

Prospect: Informații pentru utilizator
Advil Răceală și Gripă 200 mg/30 mg capsule moi
Ibuprofen /Clorhidrat de pseudoefedrină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați Advil Răceală și Gripă, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Advil Răceală și Gripă este disponibil fără prescripție medicală. Luați întotdeauna Advil Răceală și Gripă 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 5 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 Răceală și Gripă și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Advil Răceală și Gripă
3. Cum să luați Advil Răceală și Gripă
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Advil Răceală și Gripă
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Advil Răceală și Gripă și pentru ce se utilizează

Ce este Advil Răceală și Gripă

Advil Răceală și Gripă conține două substanțe active, ibuprofen și pseudoefedrină.

- Ibuprofenul aparține unui grup de medicamente numite „medicamente antiinflamatoare nesteroidiene” (AINS). Acestea ajută la ameliorarea durerii și scăderea temperaturii crescute (febră).
- Pseudoefedrina aparține unui grup de medicamente numite „vasoconstrictoare”. Acestea ajută la eliberarea căilor nazale și ameliorează congestia nazală.

Pentru ce se utilizează Advil Răceală și Gripă

Advil Răceală și Gripă se utilizează la adulți și adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste pentru tratamentul simptomatic al răcelii comune și gripei, incluzând dureri de cap, temperatură crescută (febră), gât inflamă, dureri, obstrucție nazală.

Utilizați acest medicament numai dacă aveți obstrucție nazală și simptomele enumerate mai sus, cum sunt dureri de cap și temperatură ridicată. Nu utilizați medicamentul dacă aveți numai unul dintre simptomele enumerate mai sus.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Advil Răceală și Gripă

Nu luați Advil Răceală și Gripă dacă:

- sunteți alergic la ibuprofen sau pseudoefedrină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament enumerate la pct. 6 sau dacă ați avut în trecut o reacție alergică la un medicament similar, cum este acidul acetilsalicilic sau alt AINS. Semnele unei reacții alergice

- inclusiv erupție trecătoare pe piele, urticarie, mâncărimi, dificultăți în respirație, senzație de constricție în piept, umflarea gurii, feței, buzelor sau limbii
- aveți tensiune arterială foarte mare (hipertensiune arterială severă) sau hipertensiune arterială care nu este controlată prin tratamentul dumneavoastră
 - aveți boală cardiacă, insuficiență cardiacă severă sau probleme circulatorii (angină adică durere în piept)
 - aveți o boală renală severă acută (apărută brusc) sau cronică (pe termen lung) sau insuficiență renală
 - ați avut oricând în trecut probleme gastrointestinale după ce ați luat Advil Răceală și Gripă, ibuprofen, acid acetilsalicilic sau alte AINS, de exemplu ulcere stomacale, sângerare sau o perforație la nivelul stomacului
 - aveți în prezent ulcer stomacal sau sângerare stomacală sau alte semne de sângerare
 - aveți probleme grave cu ficatul sau rinichii
 - sunteți gravidă sau alăptați
 - aveți vârsta sub 12 ani
 - ați avut vreodată un atac cerebral
 - luați:
 - alte medicamente care conțin AINS pentru ameliorarea durerii, cum sunt ibuprofen sau acid acetilsalicilic
 - alte medicamente pentru desfundarea căilor nazale, administrate fie pe cale orală (pe gură), fie pe cale nazală (prin nas), cum sunt pseudoefedrină, fenilpropanolamină, fenilefrină sau efedrină
 - medicamente pentru tratarea depresiei, numite inhibitori neselectivi de monoaminooxidază (IMAO), cum este iproniazid, sau dacă le-ați luat în ultimele 14 zile
 - alte medicamente pentru tratarea depresiei, numite antidepresive triciclice, cum este amitriptilina
 - dacă aveți diabet, probleme cu glanda tiroidă sau o tumoră suprarenală (numită feocromocitom)
 - aveți glaucom (presiune crescută în interiorul ochiului)
 - aveți dificultăți de eliminare a urinei din cauza problemelor cu prostata sau din alte cauze.

