

Prospect: Informații pentru utilizator**ADVIL DUO 500 mg/200 mg comprimate filmate**
paracetamol/ibuprofen

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 3 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Advil Duo și pentru ce se utilizează

Medicamentul se numește Advil Duo.

Advil Duo conține două substanțe active (care determină acțiunea medicamentului). Acestea sunt paracetamol și ibuprofen.

Ibuprofenul aparține grupului de medicamente denumite antiinflamatoare nesteroidiene (cunoscute ca AINS). AINS acționează prin reducerea durerii, reducerea inflamației și scăderea febrei.

Paracetamolul este un analgezic care acționează într-un mod diferit față de ibuprofen pentru a calma durerea și febra.

Advil Duo este utilizat pentru tratamentul simptomatic de scurtă durată al durerii de intensitate ușoară și moderată asociată cu migrenă, durere de cap, durere de spate, durere din timpul ciclului menstrual, durere de dinți, durere reumatică și musculară, durere din formele non-grave de artrită, simptome de răceală și gripă, durere în gât și febră.

Acest medicament este potrivit în special pentru durerile care nu au fost ameliorate numai cu ibuprofen sau paracetamol.

Advil Duo este destinat adulților cu vârsta de 18 ani și peste.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Advil Duo

Nu luați Advil Duo dacă:

- sunteți alergic la ibuprofen, paracetamol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6).
- luați orice alte medicamente care conțin paracetamol.
- luați orice alte medicamente analgezice, inclusiv ibuprofen, acid acetilsalicilic în doze mari (peste 75 mg pe zi) sau alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), inclusiv inhibitori specifici ai ciclooxigenazei-2 (COX-2).
- ați avut vreodată o reacție alergică, cum ar fi bronhospasm (contractie a mușchilor din plămâni, care poate provoca dificultăți la respirație), astm bronșic, secreții, mâncărime și inflamare la nivelul nasului însoțite de strănut, urticarie (o erupție pe piele însoțită de mâncărimi) sau angioedem (umflături sub piele) atunci când luați acid acetilsalicilic sau alte AINS.
- aveți un ulcer activ sau antecedente de ulcer sau o sângerare la nivelul stomacului sau al duodenului (intestinul subțire) (cel puțin două episoade distincte de sângerare sau ulcer confirmate).
- ați avut vreodată perforație sau sângerare la nivelul stomacului sau duodenului, cauzată de tratamentul anterior cu AINS.
- aveți tulburări de coagulare a sângelui
- aveți insuficiență cardiacă, hepatică sau renală severă
- sunteți în ultimele 3 luni de sarcină.

Atenționări și precauții

Înainte de a utiliza Advil Duo, cereți sfatul medicului dacă:

- aveți o infecție – vezi paragraful „Infecții” de mai jos
- sunteți vârstnic
- aveți astm bronșic sau ați avut astm bronșic
- aveți probleme cu rinichii, inima, ficatul sau intestinul
- aveți lupus eritematos sistemic (LES) - o afecțiune a sistemului imunitar care afectează țesutul conjunctiv și cauzează dureri articulare, modificări la nivelul pielii și afecțiuni ale altor organe sau altă boală mixtă a țesutului conjunctiv
- ați avut oricând în trecut probleme gastrointestinale sau boala inflamatorie cronică a intestinului, (de exemplu colită ulceroasă, boala Crohn)
- sunteți în primele 6 luni de sarcină sau alăptați
- plănuți să rămâneți gravidă.

În timpul tratamentului cu Advil Duo, spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă aveți boli severe, inclusiv insuficiență renală severă sau septicemie (când în sânge circulă bacterii și toxine care duc la leziuni ale organelor), dacă sunteți malnutrit, aveți alcoolism cronic sau dacă luați și flucloxacilină (un antibiotic). O afecțiune gravă numită acidoză metabolică (tulburări ale sângelui și lichidelor) a fost raportată la pacienții aflați în aceste situații, în cazul în care paracetamolul se utilizează în doze regulate, pentru o perioadă lungă sau când paracetamolul este administrat concomitent cu flucloxacilină. Simptomele acidozei metabolice pot fi: dificultăți la respirație grave, cu respirație rapidă profundă, somnolență, greață și vărsături.

Infecții

Advil Duo poate ascunde semne ale infecției, precum febră și durere. Prin urmare, este posibil ca Advil Duo să întârzie tratamentul adecvat al infecției, ceea ce poate mări riscul de complicații. Acest lucru a fost observat în cazul pneumoniei cauzate de bacterii și al infecțiilor bacteriene ale pielii asociate cu vărsatul de vânt. Dacă luați acest medicament în timp ce aveți o infecție, iar simptomele infecției nu dispar sau se agravează, adresați-vă imediat unui medic.

