

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Advil Ultra Forte 400 mg capsule moi

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare capsulă moale conține ibuprofen 400 mg.

Excipient cu efect cunoscut: fiecare capsulă conține sorbitol lichid parțial deshidratat (E 420) 114,08 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Capsulă moale.

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

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Advil Ultra Forte se utilizează 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, lombalgiei, cefaleei, migrenei (tratament și profilaxie), durerilor reumatice, nevralgiei, algiilor dentare, dismenoreei, reducerea febrei și pentru ameliorarea simptomelor răcelii și gripei.

Advil Ultra Forte este indicat la adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Pentru toate indicațiile terapeutice:

Adulți, vârstnici și adolescenți cu vârsta peste 12 ani:

1 capsulă moale (400 mg) de 3 ori pe zi, după cum este nevoie.

Intervalul dintre administrări trebuie să fie de cel puțin 4-6 ore.

Nu trebuie administrate mai mult de 3 capsule (1200 mg) în 24 de ore.

Trebuie administrată cea mai mică doză eficientă pentru cea mai scurtă durată necesară pentru ameliorarea simptomelor și reducerea la minimum a reacțiilor adverse (vezi pct. 4.4).

Adolescenți cu vârsta peste 12 ani:

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

Copii cu vârsta sub 12 ani:

Acest medicament nu este indicat la copii cu vârsta sub 12 ani (vezi pct. 4.3).

Pacienți cu insuficiență renală sau hepatică:

Se recomandă precauție în administrare la pacienții cu insuficiență renală sau hepatică. Doza și durata tratamentului trebuie stabilite pentru fiecare pacient în parte. Doza trebuie să fie cât mai mică posibil (vezi pct. 4.4).

Advil Ultra Forte 400 mg poate fi administrat la pacienții cu diabet zaharat.

Mod de administrare

Capsulele moi se înghit întregi, cu apă.

Durata administrării

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

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la ibuprofen sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Antecedente de reacții de hipersensibilitate (de exemplu, astm bronșic, rinită, urticarie sau edem angioneurotic) la acid acetilsalicilic sau alte antiinflamatoare nesteroidiene (AINS).

Ulcer gastro-duodenal activ/hemoragie activă sau antecedente de ulcer gastro-duodenal recurent/hemoragie recurentă (două sau mai multe episoade distincte de ulceratii sau hemoragii dovedite).

Ibuprofen nu trebuie administrat pacienților cu următoarele afecțiuni prezente sau în antecedente: tulburări inflamatorii gastro-intestinale, lupus eritematos diseminat, hemoragii cerebrovasculare sau alte hemoragii active, afecțiuni hematologice, insuficiență hepatică severă, insuficiență renală severă sau insuficiență cardiacă severă (clasa IV NYHA).

Ibuprofen nu trebuie administrat înainte sau după intervenții chirurgicale la nivelul cordului.

Ultimele 4 luni de sarcină.

Advil Ultra Forte nu trebuie administrat copiilor cu vârsta sub 12 ani.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Copii și adolescenți

La adolescenți deshidratați există riscul apariției insuficienței renale. De aceea, pacienților trebuie să li se atragă atenția asupra următorului paragraf din prospect: “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.”

Advil Ultra Forte nu trebuie administrat în asociere cu alte antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), incluzând inhibitorii selectivi ai ciclooxigenazei.

Similar tuturor AINS și în orice moment din timpul tratamentului au fost raportate hemoragii, ulcere sau perforații gastro-intestinale, care pot evolua spre deces, însoțite sau nu de simptome de alarmare chiar în absența antecedentelor de evenimente gastro-intestinale grave.

AINS trebuie administrate cu prudență la pacienții cu antecedente de afecțiuni gastro-intestinale (colită ulcerativă, boală Crohn), deoarece pot determina exacerbarea acestor afecțiuni (vezi pct. 4.8).

Pacienții cu antecedente de toxicitate gastro-intestinală, în special cei vârstnici, trebuie să raporteze orice simptome gastro-intestinale neobișnuite (în special hemoragii gastro-intestinale), în special în stadiile inițiale ale tratamentului.

La pacienții cu antecedente de ulcer peptic, în special dacă a fost complicat cu hemoragie sau perforație (vezi pct. 4.3) și la vârstnici, riscul de hemoragii, ulceratii și perforații gastro-intestinale este mai mare odată cu creșterea dozelor de AINS. La acești pacienți, tratamentul trebuie început cu doza minimă disponibilă.

