

Navodilo za uporabo

Nurofen SR 300 mg tablete s podaljšanim sproščanjem ibuprofen

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Nurofen SR in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Nurofen SR
3. Kako jemati zdravilo Nurofen SR
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Nurofen SR
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Nurofen SR in za kaj ga uporabljamo

Učinkovina (zaradi katere zdravilo deluje) je ibuprofen. Ibuprofen spada v skupino zdravil, imenovanih nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID; »nonsteroidal antiinflammatory drugs«). Ta zdravila delujejo tako, da zmanjšujejo bolečino, zvišano telesno temperaturo in vnetje.

Zdravilo Nurofen SR se uporablja pri odraslih, starih 18 let in več, za kratkotrajno zdravljenje blagih do zmernih bolečin, za katere je pričakovati, da bodo trajale več kot 6–8 ur, kot so bolečine v hrbtu, bolečine v mišicah, bolečine v sklepih, menstrualne bolečine in zobobol.

To zdravilo je narejeno tako, da se ibuprofen sprošča počasi v obdobju 12 ur – glejte poglavje 3.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Nurofen SR

Ne jemljite zdravila Nurofen SR

- če ste alergični na ibuprofen ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če ste kadar koli imeli alergijsko reakcijo, npr. astmo, kožni izpuščaj, srbeč izcedek iz nosu ali otekanje obraza, ko ste predhodno vzeli acetilsalicilno kislino ali druge podobne analgetike (NSAID).
- če imate ali ste imeli dve ali več epizod razjed, predrtje ali krvavitve v želodcu ali črevesju,
- če ste imeli gastrointestinalne krvavitve ali predrtje povezano s predhodnim zdravljenjem z NSAID (nesteroidnimi protivnetnimi zdravili),
- če imate težave z nastajanjem krvnih celic, kot sta anemija in nizko število belih krvnih celic,
- če imate hudo jetrno ali ledvično odpoved ali hudo srčno popuščanje,
- če ste hudo dehidrirani (npr. zaradi bruhanja, driske ali nezadostnega vnosa tekočin),
- če imate možgansko krvavitev (cerebrovaskularno krvavitev) ali drugo aktivno krvavitev,
- če ste ženska v zadnjem trimesečju nosečnosti.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Nurofen SR se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če:

- imate okužbo –glejte naslov »Okužbe« spodaj,
- imate ali ste imeli astmo ali druge alergijske bolezni,
- imate težave z ledvicami, srcem, jetri ali črevesjem,
- imate bolezen črevesja (Crohnova bolezen ali ulcerozni kolitis), saj se lahko te bolezni poslabšajo (glejte poglavje 4),
- imate sistemski eritematozni lupus (bolezen imunskega sistema, ki povzroča bolečine v sklepih, kožne spremembe in druge težave z organi),
- imate motnje strjevanja krvi,
- ste pravkar prestali večji kirurški poseg,
- imate norice (varicella), saj je priporočljivo, da v času okužbe ne uporabljate ibuprofena,
- ste nagnjeni h krvavitvam ali pojavu nenavadnih modric,
- imate ali ste imeli težave s srcem, vključno s srčnim popuščanjem, angino pectoris (bolečine v prsih), ali če ste doživeli srčni infarkt, operacijo srčnega obvoda, periferno arterijsko bolezen (slaba prekrvavitev nog ali stopal zaradi zoženih ali zamašenih arterij) ali katero koli vrsto možganske kapi (vključno z »mini možgansko kapjo« ali prehodnim ishemičnim napadom (TIA - tranzitorna ishemična ataka),
- imate povišan krvni tlak, sladkorno bolezen, povišan holesterol, srčno bolezen ali možgansko kap v družinski anamnezi ali če ste kadilec.

Pri ibuprofenu so poročali o znakih alergijske reakcije na to zdravilo, vključno s težavami z dihanjem, otekanjem obraza in vratu (angioedem) ter bolečinami v prsnem košu. Če opazite katerega od teh znakov, takoj prenehajte uporabljati zdravilo Nurofen SR in se nemudoma obrnite na svojega zdravnika ali poiščite nujno medicinsko pomoč.