Nu luați Advil Răceală și Gripă dacă oricare dintre cele menționate mai sus sunt valabile în cazul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să luați Advil Răceală și Gripă.

Advil Răceală și Gripă conține lecitină din soia. Dacă sunteți alergic la alune sau soia nu luați acest medicament.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Advil Răceală și Gripă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- aveți probleme cardiace incluzând insuficiență cardiacă, angină (durere în piept) sau dacă ați suferit un atac de cord, operație de bypass, boală arterială periferică (circulație deficitară la nivelul picioarelor din cauza îngustării sau blocării arterelor) sau orice fel de atac cerebral (inclusiv accident vascular cerebral minor sau accident ischemic tranzitoriu „AIT”)
- aveți tensiune arterială ridicată, diabet, valoare ridicată a colesterolului, istoric medical de boli cardiace sau atac cerebral sau dacă sunteți fumător
- aveți astm bronșic, deoarece există riscul să aveți o criză de astm bronșic
- aveți probleme cu ficatul sau rinichii
- aveți probleme cu prostata
- aveți probleme de sângerare
- dacă ați avut oricând în trecut probleme gastrointestinale, de exemplu ulcere stomacale, sângerare la nivelul stomacului, colită ulcerativă sau boala Crohn
- dacă aveți lupus eritematos sistemic (LES), boală care afectează sistemul imunitar și cauzează dureri articulare, modificări la nivelul pielii și alte probleme
- dacă aveți o infecție – vezi rubrica „Infecții” de mai jos.

Au fost raportate semne ale unei reacții alergice la acest medicament, care includ probleme la respirație, umflare la nivelul feței și gâtului (angioedem), durere la nivelul pieptului în cazul utilizării de ibuprofen. Opriți imediat tratamentul cu Advil Răceală și Gripă și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau serviciilor medicale de urgență în caz că observați vreunul dintre aceste semne.

Pseudoefedrina provoacă îngustarea vaselor de sânge (vasoconstricție). Această acțiune poate fi asociată cu apariția bruscă a următoarelor afecțiuni medicale care necesită consult medical imediat:

Sindrom coronarian acut (SCA): acesta include simptome cum ar fi infarct miocardic sau angină pectorală instabilă. Ambele sunt asociate cu un tip de durere severă la nivelul pieptului, cauzată de blocarea aportului de sânge către zone ale inimii. Durerea bruscă la nivelul pieptului sau disconfortul (o senzație de presiune sau de strângere) poate radia de la nivelul pieptului către brațe, maxilar, gât, spate sau abdomen. Totodată vă puteți simți slăbit sau amețit, puteți transpira sau puteți avea dificultăți de respirație în repaus. Întrerupeți imediat administrarea Advil Răceală și Gripă și solicitați imediat asistență medicală dacă dezvoltăți simptome care pot fi semne ale SCA.

Au fost raportate cazuri de sindrom de encefalopatie posterioară reversibilă (SEPR) și sindrom de vasoconstricție cerebrală reversibilă (SVCR) în urma utilizării medicamentelor care conțin pseudoefedrină. SEPR și SVCR sunt afecțiuni rare care pot implica un aport redus de sânge la nivelul creierului. Opriți imediat utilizarea Advil Răceală și Gripă și solicitați imediat asistență medicală dacă dezvoltăți simptome care pot fi semne ale SEPR sau SVCR (vezi pct. 4 „Reacții adverse posibile” pentru simptome).

În timpul tratamentului cu Advil Răceală și Gripă poate să apară o scădere a fluxului sanguin la nivelul nervului optic. Dacă prezentați o pierdere bruscă a vederii sau scădere a clarității vederii, cum sunt petele negre, opriți utilizarea Advil Răceală și Gripă și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. Vezi pct. 4.

Dacă prezentați eritem generalizat febril asociat cu pustule, încetați să luați Advil Răceală și Gripă și adresați-vă medicului dumneavoastră sau solicitați asistență medicală imediat. Vezi pct. 4.

