

Wyeth

ADVIL®

WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

**COMPRIMIDO REVESTIDO
200 MG**

Advil®
ibuprofeno

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Advil®
Nome genérico: ibuprofeno
Analgésico e Antitérmico

APRESENTAÇÕES

Advil® - ibuprofeno 200 mg
Comprimidos revestidos
Caixas com 20 e 100 comprimidos.

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:
ibuprofeno 200mg
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, 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 antiinflamatory 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 fenilpropionílico com atividade analgésica e antitérmica. Sua ação é atribuída à inibição da cicloxigenase e, consequentemente, da síntese de prostaglandinas. O ibuprofeno é rapidamente absorvido no trato gastrintestinal, 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 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 (anti-inflamatório não-esteroidal). Não deve ser indicado a

indivíduos com doença ulcerosa péptica ativa 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. Esse medicamento se enquadra na categoria B de gestação. 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 ducto arterioso.

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

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco.

Este medicamento é contraindicado 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.

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

Interação medicamento-medicamento

O uso concomitante de qualquer AINE com os seguintes fármacos deve ser evitado, especialmente nos casos de administração crônica: ácido acetilsalicílico, paracetamol, colchicina, outros anti-inflamatórios não-esteroidais, corticosteroides, glicocorticoides, corticotrofina, agentes anticoagulantes ou trombolíticos, inibidores de agregação plaquetária, hipoglicemiantes orais ou insulina, anti-hipertensivos e diuréticos, ácido valproico, plicamicina, compostos de ouro, ciclosporina, metotrexato, lítio, probenecida, inibidores da ECA (enzima conversora de angiotensina) e digoxina.

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

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; pode haver diminuição da glicemia.

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).

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

Adultos e crianças acima de 12 anos:

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 3 a 4 vezes ao dia, com intervalo mínimo de 4 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

Reações comuns (>1/100 e <1/10):

Dor abdominal com cólicas, tontura, azia, náuseas, exantema cutâneo.

Reações incomuns (>1/1000 e <1/100):

Constipação, diarreia, dispesia, edema, flatulência, hipersecreção gástrica, dor de cabeça, irritabilidade, nervosismo, prurido de pele, zumbido e vômitos.

Reações raras (>1/10.000 e <1000):

Função hepática anormal, agranulocitose, dermatite alérgica, reações alérgicas, anafilaxia, anemia, angioedema, estomatite aftosa, anemia aplástica, vômito com sangue, visão turva, broncoespasmo pulmonar, dermatite bolhosa, acidente vascular cerebral, dor e aperto no peito, insuficiência cardíaca crônica, hepatite medicamentosa, dispneia, eritema multiforme, úlcera gástrica, gastrite, hemorrágia gastrintestinal, perfuração gastrintestinal, úlcera gastrintestinal, hematúria, anemia hemolítica, hepatite, hipertensão, insônia, icterícia, leucopenia, irritação da boca, infarto do miocárdio, nefrotoxicidade, meningite não-infecciosa, úlcera péptica, doença renal, insuficiência renal, necrose papilar renal, necrose tubular renal, rinite, escotoma, doença sanguínea, síndrome de Stevens-Johnson, taquiarritmia, desordem trombocitopênica, amблиopia tóxica, necrólise epidérmica tóxica, urticária, vasculite, alterações visuais, sibilos respiratórios.

Reações adversas com frequências desconhecidas: vertigem, distensão abdominal, doença de Crohn, colites, melena, edema periférico, meningite, redução da hemoglobina e do hematócrito, nefrite intersticial, proteinúria, asma, edema na face, púrpura, distúrbios visuais, ulceração na boca, dor abdominal superior, doença do fígado, meningite asséptica e síndrome nefrótica.

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

10. 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 hemorrágia gastrintestinal, insuficiência renal aguda, convulsões, coma, função hepática anormal, hipercalemia, acidose metabólica, dor de cabeça, perda de consciência, dispneia, depressão respiratória e 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 1.2110.0056

Farm. Resp.: Edina S. M. Nakamura - CRF – SP nº 9258

Fabricado por:

Wyeth Pharmaceuticals Company

Guayama – Porto Rico – E.U.A.

Registrado por:
Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.
Rua Alexandre Dumas, 1860, 3º andar. São Paulo-SP-Brasil
CNPJ: 61.072.393/0001-33

Importado e embalado por:
Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.
Rodovia Castelo Branco Km 32,5 - Itapevi - São Paulo - Brasil
CNPJ nº 61.072.393/0039-06
Indústria Brasileira

A Wyeth é uma empresa do Grupo 

SAC 08000 175934

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



ADV COM REV 200MG PS 02

Wyeth

ADVIL®

WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

**CÁPSULA MOLE
400 MG**

Advil®

ibuprofeno

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Advil®

Nome genérico: ibuprofeno

Analgésico e Antitérmico

APRESENTAÇÕES

Advil® - ibuprofeno 400 mg

Cápsulas gelatinosas moles (cápsulas líquidas)

Caixas com 8, 10, 20 e 36 cápsulas.

Frasco com 16 cápsulas.

