

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**Advil 200 mg drajeuri**
Ibuprofen

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect, deoarece el conține informații importante pentru dumneavoastră.

Acest medicament este disponibil fără prescripție medicală. Cu toate acestea, este necesar să luați Advil, cu atenție, pentru a obține cele mai bune rezultate.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau sfaturi.
- Trebuie să opriți tratamentul și să vă prezentați la medic dacă simptomele dumneavoastră se înrăutățesc sau nu se îmbunătățesc după 3 zile pentru febră și 5 zile pentru dureri.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Advil și pentru ce se utilizează
2. Înainte să luați Advil
3. Cum să luați Advil
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Advil
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE ADVIL ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Advil aparține grupului de medicamente denumite antiinflamatoare nesteroide (cunoscute ca AINS) și este folosit pentru a calma durerea și a reduce inflamația și febra. Este utilizat pentru ameliorarea durerii de intensitate redusă și moderată, durerilor osteoarticulare și musculare (inclusiv tendinite, bursite, luxații, entorse), durerilor de spate, durerilor de cap, migrenei (tratament și profilaxie), durerilor dentare, dismenoreei (menstruației dureroase), febrei și pentru ameliorarea simptomelor răcelii și gripei.

Advil este indicat la adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani.

2. ÎNAINTE SĂ LUAȚI ADVIL**Nu utilizați Advil dacă:**

- sunteți alergic (hipersensibil) la ibuprofen sau la oricare dintre celelalte componente ale Advil;
- aveți hipersensibilitate la acid acetilsalicilic și la alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS);
- suferiți de astm bronșic, reacții bronhospastice, rinită, urticarie sau edem angioneurotic;
- suferiți sau ați suferit de ulcer gastric sau duodenal în evoluție, boli inflamatorii gastro-intestinale, lupus eritematos diseminat, hemoragii gastro-intestinale, hemoragii cerebrovasculare sau alte hemoragii active, boli ale sângelui;
- sunteți imediat înainte de sau după o operație pe cord;
- aveți insuficiență cardiacă severă;
- aveți insuficiență coronariană decompensată;
- aveți insuficiență hepatică severă sau insuficiență renală severă;

- sunteți în ultimele 4 luni de sarcină.
- Vă rugăm să contactați medicul chiar dacă ați prezentat aceste manifestări anterior.

Advil nu se administrează la copii cu vârsta sub 12 ani.

Aveți grijă deosebită când luați Advil

A nu fi folosit împreună cu alte medicamente cu rol de calmare a durerilor cum sunt antiinflamatoarele nesteroidiene. Dacă luați alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, întrebați-l pe medicul dumneavoastră înainte de a utiliza Advil.

Întrerupeți utilizarea și adresați-vă medicului dumneavoastră dacă observați o reacție alergică puternică, incluzând înroșiri ale pielii, urticarie sau bășici. Poate precipita apariția bronhospasmului la pacienții suferind de astm bronșic sau la cei cu antecedente de astm bronșic sau afecțiuni alergice.

Poate cauza sângerări stomacale. Dacă observați prezența sângelui în vărsături, materii fecale sau aveți scaun foarte închis la culoare, opriți tratamentul cu Advil și adresați-vă imediat unui medic.

Pentru controlul simptomelor se va utiliza cea mai redusă doză eficace.

Nu depășiți doza recomandată.

Se va administra cu precauție la persoanele în vârstă.

În cazul pacienților care suferă de ciroză hepatică, alte disfuncții hepatice sau renale, sau boli ale inimii trebuie întrebat medicul înaintea administrării Advil.

Medicamente precum Advil se pot asocia cu un risc ușor crescut de apariție a atacului de cord („infarct miocardic”) sau de accident vascular cerebral. Riscurile de orice tip sunt mai probabile la doze mari și în cazul tratamentului de lungă durată. Nu depășiți doza și durata de 3 zile recomandate pentru tratament.

Dacă aveți probleme cardiace, accident vascular cerebral în antecedente sau considerați că ați putea fi în situație de risc din cauza acestor afecțiuni (de exemplu, dacă aveți hipertensiune arterială, diabet zaharat, valori crescute ale colesterolului sau sunteți fumător) trebuie să discutați despre tratament cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Deoarece ibuprofenul, ca și alte inflamatoare nesteroidiene, poate determina prelungirea timpului de sângerare, el trebuie utilizat cu prudență la pacienții cu probleme de coagulare a sângelui și la pacienții aflați sub terapie cu anticoagulante.

