

## **1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER AZ ADVIL ULTRA FORTE LÁGY KAPSZULA ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?**

Az ibuprofén az ún. nem szteroid gyulladásgátlók csoportjába tartozik. Láz-, fájdalomcsillapító és gyulladásgátló hatása van. A lágy kapszula folyékony formában és nagy dózisban tartalmazza az ibuprofén hatóanyagot, ami gyors felszívódást eredményez, és ezáltal gyorsan, akár 10 perc alatt elkezd csillapítani a fájdalmat. A fájdalomcsillapító hatás 8 órán át tart. Alkalmas különböző mozgásszervi és ízületi betegségek, izomfájdalmak kezelésére, valamint egyéb eredetű fájdalmak, mint menstruációs fájdalom, hátfájás, fejfájás, migrén, fogfájás csillapítására, lázcsillapításra, valamint a meghűlés és az influenza tüneteinek csillapítására.

## **2. TUDNIVALÓK AZ ADVIL ULTRA FORTE LÁGY KAPSZULA SZEDÉSE ELŐTT**

### **Ne szedje az Advil Ultra Forte lágy kapszulát:**

- ha allergiás (túlérzékeny) az ibuprofénre vagy az Advil Ultra Forte lágy kapszula egyéb összetevőjére;
- ha túlérzékeny acetilszalicilsavval szemben, vagy ha más fájdalomcsillapító (nem szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszer) asztmás rohamot, hörgőgörcsöt, csalánkiütést, orrnyálkahártya-gyulladást vagy más túlérzékenységi reakciót váltott ki;
- ha gyomorfekélye, nyombélfekélye, illetve a bélhuzam bármilyen gyulladással járó folyamata van aktuálisan vagy kórelőzményében;
- ha gyomorvérzése, agyvérzése vagy más szervi vérzése van aktuálisan vagy kórelőzményében;
- ha valamilyen véralvadási zavara van;
- ha súlyos máj- és/vagy vesekárosodása van;
- ha súlyos szívelégtelensége van;
- közvetlenül szívsebészeti beavatkozások előtt vagy után;
- a terhesség utolsó harmadában;
- 12 éves életkor alatt.

### **Az Advil Ultra Forte lágy kapszula fokozott elővigyázatossággal alkalmazható:**

- Amennyiben egyéb nem szteroid gyulladáscsökkentő készítményt szed, a gyógyszer alkalmazása előtt konzultáljon orvosával.
- Ha asztmában vagy más allergiás betegségben szenved, az Advil Ultra Forte lágy kapszula köhögési rohamokat válthat ki.
- Ha más fájdalomcsillapítókra túlérzékenységi reakció lépett fel, a készítmény alkalmazása nem ajánlott.
- Azonnal hagyja abba a gyógyszer szedését és forduljon orvoshoz, ha súlyos allergiás (túlérzékenységi) reakció jelentkezik (pl. bőrvörösség,

kiütés, hólyag), különösen ha allergiás az acetilszalicilsavra.

- Tájékoztassa kezelőorvosát, ha magas a vérnyomása, májzsugorban szenved, ill. egyéb máj-, vese- vagy szív működési zavarai vannak, ha lupusz eritematózus-ban ("bőrfarkasban") vagy más immunrendszeri megbetegedésben szenved; ilyenkor csak orvosi utasításra alkalmazható a készítmény.

- Azonnal függesse fel a gyógyszer alkalmazását és forduljon orvoshoz, ha a hányásban vagy a székletben vér jelenik meg, illetve széklete fekete.

- Terhes, vagy a közeljövőben terhességet tervez. (A gyógyszer ugyanis alkalmazása idején átmenetileg csökkentheti a teherbeesés valószínűségét.)

- Méhen belüli fogamzásgátló eszköz használata esetén, mert az eszköz hatékonysága átmenetileg csökkenhet.

- A mellékhatások előfordulása minimálisra csökkenthető, ha a tünetek kezelésére a legkisebb hatásos dózist a lehető legrövidebb ideig alkalmazzák.

- Idős betegeknél a gyógyszer alkalmazása körültekintést igényel.

