

Advil® 12h
(ibuprofeno)

PF Consumer Healthcare
Brazil Importadora e
Distribuidora de
Medicamentos Ltda.

Comprimidos Revestidos de Liberação Prolongada
600 mg

Advil® 12h

ibuprofeno

APRESENTAÇÕES

Cartuchos com blisters de 6 e 12 comprimidos revestidos de liberação prolongada.

Caixa com 18 blisters de 2 comprimidos revestidos de liberação prolongada.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém 600mg de ibuprofeno de liberação prolongada (200mg de Liberação Imediata / 400mg de Liberação Prolongada).

Excipientes (componentes não ativos): cera de carnaúba, dióxido de silício coloidal, amido de milho, croscarmelose sódica, hipromelose, celulose microcristalina, polidextrose, propilenoglicol, amido pré-gelatinizado, lauril sulfato de sódio, ácido esteárico, dióxido de titânio, macrogol, álcool isopropílico, azul de indigotina (FD&C n.º 2) e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Advil® 12h fornece alívio rápido e de longa duração para as seguintes dores, por até 12 horas:

- dores de cabeça, incluindo dor de cabeça tensional e dor de enxaqueca;
- Alívio temporário de dores de leve a moderada intensidade, tais como: musculares (mialgia), nas articulações (artralgia), nas costas (lombalgia), de gripe e resfriados comuns, dor de dente e de extrações dentárias, e dor menstrual;
- Alívio de dores associadas a: inflamação da garganta, dor pós-traumática (contusão, hematomas), excesso de esforço físico, lesões leves oriundas da prática esportiva, entorses, distensões, tendinites.

Advil® 12h também está indicado para diminuição da febre com duração por mais de 6 horas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O Advil® 12h é um medicamento anti-inflamatório não esteroide (AINE) que é capaz de reduzir as substâncias químicas produzidas pelo corpo que causam dor e inflamação.

Cada comprimido revestido de 600mg de ibuprofeno possui uma dupla camada (200 mg de Liberação Imediata/400 mg de Liberação Prolongada). A primeira camada se dissolve rapidamente para imediato alívio da dor. A segunda camada é liberada lentamente para proporcionar até 12 horas de alívio da dor.

Estudos demonstraram que após sua administração, o efeito se inicia em cerca de 15 a 30 minutos, com ação prolongada por até 12 horas. O Advil® 12h só consegue aliviar a dor se você seguir o tratamento corretamente.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use este medicamento se apresentar:

- alergia ao ibuprofeno ou a qualquer outro componente da fórmula;
- alergia ao ácido acetilsalicílico (AAS, Aspirina);
- alergia a qualquer outro anti-inflamatório não esteroide (AINE);
- histórico prévio ou atual de úlcera estomacal, perfuração ou sangramento do estômago;
- insuficiência hepática ou renal;
- tem insuficiência cardíaca grave.

Não deve ser usado durante os últimos 3 meses de gravidez.

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.

Este medicamento é contraindicado em caso de suspeita de dengue, pois pode aumentar o risco de sangramentos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

O ibuprofeno pode estar associado a um pequeno aumento do risco de ataque cardíaco ou acidente vascular cerebral. O risco é mais provável com doses elevadas e tratamento prolongado.

O ibuprofeno pode reduzir os sintomas de uma infecção (por exemplo, dor de cabeça, febre) e pode, portanto, dificultar a sua detecção.

Ao primeiro aparecimento de erupção cutânea, descamação/formação de bolhas na mucosa da boca, lábios, olhos, nariz, genitália ou qualquer outro sinal de hipersensibilidade, deve interromper o tratamento e consultar o seu médico.

Tenha um cuidado especial e consulte um médico antes de usar este medicamento, caso:

- for idoso (mais de 65 anos);
- estiver tomando outros analgésicos ou medicamentos anti-inflamatórios;
- tiver asma, doença alérgica ou pólipos nasais;
- tiver problemas de fígado ou rins;
- tiver pressão arterial elevada;
- tiver estreitamento das artérias (os sintomas podem incluir dor na panturrilha durante o exercício ou mini derrames);
- tiver problemas de estômago ou tiver feito uma cirurgia de estômago recente;
- tiver problemas intestinais, como colite ulcerosa ou doença de Crohn;
- tiver Lúpus Eritematoso Sistêmico (LES) ou doenças mistas do tecido conjuntivo, uma doença do sistema imunitário que resulta em dores nas articulações, alterações na pele e doenças de outros órgãos;
- estiver nos primeiros seis meses de gravidez;
- não tenha bebido líquidos ou perdeu líquidos devido a vômitos ou diarreia contínuos.

