

Prospect: Informații pentru utilizator**Advil Ultra 200 mg capsule moi**
Ibuprofen

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 3 zile pentru febră și 5 zile pentru dureri nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Advil Ultra și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Advil Ultra
3. Cum să utilizați Advil Ultra
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Advil Ultra
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Advil Ultra și pentru ce se utilizează

Advil Ultra aparține grupului de medicamente denumite antiinflamatoare nesteroidiene (cunoscute ca AINS) și sunt folosite pentru a calma durerea și a reduce inflamația și febra. Datorită formei capsulelor moi substanța activă este absorbită de organism de 1,25-2,5 ori mai repede decât în cazul tabletelor. Pentru ameliorarea durerii de intensitate redusă și moderată, durerilor osteoarticulare și musculare (inclusiv tendinite, bursite, luxații, entorse), durerilor de spate, cefaleei, migrenei (tratament și profilaxie), algiilor dentare, dismenoreei, febrei și pentru ameliorarea simptomelor răcelii și gripei.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Advil Ultra**Nu utilizați Advil Ultra dacă:**

- sunteți alergic (hipersensibil) la ibuprofen sau la oricare dintre celelalte componente ale Advil Ultra;

- aveți hipersensibilitate la acid acetilsalicilic și la alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS);
 - suferiți de astm bronșic, reacții bronhospastice, rinită, urticarie sau edem angioneurotic;
 - aveți afecțiuni prezente sau în antecedente: ulcer gastric sau duodenal în evoluție, tulburări inflamatorii gastro-intestinale, lupus eritematos diseminat, hemoragii gastro-intestinale, hemoragii cerebrovasculare sau alte hemoragii active, boli hematologice;
 - suferiți operații pe cord (imediat înaintea sau după operație);
 - aveți insuficiență cardiacă severă;
 - aveți insuficiență hepatică severă sau insuficiență renală severă;
 - în perioada ultimelor 3 luni de sarcină.
- Vă rugăm să contactați medicul chiar dacă aceste simptome s-au întâmplat anterior.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Advil Ultra, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

A nu fi folosit împreună cu alte medicamente cu rol de calmare a durerilor cum sunt antiinflamatoarele nesteroidiene. Dacă luați alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, întrebați-l pe medicul dumneavoastră înainte de a utiliza Advil Ultra.

Înterupeți utilizarea și adresați-vă medicului dumneavoastră dacă observați o reacție alergică puternică, incluzând înroșiri ale pielii, urticarie sau bășici. Poate precipita apariția bronhospasmului la pacienții suferind de astm bronșic sau la cei cu antecedente de astm bronșic sau afecțiuni alergice.

Poate cauza sângerări stomacale. Dacă se observă prezența sângelui în vomă, fecale sau aveți scaun foarte închis la culoare, opriți tratamentul cu Advil Ultra și consultați un medic.

Pentru controlul simptomelor se va utiliza cea mai redusă doză eficientă.

A nu se depăși doza recomandată.

Se va administra cu precauție la persoanele în vârstă.

În cazul pacienților care suferă de ciroză hepatică, alte disfuncții hepatice sau renale sau boli ale inimii, se va consulta medicul înainte administrării Advil Ultra.

Consultați medicul înainte de a folosi Advil Ultra dacă sunteți însărcinată sau alăptați.

Medicamente precum Advil Ultra se pot asocia cu un risc ușor crescut de apariție a atacului de cord („infarct miocardic”) sau de accident vascular cerebral. Riscurile de orice tip sunt mai probabile la doze mari și în cazul tratamentului de lungă durată. Nu depășiți doza și durata de 3 zile recomandate pentru tratament.

Dacă aveți probleme cardiace, accident vascular cerebral în antecedente sau considerați că ați putea fi în situație de risc din cauza acestor afecțiuni (de exemplu, dacă aveți hipertensiune arterială, diabet zaharat, valori crescute ale colesterolului sau sunteți fumător) trebuie să discutați despre tratament cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

În cazul apariției tulburărilor de vedere, administrarea de ibuprofen trebuie întreruptă și se recomandă efectuarea unui control oftalmologic.

