

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:

ibuprofeno400mg

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, dismenorria, de 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≤ 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 antiinflammatory dose of ibuprofen, an analgesic dose of ibuprofen, and acetaminophen in the treatment of patients with osteoarthritis of the knee. *The New England Journal of Medicine* 1991; 325(2): 87-91.

Ref. 4 - Zhang WY, Li Wan Po A. Efficacy of minor analgesics in primary dysmenorrhoea: a systematic review. *Br J Obstet Gynaecol*. 1998;105(7):780-9.

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 liquisol 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 fenilpropionico com atividade analgésica, antitérmica e anti-inflamatória. Sua ação é atribuída à inibição das ciclooxigenases (COX-1 e COX-2) e, conseqüentemente, 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 gastrointestinal 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 à 0,18 L/Kg). Em Advil® 400 mg cápsulas gelatinosas moles, o ibuprofeno atinge pico de concentração sérica (C_{máx}) de 39,03 mcg/mL em 47,4 (± 28,8) minutos (T_{máx}). 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 gastrointestinal. Não deve ser usado durante os últimos 3 meses de gravidez.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Deve-se levar em consideração a relação risco-benefício antes de iniciar o tratamento para pacientes com as seguintes condições: história de doença ulcerosa péptica, sangramento ou perfuração gastrointestinal, disfunção renal, cirrose, asma, ou outras afecções alérgicas, hipertensão ou cardiopatia agravada por retenção hídrica e edema, disfunção hepática, história de distúrbios da coagulação ou lúpus eritematoso sistêmico, ou que estejam utilizando outros AINEs.

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, lítio, 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 gastrointestinal.

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

Interação medicamento – substância química

Desaconselha-se o uso concomitante com bebida alcoólica.

Interação com alimentos:

A taxa de absorção do ibuprofeno pode ser retardada e a concentração de pico sérico reduzida quando administrado com alimentos, no entanto, sua biodisponibilidade não é significativamente afetada.

Interação com exames de laboratório: Tempo de sangramento pode ser aumentado pela maioria dos AINEs, com o ibuprofeno este efeito pode persistir por menos de 24 horas; 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. 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.

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, dispepsia, 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 gastrointestinal, perfuração gastrointestinal, úlcera gastrointestinal, 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, amblíopia tóxica, necrólise epidérmica tóxica, urticária, vasculite, alterações visuais e chiado no peito.

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 e púrpura.

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 gastrointestinal, insuficiência renal aguda, convulsões e coma. Não há tratamento específico, devendo-se adotar medidas habituais de controle das funções vitais, promover esvaziamento gástrico por meio da indução de vômito ou lavagem gástrica, administrar carvão ativado e manter a diurese.

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.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 25/06/2015.



ADV CAPGEL 400MG PS 03