

sp. zn. sukls123453/2018

Příbalová informace: informace pro uživatele
ADVIL RAPID
400 mg měkké tobolky
(**ibuprofenum**)

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci **dříve, než začnete tento přípravek užívat**, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se Vaše příznaky zhorší nebo se nezlepší do 3 dnů v případě horečky a do 5 dnů v případě bolesti, přestaňte přípravek používat a vyhledejte lékaře.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je ADVIL RAPID a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete ADVIL RAPID používat
3. Jak se ADVIL RAPID používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak ADVIL RAPID uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je ADVIL RAPID a k čemu se používá

ADVIL RAPID obsahuje léčivou látku ibuprofen, který patří do skupiny tzv. nesteroidních antirevmatik a zmírňuje bolest a zánětlivé příznaky a snižuje horečku. ADVIL RAPID obsahuje léčivou látku ibuprofen v tekuté formě zajišťující rychlý nástup zmírnění bolesti a jeho účinek přetrvává až 8 hodin.

Bez porady s lékařem je možné užívat přípravek ADVIL RAPID při nereumatických bolestech svalů a kloubů (např. pouřazové stavy), bolestech zad, hlavy, zubů, při bolestivé menstruaci a ke zmírnění horečky a bolesti při chřipce a zánětech horních cest dýchacích.

V případě revmatické bolesti včetně osteoartrózy (nezánětlivé onemocnění kloubů, pro něž je typická destrukce (zánik) kloubní chrupavky), neuralgie (silná bolest v průběhu nervu) a migrény se před užíváním přípravku poraďte s lékařem.

Přípravek mohou užívat dospělí a mladiství od 12 let.

Pokud se do 3 – 5 dnů nebudete cítit lépe nebo se Vaše příznaky zhorší, musíte se poradit s lékařem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete ADVIL RAPID používat

Nepoužívejte ADVIL RAPID

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na léčivou látku ibuprofen nebo na kteroukoliv složku přípravku ADVIL RAPID (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na kyselinu acetylsalicylovou nebo jiná nesteroidní antirevmatika.

- jestliže jste v minulosti při léčbě nesteroidními antirevmatiky trpěl/a zúžením průdušek, astmatickými příznaky, rýmou nebo kopřivkou.
- jestliže jste v minulosti při léčbě nesteroidními antirevmatiky trpěl/a krvácením z trávicího traktu či jeho perforací (proděravěním).
- jestliže trpíte nebo jste v minulosti trpěl/a opakovaným peptickým vředem/krvácením z trávicího traktu, krvácivými onemocněními a poruchami krve tvorby.
- jestliže trpíte těžkým srdečním selháním.
- jestliže máte krátce před nebo po operaci srdce.
- jestliže jste v posledních třech měsících těhotenství.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku ADVIL RAPID se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- jestliže současně užíváte jiné léky na zmírnění bolesti a proti zánětu včetně selektivních inhibitorů cyklooxygenázy.
- jestliže jste ve vyšším věku, u starších pacientů je totiž zvýšený výskyt nežádoucích účinků, zejména krvácení a perforací /proděravění/ v oblasti trávicího traktu.
- jestliže jste v minulosti trpěl/a onemocněními trávicího traktu (ulcerózní kolitida, Crohnova choroba), protože stav se může touto léčbou zhoršit.
- jestliže se během léčby přípravkem ADVIL RAPID vyskytnou bolesti břicha nebo zaznamenáte krev při zvracení nebo ve stolici nebo velmi tmavě zbarvenou stolici, v takovém případě přestaňte přípravek používat a poradte se s lékařem.
- jestliže současně užíváte léky, které by mohly zvyšovat riziko vředů nebo krvácení (např. ústy podávané kortikosteroidy, léky ovlivňující krevní srážlivost jako warfarin, kyselina acetylsalicylová, SSRI - léky na depresi).
- jestliže máte srdeční obtíže včetně srdečního selhání, anginy pectoris (bolest na hrudi), nebo pokud jste prodělali srdeční infarkt, jste po operaci bypassu, trpíte onemocněním periferních tepen (špatný krevní oběh v nohou kvůli zúženým nebo ucpaným tepnám) nebo jste prodělali jakýkoli druh cévní mozkové příhody (včetně „mini mozkové mrtvice“ neboli tranzitorní ischemické ataky „TIA“).
- máte vysoký krevní tlak, cukrovku, vysoký cholesterol, máte v rodinné anamnéze srdeční onemocnění nebo cévní mozkovou příhodu, nebo pokud jste kuřák/kuřačka.
- jestliže zaznamenáte první projevy závažné alergické reakce, zejména jste-li alergický/á na kyselinu acetylsalicylovou, jako zarudnutí kůže, vyrážka, vředy na sliznicích nebo puchýře, přestaňte přípravek ADVIL RAPID používat a poradte se s lékařem.
- jestliže právě zahajujete léčbu přípravkem ADVIL RAPID nebo jste během prvního měsíce léčby. Velmi vzácně byly ve vztahu k léčbě ibuprofenem hlášeny závažné kožní reakce včetně Stevens-Johnsonova syndromu (onemocnění, při kterém je vysoká horečka a vyrážka s puchýřky na kůži a sliznicích) a toxické epidermální nekrolýzy (odumírání pokožky v důsledku působení přípravku).
- jestliže trpíte astmatem, jaterním či ledvinovým onemocněním.
- jestliže máte onemocnění pojivové tkáně (tzv. kolagenózu).

