

**Wyeth**

ADVIL<sup>®</sup>

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, 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 úlcera gastroduodenal ativa ou sangramento gastrointestinal (do estômago e duodeno). 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 sob cuidados médicos por qualquer condição grave;
- esteja em uso de qualquer outro antitérmico/analgésico, 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 nestes casos;
- esteja grávida ou amamentando;
- tenha mais de 70 anos de idade;
- tenha asma ou outra afecção alérgica.
- Esteja fazendo uso de outro anti-inflamatório não esteroidal (AINE)

Interrompa o uso deste medicamento e consulte um médico caso:

- ocorra uma reação alérgica ou qualquer outra reação indesejável, 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 com o uso deste medicamento;
- seja observado vômito com sangue, ou fezes enegrecidas ou sanguinolentas.

O uso contínuo deste medicamento pode aumentar o risco de ataque do coração, infarto ou derrame cerebral.

**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, paracetamol, colchicina, outros anti-inflamatórios não-esteroidais, corticosteroides como, glicocorticoides (cortisol, hidrocortisona, beclometasona, betametasona, dexametasona, metilprednisolona, prednisolona), corticotrofina, 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) e diuréticos (furosemida, hidroclorotiazida, tiazídicos), ácido valproico (auranofina, aurotiomalato de sódio), plicamicina, compostos de ouro, ciclosporina, metotrexato, lítio, probenecida, inibidores da ECA (enzima conversora de angiotensina, como captopril, enalapril) 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 gastrointestinal.

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; pode haver diminuição da glicemia (nível de glicose no sangue).

**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?**

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 (ou 1200mg) em um período de 24 horas. Recomenda-se utilizar a menor dose eficaz para controle dos sintomas. 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.**

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico. Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

#### **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Caso você se esqueça de tomar Advil® 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. Neste caso, não tome o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas.

**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?**

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):  
Dor abdominal com cólicas, tontura, azia, náuseas (enjoo), exantema cutâneo (erupção na pele).

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):constipação (prisão de ventre), diarreia, dispepsia (indigestão), edema (inchaço), flatulência (gases), hipersecreção gástrica (aumento da quantidade de suco estomacal), dor de cabeça, irritabilidade, nervosismo, prurido (coceira) de pele, zumbido e vômitos.

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):  
Função hepática anormal (alteração de exames laboratoriais do fígado), agranulocitose (diminuição de células do sangue), dermatite alérgica (alergia de pele), reações alérgicas, anafilaxia (reação alérgica generalizada), anemia, angioedema (inchaço nas partes mais profundas da pele), estomatite aftosa (aftas), anemia aplásica (distúrbio na formação das células sanguíneas), hematêmese (vômito com sangue), visão turva, broncoespasmo pulmonar (constrição das vias aéreas causando dificuldade para respirar), dermatite bolhosa (doença da pele que se manifesta através de bolhas), acidente vascular cerebral (conhecido popularmente como “derrame”), *angina pectoris* (dor e aperto no peito), insuficiência cardíaca crônica (diminuição da capacidade do coração de bombear o sangue), hepatite medicamentosa (inflamação do fígado causada por medicamentos), dispneia (falta de ar), eritema multiforme (distúrbio da pele resultante de uma reação alérgica), úlcera gástrica (ferida no estômago), gastrite (inflamação do estômago), hemorragia gastrointestinal (sangramento do estômago e/ou intestino), perfuração gastrointestinal (perfuração do estômago e/ou intestino), úlcera gastrointestinal (ferida do estômago e/ou intestino), hematúria (sangue na urina), anemia hemolítica (quebra de células vermelhas do sangue), hepatite (inflamação do fígado), hipertensão (pressão alta), insônia (perda de sono), icterícia (excesso de bilirrubina no sangue, caracterizada por cor amarelada na pele), leucopenia (diminuição de glóbulos brancos do sangue), irritação da boca, infarto do miocárdio (do coração), nefrotoxicidade (toxicidade no rim), meningite não-infecciosa, úlcera péptica (ferida no estômago e/ou na parte inicial do intestino), doença renal, insuficiência renal(diminuição da função dos rins), necrose papilar renal (doença aguda dos rins caracterizada por lesão das papilas renais), necrose tubular renal (doença aguda dos rins com lesão dos túbulos renais), rinite (inflamação das mucosas do nariz), escotoma (ponto luminoso no campo visual), doença sanguínea, síndrome de Stevens-Johnson (erupção da pele grave), taquiarritmia (aceleração dos batimentos do coração), desordem trombocitopênica (diminuição do número de plaquetas no sangue), ambliopia tóxica (distúrbio no nervo óptico), necrólise epidérmica tóxica (desprendimento em camadas da parte superior da pele), urticária (alergia na pele), vasculite (inflamação dos vasos sanguíneos), alterações visuais, chiado no peito.

