

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 tabletki 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 którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6) 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 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 (patrz punkt "Ostrzeżenia i środki ostrożności"),

- z ciężką niewydolnością wątroby, ciężką niewydolnością nerek lub ciężką niewydolnością serca (patrz punkt "Ostrzeżenia i środki ostrożności"),
- w ostatnim trymestrze ciąży (patrz punkt "Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność"),
- ze skazą krwotoczną.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

- toczeń 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 cyklooksigenazy-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 leków przeciwzapalnych/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.

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

Przed zastosowaniem leku Nurofen Forte 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 jakikolwiek 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.

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 cyklooksigenazy-2.

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

- leki o działaniu przeciwzkrzepowym (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).

Ibuprofen powinien być stosowany ostrożnie z poniższymi lekami:

- lekami moczopędnymi,
- lekami przeciwpłytkowymi i selektywnymi inhibitorami wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI),
- glikozydami nasercowymi,
- 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.

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

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Ciąża

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.

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.

Karmienie piersią

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.

Płodność

Patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Nie przewiduje się wpływu leku Nurofen Forte na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie 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 pacjent zastosował większą niż zalecana dawkę leku Nurofen lub jeśli dziecko przypadkowo przyjęło lek, należy zawsze zwrócić się do lekarza lub zgłosić do najbliższego szpitala, aby uzyskać opinię o możliwym zagrożeniu dla zdrowia i poradę na temat działań, jakie należy w takim przypadku podjąć. Objawy mogą obejmować nudności, bóle żołądka, wymioty (mogą występować ślady krwi), bóle głowy, dzwonienie w uszach, dezorientacja i oczopląs. Mogą również wystąpić: ból w nadbrzuszu lub rzadziej biegunka, krwawienie z żołądka lub jelit. Po przyjęciu dużej dawki występowała senność, ból w klatce piersiowej, kołatanie serca, utrata przytomności, drgawki (głównie u dzieci), osłabienie i zawroty głowy, krew w moczu, uczucie zimna i problemy z oddychaniem, kwasica metaboliczna (nadmiar kwasów we krwi), a okres krzepnięcia krwi /INR może być zwiększony, ostra niewydolność nerek lub uszkodzenie wątroby. U pacjentów z astmą może wystąpić zaostrzenie objawów astmy. Bardzo rzadko może wystąpić także pobudzeniem i dezorientacją lub śpiączką oraz konwulsje.

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 aktywnego 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
- szumy uszne
- drażliwość, zmęczenie

Bardzo rzadko:

- wrzody trawienne, perforacja lub krwawienie z przewodu pokarmowego, smoliste stolce, krwawe wymioty (czasem ze skutkiem śmiertelnym, szczególnie u osób w podeszłym wieku), 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 toksyczne martwicze oddzielanie się 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 tętnicze
- zmniejszenie stężenia hemoglobiny

Częstość nieznaną:

- nadreaktywność dróg oddechowych, np. astma, zaostrzenie astmy, skurcz oskrzeli, duszność
- mogą wystąpić ciężkie reakcje skórne znane jako zespół DRESS. Do objawów zespołu DRESS należą: wysypka skórna, gorączka, obrzęk węzłów chłonnych oraz zwiększenie liczby eozynofiliów (rodzaj białych krwinek);
- skóra staje się wrażliwa na światło

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

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 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 tabletkę 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, 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/importer

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

Importer

RB NL Brands B.V.
WTC Schiphol Airport,
Schiphol Boulevard 207,
1118 BH Schiphol,
Holandia

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: 01/2021