

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 gyógyszerészével.

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.