

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **Nurofen Forte, 400 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 Forte i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Nurofen Forte
3. Jak stosować Nurofen Forte
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Nurofen Forte
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

1 tabletka powlekana Nurofen Forte zawiera 400 mg ibuprofenu, który należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ). Lek łagodzi takie dolegliwości, jak gorączka, ból i obrzęk poprzez działanie w miejscu ich powstawania.

Lek jest przeznaczony do stosowania w następujących przypadkach:

- bóle różnego pochodzenia o nasileniu słabym do umiarkowanego: bóle głowy, np. migrena, bóle okolicy krzyżowej, bóle zębów, np. po ekstrakcji zębów, nerwobóle, bóle mięśni i stawów, bolesne miesiączkowanie.
- gorączka w przebiegu grypy i przeziębienia.

Lek przeznaczony jest do stosowania doraźnego. Lekarz może zlecić stosowanie leku w innych przypadkach niż wymienione powyżej (także w niektórych chorobach przewlekłych). Należy wówczas przestrzegać wskazówek lekarza dotyczących dawkowania i czasu leczenia.

#### **2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Nurofen Forte**

##### **Kiedy nie stosować leku Nurofen Forte**

Leku Nurofen Forte nie należy stosować u pacjentów:

- z nadwrażliwością (uczuleniem) na ibuprofen lub którąkolwiek substancję pomocniczą leku oraz na inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ),
- 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 czynnym lub występującym w przeszłości nawracającym wrzodem trawiennym/krwawieniem (dwa lub więcej wyraźne epizody potwierdzonego owrzodzenia lub krwawienia),
- z perforacją lub krwawieniem z przewodu pokarmowego w wywiadzie, związanymi z wcześniejszym leczeniem NLPZ (patrz punkt 4.4),

- z ciężką niewydolnością wątroby, ciężką niewydolnością nerek lub ciężką niewydolnością serca (patrz punkt 4.4),
- w ostatnim trymestrze ciąży (patrz punkt 4.6),
- ze skazą krwotoczną.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Stosując Nurofen Forte należy porozmawiać z lekarzem, jeśli u pacjenta stwierdzono wcześniej:

- tocień rumieniowaty układowy oraz mieszaną chorobę tkanki łącznej,
- choroby przewodu pokarmowego oraz przewlekłe zapalne choroby jelit (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, chorobę Leśniowskiego i Crohna),
- nadciśnienie tętnicze i (lub) zaburzenie czynności serca,
- zaburzenia czynności nerek,
- zaburzenia czynności wątroby,
- zaburzenia krzepnięcia krwi (ibuprofen może przedłużyć czas krwawienia).
- 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 Forte jednocześnie z NLPZ w tym selektywnymi inhibitorami cyklooksygenazy-2.

U pacjentów odwodnionych – młodzieży, istnieje ryzyko zaburzenia czynności nerek.

Istnieje ryzyko wystąpienia krwotoku z przewodu pokarmowego, owrzodzenia lub perforacji, które może być śmiertelne i które niekoniecznie musi być poprzedzone objawami ostrzegawczymi lub może wystąpić u pacjentów, u których takie objawy ostrzegawcze występowały. W razie wystąpienia krwotoku z przewodu pokarmowego czy owrzodzenia, należy natychmiast odstawić lek. Pacjenci z chorobami przewodu pokarmowego w wywiadzie, szczególnie osoby w wieku podeszłym, powinni poinformować lekarza o wszelkich nietypowych objawach dotyczących układu pokarmowego (szczególnie o krwawieniu), zwłaszcza w początkowym okresie terapii.

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

Przyjmowanie takich leków, jak ibuprofen może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka zawału mięśnia sercowego lub udaru. Ryzyko to zwiększa długotrwałe przyjmowanie dużych dawek leku. Nie należy stosować większych dawek i dłuższego czasu leczenia niż zalecane.

Jeśli objawy się utrzymują, nasilają lub nie ustąpią po 3 dniach, lub jeśli wystąpią nowe objawy, należy skontaktować się z lekarzem.

W przypadku chorób serca, przebytego udaru, lub podejrzenia, że występuje ryzyko tych zaburzeń (np. podwyższone ciśnienie krwi, cukrzyca, zwiększone stężenie cholesterolu, palenie tytoniu) należy omówić sposób leczenia z lekarzem lub farmaceutą.

Bardzo rzadko zgłaszano ciężkie reakcje skórne, niektóre z nich śmiertelne w związku ze stosowaniem leków z grupy NLPZ. Należy zaprzestać stosowania leku po wystąpieniu pierwszych objawów: wysypki skórnej, uszkodzenia błony śluzowej lub innych objawów nadwrażliwości.

Lek ten należy do grupy leków (niesteroidowe leki przeciwzapalne), które mogą niekorzystnie wpływać na płodność u kobiet. Jest to działanie przemijające i ustępuje po zakończeniu terapii.

### **Nurofen Forte a inne leki**

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.

Należy unikać stosowania ibuprofenu jednocześnie z lekami wymienionymi poniżej:

- kwasem acetylosalicylowym,

- innymi NLPZ, w tym selektywnymi inhibitorami cyklooksygenazy-2.

