

sp. zn. suks134647/2020

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 do 3 dnů v případě horečky a do 5 dnů v případě bolesti nebudete cítit lépe nebo se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

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 užívat
3. Jak se ADVIL RAPID užívá
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 se přípravek ADVIL RAPID užívá při nereumatických bolestech svalů a kloubů (např. poúrazové stavy), bolesti zad, hlavy, zubů, při bolestivé menstruaci a ke zmírnění horečky a bolesti při chřipce a zánětech horních cest dýchacích.

Na doporučení lékaře se přípravek užívá k úlevě od bolesti u osteoartrózy (onemocnění kloubů, pro něž je typická destrukce (zánik) kloubní chrupavky), neuralgie (silná bolest v průběhu nervu) a migrény.

Přípravek mohou užívat dospělí a dospívající od 12 let.

Pokud se do 3 dnů v případě horečky a do 5 dnů v případě bolesti nebudete cítit lépe nebo se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

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

Neužívejte ADVIL RAPID

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku ibuprofen nebo na kteroukoliv další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste někdy měl(a) alergickou reakci (např. dušnost, záchvat astmatu, rýmu nebo kopřivku) po podání kyseliny acetylsalicylové nebo jiných léků proti bolesti a zánětu (nesteroidních antirevmatik)
- 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 vředem žaludku nebo dvanáctníku/krvácením z trávicího traktu,
- jestliže máte onemocnění, při kterém hrozí zvýšené riziko krvácení.
- jestliže trpíte těžkým srdečním selháním.
- jestliže máte krátce před nebo po operaci srdce.

ADVIL RAPID se nesmí užívat během posledních tří měsíců těhotenství.

Upozornění a opatření

Před užitím 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, protože u starších pacientů je 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 stolicí, v takovém případě přestaňte přípravek užívat 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 prodělal(a) 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 trpíte průduškovým 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.

Vzácně byl u pacientů léčených ibuprofenem zaznamenán i výskyt „sterilního“ zánětu mozkových blan. Výskyt tohoto onemocnění je však pravděpodobněji u pacientů, jež trpí onemocněním pojivové tkáně, patřícím mezi tzv. „kolagenózy“, např. lupus erythematodes.

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 užíváním nejnižší možné dávky co možná nejkratší dobu.

Kožní reakce

V souvislosti s léčbou přípravkem Advil Rapid byly hlášeny závažné kožní reakce. Pokud se u Vás objeví jakákoliv kožní vyrážka, vředy na sliznicích, puchýře nebo jiné známky alergie, měl(a) byste přestat přípravek Advil Rapid užívat a okamžitě vyhledat lékařskou pomoc, protože může jít o první projevy velmi závažné kožní reakce. Viz bod 4.

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.

Porad'te se se svým lékařem či lékárníkem zejména, 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 (močopudné léky)
- Léčiva snižující vysoký krevní tlak (ACE inhibitory jako je kaptopril, beta-blokátory jako atenolol, inhibitory angiotensinu-II jako je losartan)
- Lithium
- Kortikosteroidy
- Antidepresiva (SSRI – inhibitory zpětného vychytávání serotoninu)
- Metotrexát
- Cyklosporin
- Mifepriston
- Antacida (léky snižující kyselost žaludečního obsahu) ○ Digoxin
- Fenytoin

Některé další léky mohou rovněž ovlivňovat nebo být ovlivňovány léčbou přípravkem ADVIL RAPID. Proto se vždy porad'te se svým lékařem nebo lékárníkem, než začnete přípravek ADVIL RAPID užívat s jinými léky.

Užívání přípravku ADVIL RAPID s jídlem, pitím a alkoholem

Během léčby není vhodné pít alkoholické nápoje.

Těhotenství, kojení a plodnost

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

Těhotenství

Přípravek ADVIL RAPID nemá být užíván v těhotenství. V posledních třech měsících těhotenství se přípravek ADVIL RAPID nesmí užívat. 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. Kojení nemusí být přerušeno při krátkodobém podávání doporučených dávek.

Plodnost

Přípravek patří do skupiny léků (nesteroidních antirevmatik), které mohou poškodit plodnost u žen. Po přerušení užívání dojde k úpravě.

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).

Tento léčivý přípravek obsahuje cca 114 mg sorbitolu v jedné tobolce. Sorbitol je zdrojem fruktózy. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry nebo pokud máte diagnostikovanou vrozenou nesnášenlivost fruktózy, což je vzácné genetické onemocnění, při kterém pacienti nejsou schopni rozložit fruktózu, informujte svého lékaře, než užijete tento léčivý přípravek.

