

Prospect: Informații pentru utilizator**Advil Ultra Forte 400 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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 10 zile 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 Forte și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Advil Ultra Forte
3. Cum să utilizați Advil Ultra Forte
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Advil Ultra Forte
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Advil Ultra Forte și pentru ce se utilizează

Advil Ultra Forte conține ca substanță activă ibuprofenul, care aparține grupului de medicamente denumite antiinflamatoare nesteroidiene (cunoscute ca AINS) și sunt utilizate pentru a calma durerea și a reduce inflamația și febra.

Advil Ultra Forte 400 mg conține ibuprofen sub formă lichidă, în acest fel absorbția fiind de cel puțin două ori mai rapidă decât în cazul comprimatelor. Acest fapt conduce la un debut rapid al procesului de calmare a durerii, efectul fiind îndelungat, de până la 8 ore.

Capsula moale conține o doză mare de substanță activă ibuprofen sub formă lichidă, care se absoarbe rapid și, ca urmare, începe să își facă efectul într-un interval scurt de timp de aproximativ 10 minute.

Advil Ultra Forte este utilizat pentru ameliorarea durerii de intensitate redusă și moderată, durerilor osteoarticulare și musculare (inclusiv tendinite, bursite, luxații, entorse), precum și a durerilor articulare de etiologie non-reumatică, durerilor de spate, durerilor de cap, migrenei (tratament și prevenție), durerilor reumatice, nevralgiei, durerilor dentare, dismenoreei, reducerea febrei și pentru ameliorarea simptomelor răcelii și gripei.

Acest medicament este indicat la adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani.

Trebuie să întrerupeți tratamentul și să vă prezentați la medic dacă simptomele dumneavoastră se înrăutățesc sau nu se îmbunătățesc după 3 zile pentru febră și 5 zile pentru dureri.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Advil Ultra Forte

Nu utilizați Advil Ultra Forte:

- dacă sunteți alergic la ibuprofen sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- dacă sunteți alergic la acid acetilsalicilic și la alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS).
- dacă ați suferit de bronhospasm, astm bronșic, rinită sau urticarie în timpul tratamentului cu AINS.
- dacă ați suferit de hemoragii digestive sau perforații digestive în timpul tratamentului cu AINS.
- dacă suferiți sau ați suferit de ulcer la nivelul stomacului sau duodenului, hemoragii digestive, tulburări de sângerare și boli ale sângelui.
- dacă suferiți sau ați suferit de tulburări inflamatorii la nivelul tubului digestiv, lupus eritematos diseminat, hemoragii cerebrovasculare.
- dacă suferiți operații pe inimă (imediat înaintea sau după operație).
- dacă aveți o afecțiune severă la nivelul inimii (insuficiență cardiacă severă).
- dacă suferiți de insuficiență hepatică sau renală.
- dacă sunteți în ultimele 4 luni de sarcină.
- la copii cu vârsta sub 12 ani.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Advil Ultra Forte, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă luați alte medicamente împotriva durerii și inflamației, inclusiv inhibitori selectivi ai ciclooxigenazei.
- pacienții vârstnici trebuie să utilizeze acest medicament cu precauție, deoarece pot să apară reacții adverse digestive cum sunt sângerarea și perforația.
- dacă ați suferit de boli gastro-intestinale (colită ulceroasă, boală Crohn), deoarece acestea se pot agrava.
- întrerupeți administrarea și adresați-vă medicului dacă aveți dureri abdominale sau observați apariția sângelui în vărsătură sau materii fecale (scaun) sau dacă scaunele sunt foarte închise la culoare în timpul tratamentului cu Advil Ultra Forte.
- dacă luați medicamente care pot crește riscul de ulcere sau sângerări (de exemplu, glucocorticoizi administrați pe cale orală, anticoagulante cum sunt warfarina, acidul acetilsalicilic, medicamente antidepresive – ISRS).
- dacă aveți probleme cu inima, inclusiv insuficiență cardiacă, angină (durere în piept) sau dacă ați avut atac de cord, chirurgie bypass, boală arterială periferică (circulație defectuoasă a sângelui în picioare din cauza arterelor îngustate sau blocate) sau orice fel de accident vascular cerebral (inclusiv “mini-accident vascular cerebral” sau accident ischemic tranzitor “AIT”).
- dacă ați suferit de tensiune arterială crescută și/sau insuficiență cardiacă.
- dacă suferiți de diabet sau aveți valori crescute ale colesterolului, dacă aveți istoric familial de boală cardiacă, accident vascular cerebral sau sunteți fumător.
- întrerupeți administrarea și adresați-vă medicului dacă apar primele semne ale unei reacții alergice grave, în special dacă sunteți alergic la acid acetilsalicilic, incluzând: înroșirea pielii, erupție pe piele, leziuni pe mucoase sau vezicule .
- dacă tocmai ați început tratamentul cu Advil Ultra Forte sau în prima lună de tratament, pot să apară foarte rar reacții adverse grave la nivelul pielii și mucoaselor, incluzând sindrom Stevens-Johnson (care se manifestă cu febră și bășici pe piele și membranele mucoase) și necroliză epidermică toxică (distrugerea pielii sub acțiunea medicamentului).
- dacă suferiți de astm bronșic, boli ale ficatului sau rinichilor.
- dacă suferiți de o afecțiune a țesutului conjunctiv (așa numita colagenoză).