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

Medicamente antiinflamatoare/analgezice precum ibuprofenul se pot asocia cu un risc ușor crescut de apariție a infarctului miocardic sau a accidentului vascular cerebral, când sunt utilizate în doze mari. Nu depășiți doza sau durata recomandată pentru tratament.

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

- aveți probleme cu inima, inclusiv insuficiență cardiacă, angină pectorală (dureri în piept) sau dacă ați avut un infarct miocardic, intervenție chirurgicală de bypass, 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 ale colesterolului în sânge, istoric familial de boli ale inimii sau accident vascular cerebral sau dacă sunteți fumător.

Advil Duo împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau este posibil să luați orice alte medicamente.

Nu utilizați Advil Duo împreună cu

- alte medicamente care conțin paracetamol
- alte medicamente analgezice, inclusiv ibuprofen, acid acetilsalicilic în doze mari (peste 75 mg pe zi) sau alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), inclusiv inhibitori selectivi ai ciclo-oxygenazei-2 (COX-2)

Utilizarea concomitentă a altor medicamente care conțin ibuprofen trebuie controlată pentru a evita supradozajul.

Advil Duo poate interacționa cu alte medicamente. Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent:

- corticosteroizi
- antibiotice (de exemplu, cloramfenicol sau chinolone)
- medicamente utilizate împotriva greței și vărsăturilor (de exemplu, metoclopramid, domperidonă)
- medicamente care sunt anticoagulante (adică medicamente care subțiază sângele/previn formarea cheagurilor, de exemplu acidul acetilsalicilic, warfarina, ticlopidina)
- stimulatoare ale inimii (de exemplu, glicozide)
- medicamente pentru reducerea valorilor mari ale colesterolului (de exemplu, colestiramină)
- diuretice (medicamente care elimină apa)
- medicamente care reduc tensiunea arterială mare (inhibitori ECA, cum este captoprilul, beta-blocante, cum este atenololul, antagoniști ai receptorilor angiotensinei II, cum este losartanul)
- medicamente pentru suprimarea sistemului imunitar (de exemplu, metotrexat, ciclosporină, tacrolimus)
- medicamente pentru tratarea episoadelor maniacale sau a depresiei (de exemplu, litiu sau ISRS)
- mifepristonă (pentru întreruperea sarcinii)
- medicamente pentru tratarea infecției cu HIV (de exemplu zidovudină)
- flucloxacilină (antibiotic), din cauza unui risc grav de tulburare a sângelui și a lichidelor (numită acidoză metabolică) care necesită tratament de urgență (vezi pct. 2).

Alte medicamente pot, de asemenea, afecta sau pot fi afectate de tratamentul cu Advil Duo. De aceea, trebuie să cereți întotdeauna sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să utilizați Advil Duo 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.

Sarcina

Nu luați Advil Duo dacă sunteți în ultimele 3 luni de sarcină, deoarece ar putea dăuna fătului sau poate cauza probleme la naștere. Poate cauza probleme ale rinichilor și inimii fătului. Poate influența tendința de sângerare a dumneavoastră și a copilului dumneavoastră și poate determina ca travaliul să apară mai târziu sau să dureze mai mult decât se așteaptă.

Nu trebuie să luați Advil Duo în primele 6 luni de sarcină, cu excepția cazului în care este absolut necesar și recomandat de medicul dumneavoastră. Dacă aveți nevoie de tratament în această perioadă sau în timp ce încercați să rămâneți gravidă, trebuie utilizată cea mai mică doză, pentru cea mai scurtă perioadă posibilă. Începând cu săptămâna 20 de sarcină, Advil Duo poate cauza probleme renale fătului, dacă este luat mai mult de câteva zile, ceea ce poate duce la niveluri scăzute ale lichidului amniotic care înconjoară fătul (oligohidramnios) sau la îngustarea unui vas de sânge (ductul arterial) la nivelul inimii fătului. Dacă aveți nevoie de tratament mai mult de câteva zile, medicul dumneavoastră poate recomanda monitorizarea suplimentară.

Alăptarea

Doar cantități mici de ibuprofen și paracetamol și metaboliți ai acestora trec în laptele matern. Acest medicament poate fi administrat în timpul alăptării dacă se utilizează doza recomandată și pentru cel mai scurt timp posibil.

Fertilitatea

Advil Duo poate afecta capacitatea femeilor de a rămâne gravide. Ibuprofenul aparține unui grup de medicamente care pot afecta fertilitatea la femei. Acest efect este reversibil după oprirea tratamentului cu ibuprofen. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți dificultăți în a rămâne gravidă.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

După administrarea de AINS sunt posibile reacții adverse, precum amețeli, somnolență, oboseală și tulburări de vedere. În cazul în care sunt afectați, pacienții nu trebuie să conducă vehicule sau să folosească utilaje.