Durerea abdominală instalată brusc sau sângerarea rectală pot apărea la administrarea Advil Răceală și Gripă, din cauza inflamației colonului (colită ischemică). Dacă apar aceste simptome gastro-intestinale, încetați să luați Advil Răceală și Gripă și adresați-vă medicului dumneavoastră sau solicitați imediat asistență medicală. Vezi pct. 4.

Aveți grijă deosebită când utilizați Advil Răceală și Gripă.

Au fost raportate reacții grave la nivelul pielii în asociere cu tratamentul cu Advil Răceală și Gripă. Trebuie să încetați să mai luați Advil Răceală și Gripă 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.

Infecții

Advil Răceală și Gripă poate ascunde semne ale infecției, precum febră și durere. Prin urmare, este posibil ca Advil Răceală și Gripă să întârzie tratarea adecvată a 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.

Pseudoefedrina poate produce o reacție pozitivă la testele antidoping. Nu luați Advil Răceală și Gripă dacă vă poate afecta în acest sens.

Se recomandă evitarea utilizării ibuprofenului în caz de varicelă.

Dacă oricare dintre cele menționate mai sus sunt valabile în cazul dumneavoastră sau dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să luați Advil Răceală și Gripă.

Infarct miocardic și atac cerebral

Medicamentele antiinflamatorii și analgezicele cum este ibuprofenul, pot fi asociate unui risc ușor crescut de infarct miocardic sau atac cerebral, mai ales dacă este utilizat în doze mari. Nu depășiți doza recomandată sau durata de tratament.

Vârstnici

Dacă sunteți în vârstă și luați Advil Răceală și Gripă, este mai probabil să aveți reacții adverse, de exemplu sângerare sau perforație la nivelul stomacului (semnele pot include durere stomacală și arsuri la stomac). Acestea vă pot pune viața în pericol. Vezi „Reacții adverse posibile” de la pct. 4 pentru mai multe informații.

Copii și adolescenți

Nu administrați Advil Răceală și Gripă copiilor cu vârsta sub 12 ani.

Înainte să luați Advil Răceală și Gripă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți vârsta cuprinsă între 12 și 17 ani și nu ați băut lichide sau sunteți deshidratat din cauza diareei sau vărsăturilor. Riscul de apariție a problemelor la rinichi asociate tratamentului cu Advil Răceală și Gripă este mai mare atunci când sunteți deshidratat.

Advil Răceală și Gripă împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Printre acestea se numără și medicamentele eliberate fără prescripție medicală și medicamentele pe bază de plante.

Nu luați Advil Răceală și Gripă dacă folosiți oricare dintre următoarele medicamente:

- alte medicamente care conțin AINS, inclusiv inhibitori selectivi de ciclooxigenază-2, pentru ameliorarea durerii, cum este ibuprofen sau acid acetilsalicilic
- alte medicamente pentru desfundarea căilor nazale, administrate fie pe cale orală (pe gură), fie pe cale nazală (prin nas), cum sunt pseudoefedrină, fenilpropanolamină, fenilefrină sau efedrină
- medicamente pentru tratarea depresiei, numite inhibitori neselectivi de monoaminooxidază (IMAO), de exemplu iproniazid, sau dacă le-ați luat în ultimele 14 zile
- alte medicamente pentru tratarea depresiei, numite antidepressive triciclice precum amitriptilina.

Nu luați Advil Răceală și Gripă dacă oricare dintre cele menționate mai sus sunt valabile în cazul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, înainte să luați Advil Răceală și Gripă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Înainte să luați Advil Răceală și Gripă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă folosiți oricare dintre următoarele medicamente:

- medicamente pentru tratarea depresiei numite inhibitori reversibili de monoaminooxidază A (IMAO-A) și inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS), cum este fluoxetin
- linezolid
- bromocriptină, pergolidă, lisuridă, cabergolină, ergotamină sau dihidroergotamină
- medicamente anticoagulante (adică subțiază sângele/previn coagularea, de exemplu acidul acetilsalicilic, warfarina, ticlopidină)
- heparină utilizată pentru tratarea sau prevenirea cheagurilor de sânge
- litiu utilizat pentru tratarea problemelor de dispoziție grave
- metotrexat
- medicamente care reduc tensiunea arterială mare (inhibitori ECA, cum este captoprilul, beta-blocante, cum este atenololul, antagoniști ai receptorilor angiotensinei II, cum este losartanul sau comprimate care elimină apa (diuretice))
- digoxină sau chinidină folosite pentru tratarea problemelor de inimă
- ciclosporină sau tacrolim folosite după un transplant
- diuretice care economisesc potasiul, cum este amilorid sau spironolactonă
- fenitoină utilizată pentru tratarea epilepsiei