#### Figyelmeztetés

Az Advil Ultra Forte lágy kapszulához hasonló készítmények alkalmazása során kis mértékben fokozódhat a szívinfarktus ("miokardiális infarktus") vagy sztrók ("agyi érkatasztrófa") kialakulásának kockázata, különösen nagyobb adagok hosszabb ideig történő alkalmazása esetén. Ne lépje túl a javasolt adagot és a 10 napos kezelési időtartamot!

Amennyiben szívproblémái vannak, vagy előzőleg volt sztrókja, illetve úgy gondolja, hogy ezen állapotok kialakulásának kockázata az Ön esetében fennáll (pl. ha magas a vérnyomása, cukorbeteg, magas a koleszterinszintje vagy dohányzik), a kezelését beszélje meg orvosával vagy gyógyszerészával.

Az ibuprofén csillapítja a lázat és a gyulladást, így más nem szteroid gyulladáscsökkentőkhöz hasonlóan elfedheti a fertőzések tüneteit.

Dehidratált serdülők esetén fennáll a vesekárosodás kockázata. Ezért a gyógyszer alkalmazása előtt konzultáljon orvossal, ha a serdülő nem fogyasztott folyadékot, vagy folyamatos hányás vagy hasmenés következtében folyadékot veszített.

Mit kell kerülnie a gyógyszer alkalmazása során?

Bizonyos gyógyszerek, mint az ún. antikoagulánsok (véralvadás ellen) (pl. acetilszalicilsav, warfarin, tiklopidin), magas vérnyomás elleni gyógyszerek (ún. ACE-gátlók, pl. kaptopril, béta-receptor-blokkolók, angiotenzin II antagonisták), továbbá más egyéb gyógyszerek is befolyásolhatják az ibuprofén hatását, illetve azok hatását befolyásolhatja az ibuprofén-kezelés. Ezért más készítmények alkalmazása esetén mindig kérje orvosa tanácsát

az ibuprofén bevétele előtt.

### **A kezelés ideje alatt alkalmazott egyéb gyógyszerek**

*Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.*

Más fájdalomcsillapítóval, pl. acetilszalicilsav tartalmú készítménnyel együtt nem szedhető!

Forduljon orvosához tanácsért, ha:

- szívinfarktus vagy sztrók (agyi érkatasztrófa) miatt acetilszalicilsav tartalmú készítményt szed, mert az ibuprofén csökkentheti az acetilszalicilsav jótékony hatását;
- véralvadásgátló, vizelethajtó vagy vérnyomáscsökkentő gyógyszereket szed;
- lítium- vagy metotrexát kezelés alatt áll;
- szívbetegség miatt szed gyógyszert;
- depresszió ellen az ún. szelektív szerotonin visszavétel gátlók csoportjába tartozó gyógyszert szed;
- az Advil Ultra Forte lágy kapszulával egyidejűleg szteroidot tartalmazó gyógyszert szed, mert ebben az esetben megnő a gyomor-bélrendszeri vérzések és mellékhatások veszélye.

### **Az Advil Ultra Forte bevétele bizonyos ételekkel vagy italokkal**

Gyomor-bélrendszeri problémákkal küszködő betegeknek tanácsos a gyógyszert étkezés közben bevenni. Ha a készítmény bevétele étkezés után történik, a felszívódás sebessége csökkenhet.

### **Terhesség és szoptatás**

Mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdene szedni, beszélje meg kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

#### *Terhesség*

Amennyiben Ön várandós, a gyógyszer alkalmazása előtt konzultáljon kezelőorvosával. A terhesség első három hónapja alatt az Advil Ultra Forte lágy kapszula csak a kezelőorvos kifejezett utasítása alapján szedhető. A terhesség utolsó harmadában a gyógyszert nem szabad bevenni.

#### *Szoptatás*

Amennyiben Ön szoptat, a gyógyszer alkalmazása előtt konzultáljon kezelőorvosával.

**A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A gépjárművezetői képességet és a baleseti veszéllyel járó munka végzését befolyásolhatja, ezért egyénileg kell meghatározni, hogy a gyógyszer milyen mennyiségben és mely adagolási módon történő alkalmazása mellett szabad járművet vezetni vagy baleseti veszéllyel járó munkát végezni.