Advil Duo conține sodiu

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol de sodiu (23 mg) per doză, adică practic "nu conține sodiu".

3. Cum să utilizați Advil Duo

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Pentru administrare orală și numai pentru utilizare pe termen scurt.

Luați cea mai mică doză, pentru cel mai scurt timp necesar pentru tratarea simptomelor. Dacă aveți o infecție, adresați-vă imediat unui medic în cazul în care simptomele (cum ar fi febră și durere) nu dispar sau se agravează (vezi pct. 2).

Dacă aveți afecțiuni hepatice sau renale sau sunteți vârstnic, medicul dumneavoastră vă va indica doza corectă, care va fi cea mai mică posibilă. Nu luați acest medicament dacă aveți insuficiență renală sau hepatică severă.

Advil Duo nu se va administra mai mult de 3 zile. Dacă simptomele nu se ameliorează după 3 zile de tratament, trebuie să vă adresați medicului.

Adulți

Luați un comprimat, de până la 3 ori pe zi.

Intervalul dintre administrări este de minim 6 ore.

Dacă un comprimat nu ameliorează simptomele, atunci se pot lua maximum 2 comprimate, de până la 3 ori pe zi. Doza unică de două comprimate este destinată pacienților cu o greutate corporală de 60 kg sau mai mare. Intervalul dintre administrări este de minim 6 ore.

Nu luați mai mult de 6 comprimate într-un interval de 24 de ore (echivalentul a 3000 mg paracetamol, 1200 mg ibuprofen pe zi).

Luați Advil Duo cu un pahar de apă.

Pentru a reduce probabilitatea apariției reacțiilor adverse, luați Advil Duo cu alimente.

Utilizarea la copii și adolescenți

A nu se utiliza de către copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Dacă aveți întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă luați mai mult Advil Duo decât trebuie

Dacă ați luat mai mult Advil Duo 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 supradozajului pot include greață, dureri abdominale, vărsături (pot conține urme de sânge), sângerări gastrointestinale (vezi pct. 4), diaree, dureri de cap, țiuiri în urechi, dezorientare și mișcări oscilatorii ale ochilor. De asemenea, pot apărea agitație, somnolență, dezorientare sau comă. Ocazional, pacienții pot dezvolta convulsii. În cazul administrării de doze mari s-au raportat următoarele: somnolență, dureri în piept, palpitații, pierdere a conștienței, convulsii (în special la copii), slăbiciune și amețeală, sânge în urină, niveluri scăzute de potasiu în sânge, senzație de corp rece și probleme respiratorii. În plus, timpul de protrombină/INR poate fi prelungit, probabil din cauza interferenței cu acțiunile factorilor de coagulare circulanți. Poate apărea insuficiență renală acută și leziuni hepatice. La astmatici, este posibilă agravarea astmului. De asemenea, poate apărea tensiune arterială mică și respirație redusă. Dacă depășiți doza recomandată, adresați-vă imediat medicului, chiar dacă vă simțiți bine.

Supradozajul cu paracetamol poate produce afecțiuni grave, cu debut întârziat, la nivelul ficatului.

Dacă uitați să luați Advil Duo

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Dacă uitați să luați o doză, luați-o imediat ce vă amintiți și apoi luați următoarea doză după cel puțin 6 ore.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

OPRIȚI ADMINISTRAREA medicamentului și spuneți medicului dumneavoastră dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse:

- arsuri la nivelul stomacului, indigestie (reacții adverse frecvente; pot afecta până la 1 din 10 persoane);
- semne de sângerare intestinală (dureri abdominale puternice, vărsături cu sânge sau lichid care arată ca niște granule de cafea, sânge în scaune, scaune negre și gudronate) (reacții adverse mai puțin frecvente; pot afecta până la 1 din 100 de persoane);
- semne de inflamație a mucoasei cerebrale, cum ar fi: gât înțepenit, dureri de cap, greață sau vărsături, febră sau senzație de dezorientare (reacții adverse foarte rare; pot afecta până la 1 din 10000 de persoane);
- semne ale unei reacții alergice severe (umflarea feței, a limbii sau a gâtului, dificultăți la respirație, agravare a astmului) (reacții adverse foarte rare; pot afecta până la 1 din 10000 de persoane);
- reacții severe la nivelul pielii, cum ar fi apariția de vezicule - a se vedea și informațiile de mai jos.

Reacție gravă pe piele cunoscută sub numele de sindrom DRESS (frecvență necunoscută). Simptomele sindromului DRESS includ: erupție pe piele, febră, inflamare a ganglionilor limfatici și o creștere a numărului eozinofilelor (un tip de celule albe din sânge).