- probenecid și sulfinpirazonă utilizate pentru tratarea gutei
- zidovudină utilizată pentru tratarea HIV
- sulfoniluree, cum sunt gliclazid sau glimepiridă utilizate pentru tratarea diabetului
- antibiotice chinolonice, cum este ciprofloxacina
- ginkgo biloba
- antiacide
- mifepristonă folosită pentru întreruperea sarcinii
- corticosteroizi (un tip de medicamente antiinflamatoare), cum este hidroclorizolul
- aminoglicozide, cum este gentamicina sau amikacina
- furazolidon, un medicament antibacterian
- guanetidină, reserpină și metildopa.

Spuneți medicului dumneavoastră că luați Advil Răceală și Gripă dacă este nevoie să fiți anesteziat înainte de o operație sau procedură. Medicul dumneavoastră vă va ruga să opriți administrarea Advil Răceală și Gripă cu câteva zile înainte de anestezie. De asemenea, trebuie să spuneți anestezistului dumneavoastră (medicul care vă administrează anestezicul) că ați luat Advil Răceală și Gripă.

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

Advil Răceală și Gripă împreună cu alcool etilic

Nu consumați alcool etilic în timpul tratamentului cu Advil Răceală și Gripă.

Sarcina și alăptarea

- Nu luați Advil Răceală și Gripă dacă sunteți gravidă sau alăptați.
- Dacă este luat în ultimele 3 luni de sarcină, ibuprofenul din acest medicament poate cauza probleme renale și cardiace fătului. Poate influența tendința de sângerare pentru dumneavoastră și pentru copilul dumneavoastră și poate determina ca travaliul să apară mai târziu sau să dureze mai mult decât se preconiza. Începând cu săptămâna 20 de sarcină, Advil Răceală și Gripă 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 (oligoamnios) sau la îngustarea unui vas de sânge (ductul arterial) în inima fătului.
- În cazul în care credeți că ați putea fi gravidă sau dacă intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Fertilitatea

Ibuprofenul poate afecta capacitatea femeilor de a rămâne gravide. Acest efect este reversibil după oprirea tratamentului cu ibuprofen.

Este puțin probabil ca ibuprofenul, utilizat din când în când, să vă afecteze șansele de a rămâne gravidă. Adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua acest medicament dacă în trecut ați avut dificultăți în a rămâne gravidă.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

După administrarea de Advil Răceală și Gripă este posibil să vă simțiți amețit, să aveți dureri de cap neobișnuite sau probleme cu vederea ori auzul, inclusiv să vedeți sau să auziți lucruri care nu există (halucinații). Dacă se întâmplă acest lucru, nu conduceți vehicule, nu mergeți pe bicicletă și nu folosiți scule sau utilaje.

Advil Răceală și Gripă conține sorbitol (E420)

Advil Răceală și Gripă conține 64,1 mg sorbitol (E420) în fiecare capsulă, care este echivalent cu 69,7 mg/g. Sorbitolul este o sursă de fructoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că dumneavoastră (sau copilul dumneavoastră) aveți intoleranță la anumite glucide sau ați fost diagnosticat cu intoleranță ereditară la fructoză (IEF), o boală genetică rară în care o persoană nu poate metaboliza fructoza,

spuneți medicului dumneavoastră înainte ca dumneavoastră (sau copilul dumneavoastră) să luați acest medicament.

3. Cum să luați Advil Răceală și Gripă

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

Adulți și copii cu vârsta peste 12 ani:

Cât să luați

- Doza recomandată este 1 capsulă la fiecare 4 până la 6 ore.
- Dacă simptomele sunt mai grave, puteți lua 2 capsule în același timp.
- Nu luați mai mult de 6 capsule în 24 de ore.