Pokud se Vás týká některý z výše uvedených stavů, užívejte přípravek pouze po poradě s lékařem.

Upozornění

U dehydrovaných dospívajících existuje riziko poruchy funkce ledvin. Proto se před použitím tohoto přípravku poradte s lékařem, jestliže dospívající nepřijímá tekutiny nebo ztrácí tekutiny v důsledku nepřetržitého zvracení či průjmu.

Protizánětlivá/analgetická léčiva jako je ibuprofen mohou působit mírné zvýšení rizika srdečních nebo cévních mozkových příhod, především pokud jsou užívána ve vysokých dávkách. Proto nepřekračujte doporučenou dávku ani délku léčby.

Nežádoucí účinky lze omezit používáním nejnižší možné dávky co možná nejkratší dobu. Přípravek patří do skupiny léků (nesteroidních antirevmatik), které mohou poškodit plodnost u žen. Po přerušení užívání dojde k úpravě.

Děti

Tento přípravek není určen pro děti do 12 let.

Další léčivé přípravky a přípravek ADVIL RAPID

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval/a nebo které možná budete užívat.

Jestliže užíváte jiná nesteroidní antirevmatika, antikoagulancia (léky proti srážení krve), kortikosteroidy a antidepresiva (SSRI), poraďte se před použitím přípravku ADVIL RAPID s lékařem.

Před použitím přípravku ADVIL RAPID se poraďte s lékařem nebo lékárníkem, jestliže užíváte kyselinu acetylsalicylovou kvůli srdečnímu záchvatu či cévní mozkové příhodě, ibuprofen může snížit přínos jejího podávání.

Porad'te se se svým lékařem či lékárníkem, jestliže užíváte:

- Jiné léky proti bolesti (kyselina acetylsalicylová nebo jiná nesteroidní antirevmatika)
- Antikoagulancia/antiagregancia (tj. přípravky ředící krev/bránící jejímu srážení, např. kyselina acetylsalicylová, warfarin, tiklopidin)
- Diuretika
- Léčiva snižující vysoký krevní tlak (ACE inhibitory jako je captopril, beta-blokátory jako atenolol, antagonisté receptoru angiotensinu-II jako je losartan)
- Lithium
- Kortikosteroidy
- Antidepresiva (SSRI)
- Metotrexát
- Cyklosporin
- Mifepriston
- Antacida (léky snižující hladinu žaludeční kyseliny)
- Digoxin
- Fenytoin

Některá další léčiva mohou rovněž ovlivňovat nebo být ovlivňována léčbou přípravkem ADVIL RAPID. Proto byste se vždy měli poradit se svým lékařem nebo lékárníkem, než začnete přípravek ADVIL RAPID užívat s jinými lécivy.

Užívání přípravku ADVIL RAPID s jídlem, pitím a alkoholem

Přípravek ADVIL RAPID můžete užívat bez ohledu na jídlo. Během léčby není vhodné pít alkoholické nápoje.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Přípravek ADVIL RAPID by neměl být používán v těhotenství. V posledních třech měsících těhotenství se přípravek ADVIL RAPID nesmí používat. V prvních 6 měsících těhotenství užívejte přípravek pouze na výslovné doporučení lékaře.

Kojení

Jestliže kojíte, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete ADVIL RAPID užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek ADVIL RAPID neovlivňuje schopnost řídit či obsluhovat stroje. U některých pacientů však může vyvolat nežádoucí účinky jako závrať nebo bolest hlavy. Pokud při užívání přípravku ADVIL RAPID zaznamenáte tyto účinky, neřidte a neobsluhujte stroje.

