SPRAWDZONO
POD WZGLĘDEM
MERYTORYCZNYM
27 PAŹ. 2008

Ulotka dla pacjenta

Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla pacjenta.

Lek ten jest dostępny bez recepty, aby można było leczyć niektóre schorzenia bez pomocy lekarza.

Aby jednak uzyskać dobry wynik leczenia, należy stosować tabletki Nurofen ostrożnie i zgodnie z informacją w ulotce.

- Należy zachować tę ulotkę, aby można ją było przeczytać ponownie w razie potrzeby.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli objawy się utrzymują, nasilają lub jeśli wystąpią nowe objawy, należy skontaktować się z lekarzem.

Nurofen, 200 mg, tabletki powlekane

(Ibuprofenum)

Skład

1 tabletka powlekana zawiera:

substancję czynną: ibuprofen 200 mg

substancje pomocnicze:

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), Macrogol 6000

Tusz: Opacode S-1-8152 HV Black (czarny tlenek żelaza (E 172), szelak, lecytyna sojowa, środek przeciwpienny DC 1510) lub czarny tusz (szelak, czarny tlenek żelaza (E172), glikol propylenowy).

Dostępne opakowania

2, 4, 6, 8, 12, 24, 36 lub 48 tabletek powlekanych.

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

Podmiot odpowiedzialny

Reckitt Benckiser Healthcare (Poland) Sp. z o.o.

Ul. Chłodna 51

00-867 Warszawa

Wytwórca

Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd

Nottingham site

Thane Road

Nottingham NG90 2DB

Wielka Brytania

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Nurofen i w jakim celu się go stosuje.
2. Zanim zastosuje się lek Nurofen.
3. Jak stosować lek Nurofen.
4. Możliwe działania niepożądane.
5. Przechowywanie leku Nurofen.
6. Inne informacje.

1. Co to jest lek 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.

Lek Nurofen jest przeznaczony do stosowania w następujących przypadkach:

- Bóle różnego pochodzenia o nasileniu słabym do umiarkowanego (bóle głowy, m. in. ból napięciowy i migrena, bóle zębów np. po ekstrakcji, 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.

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

Lek przeznaczony jest do stosowania doraźnego.

2. Zanim zastosuje się lek Nurofen.

Leku Nurofen nie należy stosować u pacjentów:

- z nadwrażliwością na ibuprofen lub którąkolwiek substancję pomocniczą leku oraz na inne niesteroidowe leki przeciwzapalne,
- u których po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych występowały kiedykolwiek w przeszłości objawy alergii w postaci kataru, pokrzywki lub astmy oskrzelowej,
- z chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy czynną lub w wywiadzie, perforacją lub krwawieniem, również tymi występującymi po zastosowaniu niesteroidowych leków przeciwzapalnych,
- z ciężką niewydolnością wątroby, ciężką niewydolnością nerek lub ciężką niewydolnością serca,
- przyjmujących jednocześnie inne niesteroidowe leki przeciwzapalne, w tym inhibitory COX-2 (zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych,
- w III trymestrze ciąży,
- ze skazą krwotoczną,

Leku nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Stosując Nurofen należy skonsultować się z lekarzem, jeśli u pacjenta stwierdzono wcześniej:

- toczeń rumieniowaty oraz mieszaną chorobę tkanki łącznej,
- objawy reakcji alergicznych po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego,
- choroby układu pokarmowego oraz przewlekłe zapalne choroby jelit (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, chorobę Crohna),
- nadciśnienie tętnicze i (lub) zaburzenie czynności serca,
- zaburzenia czynności nerek,
- zaburzenia czynności wątroby,
- zaburzenia krzepnięcia krwi,
- czynną lub przebytą astmę oskrzelową lub objawy reakcji alergicznych w przeszłości; po zażyciu leku może wystąpić skurcz oskrzeli,
- przyjmowanie innych leków (szczególnie leków przeciwzakrzepowych, moczopędnych, nasercowych, kortykosteroidów).