Aveți grijă deosebită când utilizați Advil Ultra Forte
Reacții la nivelul pielii

Au fost raportate reacții grave la nivelul pielii în asociere cu tratamentul cu Advil Ultra Forte. Trebuie să încetați să mai luați Advil Ultra Forte și să solicitați imediat asistență medicală dacă prezentați erupție pe piele, leziuni ale mucoaselor, bășici sau alte semne de alergie, întrucât acestea pot fi primele semne ale unei reacții foarte grave la nivelul pielii. Vezi pct. 4.

Se recomandă evitarea utilizării ibuprofenului în caz de varicelă.

Dacă sunteți în oricare dintre situații descrise mai sus, puteți utiliza acest medicament numai după ce ați discutat cu medicul dumneavoastră.

Există riscul de apariție a insuficienței renale la adolescenți deshidratați. Adresați-vă medicului înainte de administrarea la adolescenți, dacă aceștia nu au băut lichide sau au pierdut lichide din cauza vărsăturilor sau a diareei repetate.

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

Acest medicament aparține grupului de medicamente AINS, care poate afecta fertilitatea la femei. Afectarea este reversibilă la întreruperea tratamentului.

În cazul apariției tulburărilor de vedere, administrarea Advil Ultra Forte trebuie întreruptă și trebuie să efectuați un control oftalmologic.

Advil Ultra Forte împreună cu alte medicamente

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

Dacă luați alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), medicamente anticoagulante (adică medicamente care subțiază sângele și previn formarea cheagurilor, de exemplu acidul acetilsalicilic, warfarina, ticlopidina), unele medicamente care reduc tensiunea arterială crescută (inhibitori ECA cum este captoprilul, beta-blocantele cum este atenololul, antagoniștii receptorilor de angiotensină II cum este losartanul), corticosteroizi și antidepresive (ISRS), adresați-vă medicului înainte de a începe să luați Advil Ultra Forte.

Advil Ultra Forte poate interacționa cu următoarele medicamente:

- anticoagulante (se va urmări timpul de protrombină în primele săptămâni de tratament; poate fi necesară reducerea dozei de anticoagulant.);
- ticlopidină (ibuprofenul crește riscul de sângerare);
- diuretice și antihipertensive (utilizarea în asociere cu Advil Ultra Forte poate cauza edeme);
- glucocorticoizi, acid acetilsalicilic, antiinflamatoare nesteroidiene (crește incidența reacțiilor adverse);
- inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS);
- litiu (poate crește concentrația plasmatică dacă este administrat împreună cu Advil Ultra Forte);
- metotrexat (metotrexatul poate determina toxicitate severă și cu potențial letal);
- digoxină și fenitoină (când sunt utilizate împreună cu Advil Ultra Forte, s-a semnalat creșterea concentrației plasmatică a digoxinei și fenitoinii);
- antiacide (pot crește absorbția Advil Ultra Forte);
- ciclosporină și trimetoprim (Advil Ultra Forte poate inhiba activitatea acestor medicamente).