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 gelatinosa mole (cápsulas líquidas) contém:

ibuprofeno 400mg

Excipientes: macrogol, hidróxido de potássio, gelatina, glicerol, sorbitol, corante vermelho FD&C n.º 40 e água purificada.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Advil® 400 mg cápsulas líquidas está indicado no alívio temporário da febre e de dores de leve a moderada intensidade como cefaleia tensional, lombalgia, dor muscular, enxaqueca, dismenorreia, gripes e resfriados comuns, de artrite e dor de dente.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

O uso de ibuprofeno como analgésico, antitérmico e anti-inflamatório encontra-se muito bem estabelecido, dispondo de boa documentação científica, com substancial volume de estudos clínicos que comprovam sua eficácia e segurança.^{1, 2, 3, 4}

O emprego de ibuprofeno 400mg em cápsula gelatinosa foi estudado no tratamento de cefaleias tanto classificadas como "tensional" quanto como "enxaqueca não complicada".

Kellstein DE,⁵ em estudo multicêntrico, randomizado, duplo-cego, de dose única, controlado com placebo, avaliou 729 portadores de enxaqueca de intensidade moderada a forte à avaliação de admissão no estudo. Ibuprofeno 400mg em cápsula gelatinosa foi significativamente superior ao placebo quanto à resposta cumulativa a partir de 1 hora e até 8 horas após administração da dose. Após 2 horas, o índice de resposta da cefaleia para o ibuprofeno e placebo foram de 72% e 50%, respectivamente.

Packman B.,⁶ em estudo randomizado, duplo-cego, avaliou 154 pacientes quanto à melhora de episódio de cefaleia do tipo "tensional" de intensidade moderada a forte à avaliação de admissão no estudo. Foram divididos em 3 grupos: ibuprofeno 400mg em cápsula gelatinosa (n=60); paracetamol 1000mg em comprimidos (n= 62) ou placebo (n=32). Os resultados mostraram que o ibuprofeno foi significativamente mais rápido para agir do que o paracetamol e o placebo em todos os tempos de avaliação. O ibuprofeno apresentou um tempo médio para melhora significativa de 39 minutos comparado com 53 minutos para o paracetamol e mais de 180 minutos para o placebo ($p \leq 0,02$).

Hersh EV,⁷ em estudo randomizado, duplo-cego, controlado com placebo, avaliou a eficácia analgésica relativa do ibuprofeno 400mg em cápsula gelatinosa e do paracetamol 1000mg em comprimido na melhora da dor aguda de moderada a forte intensidade de 184 pacientes submetidos à extração cirúrgica de 3º molar. Como resultado, as curvas de tempo-efeito demonstraram um pico maior de efeito, com início de ação mais rápido e efeito mais prolongado para o ibuprofeno comparado ao paracetamol.

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 antiinflamatory 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.

Ref. 5 - Kellstein DE, Lipton RB, Geetha R, Koronkiewca, Evans FT, Stewart WF, Wilkers K, Furey AS, Subramanian T, Cooper AS. Evaluation of a novel solubilized formulation of ibuprofen in the treatment of migraine headache: a randomized, double-blind, placebo-controlled, dose-ranging study. *Cephalgia*, 20:233-243,2000.

Ref. 6 - Packman B, Packman E, Doyle G, Cooper S, Ashraf E, Koronkiewicz K, Jayawardena S. Solubilized ibuprofen: evaluation of onset, relief, and safety of a novel formulation in the treatment of episodic tension-type headache. *Headache*, 40:561-567, 2000.

Ref. 7 - Hersh EV, Levin LM, Cooper AS, Doyle G, Waksman J, Wedell D, Hong D, Secreto AS. Ibuprofen liquigel for oral surgery pain. *Clin Ther* 22(11):1306-1318, 2000.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Advil® 400 mg cápsulas gelatinosas moles contém ibuprofeno, um derivado do ácido fenilpropiónico com atividade analgésica, antitérmica e anti-inflamatória. Sua ação é atribuída à inibição das cicloxigenases (COX-1 e COX-2) e, consequentemente, da síntese de prostaglandinas. Em Advil® 400 mg cápsulas gelatinosas moles, o ibuprofeno foi submetido a processo de solubilização, o que confere a esta inovadora forma farmacêutica características de mais rápida absorção, semelhante àquela observada com a forma em suspensão. O ibuprofeno é rapidamente absorvido no trato gastrintestinal com biodisponibilidade acima de 80% da forma ativa S (+) Ibuprofeno na forma racêmica. A sua absorção é prolongada com a ingestão de alimentos, mas este efeito é clinicamente insignificante. O ibuprofeno liga-se fortemente às proteínas plasmáticas (99%), principalmente à albumina. Distribui-se amplamente pelos tecidos (0,11 a 0,18 L/Kg). Em Advil® 400 mg cápsulas gelatinosas moles, o ibuprofeno atinge pico de concentração sérica (C_{\max}) de 39,03 mcg/mL em 47,4 ($\pm 28,8$) minutos (T_{\max}). A concentração plasmática provável para exercer efeito analgésico é de 10 mcg/mL. A meia-vida de eliminação é de

aproximadamente 2 horas, sua metabolização é predominantemente hepática e sua excreção renal, com metabólitos inativos. 1 a 10% é excretado na forma inalterada e cerca de 14% na forma conjugada. Não foi observada farmacocinética de acumulação. A excreção é virtualmente completa 24 horas após a última dose. A sua ação se inicia em cerca de 10 a 30 minutos após a administração, com duração da ação analgésica e antitérmica de até 8 horas.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado 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 AINEs. Não deve ser usado por pessoas com história prévia ou atual de úlcera gastroduodenal 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.

