

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

ADVIL FORTE Καψάκια μαλακά 400 mg

ιβουπροφαίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

Πρέπει πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Απευθυνθείτε στο φαρμακοποιό σας, εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.
- Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα μετά από μερικές ημέρες.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

- 1 Τι είναι το Advil Forte και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Advil Forte
- 3 Πώς να πάρετε το Advil Forte
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσετε το Advil Forte
- 6 Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Advil Forte και ποια είναι η χρήση του

Το δραστικό συστατικό του Advil Forte είναι η ιβουπροφαίνη, η οποία ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ). Αυτά έχουν αντιφλεγμονώδη, αναλγητική και αντιπυρετική δράση.

Το Advil Forte μπορεί να χρησιμοποιηθεί για:

- Συμπτωματική αντιμετώπιση για την ανακούφιση του πόνου και της φλεγμονής που σχετίζεται με εκφυλιστικές παθήσεις των αρθρώσεων
- Άμεση συμπτωματική αντιμετώπιση των πόνων περιόδου (δυσμηνόρροια)
- Συμπτωματική αντιμετώπιση ήπιου έως μέτριου πόνου (πονοκέφαλος, μυοσκελετικός πόνος, πονόδοντος)
- Πυρετό

Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα μετά από μερικές ημέρες.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Advil Forte

Μην πάρετε το Advil Forte

- σε περίπτωση αλλεργίας στην ιβουπροφαίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- εάν έχετε ιστορικό άσθματος, κνίδωσης ή αλλεργικής αντίδρασης μετά τη λήψη ακετυλοσαλικυλικού οξέος ή άλλων μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων (ΜΣΑΦ)
- σε περίπτωση σοβαρής καρδιακής ανεπάρκειας
- σε περίπτωση σοβαρής ηπατικής ανεπάρκειας
- σε περίπτωση σοβαρής νεφρικής ανεπάρκειας

- εάν έχετε κάποια πάθηση που σχετίζεται με αυξημένη τάση για αιμορραγία ή ενεργό αιμορραγία
- εάν έχετε ιστορικό αιμορραγίας του γαστρεντερικού ή διάτρησης που σχετίζονται με προηγούμενη θεραπεία με ΜΣΑΦ
- εάν έχετε ιστορικό ή ενεργό υποτροπιάζον πεπτικό έλκος ή αιμορραγία του γαστρεντερικού (που ορίζεται ως δύο ή περισσότερα ξεχωριστά επεισόδια αποδεδειγμένου έλκους ή αιμορραγίας)
- κατά τη διάρκεια του 3^{ου} τρίμηνου της εγκυμοσύνης.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Advil Forte.

Εάν έχετε λοίμωξη – ανατρέξτε στην ενότητα «Λοιμώξεις» παρακάτω.

Χρησιμοποιήστε τη χαμηλότερη αποτελεσματική δόση για τη μικρότερη διάρκεια, η οποία είναι απαραίτητη για την αντιμετώπιση των συμπτωμάτων, ώστε να ελαχιστοποιηθεί η πιθανότητα ανεπιθύμητων ενεργειών.

Η ιβουπροφαίνη, όπως και τα άλλα ΜΣΑΦ, μπορεί να καλύψει τα συμπτώματα λοίμωξης (π.χ. πυρετό, πόνο κ.ά.).

Η μακροχρόνια χρήση αναλγητικών μπορεί να προκαλέσει πονοκέφαλο, ο οποίος δεν πρέπει να αντιμετωπισθεί με υψηλότερες δόσεις του φαρμάκου.

Με την χρήση ΜΣΑΦ και την ταυτόχρονη κατανάλωση αλκοόλ, μπορεί να αυξηθούν οι ανεπιθύμητες ενέργειες των ΜΣΑΦ, ιδιαίτερα εκείνες που σχετίζονται με το γαστρεντερικό σωλήνα ή το κεντρικό νευρικό σύστημα.

Για την ιβουπροφαίνη έχουν αναφερθεί σημεία αλλεργικής αντίδρασης, συμπεριλαμβανομένων αναπνευστικών προβλημάτων, πρηξίματος στην περιοχή του προσώπου και του λαιμού (αγγειοοίδημα) και του θωρακικού άλγους. Διακόψτε τη χρήση του Advil Forte και επικοινωνήστε άμεσα με τον ιατρό σας ή το τμήμα επειγόντων περιστατικών εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από αυτά τα σημεία.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Advil Forte εάν

