

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.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Advil și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Advil
3. Cum să utilizați Advil
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Advil
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Advil și pentru ce se utilizează

Advil aparține grupului de medicamente denumite antiinflamatoare nesteroidiene (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. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Advil**Nu utilizați Advil:**

- dacă sunteți alergic la ibuprofen sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă aveți hipersensibilitate la acid acetilsalicilic și la alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS);
- dacă suferiți de astm bronșic, reacții bronhospastice, rinită, urticarie sau edem angioneurotic;

- dacă 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;
- dacă sunteți imediat înainte de sau după o operație pe cord;
- dacă aveți insuficiență cardiacă severă;
- dacă aveți insuficiență coronariană decompensată;
- dacă aveți insuficiență hepatică severă sau insuficiență renală severă;
- dacă 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.

Atenționări și precauții

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 eficientă.

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.

Medicamentele anti-inflamatoare/împotriva durerii, cum este ibuprofenul, pot fi asociate cu un risc ușor crescut de infarct miocardic sau accident vascular cerebral, în special dacă sunt utilizate în doze mari. Nu depășiți doza recomandată sau durata tratamentului.

Trebuie să discutați despre tratament cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul, înainte de a lua Advil în cazul în care:

- aveți probleme ale inimii, inclusiv insuficiență cardiacă, angină pectorală (dureri în piept) sau dacă ați avut un infarct miocardic, intervenție chirurgicală pentru by-pass, boală arterială periferică (circulație redusă a sângelui la nivelul picioarelor sau tălpilor, din cauza îngustării sau blocării arterelor) sau orice tip de accident vascular cerebral (inclusiv „accident vascular cerebral minor” sau accident ischemic tranzitoriu „AIT”).

- aveți tensiune arterială mare, diabet zaharat, concentrații crescute de colesterol în sânge, istoric familial de boli ale inimii sau accident vascular cerebral sau dacă sunteți fumător.

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.

Aveți grijă deosebită când utilizați Advil

Reacții la nivelul pielii

Au fost raportate reacții grave la nivelul pielii în asociere cu tratamentul cu Advil. Trebuie să încetați să mai luați Advil și să solicitați imediat asistență medicală dacă prezentați erupție pe piele, leziuni ale mucoaselor, bășici sau alte semne de alergii, întrucât acestea pot fi primele semne ale unei reacții foarte grave la nivelul pielii. Vezi pct. 4.

Se recomandă evitarea utilizării ibuprofenului în caz de varicelă.

Ce trebuie să evitați când luați acest medicament?

Unele medicamente care sunt anticoagulante (acționează împotriva coagulării sângelui) (de exemplu acid acetilsalicilic/aspirină, warfarină, ticloplidină), 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.

Advil împreună cu alte 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.

Advil poate influența sau poate fi influențat de alte medicamente. De exemplu:

- medicamente anticoagulante (care subțiază sângele/previn coagularea, cum sunt aspirina/acidul acetilsalicilic, warfarina, ticlopidina);
- medicamente care scad tensiunea arterială mare (inhibitori ai ECA cum este captoprilul, beta-blocante cum este atenololul, antagoniști ai receptorilor de angiotensină II cum este losartanul);
- 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.

Alte medicamente pot influența sau pot fi influențate de tratamentul cu Advil. De aceea, întotdeauna trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a utiliza Advil împreună cu alte medicamente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest 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

Din cauza 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.

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 utilizați 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 utilizați mai mult Advil decât trebuie

Dacă ați luat mai mult Advil decât trebuie sau dacă copiii au luat medicamentul în mod accidental, adresați-vă imediat unui medic sau mergeți la cel mai apropiat spital pentru o evaluare a riscului existent și pentru sfaturi privind măsurile care trebuie luate.

Simptomele pot include greață, dureri abdominale, vărsături (pot conține urme de sânge), dureri de cap, țiuțuri în urechi, dezorientare și mișcări oscilatorii ale ochilor. În cazul intoxicației grave s-au raportat următoarele simptome: somnolență, dureri în piept, palpitații, pierderea cunoștinței, convulsii (în special la copii), slăbiciune și amețeală, sânge în urină, senzație de corp rece și probleme respiratorii.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament 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, șoc 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;
- cu frecvență necunoscută: poate să apară o reacție cutanată gravă cunoscută sub numele de sindrom DRESS. Simptomele sindromului DRESS includ: erupție cutanată, febră, inflamarea ganglionilor limfatici și eozinofile crescute (un tip de celule albe din sânge).
- o erupție extinsă pe piele, de culoare roșatică și cu aspect de solzi, cu umflături sub piele și bășici, localizată în special în zonele în care pielea este cutată, pe trunchi și la nivelul extremităților superioare, însoțită de febră, care apare la inițierea tratamentului (pustuloză exantematică generalizată

acută). Dacă prezentați aceste simptome, încetați utilizarea Advil și solicitați asistență medicală. Vezi și pct. 2.

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.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Advil

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna 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.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Advil

- Substanța activă este ibuprofen 200 mg. Fiecare drajeu conține 200 mg ibuprofen.
- 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 (E 172), alcool n-butilic, apă purificată, propilenglicol, alcool izopropilic.
sau
Opacode Black S-1-17823 conține: shellac, alcool izopropilic, oxid negru de fer (E 172), 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, cu diametrul de ~11,34 mm și grosimea de ~5,8 mm.

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 și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE S.R.L.
Str. Costache Negri nr. 1-5,
Opera Center One, Etaj 6 (Zona 2),
Sector 5, București
România

Fabricantul

PFIZER CONSUMER MANUFACTURING ITALY S.R.L.
Via Nettunense 90, 04011 Aprilia (LT), Italia

Acest prospect a fost revizuit în Iunie 2020.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>