

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Nurofen, 200 mg, tabletki powlekane (*Ibuprofenum*)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Nurofen i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Nurofen
3. Jak stosować Nurofen
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Nurofen
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Nurofen i w jakim celu się go stosuje

Ibuprofen należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), które wykazują zdolność łagodzenia takich dolegliwości jak ból, obrzęk i gorączka.

Nurofen jest przeznaczony do stosowania w następujących przypadkach:

- bóle różnego pochodzenia o nasileniu słabym do umiarkowanego (ból głowy, m. in. ból napięciowy i migrena, bóle zębów, nerwobóle, bóle mięśniowe, stawowe i kostne, bóle towarzyszące grypie i przeziębieniu);
- gorączka różnego pochodzenia (m.in. w przebiegu grypy, przeziębienia lub innych chorób zakaźnych);
- bolesne miesiączkowanie.

Lek przeznaczony jest do stosowania doraźnego.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Nurofen

Kiedy nie stosować leku Nurofen

Leku Nurofen nie należy stosować u pacjentów:

- z nadwrażliwością na ibuprofen lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6.);
- u których po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) występowały kiedykolwiek w przeszłości reakcje nadwrażliwości (np. pokrzywka, nieżyt błony śluzowej nosa, obrzęk naczynioruchowy lub astma oskrzelowa);
- z czynną lub występującą w przeszłości chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy lub krwawieniem (dwa lub więcej wyraźne epizody potwierdzonego owrzodzenia lub krwawienia);
- z perforacją lub krwawieniem z przewodu pokarmowego w wywiadzie, związanymi z wcześniejszym leczeniem NLPZ;
- z ciężką niewydolnością wątroby, ciężką niewydolnością nerek lub ciężką niewydolnością serca;

- w ostatnim trymestrze ciąży;
- ze skazą krwotoczną.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Nurofen należy omówić z lekarzem, jeśli u pacjenta stwierdzono wcześniej:

- tocząc rumieniowaty układowy oraz mieszaną chorobę tkanki łącznej;
- choroby przewodu pokarmowego w wywiadzie (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Leśniowskiego i Crohna);
- nadciśnienie tętnicze i (lub) zaburzenie czynności serca;
- zaburzenia czynności nerek;
- zaburzenia czynności wątroby;
- zaburzenia krzepnięcia krwi;
- czynną lub przebytą astmę oskrzelową czy też objawy reakcji alergicznych w przeszłości; po zażyciu leku może wystąpić skurcz oskrzeli;
- choroby, w których pacjent przyjmuje inne leki (szczególnie leki przeciwzakrzepowe, moczopędne, nasercowe, kortykosteroidy).

Należy unikać stosowania leku Nurofen jednocześnie z NLPZ w tym selektywnymi inhibitorami cyklooksygenazy-2.

Istnieje ryzyko wystąpienia krwotoku z przewodu pokarmowego, owrzodzenia lub perforacji, które mogą być śmiertelne i nie muszą być poprzedzone objawami ostrzegawczymi; mogą one także wystąpić u pacjentów, u których pojawiły się objawy ostrzegawcze. W razie wystąpienia krwotoku z przewodu pokarmowego czy owrzodzenia, należy natychmiast odstawić lek. Pacjenci z chorobami przewodu pokarmowego, szczególnie osoby w podeszłym wieku, powinni zgłosić lekarzowi wszelkie nietypowe objawy dotyczące układu pokarmowego (szczególnie krwawienia), zwłaszcza w początkowym okresie leczenia.

Jednoczesne, długotrwałe stosowanie różnych leków przeciwbólowych może prowadzić do uszkodzenia nerek z ryzykiem niewydolności nerek (nefropatia postanalgetyczna).

Przyjmowanie leków przeciwzapalnych i przeciwbólowych, takich jak ibuprofen, może wiązać się z niewielkim wzrostem ryzyka zawału serca lub udaru, w szczególności gdy są stosowane w dużych dawkach. Nie należy przekraczać zalecanej dawki i czasu trwania leczenia.