- έχετε κάποια λοίμωξη, γιατί το Advil Forte μπορεί να καλύψει τα συμπτώματα λοίμωξης.
- είστε ηλικιωμένος, γιατί οι ηλικιωμένοι ασθενείς έχουν αυξημένη συχνότητα ανεπιθύμητων ενεργειών με το Advil Forte και τα φάρμακα της κατηγορίας του (ΜΣΑΦ), ειδικά αιμορραγία του γαστρεντερικού και διάτρηση, που μπορούν να αποβούν θανατηφόρες.
- έχετε ιστορικό πεπτικού έλκους και άλλων γαστρεντερικών παθήσεων. Το Advil Forte πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό πεπτικού έλκους και άλλων γαστρεντερικών παθήσεων, αφού μπορεί να επιδεινώσει τα συμπτώματά τους. Αιμορραγία του γαστρεντερικού, έλκος ή διάτρηση έχουν αναφερθεί με όλα τα ΜΣΑΦ σε οποιαδήποτε χρονική στιγμή κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι θανατηφόρες και ενδέχεται να παρουσιαστούν με ή χωρίς προειδοποιητικά συμπτώματα και χωρίς ιστορικό σοβαρών γαστρεντερικών προβλημάτων. Ο κίνδυνος είναι μεγαλύτερος όταν χορηγούνται υψηλές δόσεις ιβουπροφαίνης σε ασθενείς που έχουν ιστορικό έλκους, ιδιαίτερα όταν υπάρχουν επιπλοκές με αιμορραγία ή διάτρηση, καθώς και στους ηλικιωμένους. Οι ασθενείς αυτοί θα πρέπει να αρχίσουν τη θεραπεία με τη μικρότερη δυνατή δόση.
- λαμβάνετε συνδυασμένη θεραπεία με γαστροπροστατευτικούς παράγοντες (π.χ. μισοπροστόλη ή αναστολείς αντλίας πρωτονίων) ή λαμβάνετε ταυτόχρονα χαμηλές δόσεις ακετυλοσαλικυλικού οξέος ή άλλα φάρμακα που μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο βλάβης του γαστρεντερικού. **Η ταυτόχρονη χορήγηση του Advil Forte και άλλων ΜΣΑΦ, θα πρέπει**

- να αποφεύγεται, λόγω του αυξημένου κινδύνου έλκους ή αιμορραγίας.**
- έχετε ιστορικό γαστρεντερικής νόσου, ειδικά οι ηλικιωμένοι, θα πρέπει να αναφέρετε οποιοδήποτε ασυνήθιστο κοιλιακό σύμπτωμα (ειδικά αιμορραγία του γαστρεντερικού) στα αρχικά στάδια της θεραπείας.
 - παίρνετε ταυτόχρονη αγωγή που θα μπορούσε να αυξήσει τον κίνδυνο έλκους ή αιμορραγίας, όπως από στόματος κορτικοστεροειδή, αντιπηκτικά όπως η βαρφαρίνη, εκλεκτικούς αναστολείς επαναπρόσληψης της σεροτονίνης ή αντιαιμοπεταλιακά φάρμακα όπως το ακετυλοσαλικυλικό οξύ. **Εάν παρουσιαστεί αιμορραγία του γαστρεντερικού ή έλκος, η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί.**
 - έχετε ιστορικό βρογχικού άσθματος ή πάσχετε από άλλες χρόνιες αποφρακτικές αναπνευστικές διαταραχές, χρόνια ή αλλεργική ρινίτιδα, ρινικούς πολύποδες ή αλλεργικά νοσήματα, καθώς υπάρχει αυξημένος κίνδυνος αλλεργικών αντιδράσεων, οι οποίες μπορεί να παρουσιαστούν ως κρίσεις άσθματος (το λεγόμενο άσθμα που προκαλείται από τα αναλγητικά), αγγειοοίδημα ή κνίδωση. **Με τα πρώτα σημάδια αντίδρασης υπερευαισθησίας μετά τη λήψη Advil Forte, η θεραπεία πρέπει να σταματήσει.**
 - έχετε νεφρική, ηπατική ή καρδιακή δυσλειτουργία, παίρνετε διουρητικά και αναστολείς ΜΕΑ ή είστε ηλικιωμένοι, αφού μπορεί να υπάρξει επιδείνωση της νεφρικής λειτουργίας. Στις περιπτώσεις αυτές, πρέπει να χρησιμοποιείται η κατώτατη αποτελεσματική δόση, για τη μικρότερη πιθανή διάρκεια και πρέπει να παρακολουθείται η νεφρική λειτουργία ιδιαίτερα σε ασθενείς υπό μακροχρόνια θεραπεία.
 - έχετε μη ελεγχόμενη υπέρταση, συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, διαγνωσμένη ισχαιμική καρδιακή νόσο, περιφερική αρτηριακή νόσο, και/ ή αγγειακή εγκεφαλική νόσο ή εάν θεωρείτε ότι ενδεχομένως μπορεί να βρίσκεστε σε κίνδυνο για εκδήλωση τέτοιων καταστάσεων (π.χ. εάν έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση, διαβήτη ή υψηλά επίπεδα χοληστερόλης ή είστε καπνιστής), θα πρέπει να συζητήσετε για τη θεραπεία σας με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Οι υψηλές δόσεις μπορεί να συσχετίζονται με μικρή αύξηση του κινδύνου για εμφάνιση θρομβωτικών αγγειακών συμβάντων, όπως έμφραγμα του μυοκαρδίου ή εγκεφαλικό επεισόδιο.
 - έχουν αναφερθεί σοβαρές δερματικές αντιδράσεις σχετιζόμενες με τη θεραπεία με Advil Forte. Σε περίπτωση που εμφανίσετε δερματικό εξάνθημα, βλάβες στους βλεννογόνους, φλύκταινες ή άλλες αλλεργικές ενδείξεις, διακόψτε τη λήψη του Advil Forte και αναζητήστε άμεσα ιατρική βοήθεια, καθώς μπορεί να πρόκειται για τις πρώτες ενδείξεις πολύ σοβαρής δερματικής αντίδρασης. Βλ. παράγραφο 4.
 - έχετε ανεμευλογία – συνιστάται να αποφεύγεται η χρήση του Advil Forte.
 - έχετε σοβαρή αφυδάτωση. Υπάρχει κίνδυνος εμφάνισης νεφρικής δυσλειτουργίας ιδιαίτερα σε αφυδατωμένα παιδιά, εφήβους και ηλικιωμένους.
 - είστε έγκυος στο 1ο και 2ο τρίμηνο. Να χορηγείται μόνο εάν είναι σαφώς απαραίτητο (βλ. «Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα»).
 - προσπαθείτε να μείνετε έγκυος. Η χρήση του Advil Forte μπορεί να επηρεάσει τη γονιμότητα στις γυναίκες και δεν συνιστάται η χρήση του σε γυναίκες που προσπαθούν να συλλάβουν (βλ. «Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα»)

