

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

Advil® contém ibuprofeno, um derivado do ácido fenilpropionico com atividade analgésica e antitérmica. Sua ação é atribuída à inibição da ciclooxigenase e, conseqüentemente, 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.

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 gastrointestinal ou sangramento gastrointestinal. 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 gastrointestinal, 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.

O ibuprofeno não foi detectado no leite materno (sensibilidade de 1mcg/mL), sendo considerado seguro o seu uso durante a lactação.

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

- a febre apresente piora, ou persista por mais de 3 dias;
- a dor apresente 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 ataque cardíaco ou derrame.

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 ou do cirurgião-dentista.

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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 recaptação 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

Desordens do sistema sanguíneo e linfático: agranulocitose, anemia, anemia aplásica, anemia hemolítica, leucopenia e trombocitopenia.

Desordens do sistema cardíaco: disfunção cardíaca, infarto do miocárdio, angina pectoris,

Desordens do ouvido e labirinto: tinnitus e vertigem.

Desordens da visão: distúrbio da visão.

Desordens gastrointestinais: dor abdominal, distensão abdominal, doença de Crohn, colite, constipação, diarreia, dispepsia, flatulência, gastrite, hemorragia gastrointestinal, perfuração gastrointestinal, úlcera gastrointestinal, hematêmese, melena, úlcera na boca, náusea, dor abdominal superior e vômito.

Desordens gerais: edema, inchaço e edema periférico.

Desordens hepatobiliares: transtorno hepático, disfunção hepática anormal, hepatite e icterícia.

Desordens do sistema imune: hipersensibilidade, reação anafilática.

Infecções e infestações: meningite asséptica, meningite.

Investigações: Diminuição de hematócritos, diminuição da hemoglobina.

Desordens do sistema nervoso: tontura, dor de cabeça, acidente vascular cerebral.

Desordens psiquiátricas: nervosismo.

Desordens urinárias e renais: hematúria, nefrite intersticial, disfunção renal, síndrome nefrótica, proteinúria e necrose papilar renal.

Desordens do mediastino, torácica e respiratória: asma, broncoespasmo, dispneia e chiado.

Desordens da pele e tecidos subcutâneos: edema angioneurótico, dermatite bolhosa, necrólise epidérmica tóxica, eritema multiforme, edema facial, erupção cutânea, erupção maculo-papular, prurido, púrpura, Síndrome de Stevens-Johnson e urticária.
Desordem vascular: hipertensão

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 ouvido e do labirinto: vertigem.

Distúrbios gastrintestinais: dor abdominal, náuseas e vômito.

Distúrbios hepatobiliares: função hepática anormal.

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

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

Distúrbios renais e urinários: insuficiência renal.

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

Distúrbios vasculares: hipotensão

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 diurese.

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

DIZERES LEGAIS

MS nº 1.0216.0256

Farm. Resp.: Adriana L. N. Heloany - CRF-SP nº 21250

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 - Itapevi - SP
CNPJ nº 61.072.393/0039-06
Indústria Brasileira

Registrado e Importado por:

Laboratórios Pfizer Ltda.
Rodovia Presidente Castelo Branco nº 32501 - Km 32,5
CEP 06696-000 - Itapevi – SP
CNPJ nº 46.070.868/0036-99

SAC 08000 175934

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

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 18/01/2019.



ADV COM REV 200MG PS 05