ADVIL RAPID obsahuje sorbitol (E 420). Jestliže Vám lékař řekl, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, neměl/a byste tento lék používat.

3. Jak se ADVIL RAPID používá

Vždy užívejte ADVIL RAPID přesně dle pokynů v příbalové informaci. Pokud si nejste jistý/á, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek je určen pouze k perorálnímu podání (užívání ústy) a krátkodobému použití.

Dospělí, starší pacienti a mladiství od 12 let: Užívá se nejnižší ještě účinná dávka po nejkratší dobu nutnou ke zmírnění příznaků onemocnění. Doporučená dávka je: 1 tobolka (400 mg) až 3x denně. Další dávka by neměla být podána dříve než za 4-6 hodin. Nepřekračujte maximální denní dávku 3 tobolky (1200 mg) za 24 hodin.

Děti do 12 let:

Přípravek není určen pro děti do 12 let.

Pacienti s poruchou funkce ledvin či jater: před použitím přípravku ADVIL RAPID se poraďte s lékařem.

Diabetici mohou přípravek ADVIL RAPID užívat.

Délka léčby:

Přípravek ADVIL RAPID je možno bez porady s lékařem užívat 7 dní. Pokud se příznaky zhorší nebo se nezlepší do 3 dnů v případě horečky a do 5 dnů v případě bolesti, přestaňte přípravek používat a vyhledejte lékaře.

Pokud je u dospívajících nutné podávat tento léčivých déle než 3 dny nebo pokud se zhorší příznaky onemocnění, je třeba vyhledat lékaře.

Způsob použití

Tobolky se polykají celé, zapijí se vodou.

Jestliže jste použila více přípravku ADVIL RAPID, než jste měl/a

Pokud jste užil(a) více přípravku ADVIL RAPID než jste měl(a) nebo pokud léčivý přípravek náhodně užilo dítě, vždy kontaktujte lékaře nebo vyhledejte nejbližší nemocnici, abyste získal(a) informace o možném riziku a poradil(a) se o dalším postupu.

Mezi příznaky předávkování může patřit pocit na zvracení, bolest břicha, zvracení (se stopami krve), bolest hlavy, zvonění v uších, zmatenost a mimovolní kmitavý pohyb očí. Po užití vysokých dávek byly

hlášený spavost, bolest na hrudi, bušení srdce, ztráta vědomí, křeče (zejména u dětí), slabost a závrať, krev v moči, pocit chladu a potíže s dýcháním.

Jestliže jste zapomněl/a užít ADVIL RAPID

Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil/a vynechanou dávku. Další dávky užívejte v obvyklém čase.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nejčastěji jsou pozorované nežádoucí účinky v oblasti trávicího traktu. Mohou se objevit peptické vředy, perforace (proděravění) nebo krvácení v trávicím traktu, někdy život ohrožující, zejména u starších osob.

Nežádoucí účinky zaznamenané při používání ibuprofenu jsou řazeny dle skupin orgánů, které postihují, a četnosti výskytu:

Velmi časté: mohou se vyskytnout u více než 1 z 10 lidí

Časté: mohou se vyskytnout až u 1 z 10 lidí

Méně časté: mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 lidí

Vzácné: mohou se vyskytnout až u 1 z 1000 lidí Velmi vzácné: mohou se vyskytnout až u 1 z 10000 lidí

Není známo: z dostupných údajů nelze zjistit

Uvnitř jednotlivých skupin četnosti jsou nežádoucí účinky řazeny sestupně dle závažnosti.

Infekční a parazitární onemocnění

Velmi vzácné: Aseptická meningitida (druh zánětu mozkových blan), meningitida (zánět mozkových blan).

Poruchy krve a lymfatického systému

Velmi vzácné: Aplastická a hemolytická anémie (snížení počtu červených krvinek), agranulocytóza (snížení počtu druhu krevních buněk nazývaných granulocyty), leukopenie (snížení počtu bílých krvinek), trombocytopenie (snížení počtu krevních destiček), anémie (chudokrevnost).

Poruchy imunitního (obránného) systému

Méně časté: Přecitlivělost (alergické reakce).

Velmi vzácné: Anafylaktické reakce (anafylaxe), což jsou život ohrožující alergické reakce.

Psychiatrické poruchy

Velmi vzácné: Nervozita.

Poruchy nervového systému

Méně časté: Závrať, bolest hlavy, cévní mozková příhoda.

Oční poruchy

Méně časté: Poruchy vizu (zrakové poruchy či zrakové změny).