Reações adversas com frequências desconhecidas: vertigem (tontura), distensão abdominal (aumento do volume abdominal), doença de Crohn (doença inflamatória intestinal), colites (inflamação intestinal), melena (fezes escuras devido a sangramento gastrointestinal), edema periférico (inchaço em mãos, pernas, pés), meningite, redução da hemoglobina (célula vermelha do sangue) e do hematócrito (concentração de glóbulos vermelhos no sangue), nefrite intersticial (inflamação nos rins), proteinúria (presença de proteínas na urina), asma, edema (inchaço) na face, púrpura (manchas causadas por extravasamento de sangue na pele), distúrbios visuais, ulceração na boca, dor abdominal superior, doença do fígado, meningite asséptica (inflamação não-infecciosa da meninge, membrana que envolve o cérebro) e síndrome nefrótica (distúrbio que acomete os rins).

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

**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 pacientes podem se manter assintomáticos (sem apresentar sintomas) ou apresentar sintomas que incluem dor abdominal, náusea (enjoo), vômitos, letargia (sono profundo) e tontura. No entanto, efeitos mais graves já foram descritos, tais como hemorragia gastrointestinal (sangramento do estômago e/ou intestino), insuficiência renal aguda (doença aguda dos rins), convulsões (ataque epilético), coma, função hepática anormal, hipercalemia (aumento da concentração de potássio no sangue), acidose metabólica (excesso de acidez no sangue), dor de cabeça, perda de consciência, dispnéia (dificuldade para respirar), depressão respiratória e hipotensão (diminuição da pressão sanguínea). 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 1.2110.0056**

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 P02

**Wyeth**

ADVIL<sup>®</sup>

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 AO PACIENTE**

**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Advil® 400 mg cápsulas líquidas 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® 400 mg cápsulas líquidas contém ibuprofeno, que possui atividade analgésica, antitérmica e anti-inflamatória. Advil® 400 mg 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 outro antitérmico/ analgésico ou a qualquer anti-inflamatório não esteroideal (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.

Observe as precauções que constam no item “O que devo saber antes de usar este medicamento”.

**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, tenha cirrose e asma;

- esteja sob cuidados médicos por qualquer condição grave;
- esteja em uso de qualquer outro anti-inflamatório não esteroidal, como diclofenaco e cetoprofeno, por exemplo, 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 nestes casos;
- esteja grávida ou amamentando;
- seja idoso.

Interrompa o uso deste medicamento e consulte um médico caso:

- ocorra uma reação alérgica ou qualquer outra reação indesejável, como vermelhidão, bolhas ou erupções na pele;
- 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;
- seja observado vômito com sangue, ou fezes enegrecidas ou sanguinolentas.

O uso contínuo pode aumentar o risco de ataque cardíaco ou derrame cerebral.

**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 (anti-inflamatório não esteroidal) com os seguintes fármacos deve ser evitado, especialmente nos casos de administração crônica: ácido acetilsalicílico, paracetamol, colchicina, outros anti-inflamatórios não-esteroides, corticosteroides como glicocorticoides (cortisol, hidrocortisona, beclometasona, betametasona, dexametasona, metilprednisolona, prednisolona), corticotrofina, agentes anticoagulantes ou trombolíticos (varfarina, heparina), inibidores de agregação plaquetária (clopidogrel, ticlopidina), hipoglicemiantes orais (metformina, acarbose, gliclazida) ou insulina, anti-hipertensivos (captopril, enalapril, atenolol, propranolol) e diuréticos (furosemida, hidroclorotiazida, tiazídicos), ácido valproico (auranofina, aurotiomalato de sódio), plicamicina, compostos de ouro, ciclosporina, metotrexato, lítio, probenecida, inibidores da ECA (enzima conversora de angiotensina, como captopril e enalapril) 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.