Γενικά, το Advil Forte, όπως και τα άλλα ΜΣΑΦ, μπορεί να αναστείλει τη συσσώρευση αιμοπεταλίων και να παρατείνει το χρόνο ροής σε υγιή άτομα. Χρειάζεται ιδιαίτερη προσοχή σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα φάρμακα ή έχουν ιστορικό πάθησης που αυξάνει τον κίνδυνο αιμορραγίας.

Σοβαρές δερματικές ανεπιθύμητες ενέργειες συμπεριλαμβανομένης της αποφολιδωτικής δερματίτιδας, του πολύμορφου ερυθήματος, του συνδρόμου Stevens-Johnson, της τοξικής επιδερμικής νεκρόλυσης, της φαρμακευτικής αντίδρασης με ηωσινοφιλία και συστηματικά συμπτώματα (DRESS), της οξείας γενικευμένης εξανθηματικής φλυκταίνωση (AGEP) έχουν αναφερθεί σε σχέση με τη θεραπεία με ιβουπροφαίνη. Διακόψτε τη χρήση του Advil Forte και αναζητήστε αμέσως ιατρική φροντίδα εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις σοβαρές δερματικές ενέργειες που περιγράφονται στην ενότητα 4.

Σε σπάνιες περιπτώσεις έχει παρατηρηθεί άσηπτη μηνιγγίτιδα σε ασθενείς υπό θεραπεία με

ιβουπροφαίνη. Παρ' όλο που ίσως είναι περισσότερο πιθανό να συμβεί σε ασθενείς με συστηματικό ερυθματώδη λύκο και σχετιζόμενα νοσήματα του συνδετικού ιστού, έχει αναφερθεί και σε ασθενείς που δεν έχουν υποκείμενη χρόνια νόσο. Εάν κάτι από τα παραπάνω ισχύει (ή νομίζετε ότι μπορεί να ισχύει) στην περίπτωσή σας, συμβουλευτείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Λοιμώξεις

Το Advil Forte μπορεί να αποκρύψει ενδείξεις λοιμώξεων, όπως πυρετό και πόνο. Είναι επομένως πιθανό το Advil Forte να καθυστερήσει την κατάλληλη αγωγή για τη λοίμωξη, γεγονός που μπορεί να επιφέρει αυξημένο κίνδυνο επιπλοκών. Αυτό έχει παρατηρηθεί σε περιστατικά πνευμονίας προκαλούμενης από βακτήρια και βακτηριακών δερματικών λοιμώξεων που σχετίζονται με την ανεμευλογία. Εάν λαμβάνετε αυτό το φάρμακο ενώ έχετε λοίμωξη και τα συμπτώματα της λοίμωξης επιμένουν ή επιδεινώνονται, συμβουλευτείτε αμέσως γιατρό.

