

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Advil Ultra 200 mg capsule moi

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare capsulă moale conține ibuprofen 200 mg.

Excipient cu efect cunoscut: fiecare capsulă conține sorbitol lichid parțial deshidratat (E 420) : 89,77 mg

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Capsulă moale.

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

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

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), algiiilor dentare, dismenoreei, febrei și pentru ameliorarea simptomelor răcelii și gripei.

Advil Ultra 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 la fiecare 4-6 ore, după cum este nevoie.

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

Copii:

Advil Ultra este contraindicat la copii cu vârsta sub 12 ani (vez pct. 4.3).

Pacienți cu insuficiență renală sau hepatică:

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

Mod de administrare

Administrare orală

Capsulele se înghit întregi, cu apă.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Copii cu vârsta sub 12 ani.

Utilizarea la pacienții cu hipersensibilitate cunoscută (rinită, crize de astm bronșic, urticarie) la acidul acetilsalicilic sau la alte antiinflamatoare nesteroidiene (AINS).

Ibuprofen nu va fi administrat pacienților cu următoarele 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, insuficiență hepatică severă, insuficiență renală severă sau insuficiență cardiacă severă. Ibuprofenul nu trebuie administrat înainte sau după operațiile pe inimă și în ultimul trimestru de sarcină.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Poate precipita apariția bronhospasmului la pacienții suferind de astm bronșic sau la cei cu antecedente de astm bronșic sau afecțiuni alergice. Ibuprofenul poate cauza reacții alergice severe în special la persoanele alergice la acid acetilsalicilic, inclusiv iritații ale pielii, urticarie și nu va fi utilizat la pacienții la care alte antiinflamatoare nesteroidiene au produs astfel de reacții.

Se recomandă precauție la pacienții cu ciroză hepatică sau insuficiență renală, cardiacă sau hepatică, deoarece funcția renală poate fi deteriorată. Dozele vor fi cât mai mici posibil, iar funcția renală va fi monitorizată.

Ibuprofenul poate cauza sângerări stomacale. În cazul vărsăturilor cu sânge, sau a scaunelor cu sânge sau negre administrarea trebuie întreruptă.

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

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 rapoartările au arătat că tratamentul cu AINS se asociază cu retenție lichidiană și edem.

Studiile clinice și datele epidemiologice 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 pe zi) sunt asociate cu un risc crescut de infarct miocardic.

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

Vârșnicii prezintă risc crescut de consecințe severe ale reacțiilor adverse.

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

Copii

La copii cu vârsta sub 12 ani se recomandă utilizarea unor forme farmaceutice adecvate.

Advil Ultra 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

Combinatii nerecomandate

Studii realizate pe animale au arătat că acidul acetilsalicilic reduce concentrația plasmatică a ibuprofen-ului. Ibuprofenul nu va fi utilizat concomitent cu alte antialgice de tipul antiinflamatoarelor nesteroidiene. Administrarea acidului acetilsalicilic pentru atac de cord sau cerebral necesită precauție deoarece ibuprofenul poate diminua efectul acidului acetilsalicilic.

Combinatii care necesită precauții

Administrarea concomitentă cu acid acetilsalicilic, antiinflamatoare nesteroidiene sau corticosteroizi poate determina o creștere a incidenței reacțiilor adverse. Administrarea de ibuprofen în asociere cu anticoagulante sau antiagregante plachetare poate avea ca rezultat creșterea riscului de producere a fenomenelor hemoragice digestive. Ibuprofenul poate inhiba activitatea diureticelor (diuretice de ansă și tiazide), beta-blocantelor adrenergice și a antihipertensivelor, precum inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (IECA) și a beta-blocantelor. Creșterea concentrației plasmatică de litiu după administrarea de ibuprofen, poate fi clinic semnificativă. 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). Anumite antiacide pot crește absorbția gastro-intestinală de ibuprofen. Aceasta are relevanță clinică în special în cursul tratamentului de lungă durată cu ibuprofen.

Deoarece AINS pot crește efectele anticoagulantelor orale de tipul warfarinei, timpul de protrombină trebuie urmărit în primele săptămâni de tratament concomitent. Ar putea fi necesară schimbarea dozei de anticoagulant.

La pacienții tratați cu zidovudină, ibuprofenul poate determina prelungirea timpului de sângerare. Se recomandă precauție când se administrează ibuprofen concomitent cu corticosteroizi sau inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS), deoarece există un risc crescut de hemoragie gastro-intestinală.

Deoarece ibuprofen crește activitatea antiagregantă plachetară a ticlopidinei, se recomandă monitorizarea timpului de sângerare în timpul administrării lor concomitente.

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.

Ibuprofenul poate crește concentrația plasmatică a digitelei. De aceea concentrația plasmatică a digitelei trebuie monitorizată la pacienții cu probleme ale funcțiilor renale sau ale inimii.

Ibuprofenul poate inhiba activitatea ciclosporinei și a trimetoprimului.

Datele experimentale sugerează că ibuprofenul poate inhiba efectul dozelor mici de acid acetilsalicilic asupra agregării plachetare atunci când aceste medicamente sunt administrate concomitent. Cu toate acestea, deoarece informațiile sunt limitate iar extrapolările datelor ex vivo la situațiile clinice sunt nesigure nu poate fi formulată o concluzie definitivă în cazul utilizării regulate a ibuprofenului și 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

Sarcina

Deși nu s-au demonstrat efecte teratogene în experiențele făcute pe animale, utilizarea ibuprofenului în timpul sarcinii, în special în primele 3 luni, va fi, dacă este posibil, evitată. Declanșarea travaliului poate fi întârziată, iar durata lui poate fi prelungită.

