Advil®
(ibuprofeno)

PF Consumer Healthcare Brazil Importadora e Distribuidora de Medicamentos Ltda.

Comprimidos Revestidos 200 mg

Advil®
ibuprofeno

Dor e Febre

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, laurilsulfato de sódio, amido de milho, amido, amido pré-gelatinizado, ácido esteárico, sacarose e cera de abelha.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Advil® está indicado para 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.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Advil® contém ibuprofeno, um derivado do ácido fenilpropiônico 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.

3. 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 anti-inflamatório não-esteroidal, como diclofenaco e cetoprofeno, por exemplo. Não deve ser usado por pessoas com história prévia ou atual de úlcera gastrintestinal ou sangramento gastrintestinal (do estômago e intestino). Não deve ser usado durante os últimos 3 meses de gravidez.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Consulte um médico antes de usar este medicamento caso:

- tenha pressão alta, doença do coração ou dos rins, ou esteja tomando um diurético, cirrose hepática e asma;
- esteja em uso de qualquer outro anti-inflamatório não esteroidal (AINE), 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;
- esteja grávida ou amamentando;
- Seja idoso, em especial aqueles com mais de 70 anos de idade;
- tenha outra afecção alérgica.

Interrompa o uso deste medicamento e consulte um médico caso:

- ocorra uma reação alérgica grave, 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;
- seja observado vômito com sangue, fezes escuras ou com sangue.

O uso contínuo deste medicamento pode aumentar o risco de doença de coração, ataque do coração (infarto) ou apoplexia.
Os efeitos colaterais podem ser minimizados se o medicamento for administrado em sua dose correta e seu uso não for contínuo.

Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.
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.

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

Interações medicamento – medicamento
O uso concomitante de qualquer AINE (anti-inflamatório não-esteroidal) com os seguintes fármacos deve ser evitado, especialmente nos casos de administração crônica: ácido acetilsalicílico, outros AINEs, corticosteroides (ex.: glicocorticoides, cortisol, hidrocortisona, betametasona, dexametasona, prednisolona), agentes anticoagulantes ou trombolíticos (ex.: varfarina, heparina), inibidores de agregação plaquetária (ex.: clopidogrel, ticlopidina), hipoglicemiantes orais (ex.: metformina) ou insulina, anti-hipertensivos (ex.: captopril, enalapril, atenolol, propanolol) e diuréticos (furosemida, hidroclorotiazida, tiazídicos), ácido valproico (ex.: auranofina, aurotiomalato de sódio), ciclosporina, metotrexato, lítio, probenecida e digoxina.

Recomenda-se precaução quando do uso concomitante do ibuprofeno com inibidores seletivos de recaptação da serotonina (ISRS, como 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 biodisponibilidade (fração do medicamento que atinge a corrente sanguínea) não é significativamente afetada.

Interação medicamento - com exames delaboratório:
O tempo de sangramento pode ser aumentado pela maioria dos AINEs (anti-inflamatórios não-esteroidais). Com o ibuprofeno este efeito pode persistir por menos de 24 horas, desde que tenha uma meia-vida curta de aproximadamente 2 horas.

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

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 profissional da saúde.

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. Indicações), pode não haver um esquema posológico a ser seguido. Caso Advil® 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 Profissional da saúde.

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

- 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 aplástica (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 (constrição das vias aéreas causando dificuldade para respirar), dispneia (falta de ar) e chiado.
- Desordens gastrintestinais: 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 estomago), hemorragia gastrintestinal (sangramento do estomago e/ou intestino), perfuração gastrintestinal (perfuração do estomago e/ou intestino), úlcera gastrintestinal (úlcera no estomago e/ou intestino), hematêmese (vomito com sangue), melena (fezes escuras), úlcera na boca, náusea, dor abdominal superior e vomito.
- 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, proteinuria 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.

Informe ao seu profissional da área da saúde o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento ao consumidor.

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

Se usar uma quantidade grande do medicamento, procure imediatamente um serviço médico. Os seguintes sinais e sintomas podem estar associados com uma superdosagem de ibuprofeno:

- Doenças do metabolismo e da nutrição: Hipercalemia, acidose metabólica
- Doenças do sistema nervoso: tonturas, sonolência, dor de cabeça, perda de consciência, convulsões
- Afecções do ouvido e do labirinto: vertigem
- Vasculopatias: Hipotensão
- Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino: dispneia, depressão respiratória
- Desordens gastrintestinais: dor abdominal, náusea, vômito
- Afecções hepatobiliares: função hepática anormal
- Distúrbios renais e urinários: insuficiência renal

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.