3. Jak se ADVIL RAPID užívá

Vždy užívejte ADVIL RAPID přesně dle pokynů v příbalové informaci nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. 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 dospívající od 12 let s tělesnou hmotností 40 kg a vyšší: Doporučená dávka je 1 tobolka (400 mg) až 3x denně. Další dávka nemá 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 užitím přípravku ADVIL RAPID se poraďte s lékařem, který určí dávkování a délku léčby.

Délka léčby:

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

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

Způsob použití

Tobolky se polykají celé, zapijí se vodou.

Přípravek ADVIL RAPID můžete užívat bez ohledu na jídlo.

Jestliže jste užil(a) 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 hlášeny 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

Nezdvojnásobujte 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 vředy žaludku nebo dvanáctníku, perforace (proděravění) nebo krvácení v trávicím traktu, někdy život ohrožující, zejména u starších osob.

Byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

Méně časté: postihují až 1 ze 100 pacientů

- Přecitlivělost (alergické reakce).
- Závrať, bolest hlavy, cévní mozková příhoda.
- Poruchy vizu (zrakové poruchy či zrakové změny).
- Zúžení průdušek, astma.
- Pálení žáhy nebo zažívací obtíže, bolest břicha, nevolnost.

Vzácné: postihují až 1 z 1000 pacientů •

Zvonění v uších a závrať s točením hlavy.

- Zvracení, průjem, nadýmání, zácpa.
- Otok alergického původu postihující různé části těla, nejčastěji obličej.

Velmi vzácné: postihují až 1 z 10000 pacientů

- Aseptická meningitida (druh zánětu mozkových blan), meningitida (zánět mozkových blan).
- Útlum tvorby krevních buněk v kostní dřeni, předčasný rozpad červených krvinek, snížení počtu druhu krevních buněk nazývaných granulocyty, snížení počtu bílých krvinek, snížení počtu krevních destiček, chudokrevnost.

- Život ohrožující alergické reakce.
- Nervozita.
- Srdeční selhání, srdeční infarkt, angina pectoris. Léky jako ADVIL RAPID mohou být spojeny s mírným zvýšením rizika srdečního záchvatu (např. infarkt myokardu) či cévní mozkové příhody.
- Vysoký krevní tlak.
- Dušnost a sípání.
- 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, zvracení krve, zánět v ústech s vředy.
- Odumírání pokožky v důsledku působení tohoto přípravku, závažné kožní onemocnění s tvorbou velkých puchýřů, kožní onemocnění charakterizované mnohotvárnými kožními projevy, Stevensův-Johnsonův syndrom (onemocnění, při kterém je vysoká horečka a vyrážka s puchýřky na kůži a sliznicích), otok tváře, vyrážka vyznačující se současně skvrnami a puchýřky, zarudnutí kůže, kopřivka, svědění.
- Krev v moči, selhání ledvin, nefrotický syndrom (druh poruchy ledvin), odumření části ledvin, intersticiální nefritida (druh poruchy ledvin), přítomnost bílkovin v moči.
- Zadržování sodíku a tekutin s otoky, otok končetin.
- Zhoršení krevních testů (snížený hematokrit a snížení hemoglobinu).

Není známo: z dostupných údajů nelze určit

- Červená šupinovitá šířící se vyrážka se zduřeninami pod kůží a puchýři vyskytující se hlavně v kožních záhybech, na trupu a horních končetinách, vznikající na počátku léčby a provázená horečkou (akutní generalizovaná exantematózní pustulóza). Pokud se u Vás tyto příznaky objeví, přestaňte přípravek Advil Rapid užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc. Viz také bod 2
- 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).

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 krabičce za „Použitelné do“ a blistru za „EXP“. 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. Jedna tobolka obsahuje ibuprofenum 400 mg.

- 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), polyvinylacetát-ftalát, čištěná voda, isopropylalkohol, makrogol 400, roztok amoniaku 28%.

Jak přípravek ADVIL RAPID vypadá a co obsahuje toto balení

Oválné 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.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Do 29. 7. 2020:

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

Od 30. 7. 2020:

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Czech Republic s.r.o.

Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4 – Nusle, Česká republika

e-mail: cz.info@gsk.com

Výrobce

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

16. 6. 2020