

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Advil Ultra Forte lágy kapszula ibuprofén

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

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

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, 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 betegtájékoztatóban 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 betegtájékoztató tartalma:

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

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

Az Advil Ultra Forte 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 és nagy dózisban tartalmazza az ibuprofén hatóanyagot, ami gyors felszívódást eredményez, és ezáltal gyorsan, akár 10 perc alatt elkezdi csillapítani a fájdalmat. A fájdalomcsillapító hatás 8 órán át tart.

Az Advil Ultra Forte lágy kapszula alkalmas az enyhe, közepesúlyos akut fájdalmak, mint menstruációs fájdalom, hátfájás, izomfájdalom, fejfájás, migrén, fogfájás csillapítására, lázcsillapításra, valamint a meghűlés és az influenza tüneteinek csillapítására felnőtteknél, serdülőknél és 12 éven felüli gyermekeknél.

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

2. Tudnivalók az Advil Ultra Forte lágy kapszula szedése előtt

Ne szedje az Advil Ultra Forte 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, ornyálkahártyagyulladást vagy más túlérzékenységi reakciót váltott ki;
- ha gyomorfekélye, nyombélfekélye, illetve a bélhuzam bármilyen gyulladással járó folyamata 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 Forte lágy kapszula vagy egyéb nem szteroid gyulladáscsökkentő készítmény szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével:

- ha asztmában vagy más allergiás betegségben szenved, mert az Advil Ultra Forte 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 szívrohama, "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 szívműködési 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.

Bőrreakciók

Súlyos bőrreakciókról számoltak be az Advil Ultra Forte lágy kapszula kezeléssel kapcsolatosan. Azonnal abba kell hagynia az Advil Ultra Forte lágy kapszula szedését és orvoshoz kell fordulnia, ha bármilyen bőrkiütés, nyálkahártya-eltávolítás, hólyag vagy az allergia más jele alakul ki, mivel ezek nagyon súlyos bőrreakciók első jelei lehetnek. Lásd 4. pont.

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

Az Advil Ultra Forte 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 Forte 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 Forte lágy kapszula szorbitot (E420) tartalmaz

Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

3. Hogyan kell szedni az Advil Ultra Forte 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, serdülők és 12 évesnél idősebb gyermekek: A legkisebb hatásos adagban kell alkalmazni a tünetek enyhítéséhez szükséges legrövidebb ideig.

A készítmény ajánlott adagja: 1 kapszula legfeljebb naponta háromszor.
4 órán belül nem szabad ismételt bevenni.

24 óra alatt 3 lágy 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 gyermekeknél vagy 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.

A bevitelt megelőzően kérjük, ellenőrizze az Ön által alkalmazott egyéb gyógyszerek hatóanyag-tartalmát!

Egyéb gyógyszerekkel való együttes alkalmazásakor, az **esetleges túladagolás elkerülése érdekében** meg kell győződni arról, hogy a többi készítmény nem tartalmaz-e ibuprofént, illetve az együttesen alkalmazott ibuprofén mennyisége nem haladja meg a **javasolt napi maximális 1200 mg adagot**.

Ha az előírtnál több Advil Ultra Forte lágy kapszulát vett be:

Ha az előírtnál több Advil Ultra Forte 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 oszthatóak:

Nagyon gyakori: 10 emberből több mint 1-et érinthet

Gyakori: 10 -ből legfeljebb 1 beteget érinthet

Nem gyakori: 100 -ből legfeljebb 1 beteget érinthet

Ritka: 1000 -ből legfeljebb 1 beteget érinthet

Nagyon ritka: 10 000 -ből legfeljebb 1 beteget érinthet

Nem ismert: a rendelkezésre álló adatokból a gyakoriság nem becsülhető meg

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

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

Immunrendszeri betegségek és tünetek: nagyon ritkán bizonyos autoimmun kórképekben szenvedő betegeknél (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 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, 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 vérszám (egyfajta fehérvérsejt) számának növekedése; nem ismert gyakorisággal a kezelés megkezdése után hamarosan jelentkező kiterjedt, vörös, hámló kiütés, amely bőr alatti duzzanatokkal, főként a bőrredőkben, a törzsön és a felső végtagokon elhelyezkedő hólyagokkal és lázzal jár (akut generalizált exanthemás pusztulózis). Amennyiben ezen tüneteket észleli magán, azonnal hagyja abba az Advil Ultra Forte lágy kapszula szedését és forduljon orvoshoz. Lásd még 2. pont (AGEP).

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 Forte 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 a fájdalom 3 nap elmúltával változatlanul fennáll, esetleg rosszabbodik, vagy új tünetek kialakulását észleli, hagyja abba a gyógyszer szedését, és keresse fel orvosát!

Időseknél gyakrabban lehet mellékhatások kialakulására számítani.

Ezt a gyógyszert 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 Forte lágy kapszulát tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

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

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

Ne használja fel a gyógyszert, ha a buborékcsomagolás sérült.

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

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**Mit tartalmaz az Advil Ultra Forte lágy kapszula?**

- **A készítmény hatóanyaga:** 400 mg ibuprofén kapszulánként.

- **Egyéb összetevők:**

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

Kapszulahéj: részlegesen dehidrált szorbit-szirup (anidrisorb 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 az Advil Ultra Forte lágy kapszula külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Színtelen, tiszta folyadékot tartalmazó, átlátszó, ovális lágy kapszulák fekete „400” felirattal.

2 db, 8 db, 16 db, ill. 24 db lágy kapszula fehér, átlátszatlan PVC/PE/PVdC (Triplex) vagy fehér, átlátszatlan PVC/PVdC (Duplex)/Al buborékcsomagolásban és dobozban.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

GlaxoSmithKline-Consumer Kft.

1124 Budapest

Csörsz utca 43.

Magyarország

Gyártó:

Pfizer Consumer Manufacturing Italy S.r.l.

Via Nettunense 90,

04011 Aprilia (LT),

Olaszország

OGYI-T-8476/05	2 x	Triplex buboréksomagolásban
OGYI-T-8476/06	8 x	Triplex buboréksomagolásban
OGYI-T-8476/08	16 x	Triplex buboréksomagolásban
OGYI-T-8476/20	2 x	Duplex buboréksomagolásban
OGYI-T-8476/21	8 x	Duplex buboréksomagolásban
OGYI-T-8476/22	16 x	Duplex buboréksomagolásban
OGYI-T-8476/23	24 x	Triplex buboréksomagolásban
OGYI-T-8476/24	24 x	Duplex buboréksomagolásban

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2020. július 02.