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 1.9290.0005
Farm. Resp.: Marina Pereira Medeiros. CRF-RJ 17342.

Fabricado por:
Wyeth Pharmaceuticals Company
Guayama – Porto Rico – E.U.A.

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

Importado e Registrado por:
PF Consumer Healthcare Brazil Importadora e Distribuidora de Medicamentos Ltda.
Rua Godofredo Marques, 274
Rio de Janeiro - RJ - Brasil.
CNPJ 30.872.270/0004-04.

SAC 0800 021 15 29

sac.consumo@gsk.com

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

Esta bula foi notificada na ANVISA em Abril/23.

Advil® e Advil® Mulher
(ibuprofeno)

PF Consumer Healthcare Brazil Importadora e Distribuidora de Medicamentos Ltda.

Cápsulas Gelatinoas Moles 400 mg

Advil®

(Advil® e Advil® Mulher)

ibuprofeno

Dor e Febre

APRESENTAÇÕES

Advil®: Caixas com 8, 16, 20, 60 e 160 cápsulas moles (cápsulas líquidas) de 400 mg.

Advil® Mulher: Caixas com 10 ou 36 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 líquida contém 400mg de ibuprofeno:
Excipientes (componentes não ativos): macrogol, hidróxido de potássio, gelatina, glicerol, sorbitol, corante vermelho FD&C n.º 40 e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Advil® está 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?

Advil® contém ibuprofeno, que possui atividade analgésica, antitérmica e anti-inflamatória. Advil® traz o ibuprofeno na inovadora cápsula mole (cápsula líquida), 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 houver história anterior de alergia ao ibuprofeno ou a qualquer componente da fórmula, ao ácido acetilsalicílico ou a qualquer anti-inflamatório não esteroidal (AINE). Não deve ser usado por pessoas com história prévia ou atual de úlcera gastroduodenal (do estômago ou duodeno) ou sangramento gastrintestinal. Não deve ser usado durante os últimos 3 meses de gravidez.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

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

Consulte um médico antes de usar este medicamento, caso:

- tenha pressão alta, cirrose, doença do coração, dos rins ou esteja tomando um diurético;
- tenha asma;
- esteja tomando outro medicamento, especialmente AINE (ex. diclofenaco e cetoprofeno), diuréticos, anticoagulantes ou ácido acetilsalicílico por problema do coração ou derrame, já que, nesses casos, o ibuprofeno pode diminuir o efeito esperado;
- esteja grávida ou amamentando;
- seja idoso.

Interrompa o uso deste medicamento e consulte um médico, caso:

- ocorra uma reação alérgica grave, 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;
- seja observado vômito com sangue ou fezes escuras ou com sangue.

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

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

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

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

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 desódio);
- 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.

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 data de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspectos físicos e características organolépticas: Cápsula oval mole de cor vermelha translúcida, contendo uma solução transparente.

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?

Advil® 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. Pode ser administrado junto com alimentos.

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 profissional da saúde. 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. Indicações), pode não haver um esquema posológico a ser seguido. Caso Advil® 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 profissional da saúde.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

- 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 aplástica (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 alérgicageneralizada).
- Desordens mentais: nervosismo.
- Desordens do sistema nervoso: tontura (desequilíbrio), dor de cabeça, acidente vascular cerebral. Desordens da visão: deficiência visual.
- 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 (constrição das vias aéreas causando dificuldade para respirar), dispneia (falta de ar) e chiado.
- Desordens gastrintestinais: 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 estomago), hemorragia gastrintestinal (sangramento do estomago e/ou intestino), perfuração gastrintestinal (perfuração do estomago e/ou intestino), úlcera gastrintestinal (úlcera no estomago e/ou intestino), hematêmese (vomito com sangue), melena (fezes escuras), úlcera na boca, náusea, dor abdominal superior e vomito.
- 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, proteinuria e necrose papilar renal.
- Desordens gerais e condições do site de administração: edema, edema facial, inchaço, edema periférico (inchaço nas extremidades).Investigações: Diminuição de hematócritos, diminuição da hemoglobina.

Em estudos, o ibuprofeno demonstrou ser suave para o estômago devido ao perfil de tolerabilidade gastrointestinal igual ao placebo, mesmo quando administrado na dose máxima de 1.200mg/dia por 10 dias. Estes dados confirmaram o perfil de segurança de ibuprofeno em condições dolorosas como dores de cabeça, dismenorreias e dores de artrite. Além disso, um outro estudo, mostrou que o ibuprofeno como medicamento isento de prescrição, possui um excelente perfil de efeitos colaterais apresentando frequência de eventos adversos gastrointestinais comparável ao placebo.