Dacă luați oricare dintre aceste medicamente, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua Advil Ultra Forte.

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

Alte medicamente pot de asemenea să influențeze sau să fie influențate de tratamentul cu Advil Ultra Forte. Adresați-vă întotdeauna medicului sau farmacistului înainte de a lua Advil Ultra Forte împreună cu alte medicamente.

Advil Ultra Forte împreună cu alimente, băuturi și alcool

Advil Ultra Forte poate fi luat în timpul mesei sau între mese. Se va evita consumul de băuturi alcoolice în timpul tratamentului.

Sarcina și alăptarea

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 4 luni de sarcină.

Alăptarea

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

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 Forte conține sorbitol (E 420). Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că 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 Forte

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 adolescenți cu vârsta peste 12 ani: 1 capsulă moale Advil Ultra Forte (400 mg) de până la trei ori pe zi, după cum este nevoie. Următoarea doză nu trebuie luată la mai puțin de 4-6 ore. Nu se vor administra mai mult de 3 capsule moi Advil Ultra Forte (1200 mg) în 24 de ore.

Utilizarea la copii

Acest medicament nu este indicat la copiii cu vârsta sub 12 ani.

Dacă aveți insuficiență renală sau hepatică trebuie să vă adresați medicului înainte de a utiliza Advil Ultra Forte.

Advil Ultra Forte poate fi utilizat de către pacienții cu diabet zaharat.

Durata tratamentului

Advil Ultra Forte poate fi administrat timp de 10 zile fără să fie nevoie să vă adresați medicului. Dacă simptomele dumneavoastră se înrăutățesc sau nu se ameliorează după 3 zile în caz de febră sau după 5 zile în caz de durere, trebuie să vă adresați unui medic.

Dacă administrarea acestui medicament la adolescenți este necesară timp de mai mult de 3 zile sau dacă simptomele se înrăutățesc, trebuie să vă adresați unui medic.

Mod de administrare

Capsulele se înghit întregi, cu apă.

Dacă utilizați mai mult Advil Ultra Forte decât trebuie

Dacă ați luat mai mult Advil Ultra Forte 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, țiuțuri 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 Forte

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Luați doza următoare când este timpul.

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

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sunt clasificate după următoarele frecvențe:

| | |
|---------------------------|--|
| Foarte frecvente: | care afectează mai mult de 1 pacient din 10 |
| Frecvente: | care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți |
| Mai puțin frecvente: | care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți |
| Rare: | care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți |
| Foarte rare: | afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți |
| Cu frecvență necunoscută: | care nu poate fi estimată din datele disponibile |

În cadrul fiecărei grupe de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității.

Cel mai frecvent raportate sunt tulburările digestive. La pacienții vârstnici pot să apară ulcere peptice, perforații sau sângerări gastrointestinale, care uneori pot fi letale.

Reacțiile adverse mai puțin frecvente: mâncărimi, urticarie, erupție trecătoare pe piele, edeme, umflare a feței, a limbii sau a gâtului, dureri de cap, somnolență, accident vascular cerebral, tulburări psihotice, reacții depresive, vedere anormală, modificări ale vederii, bronhospasm, astm bronșic, arsuri în capul pieptului, indigestie, greață, disconfort abdominal.

Reacțiile adverse rare: țiuțuri în urechi, amețeli, vărsături, diaree, balonare, constipație.

Reacțiile adverse foarte rare: meningită aseptică, în special la pacienții cu lupus eritematos diseminat, anemie (scăderea numărului de globule roșii din sânge), agranulocitoză (scăderea numărului de celule ale sângelui numite granulocite), scăderea numărului de globule albe din sânge, scăderea numărului de plachete sanguine, tensiune arterială mare, edem, insuficiență cardiacă, infarct miocardic, angină pectorală, șoc anafilactic, nervozitate, dificultăți în respirație, respirație șuierătoare, hemoragie digestivă, perforație digestivă, durere de stomac sau în capul pieptului, ulcerla nivelul stomacului sau intestinului, gastrită, colită (colită agravată), inflamație la nivelul intestinului, boala Crohn, scaun cu sânge, vărsătură cu sânge, ulceratii la nivelul gurii, inflamație la nivelul gurii, hepatită, icter, creșterea valorilor serice ale enzimelor ficatului, necroză epidermică toxică, dermatită buloasă, eritem polimorf, edem la nivelul feței, erupții maculo-papuloase pe piele, purpură, sindrom Stevens-Johnson, sânge în urină, sindrom nefrotic, nefrită interstițială, necroză papilară renală, insuficiență renală, proteinurie, scăderea hematocritului, scăderea hemoglobinei.