Ibuprofen powinien być stosowany ostrożnie z poniższymi lekami:

- lekami przeciwnadciśnieniowymi i moczopędnymi,
- lekami przeciwplytkowymi i selektywnymi inhibitorami wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI),
- glikozydami nasercowymi,
- lekami przeciwzakrzepowymi,
- litem (lek stosowany m.in. w leczeniu stanów maniakalnych i nawracającej depresji) i metotreksatem (lek stosowany m.in. w niektórych chorobach nowotworowych i reumatoidalnym zapaleniu stawów),
- cyklosporyną,
- mifeprystonem,
- takrolimusem,
- zydowudyną (lek przeciwwirusowy),
- antybiotykami chinolowymi,
- kortykosteroidami.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza. W ciągu pierwszych 6 miesięcy ciąży nie zaleca się stosowania leku. Podczas ostatnich trzech miesięcy ciąży nie wolno przyjmować leku, ponieważ mogłoby to zwiększać ryzyko wystąpienia powikłań u matki i u dziecka w okresie okołoporodowym.

Ibuprofen może w niewielkich ilościach przenikać do mleka karmiących matek. Nie są znane przypadki wystąpienia działań niepożądanych u niemowląt karmionych piersią, dlatego nie ma konieczności przerywania karmienia podczas krótkotrwałego przyjmowania leku w zaleconych dawkach. Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

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

### **Lek Nurofen Forte zawiera sacharozę i sól**

Sacharoza

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

Sól

Jedna tabletkę zawiera 1,09 mmol (25,1 mg) sodu. Należy to uwzględnić u pacjentów, u których całkowite spożycie sodu musi być znacznie ograniczone.

## **3. Jak stosować Nurofen Forte**

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.

Lek należy stosować doustnie, krótkotrwale.

**Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat:** 1 tabletkę co 4 godziny. Tabletki należy popić płynem.

Nie stosować więcej niż 3 tabletki (1200 mg ibuprofenu) w ciągu doby.

W przypadku niewydolności wątroby lub nerek, lekarz ustali indywidualne dawkowanie.

Lek nie jest wskazany dla dzieci w wieku poniżej 12 lat.

**Osoby w podeszłym wieku:** modyfikacja dawki nie jest konieczna.

Nie należy stosować większej dawki leku niż zalecana.

Należy zasięgnąć porady lekarza, jeśli podawanie leku jest konieczne przez dłużej niż 3 dni lub jeśli objawy ulegają nasileniu.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Nurofen Forte**

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

U większości pacjentów mogą wystąpić: nudności, wymioty, ból w nadbrzuszu lub rzadziej biegunka. Mogą także wystąpić: szумы uszne, ból głowy i krwawienie z żołądka lub jelit. Cięższe zatrucie wpływa na ośrodkowy układ nerwowy i objawia się sennością, a bardzo rzadko także pobudzeniem i dezorientacją lub śpiączką. Bardzo rzadko mogą wystąpić konwulsje. Podczas ciężkich zatruc może wystąpić kwasica metaboliczna (nadmiar kwasów we krwi), a okres krzepnięcia krwi /INR może być zwiększony. Mogą wystąpić: ostra niewydolność nerek lub uszkodzenie wątroby. U pacjentów z astmą może wystąpić zaostrzenie objawów astmy.

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

#### **Pominięcie zastosowania leku Nurofen Forte**

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 działania niepożądane wymienione poniżej. Stosując ibuprofen 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 i w pojedynczych przypadkach.

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

#### **Niezbyt często:**

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

#### **Rzadko:**

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

**Bardzo rzadko:**

- wrzody trawienne, perforacja lub krwawienie z przewodu pokarmowego, smoliste stolce, krwawe wymioty (czasem ze skutkiem śmiertelnym, szczególnie u osób starszych), 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 przy 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, trombocytopenia – zmniejszanie liczby płytek krwi, pancytopenia – zaburzenie hematologiczne polegające na niedoborze wszystkich prawidłowych elementów morfotycznych krwi: krwinek czerwonych, krwinek białych i płytek krwi, agranulocytoza – brak pewnego rodzaju krwinek białych - granulocytów). Do pierwszych objawów należą: gorączka, ból gardła, powierzchowne owrzodzenie 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 toksyczna nekroliza naskórka
- ciężkie reakcje nadwrażliwości. Objawy mogą obejmować: obrzęk twarzy, języka lub krtani, duszność, tachykardię, spadek ciśnienia krwi (anafilaksja, obrzęk naczynioruchowy lub ciężki wstrząs)
- niewydolność serca i obrzęk
- nadciśnienie
- zmniejszenie stężenia hemoglobiny

**Częstość nieznana:**

- 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, nie wymienionych w tej ulotce, należy lek 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

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

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

**5. Jak przechowywać Nurofen Forte**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Nurofen Forte 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 Forte**

- Substancją czynną leku jest ibuprofen – 1 tabletka powlekana zawiera 400 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-1-15094 (szelak, żelaza tlenek czerwony (E 172), glikol propylenowy, simeticon).

### **Jak wygląda Nurofen Forte i co zawiera opakowanie**

Białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki z oznakowaniem. Tabletki dostępne są w opakowaniach po 6, 10, 12, 24 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:**