La pacienții cu risc crescut de a prezenta reacții adverse, de exemplu pacienții care urmează tratament concomitent cu doze mici de acid acetilsalicilic pentru efectul antiagregant plachetar sau cu alte medicamente care pot crește riscul de afecțiuni gastro-intestinale (vezi mai jos și pct. 4.5) trebuie avută în vedere administrarea tratamentului în asociere cu medicamente protectoare gastrice (de exemplu, misoprostol sau inhibitori ai pompei de protoni).

Sunt necesare precauții speciale la pacienții cărora li se administrează în asociere medicamente care pot crește riscul de ulceratii sau hemoragii, cum sunt glucocorticoizi administrați pe cale orală, anticoagulante cum este warfarina, inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei sau medicamente antiagregante plachetare, cum este acidul acetilsalicilic (vezi pct. 4.5).

La pacienții care au sau au avut în antecedente de astm bronșic sau afecțiuni alergice, ibuprofenul poate determina apariția bronhospasmului.

Ibuprofenul poate determina reacții alergice severe în special la pacienții cu hipersensibilitate la acid acetilsalicilic, incluzând eritem, erupții și vezicule cutanate și nu trebuie administrat la pacienții la care alte antiinflamatoare nesteroidiene au determinat astfel de reacții.

Foarte rar, în asociere cu administrarea AINS au fost raportate reacții cutanate grave, unele dintre ele cu potențial letal, inclusiv sindrom Stevens-Johnson și necroză epidermică toxică (vezi pct. 4.8). S-a observat că pacienții prezintă un risc maxim de apariție a acestor reacții în faza inițială a tratamentului: debutul reacției apare în majoritatea cazurilor în cursul primei luni de tratament.

Au fost raportate cazuri de meningită aseptică la pacienții cu lupus eritematos sistemic și unele colagenoze (vezi pct. 4.8).

Se recomandă precauție la pacienții cu ciroză hepatică sau insuficiență renală, cardiacă sau hepatică, deoarece funcția renală poate fi afectată. Trebuie administrată doza minimă eficace, iar funcția renală trebuie monitorizată.

Ibuprofenul poate determina hemoragii gastro-intestinale. La apariția hematemezei, rectoragiilor sau melenei administrarea trebuie întreruptă.

Reacții cutanate severe

Reacții cutanate grave, unele dintre ele letale, incluzând dermatită exfoliativă, sindrom Stevens-Johnson și necroliză epidermică toxică, au fost raportate rar în asociere cu utilizarea de AINS (vezi pct. 4.8). Pacienții par a fi expuși celui mai mare risc de astfel de reacții la scurt timp după inițierea tratamentului, debutul reacției survenind, în majoritatea cazurilor, în prima lună de tratament. Au fost raportate cazuri de pustuloză exantematică generalizată acută (PEGA) în asociere cu medicamentele care conțin ibuprofen. Tratamentul cu ibuprofen trebuie întrerupt la prima apariție a semnelor și simptomelor de reacții cutanate severe, cum ar fi erupții cutanate, leziuni ale mucoaselor.

Reacțiile adverse pot fi reduse la minimum prin utilizarea celei mai mici doze eficace pentru cea mai scurtă perioadă necesară controlării simptomelor (vezi riscurile cardiovasculare și gastro-intestinale, prezentate la pct. 4.2).

Efecte cardiovasculare și cerebrovasculare:

La pacienții cu antecedente de hipertensiune arterială și/sau insuficiență cardiacă congestivă ușoară până la moderată este necesară precauție (discuții cu medicul sau cu farmacistul) înainte de începerea tratamentului, deoarece raportările au arătat că tratamentul cu AINS se asociază cu retenție lichidiană, hipertensiune arterială și edem.

Studiile clinice sugerează că utilizarea ibuprofenului, în special în doze mari (2400 mg zilnic) și în tratament de lungă durată, se poate asocia cu un risc ușor crescut de apariție a evenimentelor trombotice arteriale (de exemplu: infarct miocardic sau accident vascular cerebral). În ansamblu, studiile epidemiologice nu sugerează că dozele mici de ibuprofen (de exemplu ≤ 1200 mg / zi) sunt asociate cu un risc crescut de evenimente trombotice arteriale.

Pacienții cu hipertensiune arterială necontrolată, insuficiență cardiacă congestivă (clasa II-III NYHA), boală cardiacă ischemică stabilită, boală arterială periferică și/sau boală cerebrovasculară trebuie tratați cu ibuprofen numai după o atentă evaluare, iar administrarea de doze mari (2400 mg/zi) la acești pacienți trebuie evitată.

