



**ADVIL<sup>®</sup>**

**LABORATÓRIOS PFIZER LTDA.**

**COMPRIMIDO REVESTIDO**

**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 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.

### 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 gastrointestinal ou sangramento gastrointestinal (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 ataque do coração (infarto) ou derrame cerebral.

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.**

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, propranolol) 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 recaptção da serotonina (ISRS, como fluoxetina, sertralina, paroxetina, citalopram), 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 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 de laboratório:

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.

**Informe seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

## **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<sup>®</sup> 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 médico ou cirurgião-dentista.**

**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 farmacêutico ou de seu médico, ou do cirurgião-dentista.**

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

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

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

Desordens da visão: distúrbio da visão.

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 gerais: edema, inchaço e edema periférico (inchaço nas extremidades).

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

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

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

Investigações: Diminuição de hematócritos, diminuição da hemoglobina.

Desordens do sistema nervoso: tontura (desequilíbrio), dor de cabeça, acidente vascular cerebral (derrame cerebral).

Desordens mentais: irritabilidade.

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

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

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).

Desordens vasculares: hipertensão (pressão alta)

**Informe ao seu médico, cirurgião dentista ou farmacêutico 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?**

Os seguintes sinais e sintomas podem estar associados com uma superdosagem de ibuprofeno: vertigem (sensação de movimento rotatório), dor abdominal, náusea (enjoo), vômito, disfunção do fígado, hipercalemia (excesso de potássio no sangue), acidose metabólica (excesso de acidez no sangue), tontura (desequilíbrio), sonolência, dor de cabeça, convulsões e coma (perda da consciência), insuficiência dos rins, dispneia (falta de ar), depressão respiratória (diminuição da respiração) e hipotensão (pressão arterial baixa). 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.

Se usar, acidentalmente, uma quantidade grande do medicamento, procure imediatamente um serviço médico.

**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.**

**DIZERES LEGAIS**

MS nº 1.0216.0256

Farm. Resp.: Carolina C. S. Rizoli CRF-SP nº 27071

**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.**





**ADVIL<sup>®</sup>**

**LABORATÓRIOS PFIZER LTDA.**

**CÁPSULA MOLE**

**400 mg**

**Advil®**  
ibuprofeno

Dor e Febre

**APRESENTAÇÕES**

Caixas com 8, 16, 20 e 36 cápsulas gelatinosas 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 gelatinosa mole (cápsula líquida), onde o analgésico encontra-se na forma líquida no interior de uma cápsula gelatinosa, 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 esteroide (AINE). Não deve ser usado por pessoas com história prévia ou atual de úlcera gastroduodenal (do estômago ou duodeno) ou sangramento gastrointestinal. 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 ataque cardíaco ou derrame cerebral.

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.**

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 de sódio);
- 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 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 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.

**Informe ao seu médico ou cirurgião–dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

## **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 médico ou cirurgião-dentista. 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 farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

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

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

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

Desordens da visão: distúrbio da visão.

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 gerais: edema, inchaço e edema periférico (inchaço nas extremidades).

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

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

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

Investigações: Diminuição de hematócritos, diminuição da hemoglobina.

Desordens do sistema nervoso: tontura (desequilíbrio), dor de cabeça, acidente vascular cerebral (derrame cerebral).

Desordens mentais: irritabilidade.

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

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

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).

Desordens vasculares: hipertensão (pressão alta)

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?**

Os seguintes sinais e sintomas podem estar associados com uma superdosagem de ibuprofeno: vertigem (sensação de movimento rotatório), dor abdominal, náusea (enjoo), vômito, disfunção do fígado, hipercalemia (excesso de potássio no sangue), acidose metabólica (excesso de acidez no sangue), tontura (desequilíbrio), sonolência, dor de cabeça, convulsões e perda da consciência, insuficiência dos rins, dispneia (falta de ar), depressão respiratória (diminuição da respiração) e hipotensão (pressão arterial baixa).

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.

Se usar, acidentalmente, uma quantidade grande do medicamento, procure imediatamente um serviço médico.

**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.**

### **DIZERES LEGAIS**

MS nº 1.0216.0256

Farm. Resp.: Carolina C. S. Rizoli CRF-SP nº 27071

#### **Fabricado por:**

Procaps S.A.

Barranquilla – Atlântico – Colômbia

#### **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

Ou

#### **Fabricado por:**

Colbrás Indústria e Comércio Ltda.

Estrada dos Estudantes, 349 – Cotia – SP

CEP 06707-050 – Indústria Brasileira

#### **Registrado 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

LOGO SAC (Fale Pfizer 08000 175934)

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



ADV CAPGEL 400MG P 08



## 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
-	-	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>Quais os males que este medicamento pode me causar?</li> <li>Reações Adversas</li> </ul>	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
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO</li> <li>QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</li> <li>O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</li> <li>COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</li> <li>O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</li> </ul>	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



							<ul style="list-style-type: none"> <li>• QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</li> <li>• O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?</li> <li>• CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS</li> <li>• CONTRAINDICAÇÕES</li> <li>• ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</li> <li>• INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS</li> <li>• CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO</li> <li>• POSOLOGIA E MODO DE USAR</li> <li>• REAÇÕES ADVERSAS</li> <li>• SUPERDOSE</li> </ul>		
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>• DIZERES LEGAIS</li> </ul>	VP/ VPS	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 8</li> <li>- 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 10</li> <li>- 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 20</li> <li>- 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 36</li> <li>- 400 MG CAP GEL MOLE CT FR PLAS OPC X 16</li> </ul>
25/06/2015	0562330/15-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC	25/06/2015	0562330/15-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/06/2015	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Quais os males que este medicamento pode me causar?</li> <li>• Reações Adversas</li> </ul>	VP/ VPS	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 8</li> <li>- 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 10</li> <li>- 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 20</li> <li>- 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 36</li> <li>- 400 MG CAP GEL MOLE CT FR PLAS OPC X 16</li> </ul>



		60/12							
30/03/2015	027428/115-1	10451 - MEDICAM ENTO NOVO - Notificaçã o de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/03/2015	0274281/1 5-1	10451 - MEDICAMEN TO 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 - MEDICAM ENTO NOVO - Notificaçã o de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/12/2014	1145056/1 4-8	10451 - MEDICAMEN TO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/12/2014	<ul style="list-style-type: none"> <li>• COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?</li> <li>• RESULTADOS DE EFICÁCIA</li> <li>• CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS</li> <li>• DIZERES LEGAIS</li> </ul>	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 - MEDICAM ENTO NOVO - Notificaçã o de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/11/2014	0994496/ 14-6	10451 - MEDICAMEN TO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/11/2014	<p>Advil 200mg: VP/VPS - Dizeres Legais VP</p> <p>- O que devo saber antes de usar esse medicamento? – item interação med.- med./med.-alimen.</p> <p>- Quais os males que este medicamento pode me causar?</p> <p>- O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do</p>	VP/ VPS	- 200 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20 - 200 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 100



							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