Ušní poruchy

Vzácné: Tinitus (zvonění v uších) a vertigo (závrať s točením hlavy).

Srdeční poruchy

Velmi vzácné: Srdeční selhání, infarkt myokardu, angina pectoris.

Léky jako ADVIL RAPID mohou být spojeny s mírným zvýšením rizika srdečního záchvatu (např. infarkt myokardu) či cévní mozkové příhody.

Cévní poruchy

Velmi vzácné: Vysoký krevní tlak.

Dýchací, hrudní a mezihrudní poruchy

Méně časté: zúžení průdušek, astma,

Velmi vzácné: dušnost a sípání.

Poruchy trávicího traktu

Méně časté: dyspepsie (pálení žáhy nebo zažívací obtíže), bolest břicha, nevolnost.

Vzácné: zvracení, průjem, nadýmání, zácpa.

Velmi vzácné: proděravění trávicího traktu, zvracení krve, krvácení do trávicího traktu, vředy v žaludku či dvanácterníku, zánět žaludku, zhoršení střevního zánětu a Crohnovy choroby, bolest v nadbříšku, krev ve stolici, vředovitý zánět v ústech.

Poruchy jater a žlučových cest

Velmi vzácné: onemocnění jater, poruchy jater, zánět jater (hepatitida) a žloutenka.

Poruchy kůže a podkoží

Vzácné: Angioneurotický edém (otok alergického původu vznikající na různých částech těla).

Velmi vzácné: závažné kožní projevy nazývané bulózní dermatitida (kožní onemocnění s tvorbou velkých puchýřů), toxická epidermální nekrolýza (odumírání pokožky v důsledku působení přípravku), erythema multiforme (kožní onemocnění charakterizované mnohotvárnými kožními projevy), Stevens-Johnsonův syndrom (onemocnění, při kterém je vysoká horečka a vyrážka s puchýřky na kůži a sliznicích), makulopapulózní vyrážka (vyrážka vyznačující se současně skvrnami a puchýřky), zarudnutí kůže, svědění, kopřivka, otok tváře.

Poruchy ledvin a močových cest

Velmi vzácné: Hematurie (krev v moči), selhání ledvin, nefrotický syndrom (druh poruchy ledvin), renální papilární nekróza (odumření části ledvin), intersticiální nefritida (druh poruchy ledvin), přítomnost bílkovin v moči.

Celkové a jiné nezařazené poruchy a místní reakce po podání

Velmi vzácné: Zadržování sodíku a tekutin s otoky, otok končetin.

Není známo: Může dojít k závažné kožní reakci známé jako DRESS syndrom. Mezi příznaky DRESS syndromu patří: kožní vyrážka, horečka, zduření lymfatických uzlin a zvýšení hladiny eosinofilů (druh bílých krvinek).

Neobvyklé klinické a laboratorní nálezy nezařazené jinde

Velmi vzácné: zhoršení krevních testů (snížený hematokrit a snížení hemoglobinu).

Nežádoucí účinky lze omezit podáváním nejmenší účinné dávky po co nejkratší dobu nutnou k léčbě příznaků.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak ADVIL RAPID uchovávat

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek ADVIL RAPID obsahuje

- Léčivá látka je: ibuprofenum 400 mg v 1 tobolece

- Pomocné látky jsou:

Makrogol 600, roztok hydroxidu draselného 50%, tekutý částečně dehydratovaný sorbitol, želatina, čištěná voda, černý inkoust (ethanol, ethyl-acetát, propylenglykol, černý oxid železitý (E172), polyvinyl-acetát-ftalát, čištěná voda, isopropylalkohol, makrogol 400, roztok amoniaku 28%.

Jak přípravek ADVIL RAPID vypadá a co obsahuje toto balení

Ovalné průhledné bezbarvé měkké želatinové tobolky s černým potiskem „400“ obsahující čirou bezbarvou tekutinu.

Přípravek je dodáván v blistrech, balení obsahuje 2, 4, 8, 10, 16 nebo 20 měkkých tobolek.

Držitel rozhodnutí o registraci

Pfizer Corporation Austria GmbH

Consumer Healthcare

Floridsdorfer Hauptstrasse 1

1210 Vídeň

Rakousko

Pro získání jakýchkoli informací o tomto přípravku se, prosím, obraťte na místní zastoupení držitele rozhodnutí o registraci:

+420 283 004 111

Výrobce

Pfizer Consumer Manufacturing Italy S.r.l. Aprilia, Itálie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

16. 2. 2018

