

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Advil Ultra lágy kapszula

ibuprofén

Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 3 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

A betegájékoztató tartalma:

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

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

Az Advil Ultra lágy kapszula ibuprofén hatóanyagot tartalmaz.

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

Az Advil Ultra lágy kapszula alkalmas különböző mozgásszervi és ízületi betegségek, izomfájdalmak kezelésére, valamint egyéb eredetű enyhe, közepes súlyos fájdalmak, mint menstruációs fájdalom, hátfájás, fejfájás, migrén, fogfájás csillapítására, lázcsillapításra, valamint a meghűlés és az influenza tüneteinek csillapítására felnőtteknél és 12 éven felüli gyermekeknél.

Keresse fel kezelőorvosát, ha tünetei 3 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

2. Tudnivalók az Advil Ultra lágy kapszula szedése előtt

Ne szedje az Advil Ultra lágy kapszulát:

- ha allergiás az ibuprofénre vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére;
- ha túlérzékeny acetilszalicilsavval szemben, vagy ha más fájdalomcsillapító (nem-szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszer) asztmás rohamot, hörgőgörcsöt, csalánkiütést, orrnyálkahártya-

- gyulladást vagy más túlérzékenységi reakciót váltott ki;
- ha gyomorfekélye, nyombélfekélye, illetve a bélhuzam bármilyen gyulladáscsökkentő készítmény használata során van aktuálisan vagy kórelőzményében;
- ha gyomorvérzése, agyvérzése vagy más szervi vérzése van aktuálisan vagy kórelőzményében;
- 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.

Figyelmeztetések és óvintézkedések:

Az Advil Ultra lágy kapszula vagy egyéb nem szteroid gyulladáscsökkentő készítmény szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészeivel:

- ha asztmában vagy más allergiás betegségben szenved, mert az Advil Ultra lágy kapszula köhögési rohamokat válthat ki.
- ha más fájdalomcsillapítókra túlérzékenységi reakció lépett fel, mert ilyen esetekben a készítmény alkalmazása nem ajánlott.
- ha szívproblémái vannak (pl. szívelégtelenség, anginás mellkasi fájdalom), vagy előzőleg volt szívroham, "bypass" műtétje, perifériás artériás betegsége (a lábak és a lábfejek elégtelen keringése a beszűkült vagy blokkolt artériák miatt) vagy bármilyen sztrókja (pl. "mini-sztrók" vagy átmeneti iszkémiás roham "TIA").
- ha magas a vérnyomása, cukorbeteg, magas a koleszterinszintje, a családban előfordult szívbetegség vagy sztrók, vagy dohányzik.
- ha májzsugorban szenved, ill. egyéb máj-, vese- vagy szív működési zavarai vannak, ha lupusz eritematózusban ("bőrfarkasban") vagy más immunrendszeri megbetegedésben szenved; ilyenkor csak orvosi utasításra alkalmazható a készítmény.
- ha terhes, vagy a közeljövőben terhességet tervez. (A gyógyszer ugyanis alkalmazása idején átmenetileg csökkentheti a teherbeesés valószínűségét.)
- méhen belüli fogamzásgátló eszköz használata esetén, mert az eszköz hatékonysága átmenetileg csökkenhet.
- ha időskorú.

Azonnal függessze fel a gyógyszer alkalmazását és forduljon orvoshoz:

- ha súlyos allergiás (túlérzékenységi) reakció jelentkezik (pl. bőrvörösség, kiütés, hólyag), különösen ha allergiás az acetilszalicilsavra.
- ha a hányásban vagy a székletben vér jelenik meg, illetve széklete fekete.

A mellékhatások előfordulása minimálisra csökkenthető, ha a tünetek kezelésére a legkisebb hatásos dózist a lehető legrövidebb ideig alkalmazzák.

Az Advil Ultra lágy 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!

Az ibuprofén csillapítja a lázat és a gyulladást, így más nem szteroid gyulladáscsökkentőkhöz hasonlóan elfedheti a fertőzések tüneteit.

Gyermekek és serdülők

Dehidratált (kiszáradt, vízhiányos) serdülők esetén fennáll a vesekárosodás kockázata. Ezért a gyógyszer alkalmazása előtt konzultáljon orvossal, ha a serdülő nem fogyasztott folyadékot, vagy folyamatos hányás vagy hasmenés következtében folyadékot veszített.

Egyéb gyógyszerek és az Advil Ultra lágy kapszula

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett,

valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

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

Beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, ha:

- szívinfarktus vagy sztrók (agyi érkatasztrófa) miatt acetilszalicilsav tartalmú készítményt szed, mert az ibuprofén csökkentheti az acetilszalicilsav jótékony hatását;
- antikoaguláns (azaz vérhígítót/véralvadásgátlót, pl. warfarint, tiklopidint vagy acetilszalicilsavat) szed;
- magas vérnyomás csökkentésére vízajtót vagy egyéb gyógyszert (ACE-gátló, mint pl. kaptopril; béta-blokkoló, mint pl. atenolol, angiotenzin-II receptor antagonist, pl. lozartán) szed;
- lítium- vagy metotrexát kezelés alatt áll;
- szívbetegség miatt szed gyógyszert;
- depresszió ellen az ún. szelektív szerotonin visszavétel gátlók csoportjába tartozó gyógyszert szed;
- az Advil Ultra lágy kapszulával egyidejűleg szteroidot tartalmazó gyógyszert szed, mert ebben az esetben megnő a gyomor-bélrendszeri vérzések és mellékhatások veszélye.