Mantenha fora da vista e do alcance das crianças.

Interrompa o uso deste medicamento e consulte o seu médico imediatamente se:

- tiver uma reação alérgica, como erupções cutâneas e comichão, por vezes com problemas respiratórios ou inchaço dos lábios, língua, garganta ou face;
- tiver erupção ou descamação na pele ou úlceras na boca;
- tiver um agravamento da sua asma;
- desenvolver uma úlcera no estômago, vomitar sangue ou partículas castanhas (como borra de café) ou evacuar fezes pretas;
- sentir dores de estômago, náuseas, vômitos, flatulência, diarreia e indigestão;
- a sua doença intestinal existente (colite ulcerosa ou doença de Crohn) piorar;
- tiver hematomas ou hemorragias inexplicáveis, febre, dor de garganta, úlceras na boca, palidez extrema ou fraqueza;
- tiver meningite (os sintomas podem incluir rigidez no pescoço, dor de cabeça, náuseas, vômitos, febre ou sensação de desorientação), especialmente se tiver uma doença autoimune existente (por exemplo, lúpus eritematoso sistêmico, doença mista do tecido conjuntivo);
- urinar menos ou mais do que o normal, se a sua urina estiver turva, se houver sangue na urina ou sentir dor nas costas e/ou inchaço (especialmente nas pernas);
- sentir falta de ar e/ou inchaço das pernas ou pés, dor no peito, fraqueza súbita numa parte ou lado do corpo ou fala súbita e arrastada;
- tiver problemas de fígado, incluindo icterícia; os sintomas podem incluir amarelecimento da pele e da parte branca dos olhos.

Informe o seu médico ou farmacêutico antes de usar se você estiver tomando algum medicamento regular com ou sem receita. Em particular, informe o seu médico se estiver a tomar algum dos seguintes:

- medicamentos utilizados para prevenir a coagulação sanguínea, tais como anticoagulantes ou antiplaquetários;
- medicamentos utilizados para tratar infecções, tais como aminoglicosídeos, alguns inibidores do CYP2C9 e quinolonas;
- medicamentos utilizados para tratar a pressão arterial;
- medicamentos utilizados para tratar a insuficiência cardíaca;
- corticosteróides (usados para aliviar a inflamação);
- ciclosporina;
- diuréticos para aumentar a produção de urina e reduzir o excesso de líquidos;
- sulfonilureias para tratar diabéticos;
- lítio e inibidores selectivos da recaptção da serotonina para tratar a depressão;
- metotrexato para tratar alguns tipos de cancro, artrite ou psoríase;
- zidovudina para tratar o HIV;

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

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

Pergunte ao seu médico antes de usar este medicamento se estiver grávida, pensar que pode estar grávida ou planejar engravidar. Não usar este medicamento durante os últimos 3 meses de gravidez, pois pode prejudicar o feto ou causar problemas no parto.

Durante os primeiros 6 meses de gravidez, use ibuprofeno apenas se for absolutamente necessário e recomendado pelo seu médico. O uso de ibuprofeno após 20 semanas de gravidez pode causar problemas renais no feto. Isso pode reduzir a quantidade de líquido que envolve o bebê, o que pode ser prejudicial.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

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

O tratamento com este medicamento não deve se prolongar por mais de 7 dias, a menos que recomendado pelo médico, pois pode causar problemas nos rins, estômago, intestino, coração e vasos sanguíneos.

Este produto contém ibuprofeno, que pode causar reações alérgicas, como a asma, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

Não use este medicamento caso tenha problemas no estômago.

Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio e azul de indigotina que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 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.

Após aberto, válido por 100 dias.

Advil® 12h se apresenta como comprimido revestido branco e é gravado com uma tinta azul em uma das faces.

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?

Tomar um comprimido, por via oral, a cada 12 horas, não excedendo dois comprimidos (1.200 mg) em um período de 24 horas.

Não usar por mais de três dias para febre ou dez dias para alívio de dor. Não tomar mais do que a quantidade recomendada ou mais de um comprimido por vez.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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 se esqueça de tomar Advil® 12h no horário estabelecido, tome-o assim que lembrar. Se já estiver quase na hora da próxima dose, espere até o horário dessa dose para tomar o medicamento e ignore a dose perdida. 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?