O erupție pe piele de culoare roșie, scuamoasă și extinsă, cu umflături sub piele și vezicule localizate în principal la nivelul pliurilor cutanate, pe trunchi și pe membrele superioare, însoțită de febră, la inițierea tratamentului (pustuloză exantematică acută generalizată) (cu frecvență necunoscută). Opiți administrarea Advil Duo dacă prezentați aceste simptome și solicitați imediat consult medical. Vezi și pct. 2.

Alte reacții adverse posibile

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- durere sau disconfort abdominal, greață sau vărsături, diaree
- valori mai mari ale unor enzime hepatice - ALT, GGT, creatinină și uree (evidențiate la analizele de sânge)
- transpirație excesivă.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- dureri de cap și amețeli,
- flatulență și constipație,
- afte bucale, exacerbarea colitei ulcerative și a bolii Crohn, inflamația stomacului sau a pancreasului,
- erupții pe piele, umflarea feței, mâncărimi,
- valori mai mari ale enzimelor hepatice (AST, ALP) și ale creatinfosfokinazei, scădere a valorii hemoglobinei (o proteină din celulele roșii din sânge) sau creștere a numărului de trombocite (celule implicate în coagularea sângelui) (conform rezultatelor analizelor de sânge).

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

- scădere a numărului de celule sanguine (care provoacă durere în gât, afte, simptome asemănătoare gripei, epuizare severă, sângerări inexplicabile, vânătăi și sângerări nazale)
- tulburări de vedere, țiuțuri în urechi, senzație de amețeală
- confuzie, depresie, halucinații
- oboseală, stare generală de rău
- pete de culoare roșie sau purpurie pe piele, care nu se estompează la presiune și sunt cauzate de sângerări subcutanate (purpură)
- tensiune arterială mare, retenție de apă
- probleme ale ficatului (care provoacă îngălbenirea pielii și a albului ochilor)
- probleme ale rinichilor (care cauzează modificarea sau reducerea urinării, umflare a picioarelor)
- insuficiență cardiacă (care provoacă dificultăți la respirație, umflare)
- furnicături, amorțeală sau mâncărimi
- inflamare a nervului optic
- somnolență.

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- pielea devine sensibilă la lumină.
- o afecțiune gravă care poate face sângele mai acid (numită acidoză metabolică), la pacienții cu boală severă care utilizează paracetamol (vezi pct. 2).

Medicamentele precum Advil Duo pot fi asociate cu o ușoară creștere a riscului de infarct miocardic ("atac de cord") sau de accident vascular cerebral. (vezi pct 2).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Advil Duo

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale depăstrare.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe blister, după “EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

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 Duo

- Substanțele active sunt paracetamol și ibuprofen. Fiecare comprimat filmat conține paracetamol 500 mg și ibuprofen 200 mg.
- Celelalte componente sunt: croscarmeloză sodică, hidroxipropilceluloză, celuloză microcristalină, dioxid de siliciu coloidal anhidru, acid stearic, stearat de magneziu.
Film de acoperire: copolimer grefat de poli(vinil alcool) macrogol, talc, pigment sidefat pe bază de mică, monocaprilcaprat de glicerol, alcool polivinilic, dioxid de titan (E 171), oxid negru de fer (E 172).

Cum arată Advil Duo și conținutul ambalajului

Advil Duo se prezintă sub formă de comprimate filmate ovale, de culoare gri.

Ambalaje

Cutie cu 1 blister din PVC-PVDC/Al cu 10 comprimate filmate.

Cutie cu 2 blistere din PVC-PVDC/Al cu 20 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Haleon România S.R.L.

Str. Costache Negri nr. 1-5, Opera Center One, Etaj 6 (Zona 2)

Sector 5, București 050552

România

Fabricantul

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

(Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A.)

ul. Pelplińska 19,

83-200 Starogard Gdański,

Polonia

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Letonia:	Metafenex, 500 mg/200 mg, apvalkotā tabletes
Bulgaria:	Метафен Макс, 500 mg/200 mg, филмирани таблетки
Lituania:	Metafenex, 500 mg/200 mg, plėvele dengta tabletės
Cipru:	Panadol Duo 500 mg/200 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Cehia:	Panadol Duo
Grecia:	Panadol Plus 500 mg/200 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Ungaria:	Panadol Duo 500 mg/200 mg filmtabletta
Irlanda:	Paracetamol/Ibuprofen Hialeon 500 mg/200 mg film-coated tablets
Malta:	Panadol Duo 500 mg/200 mg film-coated tablets
Polonia:	Excedrin Duo
România:	Advil Duo 500 mg/200 mg comprimate filmate
Slovacia:	Panadol Duo

Acest prospect a fost revizuit în martie 2026.