Παιδιά

Το Advil Forte 400 mg Καψάκια μαλακά αντενδείκνυται σε παιδιά κάτω των 12 ετών.

Άλλα φάρμακα και Advil Forte

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Κάποια φάρμακα μπορεί να προκαλέσουν ανεπιθύμητες ενέργειες όταν λαμβάνονται με ιβουπροφαίνη. Συμβουλευτείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε ιβουπροφαίνη.

Το Advil Forte ενδέχεται να αλληλεπιδρά με άλλα φάρμακα. Για παράδειγμα:

- άλλα ΜΣΑΦ. Ταυτόχρονη χρήση με άλλα ΜΣΑΦ θα πρέπει να αποφεύγεται λόγω του αυξημένου κινδύνου ανεπιθύμητων ενεργειών.
- αντιπηκτικά φάρμακα (όπως βαρφαρίνη)
- φάρμακα κατά της υπέρτασης (αναστολείς ΜΕΑ, ανταγωνιστές της αγγιοτενσίνης II, β- αποκλειστές)
- διουρητικά
- λίθιο
- μεθοτρεξάτη, που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ορισμένων ρευματολογικών νοσημάτων και κάποιων μορφών καρκίνου
- αντιαμοπεταλιακά φάρμακα (όπως κλοπιδογρέλη και τικλοπιδίνη) και εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης (SSRIs), γιατί αυξάνεται ο κίνδυνος αιμορραγίας του γαστρεντερικού- ακετυλοσαλικυλικό οξύ. Όπως και με τα άλλα ΜΣΑΦ, η ταυτόχρονη χορήγηση της ιβουπροφαίνης και ακετυλοσαλικυλικού οξέος δε συνιστάται λόγω της ενδεχόμενης αύξησης των ανεπιθύμητων ενεργειών.
- καρδιακές γλυκοσίδες, που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία καρδιακών παθήσεων
- χολεστουραμίνη, που χρησιμοποιείται για τη μείωση της χοληστερόλης
- ανοσοκατασταλτικά φάρμακα, όπως η κυκλοσπορίνη και η τακρόλιμους, που χρησιμοποιούνται για να τροποποιήσουν την ανοσολογική απάντηση του οργανισμού
- κορτικοστεροειδή, λόγω αυξημένου κινδύνου έλκους ή αιμορραγίας του γαστρεντερικού
- φυτικό εκχύλισμα *Gingko biloba* (υπάρχει μια πιθανότητα να αιμορραγείτε πιο εύκολα εάν το παίρνετε με ιβουπροφαίνη)
- μifeπριστόνη
- αντιβιοτικά που ονομάζονται κινολόνες
- φάρμακα γνωστά ως σουλφονουλourίες, που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του διαβήτη
- ζιδοβουδίνη (ένα αντιικό φάρμακο)
- αναστολείς του CYP2C9, όπως βορικοναζόλη ή φλουκοναζόλη (αντιμυκητιασικά φάρμακα)

Το Advil Forte με οιοπνευματώδη

Με την ταυτόχρονη κατανάλωση οιοπνεύματος, οι ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη χρήση ΜΣΑΦ, ιδιαίτερα εκείνες που σχετίζονται με το γαστρεντερικό σωλήνα ή το κεντρικό νευρικό σύστημα, μπορεί να αυξηθούν.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Η χρήση του Advil Forte κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης ή του θηλασμού θα πρέπει να αποφεύγεται. Το Advil Forte δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται τους τελευταίους τρεις μήνες της εγκυμοσύνης. Κατά τη διάρκεια του πρώτου και του δεύτερου τριμήνου της εγκυμοσύνης να ληφθεί μόνο εάν είναι σαφώς απαραίτητο. Επίσης, η χρήση του δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια του τοκετού.

Παρόλο που η ποσότητα του φαρμάκου που εκκρίνεται στο μητρικό γάλα είναι πολύ μικρή, συνιστάται να αποφεύγεται η χρήση του Advil Forte κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Η χρήση της ιβουπροφαίνης μπορεί να επηρεάσει τη γυναικεία γονιμότητα και δεν συνιστάται σε γυναίκες που προσπαθούν να συλλάβουν. Σε γυναίκες που έχουν δυσκολίες να συλλάβουν ή που υποβάλλονται σε έλεγχο της στειρότητας, θα πρέπει να εξετάζεται διακοπή της θεραπείας με ιβουπροφαίνη. Η επίδραση στη γυναικεία γονιμότητα είναι αναστρέψιμη μετά τη διακοπή της θεραπείας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Advil Forte μπορεί να επηρεάσει το χρόνο αντίδρασης των ασθενών. Αυτό μπορεί να εμφανίζεται σε μεγαλύτερο βαθμό όταν γίνεται συνδυασμός με οινόπνευμα.