Ao usar este produto você pode sentir dor de cabeça, sonolência, tontura, distúrbio auditivo e distúrbio visual.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): Náusea, dispepsia, diarreia, vômitos, dor de cabeça, sonolência, tontura.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): Dor abdominal, prisão de ventre, flatulência, erupções cutâneas, reações de hipersensibilidade incluindo urticária e prurido, zumbido.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): Doença do diafragma intestinal, úlcera gastrointestinal, gastrite, distensão abdominal, nervosismo, nefrite tubulointersticial, síndrome nefrótica, hematúria, proteinúria. Em pacientes com distúrbios autoimunes existentes (como lúpus eritematoso sistêmico, doença mista do tecido conjuntivo) durante o tratamento com ibuprofeno, casos únicos de sintomas de meningite asséptica, como rigidez do pescoço, dor de cabeça, náusea, vômito, febre ou desorientação foi observada. Distúrbios visuais, vertigem, insuficiência cardíaca, hipertensão, edema.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): Perfuração ou hemorragia gastrointestinal, por vezes fatal, particularmente nos idosos. Exacerbação de colite ulcerosa e doença de Crohn. Insuficiência renal aguda, necrose papilar, especialmente em uso prolongado, associada a aumento da ureia sérica e edema. Distúrbios hepáticos, insuficiência hepática, hepatite. Distúrbios hematopoiéticos (anemia, leucopenia, trombocitopenia, pancitopenia, agranulocitose), os primeiros sinais são: febre, dor de garganta, úlceras superficiais na boca, sintomas gripais, exaustão severa, sangramento inexplicável e hematomas. Podem ocorrer formas graves de reações cutâneas, dermatoses esfoliativas e bolhosas, como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica (NET). Reação Medicamentosa com Eosinofilia e Sintomas Sistêmicos (DRESS). Reações de hipersensibilidade graves, onde os sintomas podem ser: edema facial, da língua e da laringe, dispneia, taquicardia, hipotensão (anafilaxia, angioedema ou choque grave) e exacerbação de asma e broncoespasmo. Infarto do miocárdio. Dermatite, erupção cutânea, fotodermatite, dermatoses bolhosas (incluindo necrólise epidérmica e eritema multiforme). Reações de hipersensibilidade variando de anafilaxia, angioedema e broncoespasmo a dispneia e urticária.

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.

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

Se usar, acidentalmente, uma quantidade grande do medicamento, interrompa o uso e 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

Registro: 1.9290.0007

Farmacêutica Responsável: Marina Pereira Medeiros - CRF/RJ nº 17342

Fabricado por:

PF Consumer Healthcare B.V.
(Puerto Rico Operations) LLC
Wyeth Pharmaceuticals Company
– Guayama, Porto Rico, Estados
Unidos da América.

Embalado e Importado por:

PF Consumer Healthcare
Brazil Importadora e
Distribuidora de
Medicamentos Ltda.
Rua Godofredo Marques, 274
Rio de Janeiro - RJ - Brasil.
CNPJ 30.872.270/0004-04.

SAC (08000 021 1529)
sac.consumo@gsk.com

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação de um profissional de saúde.

Esta bula foi notificada na ANVISA em Maio/24.



Histórico de alteração da bula – Advil 12H (ibuprofeno 600 mg)

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
29/05/2024	NA – expediente deste pleito	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	COMPOSIÇÃO 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - DIZERES LEGAIS	VP/VPS	- 600 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC/PE TRANS X 6 - 600 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC/PE TRANS X 12 - 600 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC/PE TRANS X 18
28/11/2023	1335353/23-2	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - DIZERES LEGAIS	VP/VPS	- 600 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC/PE TRANS X 6 - 600 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC/PE TRANS X 12 - 600 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC/PE TRANS X 18
01/11/2023	1202582/23-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?	VP/VPS	- 600 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC/PE TRANS X 6 - 600 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC/PE TRANS X 12 - 600 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC/PE TRANS X 18
24/04/2023	0406384/23-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	26/09/2022	4738426/22-2	11200 - MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	26/12/2022	- DIZERES LEGAIS	VP/VPS	- 600 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC/PE TRANS X 6 - 600 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC/PE TRANS X 12 - 600 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC/PE TRANS X 18

12/04/2021	1394254/21-9	10458 - MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação o no bulário RDC 60/12	09/11/2020 12/04/2021	3945928 /20-4 1393804 /21-5	1200 - MEDICAMENTO NOVO – SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE E DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) 11017 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de local de embalagem primária do medicamento	11/01/2021 Implementação Imediata	- APRESENTAÇÕES: detalhamento das apresentações comercializadas - COMPOSIÇÃO/COMO FUNCIONA ESTE MEDICAMENTO?: Adequações textuais. - DIZERES LEGAIS: Alteração do Local de Embalagem Primária e Secundária/Alteração das Informações de Detentor de Registro	VP/VPS	- 600 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC/PE TRANS X 6 - 600 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC/PE TRANS X 12 - 600 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC/PE TRANS X 18
------------	--------------	---	------------------------------	--	--	---	---	--------	--