Ce trebuie să evitați când luați acest medicament?

Unele medicamente care sunt anticoagulante (acționează împotriva coagulării sângelui) (de exemplu acid acetilsalicilic/aspirină, warfarină, ticlopidină), unele medicamente care acționează împotriva tensiunii arteriale crescute (inhibitori de enzimă de conversie a angiotensinei de exemplu captopril, medicamentele blocante ale beta receptorilor, antagoniștii de angiotensină II), și chiar alte medicamente pot afecta sau pot fi afectate de tratamentul cu ibuprofen. Prin urmare cereți sfatul medicului înainte de a utiliza ibuprofen împreună cu alte medicamente.

Advil Ultra împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

- anticoagulante (a se verifica timpul de protrombină în primele săptămâni de tratament; ar putea fi necesară reducerea dozei de anticoagulant);
- ticlopidină (ibuprofenul crește riscul hemoragic);
- diuretice și antihipertensive (administrarea concomitentă cu ibuprofen poate cauza edeme);
- corticosteroizi, acid acetilsalicilic, antiinflamatoare nesteroidiene (crește incidența reacțiilor adverse);
- inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS);
- litiu (poate crește concentrația plasmatică dacă este administrat împreună cu ibuprofenul);
- metotrexat (metotrexatul poate conduce la toxicitate severă și fatală);
- digoxină și fenitoină (când este administrat împreună cu ibuprofenul, în cazuri particulare s-a semnalat creșterea concentrației plasmatică a digoxinei și fenitoinii);
- antiacide (pot crește absorbția gastro-intestinală de ibuprofen);
- ciclosporină și trimetoprim (ibuprofenul poate inhiba activitatea acestor medicamente).

Adresați-vă medicului sau farmacistului înainte de utilizarea Advil Ultra, dacă luați acid acetilsalicilic pentru prevenirea infarctului de miocard sau a accidentelor cerebrale vasculare deoarece ibuprofenul poate reduce efectele acidului acetilsalicilic.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Medicamentul nu este recomandat în timpul sarcinii, în special în primele 3 luni. Este contraindicat în timpul ultimelor 3 luni de sarcină.

Alăptarea

Adresați-vă medicului înainte de a utiliza Advil Ultra în timpul alăptării. Dacă alăptați, nu trebuie să utilizați Advil Ultra.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Din cauza reacțiilor adverse pe care le poate produce la nivelul sistemului nervos central (de exemplu tulburări de vedere, amețeli, durere de cap), ibuprofenul poate influența capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Advil Ultra conține sorbitol.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua/utiliza acest medicament.

3. Cum să utilizați Advil Ultra

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Adulți, vârstnici și copii cu vârsta peste 12 ani: o capsulă moale la fiecare 4-6 ore, după cum este nevoie.

Nu se vor administra mai mult de 6 capsule moi (1200 mg) în 24 de ore.

Capsulele moi vor fi înghițite în întregime, cu apă, înainte sau după mese.

Nu se vor administra la copii sub 12 ani.

Dacă simptomele persistă adresați-vă medicului sau farmacistului.

Dacă utilizați mai mult Advil Ultra decât trebuie

Dacă ați luat mai mult Advil Ultra decât trebuie sau dacă copiii au luat medicamentul în mod accidental, adresați-vă imediat unui medic sau mergeți la cel mai apropiat spital pentru o evaluare a riscului existent și pentru sfaturi privind măsurile care trebuie luate.

Simptomele pot include greață, dureri abdominale, vărsături (pot conține urme de sânge), dureri de cap, țiuitori în urechi, dezorientare și mișcări oscilatorii ale ochilor. În cazul intoxicației grave s-au raportat următoarele simptome: somnolență, dureri în piept, palpitații, pierderea cunoștinței, convulsii (în special la copii), slăbiciune și amețeală, sânge în urină, senzație de corp rece și probleme respiratorii.

