

**Advil® 12h
(ibuprofeno)**

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

**Comprimidos Revestidos de Liberação Prolongada
600 mg**

Advil® 12h
ibuprofeno

APRESENTAÇÕES

Cartuchos com blísteres de 6 e 12 comprimidos revestidos de liberação prolongada.
Caixa com 18 blísteres 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, corante branco, corante azul, 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);
- tiver ou já teve úlcera ou sangramento do estômago ou do intestino;

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

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.

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

Consulte um médico antes de usar este medicamento, caso:

- tenha asma, pressão alta, doença do coração, dos rins ou do fígado;
- esteja tomando outro medicamento, especialmente AINE (diclofenaco ou cetoprofeno), anticoagulantes.
- esteja grávida ou amamentando;
- seja idoso.

Interrompa o uso deste medicamento e consulte um médico, caso:

- ocorrer uma reação alérgica ou qualquer outra reação indesejável, como vermelhidão, bolhas ou rash cutâneo (reação alérgica da pele);
- a febre piorar ou durar mais de três dias;
- a dor piorar ou continuar por mais de dez dias;
- Ter vômito com sangue ou fezes escuras ou com sangue.

Atenção ao usar Advil® 12h com:

Outros medicamentos:

- AINE (diclofenaco ou cetoprofeno) e anticoagulantes;
- esteja em uso de ácido acetilsalicílico por problema do coração ou derrame, uma vez que ibuprofeno pode diminuir o efeito esperado do ácido acetilsalicílico nestes casos;
- inibidores de receptação da serotonina (ISRS) e lítio.

Tomar este medicamento por muito tempo 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 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.

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?

Os seguintes efeitos colaterais podem estar associados ao uso de ibuprofeno e estão relacionados na respectiva classe de sistema de órgãos do corpo:

Distúrbios no sistema linfático e sanguíneo: agranulocitose (diminuição de uma parte dos glóbulos brancos), anemia (diminuição da quantidade de glóbulos vermelhos), anemia aplástica (um tipo específico de anemia), anemia hemolítica (diminuição da quantidade de glóbulos vermelhos que ocorre destruição dos mesmos), leucopenia (diminuição de glóbulos brancos), trombocitopenia (diminuição do número de plaquetas no sangue).

Distúrbios cardíacos: insuficiência cardíaca (do coração), infarto do miocárdio (do coração) e angina pectoris (dor no peito).

Distúrbios de audição e labirinto: tinido (zumbido) e vertigem (tontura).

Distúrbios oculares: distúrbios visuais.

Distúrbios gastrintestinais: dor abdominal, distensão abdominal, doença de Crohn (doença inflamatória intestinal), colite (inflamação intestinal), constipação (prisão de ventre), diarreia, hemorragia gastrointestinal (sangramento do estômago e/ou intestino), perfuração gastrointestinal (do estômago e/ou intestino), ulcera gastrointestinal (do estômago e/ou intestino), hematêmese (vômito com sangue), melena (fezes pastosas escuras devido a sangramento gastrointestinal), ulceração da boca, náusea, dor abdominal superior e vômito.

Distúrbios gerais e condições no local de administração: edema, inchaço e edema periférico (inchaço nas extremidades do corpo).

Distúrbios hepatobiliares: distúrbio hepático (do fígado), função hepática anormal, hepatite (inflamação do fígado), icterícia (pele amarelada).

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

Infecções e infestações: meningite e meningite asséptica (não infecciosa).

Investigações: redução do hematócrito (fração de dos glóbulos vermelhos no sangue) e da hemoglobina (proteína presente nos glóbulos vermelhos do sangue).

Distúrbios do sistema nervoso: tonturas, cefaleia (dor de cabeça), acidente vascular cerebral (derrame).

Distúrbios psiquiátricos: nervosismo.

Distúrbios urinário e renal: hematúria (sangue na urina), nefrite intersticial (inflamação nos rins), disfunção dos rins, síndrome nefrótica (doença dos rins provocada pela eliminação inadequada de grandes quantidades de proteína na urina), proteinúria (presença de proteínas na urina) e necrose papilar renal (doença aguda dos rins caracterizada por necrose das papilas renais).

Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino: asma, broncoespasmo (fechamento dos brônquios que leva a dificuldade para respirar), dispnéia (falta de ar) e sibilância (chiado no peito).

Distúrbios da pele e dos tecidos subcutâneos: edema angioneurótico (inchaço transitório da pele, mucosas e órgãos internos, de início súbito), dermatite bolhosa (bolhas na pele), necrólise epidérmica tóxica (reações cutâneas graves), eritema multiforme (reações cutâneas graves), edema facial (inchaço da face), erupção cutânea (lesão na pele), erupção cutânea maculo-papular (lesões e vermelhidão na pele), prurido (coceira), púrpura (manchas causadas por extravasamento de sangue na pele), Síndrome de Stevens-Johnson (reação alérgica grave com bolhas na pele e mucosas) e urticária (alergia da pele).

Distúrbios 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.

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

Em caso de superdosagem, a pessoa poderá apresentar: vertigem, dor abdominal, náusea (enjoo), vômitos, função hepática anormal, hipercalemia (nível elevado de potássio no sangue), acidose metabólica (excesso de acidez no sangue), tontura, sonolência, dor de cabeça, perda de consciência, convulsão, disfunção renal, dispneia (falta de ar), depressão respiratória e hipotensão (pressão baixa).

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

MS - 1.0107.0346

Farmacêutica Responsável: Mariângela Machado Serrano Fernandes - CRF/RJ nº 5516

Registrado e Importado por:

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.
Estrada dos Bandeirantes, 8464
Rio de Janeiro - RJ - Brasil.
CNPJ 33.247.743/0001-10

Fabricado por:

Wyeth Pharmaceuticals Company
Guayama - Porto Rico, E.U.A.

Embalado por:

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.
Estrada dos Bandeirantes, 8464
Rio de Janeiro – RJ – Brasil

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

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



ADV12H COM REV P 04

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
12/04/2021	-	10458 - MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação 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	<ul style="list-style-type: none"> - 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	<ul style="list-style-type: none"> - 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