Τα καψάκια Advil Forte περιέχουν σορβιτόλη και κάλιο

Αυτό το φάρμακο περιέχει 79,9 mg σορβιτόλης σε κάθε καψάκιο το οποίο ισοδυναμεί με 74,2 mg/g. Η σορβιτόλη είναι πηγή φρουκτόζης. Αν ο γιατρός σας, σας έχει πει ότι εσείς (ή το παιδί σας) έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, ή έχετε διαγνωστεί με κληρονομική δυσανεξία στην φρουκτόζη (HFI), μία σπάνια γενετική διαταραχή, στην οποία το άτομο δεν μπορεί να διασπάσει την φρουκτόζη, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν εσείς (ή το παιδί σας) πάρετε ή λάβετε αυτό το φάρμακο. Το φάρμακο αυτό περιέχει κάλιο, λιγότερο από 1 mmol (39 mg) ανά καψάκιο, είναι δηλ. ουσιαστικά «ελεύθερο καλίου»

3. Πώς να πάρετε το Advil Forte

Πρέπει πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Θα πρέπει να χρησιμοποιείται η κατώτερη ενεργός δόση για τη μικρότερη διάρκεια που είναι απαραίτητη για την ανακούφιση από τα συμπτώματα. Εάν έχετε λοίμωξη και τα συμπτώματα (όπως πυρετός ή πόνος) επιμένουν ή επιδεινώνονται (βλ. ενότητα 2), συμβουλευτείτε αμέσως γιατρό.

Χρήση σε ενήλικες και εφήβους άνω των 12 ετών (>40 κιλά):

Από στόματος χρήση και μόνο για βραχυχρόνια χρήση.

Η δόση ιβουπροφαίνης εξαρτάται από την ηλικία και το σωματικό βάρος του ασθενούς. Η μέγιστη εφάπαξ ημερήσια δόση για ενήλικες και εφήβους δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 400 mg. Δόση μεγαλύτερη από 400 mg τη φορά δεν δίνει καλύτερο αναλγητικό αποτέλεσμα. Αφήστε τουλάχιστον 4 ώρες μεταξύ των δόσεων.

Μην πάρετε περισσότερο από 1.200 mg μέσα σε 24 ώρες.

Εάν τα συμπτώματα δεν βελτιωθούν ή επιδεινωθούν μετά από βραχυχρόνια χρήση, πρέπει να συμβουλευτείτε το γιατρό σας.

Να μη χρησιμοποιείται για διάστημα μεγαλύτερο από 3 ημέρες σε περίπτωση πυρετού και για διάστημα μεγαλύτερο από 5 ημέρες σε περίπτωση πόνου εκτός εάν το συστήσει ο

γιατρός.

Η αρχική δόση είναι 200-400 mg και εάν χρειαστεί μπορεί να χορηγηθούν επιπλέον 200-400 mg μέχρι 3 φορές την ημέρα με μεσοδιαστήματα 4-6 ωρών.

Οι έφηβοι πρέπει να συμβουλευθούν το γιατρό τους εάν η χρήση αυτού του φαρμάκου χρειάζεται για διάστημα μεγαλύτερο από 3 ημέρες, ή εάν τα συμπτώματα επιδεινώνονται.

Σωματικό βάρος	Εφάπαξ δόση καψάκιων 400 mg	Συχνότητα	Μέγιστη ημερήσια δόση
≥ 40 κιλά (Έφηβοι, ενήλικες και ηλικιωμένοι)	1 Καψάκιο (400 mg ιβουπροφαίνης)	Έως 3 φορές την ημέρα	1.200 mg ιβουπροφαίνης

Χρήση σε παιδιά

Το Advil Forte 400 mg καψάκια μαλακά δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά κάτω των 12 ετών. Άλλες πιο κατάλληλες μορφές ιβουπροφαίνης είναι διαθέσιμες γι' αυτόν τον πληθυσμό.

Συμβουλευτείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Χρήση σε ηλικιωμένους

Δεν απαιτούνται ειδικές τροποποιήσεις στη δοσολογία εκτός εάν η νεφρική ή η ηπατική λειτουργία είναι μειωμένη, οπότε η δοσολογία θα πρέπει να αξιολογείται μεμονωμένα. Εξαιτίας των πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών, συνιστάται η παρακολούθηση των ηλικιωμένων να γίνεται με ιδιαίτερη προσοχή.