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 (velocidade e extensão com que uma substância é absorvida e se torna disponível no local de ação) 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; pode haver diminuição da glicemia (nível de glicose no sangue).

**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?**

Adultos e crianças acima de 12 anos:

Advil® 400 mg cápsulas líquidas 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 (1200 mg) em um período de 24 horas. Recomenda-se utilizar a menor dose eficaz para controle dos sintomas. 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?**

Caso você esqueça de tomar Advil® 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. Neste caso, não tome o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

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

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Dor abdominal com cólicas, tontura, azia, náuseas (enjôo), exantema cutâneo (erupção na pele).

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): constipação (prisão de ventre), diarreia, dispepsia (indigestão), edema (inchaço), flatulência (gases), hiper secreção gástrica (aumento da quantidade de suco estomacal), dor de cabeça, irritabilidade, nervosismo, prurido (coceira) de pele, zumbido e vômitos.

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): função hepática anormal (avaliações laboratoriais realizadas para fornecer informação sobre o estado do fígado), agranulocitose (alteração em células do sangue), dermatite alérgica (alergia de pele), reações alérgicas, anafilaxia (reação alérgica generalizada), anemia, angioedema (inchaço nas partes mais profundas da pele), estomatite aftosa (aftas), anemia aplástica (distúrbio na formação das células sanguíneas), vômito com sangue, visão turva, broncoespasmo (chiado no peito) pulmonar, dermatite bolhosa (doença da pele que se manifesta através de bolhas), acidente vascular cerebral (derrame), dor e aperto no peito, insuficiência cardíaca (do coração) crônica, hepatite medicamentosa (doença do fígado), dispneia (falta de ar), eritema multiforme (distúrbio da pele resultante de uma reação alérgica), úlcera gástrica (no estômago), gastrite (inflamação do estômago), hemorragia gastrointestinal (sangramento do estômago e/ou intestino), perfuração gastrointestinal (do estômago e/ou intestino), úlcera gastrointestinal (no estômago e intestino), hematúria (sangue na urina), anemia hemolítica (quebra de hemácias), hepatite (inflamação do fígado), hipertensão (pressão alta), insônia (perda de sono), icterícia (excesso de bilirrubina no sangue, caracterizada pela cor amarelada na pele), leucopenia (diminuição de glóbulos brancos do sangue), irritação da boca, infarto do miocárdio (do coração), nefrotoxicidade (toxicidade no rim), meningite não infecciosa, úlcera péptica (no estômago ou duodeno), doença renal, insuficiência renal, necrose papilar renal (doença aguda dos rins caracterizada por necrose das papilas renais), necrose tubular renal (doença aguda dos rins com lesão dos túbulos renais), rinite (inflamação das mucosas do nariz), escotoma (deficiência no campo visual), doença sanguínea, síndrome de Stevens-Johnson (erupção da pele), taquiarritmia (aceleração dos batimentos do coração), desordem trombocitopênica (diminuição do número de plaquetas no sangue), ambliopia tóxica (distúrbio no nervo óptico), necrólise epidérmica tóxica (desprendimento em camadas da parte superior da pele), urticária (alergia na pele), vasculite (inflamação nas paredes dos vasos sanguíneos), alterações visuais, chiado no peito.

Reações adversas com frequências desconhecidas: vertigem (tontura), distensão abdominal, doença de Crohn (doença inflamatória intestinal), colites (inflamação intestinal), melena (fezes pastosas escuras devido a sangramento gastrointestinal), edema periférico (inchaço em mãos, pernas, pés), meningite (processo inflamatório das meninges), redução da hemoglobina (célula vermelha do sangue) e do hematócrito (exame de

laboratório que expressa a concentração de glóbulos vermelhos no sangue), nefrite intersticial (inflamação nos rins), proteinúria (presença de proteínas na urina), asma, edema (inchaço) na face e púrpura.

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

### **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?**

Em caso de utilização de uma grande quantidade deste medicamento, a pessoa poderá manter-se assintomática (sem apresentar sintomas) ou apresentar os seguintes sintomas: dor abdominal, náusea (enjôo), vômitos, letargia (sono profundo) e tontura. No entanto, efeitos mais sérios já foram descritos, tais como hemorragia gastrointestinal (sangramento do estômago e/ou intestino), insuficiência renal aguda (doença aguda dos rins), 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.