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

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 ataku serca (zawał serca) 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 kłopotów z sercem, przebytego udaru, lub podejrzewania, że występuje ryzyko tych zaburzeń (np. podwyższone ciśnienie krwi, cukrzyca, zwiększone stężenie cholesterolu, palenie tytoniu) należy omówić sposób leczenia z lekarzem lub farmaceutą.

Ciężkie reakcje skórne, niektóre z nich śmiertelne, włączając złuszczające zapalenie skóry, zespół Stevensa-Johnsona i martwicę toksyczno-rozpływną naskórka, były rzadko raportowane w związku ze stosowaniem leków z grupy NLPZ. Największe ryzyko wystąpienia tych ciężkich reakcji występuje na początku terapii, 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.

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.

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

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

Stosowanie leku u dzieci

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

Stosowanie leku u pacjentów w podeszłym wieku

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

Ciąża

Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza. W ciągu pierwszych 6 miesięcy ciąży nie zaleca się stosowania leku. Stosowanie podczas ostatnich trzech miesięcy ciąży jest przeciwwskazane, 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 kobiet karmiących piersią. Nie są znane przypadki wystąpienia działań niepożądanych u niemowląt karmionych piersią, tak więc w zasadzie nie ma konieczności odstawiania niemowląt od piersi w przypadku krótkotrwałego przyjmowania leku w zaleconych dawkach. Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Brak danych dotyczących działań niepożądanych mających wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych, obsługę urządzeń mechanicznych w ruchu i sprawność psychofizyczną.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Nurofen.

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

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

Stosowanie innych leków:

Nie należy przyjmować leku Nurofen w przypadku stosowania innych leków z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (w tym inhibitorów cyklooksygenazy 2, takich jak celekoksyb lub etorykoksyb), innych leków przeciwbólowych albo kwasu acetylosalicylowego (w dawkach powyżej 75 mg/dobę).

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty.

Ibuprofenu (podobnie jak innych leków z grupy NLPZ) nie należy stosować jednocześnie z niżej wymienionymi lekami:

- kwasem acetylosalicylowym, wyłączając kwas acetylosalicylowy w małych dawkach (nie więcej niż 75 mg/dobę) z przepisu lekarza,
- innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi,
- lekami przeciwnadciśnieniowymi,
- lekami moczopędnymi,
- lekami przeciwzakrzepowymi,
- litem i metotreksatem,
- zydowudyną,
- kortykosteroidami.

3. Jak stosować lek Nurofen.

Lek Nurofen należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem. Zazwyczaj stosuje się następujące dawkowanie:

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat: 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: Modyfikacja dawki nie jest konieczna.

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

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

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

Lek jest przeznaczony wyłącznie do podawania doustnego i doraźnego stosowania. Jeżeli objawy utrzymują się lub nasilają, lub jeśli wystąpią nowe objawy, należy skontaktować się z lekarzem.
Nie należy stosować leku dłużej niż przez 3 dni bez zalecenia lekarza.

W przypadku zażycia większej dawki leku Nurofen niż zalecana

Przypadki przedawkowania są rzadkie jednak, jeśli 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, a bardzo rzadko także pobudzeniem i dezorientacją lub śpiączką. Bardzo rzadko mogą wystąpić konwulsje. Podczas ciężkich zatruć może wystąpić kwasica metaboliczna, a czas protrombinowy (ang. INR) może być zwiększony. Mogą wystąpić: ostra niewydolność nerek lub uszkodzenie wątroby. U pacjentów z astmą może wystąpić zaostrzenie objawów astmy.
Leczenie przedawkowania: nie ma swoistego antidotum. Leczenie jest objawowe i podtrzymujące, polegające na usunięciu 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 konwulsji, lekarz poda dożylnie diazepam lub lorazepam. W przypadku pacjentów z astmą lekarz poda leki rozszerzające oskrzela.

W przypadku pominięcia dawki leku Nurofen

Nie należy stosować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane.