Administrarea medicamentului

Capsulele se înghit întregi, cu un pahar mare de apă.

Cât timp să luați acest medicament

Nu luați acest medicament mai mult de 5 zile.

- Acest medicament este destinat utilizării de scurtă durată. 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).
- Adresați-vă medicului dacă nu vă simțiți mai bine sau dacă vă simțiți mai rău sau dacă apar simptome noi. Medicul vă va spune dacă este sigur să continuați tratamentul cu acest medicament.

Dacă luați Advil Răceală și Gripă mai mult decât trebuie

Dacă luați Advil Răceală și Gripă mai mult decât trebuie, adresați-vă unui medic sau mergeți la spital imediat, deoarece puteți avea nevoie de asistență medicală. Luați ambalajul medicamentului cu dumneavoastră.

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.

Luați ambalajul medicamentului cu dumneavoastră.

Simptomele pot include greață, dureri abdominale, vărsături (pot conține urme de sânge), dureri de cap, țiuitori 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.

Nu continuați tratamentul cu Advil Răceală și Gripă dacă ați luat accidental mai mult decât trebuie (supradoză).

Dacă uitați să luați Advil Răceală și Gripă

- Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

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

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Advil Răceală și Gripă poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Riscul de apariție a reacțiilor adverse poate fi diminuat prin administrarea celei mai reduse doze pentru cea mai scurtă perioadă de timp necesară pentru tratarea simptomelor.

Următoarele reacții adverse pot apărea la administrarea acestui medicament:

Oprii imediat tratamentul cu Advil Răceală și Gripă și spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse:

Frecvente: pot afecta până la 1 persoană din 10

- senzație de rău (greață)
- sângerarea la nivelul stomacului sau intestinului, semnele includ vărsături cu sânge, scaun cu sânge sau scaune de culoare neagră.

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 persoană din 100

- dureri de cap severe sau mai supărătoare decât de obicei.

Foarte rare: pot afecta până la 1 persoană din 10000

- infarct miocardic
- bătăi rapide ale inimii sau palpitații
- reacție alergică la Advil Răceală și Gripă, semnele includ erupție trecătoare pe piele, urticarie, mâncărimi, dificultăți în respirație, senzație de constricție în piept, umflarea gurii, feței, buzelor sau limbii
- leziuni cu bășici la nivelul pielii sau membranelor mucoase, cum sunt în interiorul gurii, semnele includ senzație de arsură, înroșire, bășici și ulcere.

Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

- Boli grave care afectează vasele de sânge din creier, cunoscute sub numele de sindrom de encefalopatie posterioară reversibilă (SEPR) și sindrom de vasoconstricție cerebrală reversibilă (SVCR).
- Oprii imediat utilizarea Advil Răceală și Gripă și solicitați urgent asistență medicală dacă dezvoltăți simptome care pot fi semne ale sindromului encefalopatiei posterioare reversibile (SEPR) și sindromului de vasoconstricție cerebrală reversibilă (SVCR). Acestea includ: durere de cap severă cu debut brusc, senzație de rău, vărsături, confuzie, convulsii, tulburări de vedere.
- atac cerebral.
- probleme comportamentale cum sunt senzația de excitație, agitație, încordare, neliniște sau nervozitate.
- o erupție extinsă pe piele, de culoare roșiatică 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 Răceală și Gripă și solicitați imediat asistență medicală. Vezi și pct. 2.
- inflamația colonului provocată de un aport insuficient de sânge (colită ischemică).
- reducerea fluxului de sânge la nivelul nervului optic (neuropatie ischemică optică).
- durere la nivelul pieptului, care poate indica o posibilă reacție alergică gravă denumită sindromul Kounis.

Oprii imediat tratamentul cu Advil Răceală și Gripă și spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă observați oricare dintre reacțiile adverse menționate mai sus.

Alte reacții adverse

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă manifestați oricare dintre următoarele reacții adverse:

Frecvente: pot afecta până la 1 persoană din 10

- indigestie, durere de stomac, stare de rău (vărsături), diaree, constipație, flatulență.