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 1.2110.0056  
Farm. Resp.: Edina S. M. Nakamura – CRF - SP nº 9258

#### **Fabricado por:**

Procaps S.A.  
Barranquilla – Atlântico – Colômbia

#### **Registrado por:**

Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.  
Rua Alexandre Dumas, 1860 – São Paulo – SP - Brasil  
CNPJ nº 61.072.393/0001-33

#### **Importado por:**

Laboratórios Pfizer Ltda.  
Rodovia Presidente Castelo Branco, 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 – São Paulo  
CEP 06707-050 – Indústria Brasileira

#### **Registrado por:**

Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.  
Rua Alexandre Dumas, 1860 – São Paulo – SP Brasil  
CNPJ nº 61.072.393/0001-33

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 P 04

## 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  |
| 02/03/2016                    | -                | 10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 02/03/2016                                      | -                | 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<br>- 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 10<br>- 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 20<br>- 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 36<br>- 400 MG CAP GEL MOLE CT FR PLAS OPC X 16  |
| 25/06/2015                    | -                | 10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 25/06/2015                                      | -                | 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        | - 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 8<br>- 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 10<br>- 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 20<br>- 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 36<br>- 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                                      | 027428/115-1     | 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<br>- 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 10<br>- 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 20<br>- 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 36<br>- 400 MG CAP GEL MOLE CT FR PLAS OPC X 16<br><br>- 200 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20<br>- 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        | <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<br>- 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 10<br>- 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 20<br>- 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 36<br>- 400 MG CAP GEL MOLE CT FR PLAS OPC X 16  |

|            |                  |  |            |                  |  |            |   |         |   |
|------------|------------------|--|------------|------------------|--|------------|---|---------|---|
| 05/11/2014 | 0994496/<br>14-6 | 10451 -<br>MEDICAMEN<br>TO NOVO -<br>Notificação<br>de Alteração<br>de Texto de<br>Bula – RDC<br>60/12 | 05/11/2014 | 0994496/<br>14-6 | 10451 -<br>MEDICAME<br>NTO NOVO<br>- Notificação<br>de Alteração<br>de Texto de<br>Bula – RDC<br>60/12 | 05/11/2014 | Advil 200mg:<br>VP/VPS<br>- Dizeres Legais<br>VP<br>- O que devo saber antes<br>de usar esse<br>medicamento? – item<br>interação med.-<br>med./med.-alimen.<br>- Quais os males que<br>este medicamento pode<br>me causar?<br>- O que fazer se alguém<br>usar uma quantidade<br>maior do que a indicada<br>deste medicamento? | VP/ VPS | - 200 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20<br>- 200 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 100   |
| 18/06/2014 | 0485316/<br>14-4 | 10458-<br>MEDICAMEN<br>TO NOVO-<br>Inclusão<br>Inicial de<br>Texto de Bula<br>– RDC 60/12              | 18/06/2014 | 0485316/<br>14-4 | 10458-<br>MEDICAME<br>NTO NOVO-<br>Inclusão<br>Inicial de<br>Texto de<br>Bula – RDC<br>60/12           | 18/06/2014 | 1ª submissão no Bulário<br>Eletrônico – Advil 200mg<br><br>Esta submissão está sendo<br>realizada em substituição à<br>petição 0153801/14-2,<br>devido não terem sido<br>enviadas as bulas da<br>apresentação 200mg<br>comprimidos revestidos.<br>Não houve alteração na bula<br>de Advil 400mg já<br>submetida.              | VP/ VPS | - 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 8<br>- 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 10<br>- 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 20<br>- 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 36<br>- 400 MG CAP GEL MOLE CT FR PLAS OPC X 16<br><br>- 200 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20<br>- 200 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 100 |
| 27/02/2014 | 0153801/<br>14-2 | 10458-<br>MEDICAMEN<br>TO NOVO-<br>Inclusão<br>Inicial de<br>Texto de Bula<br>– RDC 60/12              | 27/02/2014 | 0153801/<br>14-2 | 10458-<br>MEDICAME<br>NTO NOVO-<br>Inclusão<br>Inicial de<br>Texto de<br>Bula – RDC<br>60/12           | 27/02/2014 | 1ª submissão no Bulário<br>Eletrônico – Advil 400mg   | VP/ VPS | - 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 8<br>- 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 10<br>- 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 20<br>- 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 36<br>- 400 MG CAP GEL MOLE CT FR PLAS OPC X 16  |