Se impune o evaluare atentă înainte de inițierea tratamentului pe termen lung la pacienții cu factori de risc de evenimente cardiovasculare (de exemplu, hipertensiune, hiperlipidemie, diabet zaharat și fumat), în special dacă aceștia trebuie tratați cu doze mari de ibuprofen (2400 mg/zi).

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

Vârstnicii prezintă risc crescut de consecințe severe ale reacțiilor adverse.

Există dovezi care indică faptul că medicamentele care inhibă ciclooxigenaza/sinteza prostaglandinelor influențează ovulația și, de aceea, pot afecta fertilitatea la femei. Afectarea este reversibilă și dispare după întreruperea tratamentului (vezi pct. 4.6).

Gravidele și mamele care alăptează nu trebuie să utilizeze acest medicament (vezi pct. 4.6).

Advil Ultra Forte conține sorbitol (E 420). Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Se recomandă precauție la pacienții tratați cu oricare dintre următoarele medicamente, deoarece la unii pacienți au fost raportate interacțiuni:

- Alte analgezice: administrarea acidului acetilsalicilic în asocieră cu alte AINS poate crește riscul de reacții adverse. Administrarea acidului acetilsalicilic pentru infarct miocardic sau accident vascular cerebral necesită precauție deoarece ibuprofenul poate diminua efectul acidului acetilsalicilic. Trebuie luat în considerare riscul de apariție a hemoragiilor gastro-intestinale atunci când acidul acetilsalicilic este administrat ca antiagregant plachetar (vezi pct. 4.4).
- Anticoagulante: creșterea efectului anticoagulant. Administrarea pe termen lung a ibuprofenului poate crește riscul de sângerare care trebuie luat în considerare în timpul tratamentului cu anticoagulante, de exemplu warfarină, ticlopidină (vezi pct. 4.4). Timpul de protrombină trebuie monitorizat pe parcursul primelor săptămâni de tratament concomitent. Este posibil să fie necesară ajustarea dozei de anticoagulant.
- Antihipertensive: reducerea efectului antihipertensiv. Ibuprofenul poate inhiba activitatea diureticelor (diuretice de ansă și tiazide), blocantelor beta-adrenergice și a antihipertensivelor, precum inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (IECA) și a beta-blocantelor.
- Litiu: reducerea eliminării litiului. Creșterea concentrației plasmatică de litiu după administrarea de ibuprofen poate fi clinic semnificativă.
- Metotrexat: reducerea eliminării metotrexatului. Administrarea concomitentă a ibuprofenului cu doze medii și mari de metotrexat poate conduce la toxicitate severă și fatală a metotrexatului. Pacienții cu funcție renală alterată pot prezenta un risc adițional de toxicitate la această combinație, chiar și când se utilizează doze reduse de metotrexat (≤ 20 mg/săptămână).

- Glucocorticoizi: creșterea riscului de hemoragie gastro-intestinală și ulcerații.
- Inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (SSRI): risc crescut de hemoragie gastro-intestinală (vezi pct. 4.4).
- Anumite antiacide pot crește absorbția gastro-intestinală de ibuprofen. Aceasta are relevanță clinică în special în cursul tratamentului de lungă durată cu ibuprofen.
- Zidovudină: ibuprofenul poate determina prelungirea timpului de sângerare.
- Fenitoină: ibuprofenul poate crește fracțiunea liberă de fenitoină, activă din punct de vedere farmacologic. Pacienții care iau ibuprofen pentru o perioadă lungă de timp trebuie monitorizați.
- Glicozide cardiotonice: ibuprofenul poate crește concentrația plasmatică a digitalei. De aceea, concentrația plasmatică a digitalei trebuie monitorizată la pacienții cu probleme ale funcțiilor renale sau ale inimii.
- Ibuprofenul poate inhiba activitatea ciclosporinei și a trimetoprimului. Ciclosporină: risc crescut de nefrotoxicitate (vezi pct. 4.4).
- Mifepristonă: AINS nu trebuie administrate timp de 8 până la 12 zile după administrarea mifepristonei, deoarece AINS pot să îi scadă efectul.
- Diuretice: reducerea efectului diureticelor tiazidice.

În general, administrarea concomitentă de ibuprofen și acid acetilsalicilic (aspirină) nu este recomandată din cauza potențialului crescut de apariție a reacțiilor adverse.

