

(Texto de Bula)

Advil®
ibuprofeno

Nome comercial: Advil®

Nome genérico: ibuprofeno

Uso oral

Analgésico e Antitérmico

Forma farmacêutica e apresentações referentes a esta bula:

Comprimidos revestidos - USO ADULTO

Advil®: caixas com 4, 20 e 100 comprimidos.

Outra forma farmacêutica e apresentação disponível no mercado:

Suspensão oral - USO PEDIÁTRICO

Advil® suspensão: frasco com 100 mL. Acompanha copo-medida graduado.

Composição

Cada comprimido revestido contém:

ibuprofeno 200mg

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

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Como este medicamento funciona?

Advil® contém ibuprofeno, um derivado do ácido fenilpropiónico 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?

Advil® está indicado no alívio temporário da febre e de dores de leve a moderada intensidade, como:

- dor-de-cabeça;
- dor nas costas;
- de gripes e resfriados comuns;

- dor-de-dente;
- dores musculares;
- cólica menstrual;
- dor de artrite.

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 antitérmico / analgésico. Não deve ser usado por pessoas com úlcera gastroduodenal ativa ou sangramento gastrointestinal. Em portadores de asma ou outras afecções alérgicas, o ibuprofeno deve ser usado com cautela.

Consulte um médico antes de usar este medicamento caso:

- esteja sob cuidados médicos por qualquer condição grave;
- esteja em uso de qualquer outro medicamento.

Interrompa o uso deste medicamento e consulte um médico caso:

- ocorra uma reação alérgica ou qualquer outra reação indesejável;
- a febre presente piora, ou persista por mais de 3 dias;
- a dor presente piora, ou persista por mais de 10 dias;
- ocorra dor de estômago com o uso deste medicamento.

ATENÇÃO: ESTE MEDICAMENTO CONTÉM AÇÚCAR, PORTANTO, DEVE SER USADO COM CAUTELA EM PORTADORES DE DIABETES.

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA. INFORME IMEDIATAMENTE SEU MÉDICO EM CASO DE SUSPEITA DE GRAVIDEZ.

ESTE MEDICAMENTO É CONTRA-INDICADO NA FAIXA ETÁRIA DE MENORES DE 12 ANOS.

INFORME AO MÉDICO O APARECIMENTO DE REAÇÕES INDESEJÁVEIS.

Como devo usar este medicamento?

Aspectos físicos e características organolépticas: comprimido revestido de cor marrom-rosada com faces polidas.

Adultos e crianças acima de 12 anos:

Advil® 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 em um período de 24 horas. Pode ser administrado junto com alimentos ou leite.

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR. NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.

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?

Advil[®] pode causar reações alérgicas, dor ou desconforto abdominal, náusea e vômito.

Informe ao médico o aparecimento destas ou de quaisquer outras reações indesejáveis.

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?

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

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Características farmacológicas

Advil[®] contém ibuprofeno, um derivado do ácido fenilpropiónico com atividade analgésica e antitérmica. Sua ação é atribuída à inibição da cicloxigenase 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.

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 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.

Indicações

Advil[®] 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.

Contra-indicações

Este medicamento é contra-indicado 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. Em portadores de asma ou outras afecções alérgicas, o ibuprofeno deve ser usado com cautela. **Não deve ser usado durante a gravidez, em especial no último trimestre, a menos que os benefícios superem os riscos potenciais.**

Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto

Advil[®] deve ser administrado por via oral. Pode ser administrado junto com alimentos ou leite.

Posologia

Adultos e crianças acima de 12 anos:

Advil[®] 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 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, hipertensão ou cardiopatia agravada por retenção hídrica e edema, disfunção hepática, história de distúrbios da coagulação ou lúpus eritematoso sistêmico.

Os AINEs devem ser usados com cautela em idosos, em especial aqueles com mais de 70 anos de idade.

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 1mcg/mL), sendo considerado seguro o seu uso durante a lactação.

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA. INFORME IMEDIATAMENTE SEU MÉDICO EM CASO DE SUSPEITA DE GRAVIDEZ.

ATENÇÃO: ESTE MEDICAMENTO CONTÉM AÇÚCAR, PORTANTO, DEVE SER USADO COM CAUTELA EM PORTADORES DE DIABETES.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Este medicamento é contra-indicado 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-esteróides, corticosteróides, glicocorticóides, corticotrofina, agentes anticoagulantes ou trombolíticos, inibidores de agregação plaquetária, hipoglicemiantes orais ou insulina, anti-hipertensivos e diuréticos, ácido valpróico, 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.

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, tontura e rash cutâneo. Reações adversas raras incluem sangramento gastrointestinal ou perfuração, nefrotoxicidade e hepatite.

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 diurese.

Armazenagem

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

MS nº1.2110.0056

Farm. Resp.: Ruy M. Yoshinaga - CRF - SP nº4997

Fabricado por:

Wyeth Pharmaceuticals Company

Guayama – Porto Rico – E.U.A.

Importado, embalado e distribuído por:

Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.

Rodovia Castelo Branco km 32,5 - Itapevi - São Paulo - Brasil

CNPJ nº 61.072.393/0039-06 – Indústria Brasileira

(LOGOTIPO SAC) 0800 175934