- imate seneni nahod, nosne polipe ali kronične obstruktivne motnje dihanja (za te motnje so značilne stalne težave z dihanjem, ki jih pogosto spremlja kašelj in sluz, povzročajo pa jih zožane dihalne poti), saj obstaja večje tveganje za alergijske reakcije. Alergijske reakcije se lahko kažejo kot napadi astme (tako imenovana analgetična astma), akutne otekline (Quinckejev edem) ali kožni izpuščaji (urtikarija).

Druga opozorila:

- Protivnetna/protibolečinska zdravila, kot je ibuprofen, so lahko povezana z majhnim povečanjem tveganja za srčni infarkt ali možgansko kap, zlasti pri uporabi velikih odmerkov. Priporočenega odmerka ali trajanja zdravljenja ne smete preseči.
- Redna uporaba zdravil proti bolečinam lahko vodi v trajno okvaro ledvic s tveganjem za odpoved ledvic, zlasti ob sočasni uporabi več protibolečinskih zdravil.
- Dolgotrajna uporaba katerega koli zdravila proti bolečinam lahko glavobol še poslabša ali poveča njegovo pogostnost. To se imenuje s prekomerno uporabo zdravil povzročen glavobol (MOH - medication overuse headache). Če se to zgodi ali obstaja sum na to, prenehajte jemati to zdravilo in se posvetujte z zdravnikom.
- Pri zdravljenju z ibuprofenom, je bil redko opažen aseptični meningitis. **Prenehajte jemati to zdravilo in takoj poiščite zdravniško pomoč**, če se pojavijo znaki aseptičnega meningitisa, kot so močan glavobol, visoka telesna temperatura, togost vratu ali preobčutljivost na svetlobo.

Ta oblika zdravila s podaljšanim sproščanjem je namenjena za primere, kjer se pričakuje, da bo potrebno zdravljenje z več kot samo enkratnim majhnim odmerkom (zdravilo s takojšnjim sproščanjem).

Neželene učinke je mogoče zmanjšati z uporabo najmanjšega še učinkovitega odmerka za najkrajši možni čas.

Krvavitve, razjede ali predrtje (perforacija) v prebavilih

Do krvavitav, razjed ali predrtja želodca lahko pride kadar koli med zdravljenjem, z ali brez opozorila, simptomov ali brez anamneze resnih dogodkov v prebavilih.

Tveganje je večje pri:

- večjih odmerkih ibuprofena,
- bolnikih z anamnezo razjed v prebavilih, zlasti krvavitvami in predrtjem (glejte zgoraj podpoglavje »Ne jemljite zdravila Nurofen SR«).
- starejših,
- bolnikih, ki sočasno z ibuprofenom jemljejo nekatera druga zdravila (glejte spodaj podpoglavje »Druga zdravila in zdravilo Nurofen SR«).

Ti bolniki morajo začeti zdravljenje z najmanjšim možnim odmerkom.

Če se pojavijo kakršni koli simptomi krvavitve v prebavilih, razjed ali predrtja (npr. huda bolečina v trebuhu, črno smolnato blato, bruhanje krvi ali temnih delcev, ki so videti kot kavna usedlina), takoj prenehajte jemati to zdravilo in poiščite zdravniško pomoč.

Okužbe

Zdravilo Nurofen SR lahko prikrije znake okužbe, kot sta zvišana telesna temperatura in bolečina. Zato je mogoče, da se zaradi zdravila Nurofen SR lahko odloži ustrezno zdravljenje okužbe, kar lahko privede do povečanega tveganja za zaplete. To so opazili pri pljučnici, ki jo povzročajo bakterije, in pri bakterijskih okužbah kože, povezanih z noricami. Če jemljete to zdravilo, ko imate okužbo, in simptomi vaše okužbe vztrajajo ali se poslabšajo, se nemudoma posvetujte z zdravnikom.

Kožne reakcije

V povezavi z zdravljenjem z ibuprofenom so poročali o resnih kožnih reakcijah, vključno z eksfoliativnim dermatitisom, multifornim eritemom, Stevens-Johnsonovim sindromom, toksično epidermalno nekrolizo, reakcijo na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi (DRESS) ter akutno generalizirano eksantemsko pustulozo (AGEP). Če opazite katerega od simptomov, povezanih s temi resnimi kožnimi reakcijami, opisanimi v poglavju 4, prenehajte uporabljati zdravilo Nurofen SR in takoj poiščite zdravniško pomoč.