Recomenda-se cautela no uso de AINEs em idosos. 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.

Esse medicamento se enquadra na categoria B. Não foram realizados estudos bem controlados em humanos até o momento. Estudos em animais não demonstraram efeitos adversos sobre o desenvolvimento fetal.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

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.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interações medicamento-medicamento

O uso concomitante de qualquer AINE com os seguintes fármacos deve ser evitado, especialmente nos casos de administração crônica: ácido acetilsalicílico, paracetamol, colchicina, outros anti-inflamatórios não-esteroides, corticosteroides, glicocorticoides, corticotrofina, agentes anticoagulantes ou trombolíticos, inibidores de agregação plaquetária, hipoglicemiantes orais ou insulina, anti-hipertensivos e diuréticos, ácido valproico, plicamicina, compostos de ouro, ciclosporina, metotrexato, litio, probenecida, inibidores da ECA (enzima conversora de angiotensina) e digoxina.

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

Recomenda-se precaução quando do uso concomitante do ibuprofeno com litio devido ao aumento da concentração plasmática de litio.

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; pode haver diminuição da glicemia.

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 24 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. Guard-e-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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Advil® 400 mg cápsulas gelatinosas moles deve ser administrado por via oral na dose recomendada de 1 cápsula. Se necessário, esta dose pode ser repetida 3 vezes ao dia, com intervalo mínimo de 4 horas. Não exceder o total de 3 cápsulas em um período de 24 horas.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reações comuns (>1/100 e <1/10):

Dor abdominal com cólicas, tontura, azia, náuseas, exantema cutâneo.

Reações incomuns (>1/1000 e <1/100):

Constipação, diarreia, dispépsia, edema, flatulência, hiper secreção gástrica, dor de cabeça, irritabilidade, nervosismo, prurido de pele, zumbido e vômitos.

Reações raras (>1/10.000 e <1000):

Função hepática anormal, agranulocitose, dermatite alérgica, reações alérgicas, anafilaxia, anemia, angioedema, estomatite aftosa, anemia aplástica, vômito com sangue, visão turva, broncoespasmo pulmonar, dermatite bolhosa, acidente vascular cerebral, dor e aperto no peito, insuficiência cardíaca crônica, hepatite medicamentosa, dispneia, eritema multiforme, úlcera gástrica, gastrite, hemorragia gastrintestinal, perfuração gastrintestinal, úlcera gastrintestinal, hematúria, anemia hemolítica, hepatite, hipertensão, insônia, icterícia, leucopenia, irritação da boca, infarto do miocárdio, nefrotoxicidade, meningite não-infecciosa, úlcera péptica, doença renal, insuficiência renal, necrose papilar renal, necrose tubular renal, rinite, escotoma, doença sanguínea, síndrome de Stevens-Johnson, taquiarritmia, desordem trombocitopênica, ambliopia tóxica, necrólise epidérmica tóxica, urticária, vasculite, alterações visuais e chiado no peito.

Reações adversas com freqüências desconhecidas: vertigem, distensão abdominal, doença de Crohn, colites, melena, edema periférico, meningite, redução da hemoglobina e do hematócrito, nefrite intersticial, proteinúria, asma, edema na face e púrpura.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, notifique os eventos adversos pelo Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10 – 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 gastrintestinal, 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.

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

DIZERES LEGAIS

MS nº 1.2110.0056

Farm. Resp.: Edina S. M. Nakamura – CRF - SP nº 9258

Fabricado por:

Procaps S.A.

Barranquilla – Atlântico – Colômbia

Importado e registrado por:

Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.

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

CNPJ nº 61.072.393/0039-06

Ou

Fabricado por:

Colbrás Indústria e Comércio Ltda.

Estrada dos Estudantes, 349 – Cotia – São Paulo

CEP 06707-050 – Indústria Brasileira

Registrado por:

Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.

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

CNPJ nº 61.072.393/0039-06

LOGO SAC (Fale Pfizer 08000 175934)

A Wyeth é uma empresa do Grupo 

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



ADV CAPGEL 400MG PS 02

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
30/03/2015	-	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/03/2015	-	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 do que a indicada deste medicamento?	VP/ VPS	- 200 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20 - 200 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 100



Wyeth Consumer Healthcare
Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.

18/06/2014	0485316/ 14-4	10458- MEDICAMENTO NOVO- Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	18/06/2014	0485316/1 4-4	10458- MEDICAME NTO NOVO- Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	18/06/20 14	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	0153801/1 4-2	10458- MEDICAME NTO NOVO- Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	27/02/20 14	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