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 persoană din 100

- ulcer stomacal
- insomnie
- somnolență sau oboseală
- amețelă sau irascibilitate
- probleme cu vederea
- dureri de cap care nu dispar
- erupții la nivelul pielii, de exemplu erupție trecătoare pe piele sau mâncărime
- inflamație la nivelul stomacului sau intestinului, agravarea bolii intestinale inflamatorii existente
- hipersensibilitate, cum sunt respirație șuierătoare și dificultăți la respirație în cazul pacienților care au avut în trecut astm bronșic sau boală alergică.

Rare: pot afecta până la 1 persoană din 1000

- probleme cu rinichii
- țârâit în urechi (tinitus).

Foarte rare: pot afecta până la 1 persoană din 10000

- depresie
- insuficiență cardiacă
- insuficiență renală
- tensiune arterială mare
- gură iritată sau inflamată
- pancreas inflammat (pancreatită)
- îngustarea intestinului (strictură intestinală)
- meningită aseptică, agravarea inflamațiilor provocate de infecții
- probleme cu celulele sanguine – ați putea fi predispus la vânătăi sau infecții
- probleme cu ficatul, inclusiv funcție neobișnuită a ficatului, hepatită sau icter (îngălbenirea pielii sau ochilor).

Cu frecvență necunoscută: nu se știe cât de des apar

- durere în piept
- gură uscată, senzație de sete
- spasm neobișnuit, convulsii
- senzație de învârtire (vertij)
- valori scăzute ale hematocritului, și hemoglobină scăzută
- vederea sau auzirea unor lucruri care nu există (halucinații)
- erupție trecătoare pe piele, decolorare roșie sau violetă a pielii, retenție de lichide (edem)
- pielea devine sensibilă la lumină
- eliminarea mai puțin frecventă a urinei, sânge sau proteine în urină (evidențiate în analizele de laborator)
- 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).

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă manifestați oricare dintre reacțiile adverse enumerate mai sus.

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 Agenția 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 Răceală și Gripă

- Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
- Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe ambalajul blisterului după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
- A se păstra la temperaturi sub 25°C.
- 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 Răceală și Gripă

- Substanțele active sunt ibuprofen 200 mg și clorhidrat de pseudoefedrină 30 mg
- Celelalte componente sunt:

Conținut lichid:

Hidroxid de potasiu

Macrogol 600

Apă purificată

Capsulă gelatinoasă:

Sorbitol lichid, parțial deshidratat (E420) (apă purificată, sorbitan, D-sorbitol)

Gelatină

Cerneală neagră de inscripționare [(alcool SDA 35A, hidroxid de amoniu 28%, alcool izopropilic, apă purificată, macrogol 400, acetoftalat de polivinil, propilenglicol, oxid negru de fer (E172)]

Aditivi alimentari: lecitină din soia în trigliceride cu lanț mediu

Cum arată Advil Răceală și Gripă și conținutul ambalajului

Advil Răceală și Gripă se prezintă sub forma unei capsule moi, translucide, de formă ovală. Logoul 200/30 este inscripționat pe capsulă cu cerneală neagră.

Capsulele sunt ambalate în blistere de culoare albă, opace, din PVC-PVdC, termosudate pe folie din hârtie-Al sau blistere de culoare albă, opace, din PVC-PE-PVdC, termosudate pe folie din hârtie-Al. Blisterele sunt ambalate într-o cutie de carton.

Mărimi de ambalaj: 2, 4, 8, 10, 12, 16, 20, 24

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 Romania S.R.L.

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

Sector 5, București, România

Fabricantul

Haleon Italy Manufacturing S.r.l.

Via Nettunense 90, Aprilia 04011, Italia

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

Irlanda	Advil Cold & Flu Relief Soft Capsules Ibuprofen 200 mg / Pseudoephedrine 30 mg
România	Advil Răceală și Gripă 200 mg/30 mg capsule moi
Ungaria	Advil Cold Rapid 200 mg/30 mg lágy kapszula

Acest prospect a fost revizuit în Septembrie 2024.