático: agranulocitose (diminuição de células do sangue), anemia, anemia aplásica (distúrbio na formação das células sanguíneas), anemia hemolítica (quebra de células vermelhas do sangue), leucopenia (diminuição de glóbulos brancos do sangue) e trombocitopenia (diminuição do número de plaquetas).

Desordens do sistema imune: hipersensibilidade, reação anafilática (reação alérgica generalizada).

Desordens mentais: nervosismo.

Desordens do sistema nervoso: tontura (desequilíbrio), dor de cabeça, acidente vascular cerebral. Desordens da visão: deficiência visual.

Desordens da visão: distúrbio da visão.

Desordens do ouvido e labirinto: tinitus (zumbido) e vertigem (tontura).

Desordens do sistema cardíaco: disfunção cardíaca, infarto do miocárdio (do coração), angina pectoris (dor e aperto no peito).

Desordens vasculares: hipertensão (pressão alta)

Desordens do mediastino, torácica e respiratória: asma, broncoespasmo (constricção das vias aéreas causando dificuldade para respirar), dispnéia (falta de ar) e chiado.

Desordens gastrointestinais: dor abdominal, distensão abdominal, doença de Crohn (doença inflamatória intestinal), colite (inflamação no intestino), constipação (prisão de ventre), diarreia, dispepsia (indigestão), flatulência (gazes), gastrite (inflamação do estômago), hemorragia gastrointestinal (sangramento do estômago e/ou intestino), perfuração gastrointestinal (perfuração do estômago e/ou intestino), úlcera gastrointestinal (úlceras no estômago e/ou intestino), hematêmese (vômito com sangue), melena (fezes escuras), úlcera na boca, náusea, dor abdominal superior e vômito.

Desordens hepatobiliares: transtorno hepático (fígado), função hepática anormal (disfunção do fígado), hepatite (inflamação do fígado) e icterícia (pele amarelada).

Desordens da pele e tecidos subcutâneos: edema angioneurótico (inchaço nas partes mais profundas da pele), dermatite bolhosa (bolhas na pele), necrólise epidérmica tóxica (desprendimento em camadas da parte superior da pele), eritema multiforme (distúrbio da pele resultante de uma reação alérgica), edema facial (inchaço da face), erupção cutânea, erupção maculopapular (pele avermelhada), prurido (coceira), púrpura (manchas causadas por extravasamento de sangue na pele), Síndrome de Stevens-Johnson (erupção da pele grave) e urticária (alergia na pele), Reação a Medicamentos com Eosinofilia e Sintomas Sistêmicos, pustulose exantemática generalizada aguda.

Desordens urinárias e renais: hematúria, nefrite túbulo-intersticial (NTI), disfunção renal, síndrome nefrótica, proteinúria e necrose papilar renal.

Desordens gerais e condições do site de administração: edema, edema facial, inchaço, e edema periférico (inchaço nas extremidades).

Investigações: Diminuição de hematócritos, diminuição da hemoglobina.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/notivisa>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Os seguintes sinais e sintomas podem estar associados com uma superdose de ibuprofeno:

Distúrbios do metabolismo e da nutrição: hipercalcemia, acidose metabólica.

Distúrbios do sistema nervoso: tonturas, sonolência, dor de cabeça, perda de consciência e convulsões.

Distúrbios do ouvido e do labirinto: vertigem.

Distúrbios vasculares: hipotensão

Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino: dispnéia e depressão respiratória.

Distúrbios gastrointestinais: dor abdominal, náuseas e vômito.

Distúrbios hepatobiliares: função hepática anormal.

Distúrbios renais e urinários: insuficiência renal.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

Referência: Este documento é baseado em: Ibuprofen- Core Data Sheet Version 14.0. CDS Effective date: 07-May-2019. Prepared by PFIZER INC

DIZERES LEGAIS

MS nº 1.2110.0455

Farm. Resp.: Liliana R. S. Bersan – CRF-SP nº 19167

Fabricado por:

Wyeth Pharmaceuticals Company
Guayama – Porto Rico – E.U.A.

Importado e Embalado por:

Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.
Rodovia Presidente Castelo Branco, nº 32501 - Km 32,5
CEP: 06696-000 – Itapevi – SP
CNPJ nº 61.072.393/0039-06
Indústria Brasileira

Registrado por:

Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.
Rua Alexandre Dumas, 1860
CEP: 04717-904 – São Paulo - SP
CNPJ nº 61.072.393/0001-33

SAC 0800-0175934

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

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 05/09/2019.



ADV COM REV 200MG PS 07