Lek Nurofen jest na ogół dobrze tolerowany, jednak w trakcie jego stosowania mogą wystąpić następujące działania niepożądane:
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.

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

Działania niepożądane uszeregowano według częstości występowania stosując następujące określenia:

Bardzo często: więcej niż u 1 na 10 leczonych pacjentów.
Często: mniej niż u 1 na 10, ale więcej niż u 1 na 100 pacjentów.
Niezbyt często: mniej niż u 1 na 100, ale więcej niż u 1 na 1000 pacjentów.
Rzadko: mniej niż u 1 na 1000, ale więcej niż u 1 na 10 000 pacjentów.
Bardzo rzadko: mniej niż u 1 na 10 000 pacjentów i w pojedynczych przypadkach.

Zaburzenia żołądka i jelit:
Niezbyt często: niestrawność, ból brzucha, nudności.
Rzadko: biegunka, wzdęcia, zaparcia, wymioty zapalenie błony śluzowej żołądka.
Bardzo rzadko: smołowate stolce, krwawe wymioty, wrzodziejące zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, zaostrzenie zapalenia okrężnicy i choroby Crohna.
Może wystąpić choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy, krwawienie z przewodu pokarmowego, czasem ze skutkiem śmiertelnym, szczególnie u osób w podeszłym wieku i perforacja.
Zaburzenia układu nerwowego:
Niezbyt często: bóle głowy.
Rzadko: zawroty głowy, bezsenność, pobudzenie, drażliwość i uczucie zmęczenia.
W pojedynczych przypadkach opisywano: depresję, reakcje psychotyczne i szumy uszne.
Zaburzenia nerek i dróg moczowych:
Rzadko: obrzęki.
Bardzo rzadko: zmniejszenie ilości wydalanego moczu, niewydolność nerek, martwica brodawek nerkowych, zwiększenie stężenia sodu w osoczu krwi (retencja sodu).
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych:
Bardzo rzadko: zaburzenia czynności wątroby, szczególnie podczas długotrwałego stosowania.
Zaburzenia krwi i układu chłonnego:
Bardzo rzadko: 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).

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

Pierwszymi objawami są gorączka, ból gardła, powierzchowne owrzodzenia błony śluzowej jamy ustnej, objawy grypopodobne, zmęczenie, krwawienie (np. siniaki, wybroczyny, plamica, krwawienie z nosa).

Zaburzenia skóry:

Bardzo rzadko: rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, martwica toksyczno-rozpływna naskórka.

Zaburzenia układu immunologicznego:

Niezbyt często: pokrzywka i świąd.

Bardzo rzadko: obrzęk twarzy, języka i krtani, duszność, tachykardia – przyspieszenie czynności serca, hipotensja – nagłe zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi, wstrząs.

Zaostrzenie astmy i skurcz oskrzeli.

U pacjentów z istniejącymi chorobami autoimmunologicznymi (toczeń rumieniowaty układowy, mieszana choroba tkanki łącznej) podczas leczenia ibuprofenem odnotowano pojedyncze przypadki objawów występujących w aseptycznym zapaleniu opon mózgowo-rdzeniowych jak sztywność karku, ból głowy, nudności, wymioty, gorączka, dezorientacja.

Zaburzenia serca:

Bardzo rzadko: obrzęk, nadciśnienie tętnicze, niewydolność serca związane ze stosowaniem leków z grupy NLPZ w dużych dawkach.

W związku z leczeniem NLPZ zgłaszano występowanie obrzęków, nadciśnienia i niewydolności serca.

Przyjmowanie takich leków jak Nurofen może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawału serca) lub udaru.

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

5. Przechowywanie leku Nurofen.

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

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Leku Nurofen nie należy stosować po upływie terminu ważności zamieszczonym na opakowaniu.

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

6. Inne informacje.

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

Reckitt Benckiser Healthcare (Poland) Sp. z o.o.
Ul. Chłodna 51
00-867 Warszawa
tel: 0 801 88 88 07

Data opracowania ulotki:

2008 -11- 21

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15