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. Os seguintes sinais sintomas podem estar associados com uma superdosagem de ibuprofeno: Doenças do metabolismo e da nutrição: Hipercalemia, acidose metabólica

Doenças do sistema nervoso: tonturas, sonolência, dor de cabeça, perda de consciência, convulsões Afecções do ouvido e do labirinto: vertigem

Vasculopatias: Hipotensão

Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino: dispneia, depressão respiratória Desordens gastrintestinais: dor abdominal, náusea, vômito

Afecções hepatobiliares: função hepática anormal Distúrbios renais e urinários: insuficiência renal

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

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 - 1.9290.0005

Farmacêutica Responsável: Marina Pereira Medeiros - CRF/RJ nº 17342

Fabricado por:
Procaps S.A.
Barranquilla – Atlântico – Colômbia

Importado por:
GlaxoSmithKline Brasil Ltda.
Estrada dos Bandeirantes, 8464, Rio de Janeiro - RJ - Brasil
CNPJ: 33.247.743/0001-10
Indústria Brasileira
Ou

Fabricado por:
Colbrás Indústria e Comércio Ltda. Estrada dos
Estudantes, 349 – Cotia – SP CEP 06707-050 –
Indústria Brasileira

Registrado por:
PF Consumer Healthcare Brazil Importadora e Distribuidora de Medicamentos Ltda.
Rua Godofredo Marques, 274
Rio de Janeiro - RJ - Brasil.
CNPJ 30.872.270/0004-04.

SAC (08000 021 1529)
sac.consumo@gsk.com

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

Esta bula foi notificada na ANVISA em Abril/23.

Histórico de alteração da bula – Advil (ibuprofeno)

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**	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens da bula**	**Versões VP/VPS**	**Apresentações relacionadas**
24/04/2023	NA – expediente deste pleito	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	26/09/2022	4738149/22-9	11200 - MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	26/12/2022	- DIZERES LEGAIS	VP/VPS	- 200 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20 - 200 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 100 - 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 8 - 400 MG CAP GEL MOLE CT FR PLAS OPC X 16 - 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 20 - 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 10 - 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 36 - 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 60 - 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 160
23/04/2021	1555579/21-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/11/2020	3946022/20-3	11200 - MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	11/01/2021	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	- 200 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20 - 200 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 100 - 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 8 - 400 MG CAP GEL MOLE CT FR PLAS OPC X 16 - 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 20 - 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 10 - 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 36 - 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 60 - 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 160

08/07/2020	-	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/11/2019	3174296/19-3	10234 - MEDICAMENTO NOVO - Alteração de rotulagem	27/11/2019	VP/VPS - Apresentações (somente para 400 mg cápsulas) - Descrição do Produto: Inclusão do Complemento de Marca para as apresentações de 10 e 36 cápsulas (400 mg)	VP/VPS	- 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 8 - 400 MG CAP GEL MOLE CT FR PLAS OPC X 16 - 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 20 - 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 10 - 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 36 - 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 60 - 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 160

05/09/2019	2112674/19-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/03/2019	0291698/19-3	11200 - MEDICAMEN TO NOVO – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Operação Comercial)	10/06/2019	VP e VPS: - APRESENTAÇÕES (só 400 mg cápsulas) - DIZERES LEGAIS	VP/VPS	- 200 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20 - 200 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 100 - 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 8 - 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 20 - 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 36 - 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 60 - 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 160 - 400 MG CAP GEL MOLE CT FR PLAS OPC X 16
07/06/2019	-	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/06/2019	-	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/06/2019	VP □□4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? □□ 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? □□ 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM UTILIZAR UMA QUANTIDADE MAIOR QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? □□ REFERÊNCIA VPS □□3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS □□ 5. ADVERTÊNCIAS E	VP/VPS	- 200 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20 - 200 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 100 - 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 8 - 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 20 - 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 36 - 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 60 - 400 MG CAP GEL MOLE CT FR PLAS OPC X 16

