

## 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 különböző mozgásszervi és ízületi betegségek, izomfájdalmak kezelésére, valamint egyéb eredetű 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 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 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 függesse 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 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 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, idősek 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, 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 Forte lágy kapszulát vett be:**

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

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

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 oszthatók:

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 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.

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, bőrkéreg), 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 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 Forte lágy kapszulát tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

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

A dobozon, valamint a buboréksomagoláson 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 buboréksomagolás 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

Szintelen, 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 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

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 betegájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:** 2015. november