Przed zastosowaniem leku Nurofen pacjent powinien omówić leczenie z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- u pacjenta występują choroby serca, takie jak niewydolność serca, dławica piersiowa (ból w klatce piersiowej), pacjent miał atak serca, operację pomostowania, występuje u pacjenta choroba tętnic obwodowych (słabe krążenie krwi w nogach z powodu zwężenia lub zablokowania tętnic) lub jeśli pacjent przeszedł jakiegokolwiek udar (w tym mini-udar lub przemijający atak niedokrwienny – TIA).
- pacjent choruje na nadciśnienie tętnicze, cukrzycę, występuje u niego zwiększone stężenie cholesterolu, w rodzinie pacjenta występowała choroba serca lub udar, lub jeśli pacjent pali tytoń.

W związku ze stosowaniem leków z grupy NLPZ odnotowano rzadko występujące ciężkie reakcje skórne, niektóre z nich śmiertelne, w tym złuszczone zapalenie skóry, tzw. zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka. Największe ryzyko wystąpienia tych ciężkich reakcji występuje na początku leczenia, w większości przypadków w pierwszym miesiącu stosowania leku. Należy zaprzestać stosowania leku po wystąpieniu pierwszych objawów wysypki skórnej, uszkodzenia błony śluzowej lub innych objawów nadwrażliwości.

Leki z tej grupy (niesteroidowe leki przeciwzapalne), mogą niekorzystnie wpływać na płodność u kobiet. Jest to działanie przemijające i ustępuje po zakończeniu terapii.

Należy porozmawiać z lekarzem, nawet jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

Dzieci i młodzież

Nie podawać dzieciom o masie ciała poniżej 20 kg.

U odwodnionych dzieci i młodzieży istnieje ryzyko zaburzenia czynności nerek.

Stosowanie leku u pacjentów w podeszłym wieku

Osoby w podeszłym wieku są bardziej narażone na wystąpienie działań niepożądanych niż osoby młodsze.

Nurofen a inne leki

Należy unikać stosowania leku Nurofen jednocześnie z kwasem acetylosalicylowym, o ile lekarz nie zalecił stosowania małych dawek (nie więcej niż 75 mg/dobę) oraz z innymi lekami z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), w tym selektywnymi inhibitorami cyklooksygenazy-2. Należy unikać równoczesnego stosowania dwóch lub więcej NLPZ, ze względu na możliwe zwiększenie ryzyka występowania działań niepożądanych.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, lub które planuje przyjmować, a także o lekach, które wydawane są bez recepty.

Lek Nurofen może wpływać na działanie innych leków lub też inne leki mogą wpływać na działanie leku Nurofen. Na przykład:

- leki o działaniu przeciwzakrzepowym (tj. rozrzedzające krew/zapobiegające powstawaniu zakrzepów, takie jak aspiryna (kwas acetylosalicylowy), warfaryna, tyklopidyna);
- leki obniżające ciśnienie krwi (inhibitory ACE, takie jak captopril, leki beta-adrenolityczne, takie jak leki zawierające atenolol, leki będące antagonistami receptora angiotensyny II, takie jak losartan);
- leki przeciwplatek i selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny (SSRI);
- glikozydy nasercowe;
- lit i metotreksat;
- cyklosporyna;
- mifepryston;
- takrolimus;
- zydowudyna;
- antybiotyki chinolonowe;
- kortykosteroidy.

Także niektóre inne leki mogą ulegać wpływowi lub mieć wpływ na leczenie lekiem Nurofen. Dlatego też przed zastosowaniem leku Nurofen z innymi lekami zawsze należy poradzić się z lekarza lub farmaceuty

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

W ciągu pierwszych 6 miesięcy ciąży nie zaleca się stosowania leku Nurofen. Stosowanie podczas ostatnich trzech miesięcy ciąży jest przeciwwskazane, ponieważ mogłoby to zwiększać w okresie okołoporodowym ryzyko wystąpienia powikłań u matki i u dziecka.

Karmienie piersią

Ibuprofen może w niewielkich ilościach przenikać do mleka kobiecego. Nie są znane przypadki wystąpienia działań niepożądanych u niemowląt karmionych piersią, dlatego nie ma konieczności przerwania karmienia podczas krótkotrwałego przyjmowania leku w zaleconych dawkach.

Płodność

Patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przewiduje się wpływu leku Nurofen na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn po zastosowaniu zalecanych dawek i określonego czasu trwania leczenia.

