

Advil Ultra lágyzselatin kapszula

ibuprofén

Olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mely az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ez a gyógyszer orvosi rendelvény nélkül kapható. Mindemellett az optimális hatás érdekében elengedhetetlen e gyógyszer körültekintő alkalmazása.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Sürgősen forduljon orvosához, ha tünetei 2 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Advil Ultra lágyzselatin kapszula és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Advil Ultra lágyzselatin kapszula szedése előtt.
3. Hogyan kell szedni az Advil Ultra lágyzselatin kapszulát?
4. Lehetséges mellékhatások.
5. Hogyan kell az Advil Ultra lágyzselatin kapszulát tárolni?
6. További információk.

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER AZ ADVIL ULTRA LÁGYZSELATIN KAPSZULA ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

Az Advil Ultra az ún. nem szteroid gyulladásgátlók csoportjába tartozik. Láz-, fájdalomcsillapító és gyulladásgátló hatása van. A lágyzselatin kapszula folyékony formában tartalmazza az ibuprofén hatóanyagot, ami gyors felszívódást, és ezáltal gyors fájdalomcsillapító hatást eredményez.

Alkalmasság különböző mozgásszervi és izületi betegségek, izomfájdalmak kezelésére, valamint egyéb eredetű, enyhé, közepesülly fájdalom, mint meniszkuszi fájdalom, hátfájás, fejfájás, migrén, fogfájás csillapítására, valamint a megfűlés és az influenza tünetekének csillapítására.

2. TUDNIVALÓK AZ ADVIL ULTRA LÁGYZSELATIN KAPSZULA SZEDÉSE ELŐTT

Nem szedje az Advil Ultra lágyzselatin kapszulát:

- ha allergiás (túlérzékeny) az ibuprofénre vagy az Advil Ultra lágyzselatin kapszula egyéb összetevőjére;
- ha a túlérzékeny acetilszalicilátsával szemben, vagy ha más fájdalomcsillapító asztmás rohamot, hörgőgörcsöt, csalánkiütést, orrnyálkahártya-gyulladását vagy más túlérzékenységi reakciókat váltott ki;
- ha a gyomorérféle, nyombélérféle, illetve a bélhuzam bármilyen gyulladós folyamata van aktuálisan vagy kórelőzményben;
- ha a gyomorvérzése, agyvérzése vagy más szervi vérzése van aktuálisan vagy kórelőzményben;
- 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 lágyzselatin 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 lágyzselatin 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 acetilszalicilátsava.
- Tájékoztassa kezelőorvosát, ha magas a vérnyomása, máj-, vese- vagy szív működési zavarai vannak, ha lupusz eritematózusban ("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 terheséget tervez. (A gyógyszer ugyanis alkalmazása idején átmenetileg csökkentheti a teherbeesés valószínűségét.)
- Mielőtt belüli fogamzásgátló eszközt használata esetén, mert az eszköz hatékonysága átmenetileg csökkenhet.
- A mellékhatások előfordulása minimálisan csökkenthető, ha a tünetek kezelésére a legkisebb hatásos dózist a lehető legrövidebb ideig alkalmazzák.
- Idős betegeknek a gyógyszer alkalmazása különösen nagy igényt támaszt.

Figyelmeztetés

Az Advil Ultra lágyzselatin 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 sztrókjai, illetve úgy gondolja, hogy ezen állapotok kialakulásának kockázata az Ön esetében fennáll (pl. ha magas a vérnyomása, cukorbeteg, magas a koleszterin szintje vagy dohányzik), a kezelését beszélje meg orvosával vagy gyógyszerészével.

A kezelés ideje alatt alkalmazott egyéb gyógyszerek

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

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

Forduljon orvosához tanácsért, ha:

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

Terhesség és szoptatás

Mielőtt bármilyen gyógyszerrel 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 lágyzselatin 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 gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

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

Fontos információk az Advil Ultra lágyzselatin kapszula egyes összetevőiről

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

3. HOGYAN KELL SZEDNI AZ ADVIL ULTRA LÁGYZSELATIN KAPSZULÁT?

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

Felnőttek, idősek és 12 évesnél idősebb gyermekek:

4-6 óránként 1 vagy 2 kapszula, szükség szerint. 24 óra alatt 6 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 az előírtnál több Advil Ultra lágyzselatin kapszulát vett be:

Ha véletlenül túllepte a megengedett napi adagot, azonnal függessze fel a gyógyszer szedését és forduljon orvoshoz.

Tünetek: szédülés, fejfájás, hányinger, hányás, hasi fájdalom, aluszékonyág, rosszullet, gyengeség, alacsony vérnyomás, görcsök, nehézlégzés.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

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

A gyógyszer mellékhatásai az alábbiak szerint osztályozhatók:

Nagyon gyakori: a kezelt betegek közül 10-ből 1-nél több esetben fordulhat elő	Gyakori: a kezelt betegek közül kevesebb, mint 10-ből 1, de több mint 100-ból 1 esetben fordulhat elő
Nem gyakori: a kezelt betegek közül kevesebb, mint 100-ból 1, de több mint 1 000-ből 1 esetben fordulhat elő	Ritka: a kezelt betegek közül kevesebb, mint 1 000-ből 1, de több mint 10 000-ből 1 esetben fordulhat elő
Nagyon ritka: a kezelt betegek közül kevesebb, mint 10 000-ből 1 esetben fordulhat elő	
Nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)	

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

Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek: nagyon ritkán vérszegénység, a fehérvérsejt-szám csökkenése. Korai tünetek lehetnek: láz, torokfájás, felületi szájszékely, influenzaszerű panaszok, súlyos kimerültség, orr és bőr vérkezétség.

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 és tünetei: ritkán fülcsengés, szédülés.

Legzőrendszeri, 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, bél-gázosság, gyomornyálkahártya-gyulladás; nagyon ritkán gyomorfekély, a bélhuzamból eredő vérzés. Különösen a vérzés kialakulásának kockázata függ az adag nagyságtól és az alkalmazás időtartamától.

Vese- és húgyuti betegségek és tünetek: nagyon ritkán előfordulhat a vizelet-kiválasztás csökkenése, vörös vizelet, fehérréjűtítés, vesegyulladás, ödéma. Ezek a tünetek vesebetegség, vagy akár veseelégtelenség tünete is lehetnek.

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

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

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

Immunrendszeri betegségek és tünetek: egyes esetekben bizonyos autoimmun körkerekben szenvedő betegeknél (szisztémás lupusz eritematózusz, kevert kötőszöveti betegségek) aszeptikus meningitisz. Tünetei: tarkómerevség, fejfájás, émelygés, hányás, láz, tudatzavar.

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

Az Advil Ultra lágyzselatin 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, 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 LÁGYZSELATIN KAPSZULÁT TÁROLNI?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Legfeljebb 25°C-on, az eredeti csomagolásban tárolandó. A dobozon, valamint a buborékfólián feltüntetett lejárati idő után ne szedje az Advil Ultra lágyzselatin kapszulát. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

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

6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Mit tartalmaz az Advil Ultra lágyzselatin kapszula

A készítmény hatóanyaga:

200 mg ibuprofén kapszulánként.

Egyéb összetevők:

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

Kapszulahéj: "Quinoline Yellow" (E 104), Patentkék V (E 131), hidrogénezett glükóz szirup (szorbitánok, szorbit, mannit és más poliolok, víz), zselatin, tisztított víz.

Jelölőfesték: "Opacode S-1-7020" (titán-dioxid (E 171), ipari metilált szesz, sellak, tisztított víz, 2-etoxi-etanol, szójalecitin (E 322), szimetikon) vagy "Opacode NSP-78-18022" (etanol, etil-acetát, titán-dioxid (E 171), propilén-glikol, polivinil-acetát-ftalát, tisztított víz, izopropil-alkohol, makrogol 400, ammónium-hidroxid).

Milyen a készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Zöld, átlátszó, ovális, fehér "ADVIL" jelzéssel ellátott lágyzselatin kapszulák.

10 db, ill. 20 db lágyzselatin kapszula fehér, átlátszatlan buborékfóliában és dobozban.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja: Wyeth Whitehall Export GmbH, Storchengasse 1, A-1150 Wien, Ausztria.

Gyártó: Wyeth Lederle S.p.A., Via Nettunense 90, Aprilia, Olaszország.

OGYI-T-8476/02. Advil Ultra lágyzselatin kapszula 10x

OGYI-T-8476/03. Advil Ultra lágyzselatin kapszula 20x

A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma: 2009. január 2.