Datele experimentale sugerează că ibuprofenul poate inhiba competitiv efectul dozelor mici de acid acetilsalicilic asupra agregării plachetare atunci când aceste medicamente sunt administrate concomitent. Cu toate că informațiile referitoare la extrapolarea acestor date la situațiile clinice sunt nesigure, nu poate fi exclusă posibilitatea ca utilizarea regulată, pe termen lung a ibuprofenului să reducă efectul cardioprotector al acidului acetilsalicilic administrat în doze mici. Este puțin probabil să apară un efect relevant clinic în cazul utilizării ocazionale a ibuprofenului (vezi pct. 5.1).

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Fertilitatea

Există dovezi care indică faptul că medicamentele care inhibă ciclooxigenaza/sinteza prostaglandinelor influențează ovulația și, de aceea, pot afecta fertilitatea la femei. Afectarea este reversibilă și dispare după întreruperea tratamentului.

Sarcina

Inhibarea sintezei de prostaglandine poate afecta în sens negativ sarcina și dezvoltarea embrionului/fătului. Datele din studiile epidemiologice sugerează un risc crescut de avort și de malformație cardiacă după utilizarea unui inhibitor al sintezei de prostaglandine la începutul sarcinii. Riscul absolut de malformații cardiovasculare a crescut de la mai puțin de 1% până la aproximativ 1,5%. Se consideră că riscul crește odată cu doza și cu durata terapiei. La animale s-a arătat că administrarea unui inhibitor al sintezei de prostaglandine are ca rezultat o pierdere crescută pre- și post-fecundare și letalitate embrio-fetală. În plus, a fost raportată creșterea incidenței diferitelor malformații, inclusiv cardiovasculare, la animale cărora li s-a administrat un inhibitor al sintezei de prostaglandine în timpul perioadei organogenetice. În timpul primului și al celui de-al doilea trimestru de sarcină, nu trebuie administrat Advil Ultra Forte cu excepția cazului în care este absolut necesar.

În cazul în care Advil Ultra Forte este utilizat de către o femeie care încearcă să rămână gravidă sau în timpul primului și al celui de-al doilea trimestru de sarcină, doza trebuie menținută cât mai mică posibil, iar durata tratamentului cât mai scurtă posibil.

În timpul primului trimestru de sarcină, toți inhibitorii sintezei de prostaglandine pot expune fătul la:

- toxicitate cardiopulmonară (cu închiderea prematură a ductus arteriosus și hipertensiune pulmonară);
- disfuncție renală, care poate evolua până la insuficiență renală cu oligohidramnios.

Administrați la sfârșitul sarcinii, inhibitorii sintezei de prostaglandine pot expune mama și nou-născutul la:

- posibila prelungire a timpului de sângerare,
- inhibarea contracțiilor uterine având ca rezultat un travaliu întârziat sau prelungit.

În consecință, Advil Ultra Forte este contraindicat în ultimele 4 luni de sarcină.

Alăptarea

Ibuprofenul este excretat în laptele matern în concentrații foarte mici; de aceea, apariția de reacții adverse la sugar este foarte puțin probabilă. Alăptarea nu trebuie întreruptă dacă ibuprofenul se administrează pe termen scurt, în dozele recomandate. Siguranța în administrarea pe termen lung nu a fost determinată.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Din cauza reacțiilor adverse pe care le poate produce la nivelul sistemului nervos central (de exemplu, tulburări de vedere, vertij, cefalee), ibuprofenul poate influența capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. În acest caz, pacienții nu trebuie să conducă vehicule sau să utilizeze utilaje.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse prezentate în această secțiune se referă la tratamentul de scurtă durată cu ibuprofen, conform indicațiilor terapeutice. În cazul tratamentului pe termen lung trebuie luată în considerare posibilitatea de apariție a altor reacții adverse.

Cel mai frecvent raportate reacții adverse sunt tulburările gastro-intestinale și manifestările cutanate.

Următoarele reacții adverse pot fi asociate cu administrarea ibuprofenului și sunt clasificate în funcție de aparate, sisteme și organe și în funcție de frecvență, conform MedDRA. Frecvența este definită utilizând următoarea convenție: foarte frecvente ($\geq 1/10$); frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$); mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$); rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$); foarte rare ($< 1/10000$); 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.

Tulburări hematologice și limfatice

Foarte rare: agranulocitoză, anemie, anemie aplastică, anemie hemolitică, leucopenie, trombocitopenie.

Tulburări cardiace

Foarte rare: reacțiile adverse raportate în asociere cu tratamentul cu AINS au fost edemul, insuficiența cardiacă și angina pectorală.