Starejši

Pri starejših je tveganje za neželene učinke pri jemanju nesteroidnih protivnetnih zdravil večje, zlasti pri tistih, ki jih jemljejo zaradi želodca in črevesja. Glejte poglavje 4.

Otroci in mladostniki

Tega zdravila ne smejo uporabljati otroci ali mladostniki, mlajši od 18 let.

Druga zdravila in zdravilo Nurofen SR

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, zlasti

druga zdravila z ibuprofenom ali druga nesteroidna protivnetna zdravila (vključno z zaviralci COX-2, kot sta celekoksib ali etorikoksib)	ker to lahko poveča tveganje za neželene učinke
zdravila za redčenje krvi ali zdravila, ki preprečujejo strjevanje krvi (varfarin, acetilsalicilna kislina ali klopidogrel)	ker ibuprofen lahko okrepi učinke teh zdravil in poveča tveganje za krvavitve

zdravila za zdravljenje povišanega krvnega tlaka in tablete za odvajanje vode (npr. zaviralci ACE, kot je kaptopril, blokatorji receptorjev beta, kot je atenolol, antagonisti angiotenzina II, kot je losartan, in diuretiki)	ker ibuprofen lahko zmanjša delovanje teh zdravil, kar lahko povzroči povečano tveganje za okvaro ledvic
kortikosteroide (zdravila, ki vsebujejo kortizon ali kortizonu podobne snovi),	ker to lahko poveča tveganje za nastanek razjed in krvavitev v prebavilih
selektivne zaviralce ponovnega privzema serotonina, imenovani SSRI (za depresijo),	ker SSRI lahko povečajo tveganje za krvavitve v prebavilih
kardiotonične glikozide, npr. digoksin (pri težavah s srcem)	ker se učinek digoksina lahko okrepi
zeliščne izvlečke, pridobljene iz drevesa Ginkgo biloba	ker ti lahko pri uporabi nesteroidnih protivnetnih zdravil povečajo tveganje za krvavitve
litij (zdravilo za zdravljenje manično depresivne bolezni in depresije)	ker se učinek litija lahko okrepi
fenitoin (zdravilo za zdravljenje epilepsije)	ker se učinek fenitoina lahko okrepi
metotreksat (zdravilo za zdravljenje raka ali revme)	ker se učinek metotreksata lahko okrepi
ciklosporin in takrolimus (zdravila za zdravljenje imunskega sistema)	ker obstaja povečano tveganje za učinke na ledvice
mifepriston (zdravilo za prekinitev nosečnosti)	ker lahko zmanjšajo učinek mifepristona, se nesteroidnih protivnetnih zdravil ne sme uporabljati 8–12 dni po uporabi mifepristona
sulfonilsečnina (zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni)	ker lahko vpliva na raven sladkorja v krvi
diuretike, ki zadržujejo kalij	ker to lahko privede do visoke ravni kalija v krvi
zidovudin (zdravilo za zdravljenje okužbe z virusom HIV/AIDS)	ker lahko uporaba povzroči povečano tveganje za krvavitve v sklepe ali povečano krvavitev pri HIV (+) hemofilikih
probenecid in sulfipirazoni (zdravila za zdravljenje protina oz. putike)	ker je izločanje ibuprofena lahko zapoznelo
aminoglikozide (kot je tobramicin za nekatere bakterijske okužbe in tuberkulozo)	ker nesteroidna protivnetna zdravila lahko zmanjšajo izločanje aminoglikozidov
kinolonske antibiotike (za okužbe)	ker se lahko poveča tveganja za konvulzije (krče)
vorikonazol in flukonazol (zaviralca CYP2C9), ki se uporabljata pri glivičnih okužbah	saj se učinek ibuprofena lahko okrepi
holestiramin (uporablja se pri zdravljenju povišanega holesterola)	ker je absorpcija ibuprofena pri sočasnem jemanju s holestiraminom upočasnjena in zmanjšana. Zato je treba vsako od teh zdravil jemati z nekajurnim presledkom.