Lek Nurofen zawiera sacharozę i sól

Sacharoza

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Sól

Pacjenci stosujący dietę z ograniczeniem sodu powinni skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować Nurofen

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak opisano w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Do stosowania u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 6 lat (o masie ciała powyżej 20 kg).
W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem. Zazwyczaj stosuje się następujące dawkowanie:

Dzieci:

Optymalne dawkowanie znajduje się między 7 - 10 mg/kg masy ciała 3 do 4 razy na dobę, co odpowiada dawce dobowej 20 - 30 mg/kg mc. Zaleca się, aby w leczeniu bólu i gorączki nie przekraczać dawki dobowej 30 mg/kg mc./dobę.

Dzieci od 6 do 9 lat (20 do 30 kg): 1 tabletka 200 mg.

W razie potrzeby, 1 tabletka co 6 godzin.

Nie należy przekraczać dawki 3 tabletki/dobę (600 mg).

Dzieci od 9 do 12 lat (30 do 40 kg): 1 tabletka 200 mg.

W razie potrzeby, 1 tabletka co 4 do 6 godzin.

Nie należy przekraczać dawki 4 tabletki/dobę (800 mg).

W przypadku dzieci należy zasięgnąć porady lekarza, jeśli podawanie leku jest konieczne przez więcej niż 3 dni lub jeśli objawy ulegają nasileniu.

Dorośli i młodzież powyżej 12 lat (powyżej 40 kg):

Dawka początkowa – 2 tabletki, potem w razie potrzeby od 1 do 2 tabletek co 4 do 6 godzin. Tabletki należy popijać wodą. Nie stosować więcej niż 6 tabletek (1200 mg ibuprofenu) w ciągu doby. Należy zachować 4-godzinną przerwę pomiędzy dawkami.

Osoby w podeszłym wieku: nie jest konieczna modyfikacja dawki.

Leku nie należy stosować u pacjentów o masie ciała poniżej 20 kg.

U osób z dolegliwościami przewodu pokarmowego zaleca się przyjmowanie leku podczas posiłku.

Lek jest przeznaczony wyłącznie do podawania doustnego i krótkotrwałego stosowania.

W przypadku młodzieży i dorosłych, należy zasięgnąć porady lekarza, jeśli podawanie leku jest konieczne przez więcej niż 3 dni lub jeśli objawy ulegają nasileniu.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Nurofen

Przypadki przedawkowania są rzadkie, jeśli jednak przypadkowo została przyjęta zbyt duża dawka leku, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.

Objawy przedawkowania: u większości pacjentów mogą wystąpić: nudności, wymioty, ból w nadbrzuszu lub rzadziej biegunka. Mogą także wystąpić: szumy uszne, ból głowy i krwawienie z przewodu pokarmowego. Cięższe zatrucie wpływa na ośrodkowy układ nerwowy i objawia się sennością, zaś bardzo rzadko także pobudzeniem i dezorientacją lub śpiączką. Bardzo rzadko mogą wystąpić drgawki. Podczas ciężkich zatruc może wystąpić kwasica metaboliczna (nadmiar kwasów we krwi), a okres krzepnięcia krwi (tzw. INR) może się wydłużyć. Może wystąpić ostra niewydolność nerek lub uszkodzenie wątroby. U pacjentów chorych na astmę może wystąpić zaostrzenie objawów.

Leczenie przedawkowania: nie ma swoistej odtrutki. Leczenie jest objawowe i podtrzymujące, polegające na podtrzymywaniu czynności życiowych do czasu usunięcia leku z organizmu. Lekarz będzie kontrolować czynność serca i objawy czynności życiowych, o ile są stabilne. Rozważy podanie doustnie węgla aktywnego w ciągu 1 godziny od przedawkowania. W przypadku wystąpienia częstych lub przedłużających się drgawek, lekarz poda dożylnie diazepam lub lorazepam. W przypadku pacjentów z astmą lekarz poda leki rozszerzające oskrzela.

Pominięcie zastosowania leku Nurofen

Nie należy stosować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Podczas krótkotrwałego stosowania ibuprofenu w dawkach dostępnych bez recepty zaobserwowano wymienione poniżej działania niepożądane. W przypadku stosowania ibuprofenu w innych wskazaniach i długotrwale mogą wystąpić inne działania niepożądane.

Działania niepożądane uszeregowano według częstości występowania stosując następujące określenia:

Bardzo często: występują u więcej niż 1 na 10 leczonych pacjentów.

Często: występują u mniej niż 1 na 10, ale więcej niż 1 na 100 pacjentów.