În cazul apariției tulburărilor de vedere, administrarea de ibuprofen trebuie întreruptă și se recomandă efectuarea unui control oftalmologic.

Ce trebuie să evitați când luați acest medicament?

Unele medicamente care sunt anticoagulante (acționează împotriva coagulării sângelui) (de exemplu acid acetilsalicilic/aspirină, warfarină, ticlopidină), unele medicamente care acționează împotriva tensiunii arteriale crescute (inhibitori de enzimă de conversie a angiotensinei de exemplu captopril, medicamentele blocante ale beta receptorilor, antagoniștii de angiotensină II), și chiar alte medicamente pot afecta sau pot fi afectate de tratamentul cu ibuprofen. Prin urmare cereți sfatul medicului înainte de a utiliza ibuprofen împreună cu alte medicamente.

Utilizarea altor medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală. Ar putea exista riscul de interacțiuni între Advil și alte medicamente.

Vă rugăm informați medicul dacă folosiți următoarele medicamente:

- anticoagulante (a se verifica timpul de protrombină în primele săptămâni de tratament; ar putea fi necesară reducerea dozei de anticoagulant);
- ticlopidină (ibuprofenul crește riscul hemoragic);
- diuretice și antihipertensive (administrarea concomitentă cu ibuprofen poate cauza edeme);
- corticosteroizi, acid acetilsalicilic, antiinflamatoare nesteroidiene (crește incidența reacțiilor adverse);
- inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS);

- litiu (poate crește concentrația plasmatică dacă este administrat împreună cu ibuprofenul);
- metotrexat (metotrexatul poate conduce la toxicitate severă și fatală);
- digoxină și fenitoină (când este administrat împreună cu ibuprofenul, în cazuri particulare s-a semnalat creșterea concentrației plasmatică a digoxinei și fenitoinii);
- antiacide (pot crește absorbția gastro-intestinală de ibuprofen);
- ciclosporină și trimetoprim (ibuprofenul poate inhiba activitatea acestor medicamente).

Adresați-vă medicului sau farmacistului înainte de utilizarea Advil, dacă luați acid acetilsalicilic pentru prevenirea infarctului de miocard sau a accidentelor cerebrale vasculare deoarece ibuprofenul poate reduce efectele acidului acetilsalicilic.

Sarcina și alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Dacă sunteți gravidă, întrebați medicul înainte de a folosi Advil în timpul sarcinii.

Medicamentul nu este recomandat în timpul sarcinii, în special în primele 3 luni.

Este contraindicat în timpul ultimelor 4 luni de sarcină.

Dacă alăptați, întrebați medicul înainte de a folosi Advil. Se recomandă, ca o măsură de precauție, să se evite administrarea acestuia la mamele care alăptează.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Datorită reacțiilor adverse pe care le poate produce la nivelul sistemului nervos central (de exemplu tulburări de vedere, vertij, dureri de cap), ibuprofenul poate influența capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Informații importante privind unele componente ale Advil Ultra

Advil conține zahăr. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

De asemenea, conține p-hidroxibenzoat de metil (E 218) și p-hidroxibenzoat de propil (E 216) care pot provoca reacții alergice (posibil întârziate).

3. CUM SĂ LUAȚI ADVIL

Adulți, vârstnici și adolescenți cu vârsta peste 12 ani: un drajeu la fiecare 4-6 ore, după cum este nevoie.

Nu se vor administra mai mult de 6 drajeuri (1200 mg) în 24 de ore.

Drajeurile vor fi înghițite în întregime, cu apă, înainte sau după mese.

Nu se vor administra la copii sub 12 ani.

Dacă simptomele persistă adresați-vă medicului sau farmacistului.

Dacă luați mai mult decât trebuie din Advil

În caz de supradozaj accidental, întrerupeți utilizarea și adresați-vă imediat personalului medical de specialitate.

Întrerupeți administrarea și contactați medicul.