Η διάρκεια θεραπείας για όλες τις ενδείξεις του προϊόντος να μην υπερβαίνει τις 6 ημέρες.

Τρόπος χορήγησης

Για την ταχύτερη έναρξη της δράσης, το φάρμακο μπορεί να χορηγείται με άδειο στομάχι. Οι ασθενείς με ευαισθησία στο στομάχι συνιστάται να λαμβάνουν την ιβουπροφαίνη μαζί με τροφή. Τα καψάκια Advil Forte πρέπει να λαμβάνονται μαζί με αρκετό νερό και να καταπίνονται ολόκληρα χωρίς να μασώνται, να σπάνε, να συνθλιβονται ή να πιπιλίζονται ώστε να αποφευχθεί η δυσφορία στο στόμα και ο ερεθισμός του λαιμού.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Advil Forte από την κανονική

Εάν έχετε πάρει περισσότερο Advil Forte από ότι θα έπρεπε ή εάν τα παιδιά έχουν πάρει το φάρμακο κατά λάθος, απευθυνθείτε πάντα σε γιατρό ή πλησιέστερο νοσοκομείο για να ενημερωθείτε για τον κίνδυνο και συμβουλές σχετικά με τις ενέργειες που πρέπει να ληφθούν.

Οι περισσότεροι ασθενείς που έλαβαν σημαντικές ποσότητες ιβουπροφαίνης, θα εκδηλώσουν τα συμπτώματα μέσα σε 4 έως 6 ώρες. Τα πιο συχνά αναφερόμενα συμπτώματα λόγω υπερδοσολογίας περιλαμβάνουν: ναυτία, έμετο, κοιλιακό πόνο, λήθαργο και υπνηλία. Επιδράσεις στο ΚΝΣ περιλαμβάνουν πονοκέφαλο, εμβοές, ζάλη, σπασμούς και απώλεια συνείδησης. Έχουν επίσης αναφερθεί σπάνια νυσταγμός, μεταβολική οξέωση, υποθερμία, νεφρικές διαταραχές, αιμορραγία του γαστρεντερικού, κώμα, άπνοια και καταστολή του ΚΝΣ και του αναπνευστικού συστήματος.

Τοξικότητα του καρδιαγγειακού που περιλαμβάνει υπόταση, βραδυκαρδία και ταχυκαρδία έχει αναφερθεί. Σε περιπτώσεις σημαντικής υπερδοσολογίας, είναι πιθανό να εμφανιστούν νεφρική ανεπάρκεια και ηπατική βλάβη. Μεγάλη υπερδοσολογία είναι γενικά καλά ανεκτή όταν δεν λαμβάνονται άλλα φάρμακα.

Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν ναυτία, πόνο στο στομάχι, έμετο (μπορεί να είναι αιματέμεση), πονοκέφαλο, εμβοή στα αυτιά, σύγχυση και βλεφαρόσπασμο. Σε υψηλές δόσεις έχουν αναφερθεί υπνηλία, πόνος στο στήθος, ταχυκαρδία, απώλεια συνείδησης, σπασμοί (κυρίως σε παιδιά), αδυναμία και ζαλάδα, αίμα στα ούρα, κρυάδες και δύσπνοια.

Δεν υπάρχει συγκεκριμένο αντίδοτο σε περίπτωση υπερδοσολογίας με ιβουπροφαίνη. Οι ασθενείς θα πρέπει να αντιμετωπίζονται ανάλογα με τα συμπτώματά τους. Σε χρονικό διάστημα μίας ώρας από την κατάποση μιας δυνητικά τοξικής ποσότητας θα πρέπει να εξετάζεται η χορήγηση ενεργού άνθρακα. Εναλλακτικά σε ενήλικους θα πρέπει να εξετάζεται η γαστρική πλύση σε χρονικό διάστημα μίας ώρας από την λήψη υπερβολικής δόσης δυνητικά απειλητικής για την ζωή τους. Επίσης θα πρέπει να διασφαλιστεί η ομαλή αποβολή ούρων. Η νεφρική και ηπατική λειτουργία θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά. Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για 4 ώρες τουλάχιστον μετά την λήψη δυνητικώς τοξικών ποσοτήτων. Συχνοί ή παρατεταμένοι σπασμοί θα πρέπει να ελέγχονται με ενδοφλέβια χορήγηση διαζεπάμης. Άλλα μέτρα μπορεί να ενδείκνυνται ανάλογα με την κλινική κατάσταση του ασθενούς. Εάν είναι απαραίτητο, πρέπει να διορθωθεί η ισορροπία των ηλεκτρολυτών στον ορό. Για τις πιο πρόσφατες πληροφορίες, επικοινωνήστε με το Κέντρο Δηλητηριάσεων, 210 7793 777.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Advil Forte