Studii clinice sugerează că administrarea ibuprofenului, în special în doze mari (2400 mg/zi) și tratamentul pe termen lung poate fi asociat cu o ușoară creștere a riscului apariției evenimentelor trombotice arteriale (de exemplu, infarctul miocardic sau atac cerebral) (vezi pct. 4.4).

Tulburări vasculare

Foarte rare: hipertensiune arterială.

Tulburări acustice și vestibulare

Rare: tinitus și vertij.

Tulburări oculare

Mai puțin frecvente: tulburări vizuale (vedere anormală sau modificări ale vederii).

Tulburări gastro-intestinale

Mai puțin frecvente: dispepsie (pirozis sau indigestie), disconfort abdominal, greață.

Rare: vărsături, diaree, distensie abdominală (flatulență), constipație.

Foarte rare: perforație gastro-intestinală, hematemeză, hemoragie gastro-intestinală, ulcer gastro-intestinal, gastrită, colită agravată și boală Crohn (vezi pct. 4.4), inflamație la nivelul intestinului, epigastralgie, melenă, stomatită ulceroasă.

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare

Foarte rare: edem, inflamații, edeme periferice.

Cu frecvență necunoscută: lipsa efectului medicamentos.

Tulburări hepatobiliare

Foarte rare: hepatită, icter și disfuncții hepatice cu creșterea concentrațiilor serice ale transaminazelor hepatice.

Tulburări ale sistemului imunitar

Mai puțin frecvente: hipersensibilitate (prurit, urticarie, erupție cutanată tranzitorie, edeme), edem angioneurotic.

Foarte rare: șoc anafilactic.

Crize de astm bronșic la persoane alergice la acid acetilsalicilic sau alte AINS.

Infecții și infestări

Foarte rare: meningită aseptică, în special la pacienții cu lupus eritematos diseminat.

Investigații diagnostice

Foarte rare: scăderea hematocritului și hemoglobinei.

Tulburări ale sistemului nervos

Mai puțin frecvente: cefalee, somnolență, accident cerebrovascular.

Tulburări psihice

Mai puțin frecvente: tulburări psihotice și depresie.

Foarte rare: nervozitate.

Tulburări renale și ale căilor urinare

Foarte rare: hematurie, sindrom nefrotic, nefrită interstițială, necroză papilară renală, insuficiență renală, proteinurie.

Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale

Mai puțin frecvente: bronhospasm, astm bronșic.

Foarte rare: dispnee, wheezing.

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Foarte rare: necroză epidermică toxică, dermatită buloasă, eritem polimorf, edem facial, erupții cutanate maculo-papuloase, purpură, sindrom Stevens-Johnson.

Cu frecvență necunoscută: reacție indusă de medicament asociată cu eozinofilie și simptome sistemice (sindrom DRESS).

În mod excepțional, varicela poate fi la originea complicațiilor grave cutanate și ale țesuturilor moi. Până în prezent, contribuția AINS la agravarea acestor infecții nu poate fi eliminată. Ca urmare, se recomandă evitarea utilizării Advil Ultra Forte în caz de varicelă.

Cu frecvență necunoscută: Pustuloză exantematică generalizată acută (PEGA)

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
Bucuresti 011478- RO
Tel: + 4 0757 117 259
Fax: +4 0213 163 497
e-mail: adr@anm.ro.

4.9 Supradozaj

Simptome:

În caz de supradozaj, au fost raportate cefalee, vertij, disconfort abdominal, greață, vărsături, disfuncții hepatice, hiperpotasemie, pierderea cunoștinței, convulsii, insuficiență renală, blocaj renal, dispnee, deprimare respiratorie, somnolență (letargie) și hipotensiune arterială. În cazul intoxicației grave poate apărea acidoza metabolică.

Tratament:

Nu se cunoaște nici un antidot specific. În caz de supradozaj, trebuie efectuat lavaj gastric și corectarea și monitorizarea dezechilibrului hidro-electrolitic, a funcției renale și a tensiunii arteriale.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: antiinflamatoare și antireumatice nesteroidiene, derivați de acid propionic.
Codul ATC: M01AE01.

Ibuprofenul este un derivat al acidului fenilpropionic, cu acțiune analgezică, antiinflamatoare și antipiretică. Este cel mai probabil ca acțiunea farmacologică a ibuprofenului să depindă de proprietatea sa de a inhiba sinteza prostaglandinelor. Ibuprofenul crește timpul de sângerare prin inhibarea reversibilă a agregării trombocitelor.