V primeru katerega koli od zgoraj navedenih primerov se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Če niste prepričani, katere vrste zdravil jemljete, zdravilo pokažite zdravniku ali farmacevtu .

Zdravilo Nurofen SR skupaj z alkoholom

Med uporabo tega zdravila ne smete piti alkohola. Nekateri neželeni učinki, npr. tisti, ki vplivajo na prebavila ali osrednji živčni sistem, so verjetnejši, če alkohol uživate hkrati z ibuprofenom.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Nosečnost

Ne uporabljajte tega zdravila, če ste v zadnjem trimesečju nosečnosti, saj lahko škoduje nerojenemu otroku ali povzroči težave pri porodu. Pri nerojenem otroku lahko povzroči težave z ledvicami in srcem. Lahko vpliva na vašo in otrokovo nagnjenost h krvavitvam ter povzroči, da se bo porod začel pozneje ali potekal dlje kot pričakovano. Tega zdravila naj ne bi jemali v prvih 6 mesecih nosečnosti, razen če je to nujno potrebno in vam to svetuje zdravnik. Če potrebujete zdravljenje v tem obdobju ali v času, ko poskušate zanositi, je treba uporabiti najmanjši odmerek za najkrajši možni čas. Če ibuprofen jemljete več kot nekaj dni od 20. tedna nosečnosti dalje, lahko to povzroči težave z ledvicami pri nerojenem otroku, kar lahko privede do majhne količine plodovnice, ki obdaja otroka (oligohidramnij) ali zoženja krvne žile (arterioznega duktusa) v otrokovem srcu. Če boste zdravljenje potrebovali dlje kot nekaj dni, vam bo zdravnik morda priporočil dodatno spremljanje.

Dojenje

Le majhne količine ibuprofena in njegovih razgradnih produktov prehajajo v materino mleko. To zdravilo se lahko uporablja med dojenjem, če se uporablja v priporočenem odmerku in za najkrajši možni čas.

Plodnost

To zdravilo spada v skupino zdravil, ki lahko poslabšajo plodnost pri ženskah. Ta učinek je po prenehanju jemanja zdravila reverzibilen. Obvestite zdravnika, če nameravate zanositi ali če imate težave z zanositvijo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

To zdravilo nima vpliva ali ima majhen vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev pri jemanju priporočenih odmerkov ali trajanju zdravljenja.

Pri večjih odmerkih pa se lahko pojavijo neželeni učinki, kot sta utrujenost in omotica. Če se ti neželeni učinki pojavijo med jemanjem tega zdravila, ne vozite in ne upravljajte strojev. Ti učinki so lahko hujši, če zdravilo jemljete v kombinaciji z alkoholom.

Zdravilo Nurofen SR vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23 mg) na odmerek, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

3. Kako jemati zdravilo Nurofen SR

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Odmerjanje:

Odrasli, starejši od 18 let in starejši bolniki:

Začetni odmerek: vzemite dve tableti (2 × 300 mg ibuprofena).

Če je potrebno, lahko po 12 urah vzamete še en odmerek dveh tablet (2 × 300 mg ibuprofena).

Med posameznimi odmerki počakajte vsaj 12 ur.

Ne vzemite več kot 4 tablete tega zdravila v 24 urah.

Tega zdravila ne uporabljajte pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let.

Način uporabe

za kratkotrajno peroralno uporabo

Tablete pogoltnite cele z vodo. **Tablet ne žvečite, lomite, drobite ali sesajte.**

Trajanje zdravljenja

Za lajšanje simptomov je treba uporabiti najmanjši učinkoviti odmerek za najkrajši možni čas. Če imate okužbo, se nemudoma posvetujte z zdravnikom, če simptomi (kot je bolečina) vztrajajo ali se poslabšajo (glejte poglavje 2).

Priporočenega odmerka ali trajanja zdravljenja ne smete preseči.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Nurofen SR, kot bi smeli

Če ste vzeli več zdravila, kot bi smeli, ali če so otroci pomotoma vzeli to zdravilo, se vedno posvetujte z zdravnikom ali pojdite v bolnišnico zaradi pridobitve mnenja glede tveganja in nadaljnjega ukrepanja.