Niezbyt często: występują u mniej niż 1 na 100, ale więcej niż 1 na 1000 pacjentów.

Rzadko: występują u mniej niż 1 na 1000, ale więcej niż 1 na 10 000 pacjentów.

Bardzo rzadko: występują u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów

Częstość nieznana: nie może być określona na podstawie dostępnych danych.

Niezbyt często

- niestrawność, ból brzucha, nudności
- bóle głowy
- różnego rodzaju wysypki skórne
- pokrzywka i świąd

Rzadko

- biegunka, wzdęcia, zaparcia, wymioty, zapalenie błony śluzowej żołądka
- zawroty głowy
- zaburzenia psychiatryczne, depresja, bezsenność, pobudzenie
- szumy uszne
- drażliwość, zmęczenie

Bardzo rzadko

- wrzody trawienne, perforacja lub krwawienie z przewodu pokarmowego, smoliste stolce, krwawe wymioty, wrzodziejące zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, zaostrzenie zapalenia jelita grubego oraz choroby Crohna
- aseptyczne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych
- ostra niewydolność nerek, martwica brodawek nerkowych, szczególnie po długotrwałym użyciu, powodująca wzrost stężenia mocznika w surowicy krwi i obrzęki, hipernatremia (retencja sodu), zmniejszenie ilości wydalanego moczu
- zaburzenia czynności wątroby

- zaburzenia wskaźników morfologii krwi (niedokrwistość, leukopenia – zmniejszenie liczby białych krwinek - leukocytów, małopłytkowość – zmniejszanie liczby płytek krwi, pancytopenia – zaburzenie hematologiczne polegające na niedoborze wszystkich prawidłowych krwinek: czerwonych, białych i płytek krwi, agranulocytoza – brak pewnego rodzaju krwinek białych - granulocytów). Pierwszymi objawami są gorączka, ból gardła, powierzchowne owrzodzenia błony śluzowej jamy ustnej, objawy grypopodobne, silne zmęczenie, niewyjaśnione krwawienie i siniaczenie (np. wybroczyny, plamica i krwawienie z nosa)
- ciężkie reakcje skórne, takie jak reakcje pęcherzowe, w tym zespół Stevensa-Johnsona, rumień wielopostaciowy i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka
- ciężkie reakcje nadwrażliwości. Objawy mogą obejmować: obrzęk twarzy, języka lub krtani, duszność, tachykardię (przyspieszenie akcji serca), spadek ciśnienia krwi (anafilaksja, obrzęk naczynioruchowy lub ciężki wstrząs)
- niewydolność serca i obrzęk
- nadciśnienie tętnicze
- zmniejszenie stężenia hemoglobiny

Częstość nieznaną

- nadreaktywność dróg oddechowych, np. astma, zaostrzenie astmy, skurcz oskrzeli, duszność

U niektórych osób w czasie stosowania leku mogą wystąpić inne działania niepożądane. W przypadku zaobserwowania powyższych objawów, jak również innych, niewymienionych w tej ulotce, lek należy odstawić i skontaktować się z lekarzem.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Nurofen

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku oraz na blistrze (po EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Nurofen

- Substancją czynną leku jest ibuprofen – 1 tabletka powlekana zawiera 200 mg ibuprofenu
- Substancje pomocnicze to:

rdzeń tabletki: kroskarmeloza sodowa, sodu laurylosiarczan, sodu cytrynian, kwas stearynowy, krzemionka koloidalna bezwodna;
otoczka cukrowa: karmeloza sodowa, talk, guma arabska suszona rozpyłowo, sacharoza, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 6000
tusze do nadruku: Opacode S-1-277001 (szelak, żelaza tlenek czarny (E 172), glikol propylenowy).

Jak wygląda Nurofen i co zawiera opakowanie

Białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki z oznakowaniem. Tabletki dostępne są w opakowaniach po 2, 4, 6, 8, 10, 12, 24, 36 lub 48 tabletek powlekanych. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Reckitt Benckiser (Poland) S.A.
ul. Okunin 1
05-100 Nowy Dwór Mazowiecki

Wytwórca

Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd
Nottingham site
Thane Road
Nottingham NG90 2DB
Wielka Brytania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Reckitt Benckiser (Poland) S.A.
ul. Okunin 1
05-100 Nowy Dwór Mazowiecki
tel: 801 88 88 07

Data ostatniej aktualizacji ulotki: