

Advil® **ULTRA FORTE**

IBUPROFÉN 400 mg

Gyors és 8 órán át tartó fájdalomcsillapító hatás

Advil Ultra Forte lágyzselatin kapszula

ibuprofén

Olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, 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 betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Sürgősen keresse fel orvosát, ha tünetei 2 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

A betegtájékoztató tartalma:

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

1. Milyen típusú gyógyszer az Advil Ultra Forte lágyzselatin kapszula és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az ibuprofén az ún. nem szteroid gyulladáscsökkentő csoportjába tartozik. Láz-, fájdalomcsillapító és gyulladásgátló hatása van. A lágyzselatin kapszula folyékony formában és nagy dózisban tartalmazza az ibuprofén hatóanyagot, ami gyors felszívódást, és ezáltal gyors fájdalomcsillapító hatást eredményez. A fájdalomcsillapító hatás 8 órán át tart.

Alkalmas különböző mozgásszervi és ízületi betegségek, izomfájdalmak kezelésére, valamint egyéb eredetű fájdalom, mint menstruációs fájdalom, hátfájás, fejfájás, migrén, fogfájás csillapítására, lázcsillapításra, valamint a megfűlés és az influenza tüneteinak csillapítására.

2. TUDNIVALÓK AZ ADVIL ULTRA FORTE LÁGYZSELATIN KAPSZULA SZEDÉSE ELŐTT

Ne szedje az Advil Ultra Forte lágyzselatin kapszulát:

- ha allergiás (túlérzékeny) az ibuprofénre vagy az Advil Ultra Forte lágyzselatin kapszula egyéb összetevőjére;
- ha túlérzékeny acetilszalicilsavval szemben, vagy ha más fájdalomcsillapító asztmás rohamot, hörgőgörcsöt, csalánkiütést, ornyálkahártya-gyulladást vagy más túlérzékenységi reakciót váltott ki;
- ha gyomorfekélye, nyombélfekélye, illetve a bélhuzam bármilyen gyulladása folyamata van aktuálisan vagy körelőzményében;
- ha gyomorvérzése, agyvérzése vagy más szervi vérzése van aktuálisan vagy körelőzményében;
- 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 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 Forte 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 (túlérzékenység) reakció jelentkezik (pl. bőrvörösség, kiütés, hólyag), különösen ha allergiás az acetilszalicilsavra.
- 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 fűggesse fel a gyógyszert 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 átmenetleg csökkentheti a teherbeesés valószínűségét.)
- Méhen belüli fogamzásgátló eszköz használata esetén, mert az eszköz hatékonysága átmenetleg csökkenhet.
- A mellékhatások előfordulása minimálisan 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 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 szívrohalmi zavarai vannak, vagy előzőleg volt sztrókjá, 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.

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 kezelést állt át;
- szívbetegség miatt szed gyógyszert;
- depresszió ellen az ún. szelektív szerotonin visszavétel gátlók csoportjába tartozó gyógyszert szed;
- az Advil Ultra Forte 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 kezdene 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 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 készítmény hatásai 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 járművet vezetni vagy baleseti veszéllyel járó munkát végezni.

Fontos információk az Advil Ultra Forte lágyzselatin kapszula egyes összetevőiről

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

3. HOGYAN KELL SZEDNI AZ ADVIL ULTRA FORTE LÁGYZSELATIN KAPSZULÁT?

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

Felnőttek, idősek és 12 évesnél idősebb gyermekek:

1 kapszula legfeljebb naponta háromszor, 4 óra belül nem szabad ismételt bevenni.

24 óra alatt 3 lágyzselatin 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 éhgyomorral történő bevitellel érhető el.

Ha az előírtnál több Advil Ultra Forte lágyzselatin 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 MELLEKHATÁSOK

Mint minden gyógyszer, az Advil Ultra Forte 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 fehérvérsejtszám csökkenése. Korai tünetek lehetnek: láz, torokfájás, felületi szájszékely, influenzaszerű panaszok, súlyos kimerültség, orr és bőr vérzékenysége.

Idegrendszeri betegségek és tünetek: nem gyakran fejfájás, szédülés, sztrók; nagyon ritkán ingerültség

Szembetegségek és szemészeti tünetek: nem gyakran látászavarok; ritkán látásyngülés.

A fül és az egyensúly-érzékelő szervi betegségei: ritkán fülcsengés, szédülés.

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, gyomornyákahártya-gyulladás; nagyon ritkán gyomorfekély, a bélhuzamból eredő vérzés. Különösen a vérzés kialakulásának kockázata függ az adag nagyságától és az alkalmazás időtartamától.

Vese- és húgyúti betegségek és tünetek: nagyon ritkán előfordulhat a vizelet-kiválasztás csökkenése, véses vizelet, fehérjeürítés, veseagyulladás, ödéma. Ezek a tünetek vesebetegség, vagy akár veseelégtelenség tünetei is lehetnek.

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.

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

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

Immunrendszeri betegségek és tünetek: egyes esetekben bizonyos autoimmun körkörüben szenvedő betegeknél (szisztémás lupus eritematosus, 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 Forte lágyzselatin kapszulához hasonló készítmények alkalmazása során kis mértékben fokozódhat a szívinfarktus („miokardialis 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 betegájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészt.

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 FORTE 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 Forte 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 gyógyszerészt, hogy szükségeltlenül vált gyógyszereit miként semmisítse meg. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Mit tartalmaz az Advil Ultra Forte lágyzselatin kapszula

A készítmény hatóanyaga:

400 mg ibuprofén kapszulánként.

Egyéb összetevők:

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

Kapszulahéj: részlegesen dehidrált szorbit-szirup (anidriszorb 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

Szintelen, tiszta folyadékot tartalmazó, átlátszó, ovális lágyzselatin kapszulák fekete „400” felirattal.

2 db, ill. 8 db, ill. 16 db lágyzselatin kapszula 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-8476/05. Advil Ultra Forte lágyzselatin kapszula 2x

OGYI-T-8476/06. Advil Ultra Forte lágyzselatin kapszula 8x

OGYI-T-8476/08. Advil Ultra Forte lágyzselatin kapszula 16x

A betegájékoztató engedélyezésének dátuma: 2008. július 23.