Dacă uitați să luați Advil Ultra

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Advil Ultra

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Advil Ultra poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse posibile:

- dureri abdominale, dispepsie abdominală, dispepsie, greață, vărsături, constipație, diaree, flatulență, ulcer gastric sau duodenal, sângerări ale tractului digestiv, perforație

- gastrointestinală, boală Crohn, melenă (scaun negru lucios), hermatemază (vărsături cu sânge), inflamații sau ulcerații ale gurii, gastrită, colită;
- mai puțin frecvente: erupții alergice pe piele, mâncărime-urticarie, edeme;
 - foarte rar, edem angioneurotic, șoc anafilactic, crize de astm bronșic la persoane alergice la AINS, anemie, modificări ale formulei sanguine;
 - foarte rar meningită aseptică (în special la pacienții cu lupus eritematos diseminat), meningită;
 - pot apărea ușor contuzii, sângerări în urma contuziilor, foarte rar anemie;
 - foarte rar sânge în urină, tulburări în funcționarea rinichilor sau a ficatului;
 - hipersensibilitate (reacții alergice) și reacții anafilactice, dispnee la pacienții care suferă de astm bronșic sau alergii;
 - somnolență, iritabilitate și unele cazuri de tulburări psihotice și reacții depresive;
 - foarte rar dureri de cap, tulburări ale vederii și auzului, amețeli, stări de nervozitate
 - insuficiență cardiacă, angină pectorală, creșterea tensiunii arteriale.
 - rar, zgomote în urechi;
 - foarte rar, anemie aplastică, anemie hemolitică, agranulocitoză, leucopenie, trombocitopenie, anemie, scăderea hematocritului și hemoglobinei;
 - lipsa efectului medicamentos.
 - cu frecvență necunoscută: poate să apară o reacție cutanată gravă cunoscută sub numele de sindrom DRESS. Simptomele sindromului DRESS includ: erupție cutanată, febră, inflamarea ganglionilor limfatici și eozinofile crescute (un tip de celule albe din sânge).

Medicamente precum Advil Ultra se pot asocia cu un risc ușor crescut de apariție a atacului de cord („infarct miocardic”) sau a accidentului vascular cerebral.

În cazul apariției reacțiilor adverse, administrarea medicamentului trebuie întreruptă imediat și aplicat tratamentul corespunzător.

La unii pacienți pot apărea, în timpul administrării de Advil Ultra, alte reacții adverse. Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să sunați medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Advil Ultra

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie sau blister, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Advil Ultra

Substanța activă este ibuprofenul. Fiecare capsulă conține ibuprofen 200 mg.

- Ceilalți excipienți sunt:

Conținutul capsulei: macrogol 600, hidroxid de potasiu 50%.

Capsulă: gelatină, apă purificată, sorbitol lichid parțial deshidratat (E 420), galben de chinolină (E 104), patent blue V (E 131).

Materiale de imprimare: dioxid de titan (E 171), alcool SDA 35 A, propilenglicol, polivinil acetat ftalat, apă purificată, alcool izopropilic, macrogol 400, hidroxid de amoniu 28%.

Cum arată Advil Ultra și conținutul ambalajului

Capsule ovale, translucide, de culoare verde, conținând un lichid limpede, imprimate cu logo-ul „Advil”, cu cerneală albă.

Ambalaje:

Cutie cu un blister din PVDC-PE-PVC/Al a 2 capsule moi

Cutie cu un blister din PVDC-PE-PVC/Al a 10 capsule moi

Cutie cu un blister din PVDC-PVC/Al-hârtie a 2 capsule moi

Cutie cu un blister din PVDC-PVC/Al-hârtie a 10 capsule moi

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE S.R.L.

Str. Costache Negri, Nr. 1-5, Opera Center One,

Etaj 6 (Zona 2), Sector 5, București, România

Fabricantul

Pfizer Consumer Manufacturing Italy S.r.l.

Via Nettunense 90, 04011 Aprilia (LT), Italia

Acest prospect a fost revizuit în iunie 2020.