Εάν ξεχάσατε να πάρετε το φάρμακο τη σωστή ώρα, μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι πιο σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

- **Σταματήστε να παίρνετε το Advil Forte και επικοινωνήστε αμέσως με έναν γιατρό** ή πηγαίνετε στο τμήμα επείγοντων περιστατικών του πλησιέστερου νοσοκομείου (ίσως χρειαστείτε επείγουσα ιατρική θεραπεία) εάν εμφανίσετε αναφυλαξία, αγγειοοίδημα ή σοβαρή καταπληξία (σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες) με συμπτώματα όπως:

- οίδημα του προσώπου, της γλώσσας ή του λάρυγγα,
- ταχυκαρδία, υπόταση,
- δύσπνοια.

- Το Advil Forte μπορεί να προκαλέσει μείωση του αριθμού των κυττάρων του αίματος με πιθανότητα να εμφανίσετε λοίμωξη, αναιμία ή αιμορραγία (σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες). Θα πρέπει να δείτε τον γιατρό σας αμέσως εάν παρουσιάσετε λοίμωξη με συμπτώματα όπως πυρετό, πονόλαιμο, επιφανειακά έλκη στόματος, συμπτώματα που ομοιάζουν με γρίπη, σοβαρή εξάντληση, αιμορραγία αγνώστου αιτιολογίας ή μώλωπες. Είναι σημαντικό να ενημερώσετε το γιατρό σας σχετικά με το φάρμακό σας.

- Έχουν αναφερθεί σοβαρές αλλοιώσεις του δέρματος και των βλεννογόνων, όπως η επιδερμική νεκρόλυση ή/και το πολύμορφο ερύθημα (μια πολύ σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια).

- Θωρακικό άλγος, το οποίο μπορεί να αποτελεί σημείο μιας δυνητικά σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης που ονομάζεται σύνδρομο Kounis.

Σταματήστε να παίρνετε το Advil Forte και επικοινωνήστε με έναν γιατρό εάν

αναπτύξετε εξανθήματα ή αλλοιώσεις στο βλεννογόνο. Τα σοβαρά εξανθήματα μπορεί να περιλαμβάνουν φουσκάλες στο δέρμα (ειδικά στα πόδια, στους βραχίονες, στα χέρια και στα πόδια) και μπορεί να περιλαμβάνει επίσης πρόσωπο και χείλη. Αυτό μπορεί να γίνει ακόμα πιο σοβαρό, όταν οι φουσκάλες μεγαλώνουν και εξαπλώνονται και περιοχές του δέρματος μπορεί να ξεφλουδίζουν (τοξική επιδερμική νεκρόλυση). Μπορεί επίσης να υπάρχει σοβαρή λοίμωξη, με καταστροφή (νέκρωση) του δέρματος, του υποδόριου ιστού και των μυών.

- Μπορεί να εμφανιστεί μια σοβαρή αντίδραση που είναι γνωστή ως σύνδρομο DRESS. Τα συμπτώματα του DRESS περιλαμβάνουν: δερματικό εξάνθημα, πυρετό, οίδημα στους λεμφαδένες και αύξηση των ηωσινοφίλων (ένα είδος λευκοκυττάρων).

Διακόψτε τη χρήση της βουπροφαίνης και αναζητήστε αμέσως ιατρική φροντίδα εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα:

- κοκκινωπές κηλίδες στον κορμό, οι κηλίδες μοιάζουν με στόχους ή είναι κυκλικές, συχνά με φουσκάλες στο κέντρο, απολέπιση του δέρματος, έλκη του στόματος, του φάρυγγα, της μύτης, των γεννητικών οργάνων και των ματιών. Πριν από την εκδήλωση αυτών των σοβαρών δερματικών εξανθημάτων είναι πιθανό να εκδηλωθεί πυρετός με συμπτώματα που μοιάζουν με γρίπη (αποφολιδωτική δερματίτιδα, πολύμορφο ερύθημα, σύνδρομο Stevens-Johnson, τοξική επιδερμική δερμόλυση).
- Διάσπαρτο εξάνθημα, υψηλή θερμοκρασία σώματος και διογκωμένοι λεμφαδένες (σύνδρομο DRESS).
- Ένα κόκκινο, φολιδώδες διάσπαρτο εξάνθημα με εξογκώματα κάτω από το δέρμα και φουσκάλες που συνοδεύεται από πυρετό. Τα συμπτώματα συνήθως εμφανίζονται κατά την έναρξη της θεραπείας (οξεία γενικευμένη εξανθηματική φλυκταίνωση).