O doză mai mare decât cea recomandată poate cauza amețeală, dureri abdominale, greață, vărsături, somnolență, dureri de cap, tulburări în funcționarea rinichilor sau a ficatului, pierderea conștienței, convulsii, atacuri de inimă, aciditate metabolică, dificultăți în respirație și scăderea tensiunii arteriale. Informați medicul dacă apare oricare dintre aceste reacții adverse.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Advil poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Reacții adverse posibile:

- dureri abdominale, distensie abdominală(balonare), dispepsie, greață, vărsături, constipație, diaree, flatulență, ulcer gastric sau duodenal, sângerări ale tractului digestiv, perforație gastrointestinală, boală Crohn, melenă, hematemă, inflamații sau ulceratii ale gurii, gastrită, colită;
- mai puțin frecvente: erupții alergice pe piele, mâncărime, urticarie, edeme;
- foarte rar, edem angioneurotic, șos anafilactic, crize de astm bronșic la persoane alergice la AINS, anemie, modificări ale formulei sanguine.
- foarte rar meningită aseptică (în special la pacienții cu lupus eritematos diseminat), meningită;
- pot apărea ușor contuzii, sângerări în urma contuziilor, foarte rar anemie;
- foarte rar sânge în urină, tulburări în funcționarea rinichilor sau a ficatului;
- hipersensibilitate (reacții alergice) și reacții anafilactice, dispnee la pacienții care suferă de astm bronșic sau alergii;
- somnolență, iritabilitate și unele cazuri de tulburări psihotice și reacții depresive.
- foarte rar dureri de cap, tulburări ale vederii și auzului, amețeli, stări de nervozitate
- insuficiență cardiacă, angină pectorală, creșterea tensiunii arteriale;
- rar, zgomote în urechi
- foarte rar: anemie aplastică, anemie hemolitică, agranulocitoză, leucopenie, trombocitopenie, anemie, scăderea hematocritului și hemoglobinei.
- lipsa efectului medicamentos

Medicamente precum Advil se pot asocia cu un risc ușor crescut de apariție a atacului de cord („infarct miocardic”) sau a accidentului vascular cerebral.

În cazul apariției reacțiilor adverse, administrarea medicamentului trebuie întreruptă imediat și aplicat tratamentul corespunzător.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nementionată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ ADVIL

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați Advil după data de expirare înscrisă pe cutie sau blister, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original, pentru a fi protejat de umiditate.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține Advil

Substanța activă este ibuprofen 200 mg.

Celelalte componente sunt:

Nucleu : amidon de porumb, amidon pregelatinizat, dioxid de siliciu coloidal anhidru, acid stearic, croscarmeloză sodică, laurilsulfat de sodiu

Stratul de drajefiere: sucroză, celuloză microcristalină, ceară Carnauba, *Opaglos Clear GS-2-0310* (shellac, spirt metilat industrial 74 OP, povidonă, monogliceride acetilate (E 472a)), *Opalux Brown AS-R-9030-A* (sucroză, dioxid de titan (E 171), apă purificată, oxid roșu de fer (E 172), povidonă, benzoat de sodiu (E 211), p-hidroxibenzoat de metil (E 218), p-hidroxibenzoat de propil (E 216)).

Cerneală de inscripționare:

Opacode Black S-1-27794 conține: shellac, spirt metilat industrial 74 OP, oxid negru de fer (E172), alcool n-butilic, apă purificată, propilenglicol, alcool izopropilic sau

Opacode Black S-1-17823 conține: shellac, alcool izopropilic, oxid negru de fer (E172), alcool n-butilic, propilenglicol, hidroxid de amoniu 28%

Cum arată Advil și conținutul ambalajului

Drajeuri de formă rotundă, de culoare roz-maronie, cu textură netedă, cu suprafață lucioasă, având imprimat cu negru.”Advil” pe una din fețe.

Ambalaje:

Cutie cu un blister din Al/PVC a 10 drajeuri.

Cutie cu 2 blistere din Al/PVC a câte 10 drajeuri.

Cutie cu 3 blistere din Al/PVC a câte 10 drajeuri.

Cutie cu 5 blistere din Al/PVC a câte 10 drajeuri.

Cutie cu 10 blistere din Al/PVC a câte 10 drajeuri.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

PFIZER CORPORATION AUSTRIA GmbH

Consumer Healthcare

Floridsdorfer Hauptstrasse 1, 1210 Viena,

Austria

Fabricant

PFIZER CONSUMER MANUFACTURING ITALY S.R.L.

Via Nettunense 90, 04011 Aprilia (LT), Italia

Acest prospect a fost aprobat în August, 2015