Néhány egyéb gyógyszer is befolyásolhatja az Advil Ultra lágy kapszula hatását vagy az Advil Ultra lágy kapszulával történő kezelés befolyásolhatja azok hatását. Ezért mindig kérje ki kezelőorvosa vagy gyógyszerésze tanácsát, mielőtt elkezdi alkalmazni az Advil Ultra lágy kapszulát egyéb gyógyszerekkel.

Az Advil Ultra lágy kapszula bevétele étellel és itallal

Gyomor-bélrendszeri problémákkal küszködő betegeknek tanácsos a gyógyszert étkezés közben bevenni. Ha a készítmény bevétele étkezés után történik, a felszívódás sebessége csökkenhet.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Terhesség

Amennyiben Ön várandós, a gyógyszer alkalmazása előtt konzultáljon kezelőorvosával. A terhesség első három hónapja alatt az Advil Ultra lágy 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.

Termékenység

A gyógyszer hatóanyaga hátrányosan hat a női fogamzóképessegre. Ez a hatás a kezelés abbahagyása után megszűnik.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A gépjárművezetői képességet és a baleseti veszéllyel 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.

Az Advil Ultra lágy kapszula szorbitot (E420) 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 lágy kapszulát?

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa

vagy a gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Szájon át történő alkalmazásra, és csak rövid távú használatra javasolt.

Felnőttek, idősek és 12 évesnél idősebb gyermekek: A legkisebb hatásos adagban kell alkalmazni a tünetek enyhítéséhez szükséges legrövidebb ideig.

A készítmény ajánlott adagja: 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 éhgyomorral történő bevétellel érhető el.

Ha (12 éves vagy annál idősebb, de 18 éves kor alatti) serdülőknél a gyógyszer alkalmazása 3 napnál hosszabb ideig szükséges, vagy ha a tünetek rosszabbodnak, konzultáljon kezelőorvosával.

Ne adja 12 év alatti gyermekeknek.

Ne lépje túl az ajánlott adagot.

Ha az előírtnál több Advil Ultra lágy kapszulát vett be:

Ha az előírtnál több Advil Ultra lágy kapszulát vett be, vagy ha egy gyermek véletlenül lenyelte a gyógyszert, mindig keresse fel kezelőorvosát vagy a legközelebbi kórházat, hogy tájékoztatást kapjon a kockázatról és a teendőkről.

Tünetként jelentkezhet hányinger, gyomorfájdalom, hányás (ami lehet véres), fejfájás, fülzúgás, zavartság és szemremegés. Nagy adagok esetén álmoságot, mellkasi fájdalmakat, szívdobogást, eszméletvesztést, görcsrohamot (főleg gyermekeknél), gyengeséget és szédülést, véres vizeletet, fázást és légzési problémákat jelentettek.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A gyógyszer mellékhatásai az alábbiak szerint osztályozhatók:

Nagyon gyakori: 10 emberből több mint 1-et érinthet

Gyakori: 10 emberből legfeljebb 1-et érinthet

Nem gyakori: 100 emberből legfeljebb 1-et érinthet

Ritka: 1000 emberből legfeljebb 1-et érinthet

Nagyon ritka: 10 000 emberből legfeljebb 1-et érinthet

Nem ismert: a rendelkezésre álló adatokból nem becsülhető meg

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

Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek: nagyon ritkán vérszegénység, a fehérvérsejtszám csökkenése. Korai tünetek lehetnek: láz, torokfájás, felületi szájszék, influenzaszerű panaszok, súlyos kimerültség, orr és bőr vérékenysége.

Immunrendszeri betegségek és tünetek: nagyon ritkán bizonyos autoimmun kórképekben szenvedő betegekénél (szisztémás lupusz eritematózus, kevert kötőszöveti betegségek) aszeptikus meningitisz. Tünetei: tarkómerevség, fejfájás, émelygés, hányás, láz, tudatzavar.

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, forgó jellegű szédülés.

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

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

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

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; nem ismert gyakorisággal DRESS szindrómának nevezett súlyos bőrreakció fordulhat elő. A DRESS tünetei közé tartoznak: bőrkiütés, láz, nyirokcsomók duzzanata és az eozinofil vörsejtek (egyfajta fehérvértest) számának növekedése.

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

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.

Az Advil Ultra lágy kapszulához hasonló készítmények alkalmazása során kis mértékben fokozódhat a szívinfarktus („miokardiális infarktus“) vagy sztrók kialakulásának kockázata.

Ha a mellékhatások súlyosak vagy 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 3 nap elmúltával változatlanul fennáll, esetleg rosszabbodik, vagy új tünetek kialakulását észleli, hagyja abba a gyógyszer szedését, és 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.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az Advil Ultra lágy kapszulát tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Legfeljebb 25°C-on, az eredeti csomagolásban tárolandó.

A dobozon, valamint a buboréksomagoláson feltüntetett lejárati idő (lásd Felhasználható) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ne használja fel a gyógyszert, ha a buboréksomagolás sérült.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszerével. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az Advil Ultra lágy 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), részlegesen dehidratált szorbit-szirup (Anidrisorb 85/70), zselatin, tisztított víz.
Jelölőfesték: "Opacode NSP-78-18022" (etanol, etil-acetát, titán-dioxid (E171), propilén-glikol, polivinil-acetát-ftalát, tisztított víz, izopropil-alkohol, makrogol 400, ammónium-hidroxid).

Milyen az Advil Ultra lágy kapszula külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

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

10 db, ill. 20 db lágy kapszula fehér, átlátszatlan buboréksomagolásban és dobozban.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Pfizer Corporation Austria GmbH

Consumer Healthcare

Floridsdorfer Hauptstraße 1

1210 Bécs, Ausztria

Gyártó:

Pfizer Consumer Manufacturing Italy S.r.l.

Via Nettunense 90,

04011 Aprilia (LT),

Olaszország

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2018. február