Datele experimentale sugerează că ibuprofenul poate inhiba competitiv efectul dozelor mici de acid acetilsalicilic asupra agregării plachetare atunci când aceste medicamente sunt administrate concomitent. Unele studii farmacodinamice arată că atunci când doze unice de ibuprofen 400 mg au fost administrate cu 8 ore înainte de sau la 30 de minute după administrarea de acid acetilsalicilic (81 mg) într-o formă farmaceutică cu eliberare imediată, a apărut o scădere a efectului acidului acetilsalicilic asupra formării tromboxanului sau a agregării plachetare. Cu toate că informațiile referitoare la extrapolarea acestor date la situațiile clinice sunt nesigure, nu poate fi exclusă posibilitatea ca utilizarea regulată, pe termen lung a ibuprofenului să reducă efectul cardioprotector al acidului acetilsalicilic administrat în doze mici. Este puțin probabil să apară un efect relevant clinic în cazul utilizării ocazionale a ibuprofenului (vezi pct. 4.5).

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Advil Ultra Forte conține ibuprofen solubilizat, care este rapid absorbit după administrarea orală a jeun.

După administrarea orală, ibuprofenul solubilizat (capsule moi) este rapid absorbit (T_{max} 35 minute), ceea ce înseamnă că substanța activă este absorbită de cel puțin două ori mai rapid decât în cazul comprimatelor (aproximativ 90 min).

Când se administrează în timpul mesei, concentrația plasmatică maximă se atinge după 1-2 ore. Efectul de ameliorare a durerii durează până la 8 ore.

Studiile farmacocinetice au arătat că ibuprofenul solubilizat (400 mg) asigură o instalare mai rapidă a efectului terapeutic, o ameliorare mai rapidă a durerii, precum și eficacitate globală superioară comparativ cu paracetamolul (1000 mg) și cu placebo pentru episoadele de cefalee de tip tensional și durerile dentare.

Legarea de proteinele plasmatice este de aproximativ 99%. După administrarea unei doze orale, 75-85% din ibuprofenul administrat este excretat prin urină în primele 24 de ore (în special sub forma a doi metaboliți), cantitatea rămasă fiind eliminată prin scaun după excreția biliară. Excreția este completă în 24 ore.

Timpul de înjumătățire este de aproximativ 2 ore.

Într-un număr limitat de studii, ibuprofenul apare în laptele matern în concentrații foarte reduse.

Într-un studiu randomizat, dublu-orb, cu grup paralel, pe durata a 6 ore, în care 59 pacienți au fost tratați cu Advil Ultra Forte pentru durere postoperatorie moderată până la severă, pacienții care au raportat ameliorarea semnificativă a durerii (98% dintre aceștia) au confirmat instalarea efectului terapeutic în 10,2 minute (9,0 – 13,8 minute).

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele preclinice obținute din studiile convenționale de siguranță farmacologică, toxicitate după doze repetate, genotoxicitate și potențial cancerigen, nu au relevat un risc semnificativ pentru om. Deși experimentele realizate pe animale nu au demonstrat efecte teratogene, utilizarea ibuprofenului în timpul sarcinii va fi evitată, dacă este posibil.

Efecte preclinice au fost observate numai după expunerea la doze considerate excesive față de dozele maxime recomandate la om, având o semnificație redusă pentru utilizarea clinică.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Conținutul capsulei:

Macrogol 600

Hidroxid de potasiu 50%, constituit din:

- hidroxid de potasiu
- apă purificată

Capsulă:

Gelatină 170 Bloom

Sorbitol lichid parțial deshidratat

Apă purificată

Materiale de imprimare:

Cerneală neagră care conține:

- Alcool SDA 35A (amestec de etanol și acetat de etil)
- Propilenglicol (E1520)
- Oxid negru de fer (E172)
- Acetofalcat 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

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

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

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Blistere din PVC/PE/PVdC albe, opace și folie din Al: cutie de carton conținând 1 blister a 2 capsule moi; cutie de carton conținând 1 blister a 4 capsule moi; cutie de carton conținând 1 blister a 6 capsule moi; cutie de carton conținând 1 blister a 8 capsule moi; cutie de carton conținând 1 blister a 10 capsule moi; cutie de carton conținând 2 blistere a 6 capsule moi.

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.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. 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

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13258/2020/01-14

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Noiembrie 2014

Data reînnoirii autorizației: Iunie 2020

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Aprilie, 2024

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