### **Fontos információk az Advil Ultra Forte lágy kapszula egyes összetevőiről**

Szorbitot (E 420) tartalmaz. Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

### **3. HOGYAN KELL SZEDNI AZ ADVIL ULTRA FORTE LÁGY KAPSZULÁT?**

Amennyiben a kezelőorvos másképpen nem rendel, a készítmény szokásos adagja:

Felnőttek, idősek és 12 évesnél idősebb gyermekek:

1 kapszula legfeljebb naponta háromszor. 4 órán belül nem szabad ismételt bevenni.

24 óra alatt 3 lágy kapszulánál (1200 mg ibuprofén) többet nem szabad bevenni.

A kapszulákat vízzel kell bevenni. A kapszulák bevitelét nem kell étkezéshez igazítani, bevehető étkezés előtt, közben vagy után, esetleg két étkezés között. A leggyorsabb felszívódás éhgyomorra történő bevétellel érhető el.

Ha (12 éves vagy annál idősebb, de 18 éves kor alatti) serdülőknél a gyógyszer alkalmazása 3 napnál hosszabb ideig szükséges, vagy ha a tünetek rosszabodnak, konzultáljon kezelőorvosával.

#### **Ha az előírtnál több Advil Ultra Forte lágy kapszulát vett be:**

Ha véletlenül túllépte a megengedett napi adagot, azonnal függesse fel a gyógyszer szedését és forduljon orvoshoz.

*Tünetek:* szédülés, fejfájás, hányinger, hányás, hasi fájdalom, aluszékonyság, rosszullét, gyengeség, alacsony vérnyomás, görcsök, nehézlégzés.

### **4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK**

Mint minden gyógyszer, így az Advil Ultra Forte lágy kapszula is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A gyógyszer mellékhatásai az alábbiak szerint osztályozhatók:

Nagyon gyakori:	10 kezelt betegből egynél vagy több mint egynél fordul elő.
Gyakori:	100 kezelt betegből egynél vagy több mint egynél fordul elő; de 10 kezelt betegből kevesebb, mint egynél fordul elő.
Nem gyakori:	1000 kezelt betegből egynél vagy több mint egynél fordul elő; de 100 kezelt betegből kevesebb, mint egynél fordul elő.
Ritka:	10 000 kezelt betegből egynél vagy több mint egynél fordul elő; de 1000 kezelt betegből kevesebb, mint egynél fordul elő.
Nagyon ritka:	10 000 kezelt betegből kevesebb, mint egynél fordul elő.

Fertőző betegségek és parazita fertőzések: nagyon ritkán meningitisz (agyhártya-gyulladás).

Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek: nagyon ritkán vérszegénység, a fehérvérsejtszám csökkenése. Korai tünetek lehetnek: láz, torokfájás, felületi szájszerek, influenzaszerű panaszok, súlyos kimerültség, orr és bőr vérzékenysége.

Immunrendszeri betegségek és tünetek: nagyon ritkán bizonyos autoimmun kórképekben szenvedő betegeknél (szisztémás lupusz eritematózus, kevert kötőszöveti betegségek) aszeptikus meningitisz. Tünetei: tarkómerevség, fejfájás, émelygés, hányás, láz, tudatzavar.

Idegrendszeri betegségek és tünetek: nem gyakran fejfájás, szédülés, sztrók; nagyon ritkán ingerültség.

Szembetegségek és szemészeti tünetek: nem gyakran látászavarok; ritkán látásgyengülés.

A fül és az egyensúly-érzékelő szerv betegségei: ritkán fülcsengés, forgó jellegű szédülés.

Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek: nagyon ritkán ödéma (vizenyő), szívelégtelenség, magas vérnyomás, ritmuszavarok, szívinfarktus, angina pectorisz (szívtáji fájdalom).

Légzőrendszeri, mellkasi és mellúri betegségek és tünetek: jelenleg vagy korábban asztmában szenvedő betegeknél a gyógyszer bevétele hörgőgörcsöt válthat ki.