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).

-O erupție extinsă pe piele, de culoare roșiatică și cu aspect de solzi, cu umflături sub piele și bășici, localizată în special în zonele în care pielea este cutată, pe trunchi și la nivelul extremităților superioare, însoțită de febră, care apare la inițierea tratamentului (pustuloză exantematică generalizată acută). Dacă prezentați aceste simptome, încetați utilizarea Advil Ultra Forte și solicitați asistență medicală. Vezi și pct. 2.

Reacțiile adverse pot fi reduse la minimum prin utilizarea celei mai mici doze eficace pentru cea mai scurtă perioadă necesară controlării simptomelor.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate 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 din România <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Advil Ultra Forte

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, 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 Forte

- Substanța activă este ibuprofenul. Fiecare capsulă conține ibuprofen 400 mg.
- Ceilalți excipienți sunt:

Conținutul capsulei: Macrogol 600, Hidroxid de potasiu 50%, constituit din:

- hidroxid de potasiu
- apă purificată

Capsulă

Gelatină 170 Bloom, Sorbitol lichid parțial deshidratat (E 420), Apă purificată.

Materiale de imprimare:

Cerneală neagră care conține:

- Alcool SDA 35A (amestec de etanol și acetat de etil)
- Propilenglicol (E 1520)
- Oxid negru de fer (E 172)
- Acetoftalat de polivinil (PVAP)
- Apă purificată
- Alcool izopropilic
- Macrogol 400
- Hidroxid de amoniu (28%)

Aditivi tehnologici:

Azot

Lecitină 4,5% în trigliceride cu lanț mediu

Soluție etanolică de Phosal:

- Phosal
- Etanol
- Alcool izopropilic

Cum arată Advil Ultra Forte și conținutul ambalajului

Capsule ovale, translucide, conținând un lichid limpede, incolor, imprimate cu numărul „400”, cu cerneală neagră.

Ambalaje:

Blistere din folie PVC-PE-PVdC albă, opacă și folie Al sau blistere din folie PVC-PVdC albă, opacă și folie Al:

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

Cutie cu un blister din PVC-PE-PVdC/Al cu 4 capsule moi

Cutie cu un blister din PVC-PE-PVdC/Al cu 6 capsule moi

Cutie cu un blister din PVC-PE-PVdC/Al cu 8 capsule moi

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

Cutie cu două blistere din PVC-PE-PVdC/Al a câte 6 capsule moi

Cutie cu un blister din PVC-PVdC/Al cu 2 capsule moi

Cutie cu un blister din PVC-PVdC/Al cu 4 capsule moi

Cutie cu un blister din PVC-PVdC/Al cu 6 capsule moi

Cutie cu un blister din PVC-PVdC/Al cu 8 capsule moi

Cutie cu un blister din PVC-PVdC/Al cu 10 capsule moi

Cutie cu două blistere din PVC-PVdC/Al a câte 6 capsule moi

Cutie cu două blistere din PVC-PE-PVdC/Al a câte 10 capsule moi

Cutie cu două blistere din PVC-PVdC/Al a câte 10 capsule moi

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Deținătorul autorizației de punere pe piață

HALEON ROMÂNIA S.R.L.

Str. Costache Negri, Nr. 1-5, Opera Center One (Zona 2), Etaj 6

Sectorul 5, București, România

Fabricantul

HALEON ITALY MANUFACTURING S.R.L.

Via Nettunense 90, 04011 Aprilia (LT), Italia

Acest prospect a fost aprobat în Aprilie, 2024.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>