Datorită efectului antiinflamatoarelor nesteroidiene (AINS) asupra sintezei prostaglandinelor, pot apărea unele probleme fetale (hipertensiune pulmonară, insuficiență respiratorie datorată închiderii ductului arterial Botalli sau creșterii presiunii intrauterine). De aceea, antiinflamatoarele nesteroidiene sunt contraindicate (vezi pct 4.3) în ultimul trimestru de sarcină.

Alăptarea

Ibuprofenul apare în laptele matern în concentrații foarte reduse. Datorită nivelelor foarte mici descoperite în laptele matern (0,0008% din doza administrată la mamă) este puțin probabil să afecteze sugarul alimentat natural. Totuși, se recomandă, ca o măsură de precauție, să se evite administrarea acestuia la mamele care alăptează.

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

Advil Ultra nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse raportate pentru ibuprofen (listate conform convenției MedDRA privind frecvența și clasificarea pe organe, aparate și sisteme) sunt următoarele:

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)

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

Infecții și infestări

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

Tulburări hematologice și limfatice

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

Tulburări ale sistemului imunitar

Mai puțin frecvente: hipersensibilitate (mâncărime (prurit), urticarie, erupție cutanată, edeme)

Foarte rare: edem angioneurotic și șoc anafilactic.

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

Tulburări psihice

Foarte rare: stări de nervozitate.

Cu frecvență necunoscută: somnolență, iritabilitate și unele cazuri de tulburări psihotice și reacții depresive.

Tulburări ale sistemului nervos

Mai puțin frecvente: amețelă, cefalee (durere de cap).

Tulburări oculare

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

Tulburări acustice și vestibulare

Rare: tinitus și vertij.

Tulburări cardiace și vasculare

Reacțiile adverse raportate în asociere cu tratamentul cu AINS au fost edemul, angina pectorală, hipertensiunea arterială și insuficiența cardiacă.

Studii clinice și date epidemiologice au demonstrat că administrarea ibuprofenului, în special în doze mari (2400 mg zilnic) și tratamentul pe termen lung poate fi asociat cu o ușoară creștere a riscului apariției trombozelor arteriale (cum ar fi infarctul miocardic sau atac cerebral) (vezi pct. 4.4).

Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale

Mai puțin frecvente: bronhospasm, astm bronșic
Foarte rare: dispnee, wheezing.

Tulburări gastro-intestinale

Mai puțin frecvente: dispepsie (arsuri la stomac sau indigestie), disconfort abdominal, greață
Rare: vărsături, diaree, distensie abdominală, flatulență, constipație
Foarte rare: hemoragie gastro-intestinală, perforație gastro-intestinală, durere în abdomenul superior (epigastralgie), ulcer gastro-intestinal, gastrită, colită (colită agravată), boala Crohn, melenă, hematemeză, ulcerații ale mucoasei bucale, stomatită.

Tulburări hepatobiliare

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

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Rare: edem angioneurotic (angioedem)
Foarte rare: necroliză epidermică toxică, dermatită buloasă, eritem polimorf, edem facial, erupții cutanate tranzitorii, erupții cutanate maculo-papulare, prurit (mâncărimi), purpură, sindrom Stevens-Johnson, și urticarie.

Tulburări renale și ale căilor urinare

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

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare

Foarte rare: edem
Cu frecvență necunoscută: lipsa efectului medicamentos.

Investigații diagnostice

Foarte rare: scăderea hematocritului și hemoglobinei.

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 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>.

4.9 Supradozaj

Simptome:

În caz de supradozaj, au fost raportate cefalee, vertij, disconfort abdominal, greață, vărsături, disfuncții hepatice, hiperpotasemie acidoză metabolică, pierderea cunoștinței, convulsii, insuficiență renală, blocaj renal, dispnee, depresie respiratorie, somnolență (letargie) și hipotensiune arterială.

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 efectul dozelor mici de acid acetilsalicilic asupra agregării plachetare atunci când aceste medicamente sunt administrate concomitent. Într-unul din studii, atunci când o singură doză de ibuprofen 400 mg a fost administrată cu 8 ore înainte de sau la 30 de minute după administrarea de acid acetilsalicilic (81 mg) într-o formă farmaceutică cu eliberarea imediată, a apărut o scădere a efectului acidului acetilsalicilic asupra formării tromboxanului sau a agregării plachetare. Cu toate acestea, deoarece informațiile sunt limitate iar extrapolările datelor ex vivo la situațiile clinice sunt nesigure nu poate fi formulată o concluzie definitivă în cazul utilizării regulate a ibuprofenului și este puțin probabil să apară un efect relevant clinic în cazul utilizării ocazionale a ibuprofenului.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

După administrarea orală, ibuprofenul solubilizat (capsule moi) este rapid absorbit dacă se administrează pe stomacul gol. C_{max} este atinsă în 0,6 ore, comparativ cu comprimatul obișnuit (3/4-1½ ore).

Când se administrează în timpul mesei, maximul plasmatic se obține după 1-2 ore.

Legarea de proteinele plasmatică 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.

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 experiențele 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%

Capsulă:

Gelatină

Apă purificată

Sorbitol lichid parțial deshidratat

Galben de chinolină (E 104)

Patent blue V (E 131)

Materiale de imprimare:

Dioxid de titan (E 171)

Alcool SDA 35A

Propilenglicol

Polivinil acetat ftalat

Apă purificată
Alcool izopropilic
Macrogol 400
Hidroxid de amoniu 28%

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

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de umiditate.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

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.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Fără cerințe speciale la eliminare.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

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

8319/2015/01-02-03-04

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Noiembrie 2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Aprilie, 2024