Emésztőrendszeri betegségek és tünetek: nem gyakran hasi fájdalom, hányinger, emésztési zavar; ritkán székrekedés, puffadás, hányás, hasmenés, bélgázosság, gyomornyálkahártya-gyulladás; nagyon ritkán

gyomorfekély, a bélhuzamból eredő vérzés. Különösen a vérzés kialakulásának kockázata függ az adag nagyságától és az alkalmazás időtartamától.

Máj- és epebetegségek, illetve tünetek: nagyon ritkán májműködési zavarok, májgyulladás, sárgaság.

A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei: ritkán a bőr alatti szövetek duzzanata, mely érintheti az arcot és a garatot is; nagyon ritkán súlyos bőrelváltozások, hajhullás, pontszerű vérzések.

Vese- és húgyúti betegségek és tünetek: nagyon ritkán előfordulhat a vizelet-kiválasztás csökkenése, véres vizelet, fehérjeürítés, vesegyulladás, ödéma. Ezek a tünetek vesebetegség, vagy akár veseelégtelenség tünetei is lehetnek.

Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók: nem gyakran túlérzékenységi reakciók (bőrvörösség, viszketés, bőrkkiütés), az asztma rosszabbodása, hörgőgörcs, ziháló légzés; nagyon ritkán súlyos túlérzékenységi reakciók. Tünetei: arcödéma, nyelv- és gégeduzzanat, nehézlégzés, szapora pulzus, súlyos vérnyomáscsökkenés vagy sokk.

Az Advil Ultra Forte lágy kapszulához hasonló készítmények alkalmazása során kis mértékben fokozódhat a szívinfarktus ("miokardiális infarktus") vagy sztrók kialakulásának kockázata.

Ha a mellékhatások súlyosak vagy 1-2 napnál tovább tartanak, hagyja abba a gyógyszer szedését, és forduljon orvoshoz.

Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

**Figyelmeztetés**

Ha a panaszok nem enyhülnek, a láz vagy fájdalom 2 nap elmúltával változatlanul fennáll, esetleg rosszabbodik, vagy új tünetek kialakulását észleli, hagyja abba a gyógyszer szedését, és keresse fel orvosát!

Idős korban gyakrabban lehet mellékhatások kialakulására számítani.

Csak a szükséges legkisebb adagban és legrövidebb ideig alkalmazza, mert így kisebb a mellékhatások kialakulásának lehetősége.

Tartós alkalmazás esetén szükséges az orvos által javasolt vizsgálatokat elvégeztetni.

## **5. HOGYAN KELL AZ ADVIL ULTRA FORTE LÁGY KAPSZULÁT TÁROLNI?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Legfeljebb 25 °C-on, az eredeti csomagolásban tárolandó.

A dobozon, valamint a buborékcsomagoláson feltüntetett lejárati idő

(Felhasználható) után ne szedje az Advil Ultra Forte lágy kapszulát. A lejáratási idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A gyógyszereket nem szabad a szennyvízzel vagy a háztartási hulladékkal együtt megsemmisíteni. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy szükségtelemné vált gyógyszereit miként semmisítse meg. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## **6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**

### **Mit tartalmaz az Advil Ultra Forte lágy kapszula**

- A készítmény hatóanyaga: 400 mg ibuprofén kapszulánként.

- Egyéb összetevők:

*Töltet:* makrogol 600, kálium-hidroxid, tisztított víz.

*Kapszulahéj:* részlegesen dehidrált szorbit-szirup (anidrisorb 85/70), zselatin, tisztított víz.

*Jelölőfesték:* Opacode NSP-78-17827 (fekete vas-oxid (E 172), etanol, etil-acetát, propilén-glikol (E 1520), polivinil-acetát-ftalát, tisztított víz, izopropil-alkohol, makrogol 400, ammónium-hidroxid).

### **Milyen a készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás**

Színtelen, tiszta folyadékot tartalmazó, átlátszó, ovális lágy kapszulák fekete "400" felirattal.

2 db, 8 db, 16 db, ill. 24 db lágy kapszula fehér, átlátszatlan PVC/PE/PVdC (Triplex) vagy fehér, átlátszatlan PVC/PVdC (Duplex)/Al buborékcsomagolásban és dobozban.