							PRECAUÇÕES □□ 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS □□ 9. REAÇÕES ADVERSAS □□ 10. SUPERDOSE □□ REFERÊNCIA		
18/01/2019	0050563/19-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/01/2019	0050563/19-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/01/2019	VP/VPS □□Dizeres legais VPS □□Reações Adversas	VP/ VPS	- 200 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20 - 200 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 100
18/12/2018	1188635/18-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/12/2018	1188635/18-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/12/2018	VP/VPS □□Apresentações □□Dizeres legais VPS □□Reações Adversas	VP/ VPS	- 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 8 - 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 10 - 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 20 - 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 36 - 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 60 - 400 MG CAP GEL MOLE CT FR PLAS OPC X 16
19/02/2018	0125080/18-9	10451 - MEDICAMENTO NOVO -	19/02/2018	0125080/18-9	10451 - MEDICAMENTO NOVO -	19/02/2018	□□Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP/ VPS	- 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 8 - 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS

		Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12			Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		□□Reações Adversas		TRANS X 10 - 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 20 - 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 36 - 400 MG CAP GEL MOLE CT FR PLAS OPC X 16
24/01/2018	0054875/18-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/02/2017	0289591/17-9	1438 MEDICAMENTO NOVO - solicitação de transferência de titularidade de registro (cisão de empresa)	25/09/2017	• Dizeres Legais	VP/ VPS	- 200 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20 - 200 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 100 - 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 8 - 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 20 - 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 36 - 400 MG CAP GEL MOLE CT FR PLAS OPC X 16
13/11/2017	2195532/17-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/11/2017	2195532/17-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/11/2017	• IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO • QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? • O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? • O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? • O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA	VP/ VPS	- 200 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20 - 200 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 100 - 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 8 - 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 20 - 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 36 - 400 MG CAP GEL MOLE CT FR PLAS OPC X 16

							QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? • CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS • CONTRAINDICAÇÕES • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS • CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO • POSOLOGIA E MODO DE USAR • REAÇÕES ADVERSAS • SUPERDOSE		
02/03/2016	1321667/16-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/03/2016	1321667/16-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/03/2016	□□DIZERES LEGAIS	VP/ VPS	- 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 8 - 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 10 - 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 20 - 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 36 - 400 MG CAP GEL MOLE CT FR PLAS OPC X 16
25/06/2015	0562330/15-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/06/2015	0562330/15-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/06/2015	□□Quais os males que este medicamento pode me causar? □□Reações Adversas	VP/ VPS	- 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 8 - 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 10 - 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 20 - 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 36 - 400 MG CAP GEL MOLE CT FR PLAS OPC X 16

30/03/2015	027428/115-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/03/2015	0274281/15-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/03/2015	Esta submissão está sendo realizada em substituição as petições 1145056/14-8 e 0994496/14-6, conforme ofício nº 0261165151/2015 recebido em 26/mar/2015 . Não houve alteração em relação as informações submetidas anteriormente.	VP/ VPS	- 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 8 - 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 10 - 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 20 - 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 36 - 400 MG CAP GEL MOLE CT FR PLAS OPC X 16 - 200 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20 - 200 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 100
22/12/2014	1145056/14-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/12/2014	1145056/14-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/12/2014	□□COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? □□RESULTADOS DE EFICÁCIA □□CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS □□DIZERES LEGAIS	VP/ VPS	- 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 8 - 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 10 - 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 20 - 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 36 - 400 MG CAP GEL MOLE CT FR PLAS OPC X 16
05/11/2014	0994496/14-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/11/2014	0994496/14-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/11/2014	Advil 200mg: VP/VPS - Dizeres Legais VP - O que devo saber antes de usar esse medicamento? – item interação med.-med./med.-alimen. - Quais os males que este medicamento pode me causar? - O que fazer se alguém usar uma quantidade maior	VP/ VPS	- 200 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20 - 200 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 100

							do que a indicada deste medicamento?		
18/06/2014	0485316/14-4	10458-MEDICAMENTO NOVO-Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	18/06/2014	0485316/14-4	10458-MEDICAMENTO NOVO-Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	18/06/2014	1ª submissão no Bulário Eletrônico – Advil 200mg Esta submissão está sendo realizada em substituição à petição 0153801/14-2, devido não terem sido enviadas as bulas da apresentação 200mg comprimidos revestidos. Não houve alteração na bula de Advil 400mg já submetida.	VP/ VPS	- 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 8 - 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 10 - 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 20 - 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 36 - 400 MG CAP GEL MOLE CT FR PLAS OPC X 16 - 200 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20 - 200 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 100
27/02/2014	0153801/ 14-2	10458-MEDICAMENTO NOVO-Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	27/02/2014	0153801/14-2	10458-MEDICAMENTO NOVO-Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	27/02/2014	1ª submissão no Bulário Eletrônico – Advil 400mg	VP/ VPS	- 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 8 - 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 10 - 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 20 - 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 36 - 400 MG CAP GEL MOLE CT FR PLAS OPC X 16