Σε περίπτωση που οι πληροφορίες προϊόντος περιλαμβάνουν ήδη παρόμοια ή αυστηρότερη σύσταση για τις σοβαρές δερματικές ανεπιθύμητες ενέργειες, η παρόμοια ή αυστηρότερη σύσταση παραμένει έγκυρη και θα πρέπει να παραμείνει.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

- Πονοκέφαλος, αίσθημα ζάλης
- Γαστρεντερικές διαταραχές (δυσπεψία, διάρροια, ναυτία, έμετος, κοιλιακό άλγος, μετεωρισμός, δυσκοιλιότητα, μαύρα κόπρανα, αιμορραγία από το στομάχι και το έντερο, εμετός αίματος)
- Εξανθήματα
- Κόπωση

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

- Ρινίτιδα
- Υπερευαισθησία
- Αϋπνία, άγχος
- Οπτικές διαταραχές, βαρηκοΐα, εμβοές (κουδούνισμα στα αυτιά), ίλιγγος
- Βρογχόσπασμος, άσθμα, δύσπνοια
- Έλκη του στόματος
- Γαστρίτιδα, δωδεκαδακτυλικό έλκος, γαστρικό έλκος, διάτρηση του γαστρεντερικού σωλήνα Ηπατίτιδα, ίκτερος, μη φυσιολογική ηπατική λειτουργία
- Κνησμός, κνίδωση, πορφύρα, αγγειοοίδημα
- Νεφροτοξικότητα διαφόρων μορφών
- Παιραισθησία, υπνηλία

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα):

- Μη βακτηριακή μηνιγγίτιδα
- Αλλεργική αντίδραση

- Κατάθλιψη, σύγχυση
- Οπτική νευρίτιδα, τοξική οπτική νευροπάθεια
- Οίδημα (κατακράτηση υγρών στο σώμα)

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα):

- Φλεγμονή του παγκρέατος (παγκρεατίτιδα), ηπατική ανεπάρκεια
- Καρδιακή ανεπάρκεια, έμφραγμα του μυοκαρδίου, υπέρταση

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα):

- Επιδείνωση φλεγμονωδών παθήσεων του εντέρου όπως η ελκώδης κολίτιδα και η νόσος του Crohn
- Ερυθρό, φολιδωτό γενικευμένο εξάνθημα με εξογκώματα κάτω από το δέρμα και φλύκταινες εντοπιζόμενες κυρίως στις δερματικές πτυχές, τον κορμό και τα άνω άκρα, συνοδευόμενο από πυρετό, κατά την έναρξη της θεραπείας (οξεία γενικευμένη εξανθηματική φλυκταίνωση). Εάν εμφανίσετε αυτά τα συμπτώματα σταματήστε τη χρήση του Advil Forte και αναζητήστε άμεσα ιατρική βοήθεια. Βλ. επίσης παράγραφο 2.
- Το δέρμα γίνεται ευαίσθητο στο φως.

Εάν εμφανίσετε αυτά τα συμπτώματα σταματήστε τη χρήση του Advil Forte και αναζητήστε άμεσα ιατρική βοήθεια. Βλ. επίσης παράγραφο 2.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040337, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>, <http://www.kitrinikarta.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Advil Forte

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά τη λέξη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Advil Forte:

Η δραστική ουσία είναι η ιβουπροφαίνη.

Τα άλλα συστατικά είναι:

πολυαιθυλενογλυκόλη 600, διάλυμα υδροξειδίου του καλίου 50%, υγρή σορβιτόλη μερικώς

αφυδατωμένη, ζελατίνη 170 bloomstrength, κεκαθαρμένο ύδωρ, opacode black NSP-78-17827 (iron oxide black E172).

Εμφάνιση του Advil Forte και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το κουτί του Advil Forte 400 mg καψάκια μαλακά διατίθεται με 1 (BTX10) ή 2 blisters των 10 καψακίων (BTX20).

Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας στην Ελλάδα:

Haleon Ελλάς Μονοπρόσωπη Ανώνυμη Εταιρεία, με διακριτικό τίτλο Haleon Ελλάς, Λεωφόρος Κηφισίας 11, 151 23 Μαρούσι Αττικής, Ελλάδα, Τηλ.: 210 2217200

Παρασκευαστής:

Haleon Italy Manufacturing Srl, Aprilia, Italy

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Ιούλιο 2024.

Τα εμπορικά σήματα ανήκουν ή έχουν παραχωρηθεί στη Haleon. ©2024 Haleon ή δικαιούχος.