Znaki prevelikega odmerjanja so siljenje na bruhanje (navzea), bolečina v trebuhu, bruhanje (lahko vsebuje sledove krvi) ali redkeje driska. Poleg teh se pojavijo še glavobol, krvavitve v prebavilih, zamegljen vid, zvenenje v ušesih, zmedenost in tresoče premikanje oči, poslabšanje astme pri astmatikih. Pri večjih odmerkih se pojavijo zaspanost, vznemirjenost, dezorientiranost, bolečina v prsih, razbijanje srca, izguba zavesti, koma, epileptični krči (predvsem pri otrocih), vrtoglavica, šibkost in omotica, kri v urinu, nizek krvni tlak, zvišana raven kalija v krvi, preveč kisline v telesu (presnovna acidoza), daljši čas strjevanja krvi, akutna odpoved ledvic, poškodbe jeter, občutek mrazenja in težave z dihanjem, ki povzročijo modrikasto kožo.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Nurofen SR

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Možnost neželenih učinkov lahko zmanjšate z jemanjem najmanjšega učinkovitega odmerka za najkrajši možni čas, ki je potreben za blaženje simptomov.

TAKOJ PRENEHAJTE z jemanjem zdravila in nemudoma poiščite zdravniško pomoč, če se pri vas pojavijo:

- **znaki krvavitve v prebavilih**, kot so: huda bolečina v trebuhu, črno smolnato blato, bruhanje krvi ali temnih delcev, ki so videti kot kavna usedlina (zelo redko),
- **znaki redke, vendar resne alergijske reakcije**, kot so poslabšanje astme, nepojasnjeno piskanje ali težko dihanje, otekanje obraza, jezika ali grla, težave z dihanjem, pospešen srčni utrip, padec krvnega tlaka, ki lahko povzroči šok. To se lahko zgodi že ob prvi uporabi tega zdravila. Če se pojavi kateri koli od teh simptomov, takoj poiščite zdravniško pomoč (zelo redko),
- **težave z nastajanjem krvnih celic**. Prvi znaki so: zvišana telesna temperatura, boleče žrelo, površinske razjede v ustih, gripi podobni simptomi, huda izčrpanost, krvavitve iz nosu in kože ter nepojasnjene modrice (zelo redko),
- **simptomi aseptičnega meningitisa** s togim vratom, glavobolom, siljenjem na bruhanje (navzeo), bruhanjem, zvišano telesno temperaturo ali motnjo zavesti. Pri bolnikih z avtoimunskimi motnjami (sistemske eritematozni lupus (SLE - systemic lupus erythematosus), mešana bolezen vezivnega tkiva) je verjetnost neželenih učinkov večja (zelo redko),
- **rdečkaste lise na trupu v obliki tarče ali kroga**, ki niso privzdignjene in imajo v sredini pogosto mehurje, luščenje kože, razjede v ustih, žrelu, nosu, na spolovilih in očeh. Pred temi resnimi kožnimi izpuščaji se lahko pojavijo zvišana telesna temperatura in gripi podobni simptomi [eksfoliativni dermatitis, multiformni eritem, Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza] (zelo redko - pojavi se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov),

- razširjen izpuščaj, visoka telesna temperatura, povečane bezgavke in povečanje števila eozinofilcev (vrsta belih krvnih celic) [sindrom DRESS] (neznana pogostnost - ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov),
- **rdeč, luskast razširjen izpuščaj** z bulami pod kožo in mehurji, večinoma lokaliziran na kožnih gubah, trupu in zgornjih okončinah, ki ga spremlja zvišana telesna temperatura. Simptomi se običajno pojavijo na začetku zdravljenja (akutna generalizirana eksantemska pustuloza) (neznana pogostnost – ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

PRENEHAJTE JEMATI zdravilo in obvestite zdravnika, če se pojavijo:

- bolečine v želodcu, občutek siljenja na bruhanje (navzea), prebavne motnje, driska, napenjanje, zaprtje in bruhanje (slabo počutje ali kateri koli drugi abnormalni želodčni simptomi) (pogosto),
- kožni izpuščaji in druge kožne reakcije, kot je srbenje (občasno),
- znaki okvare ali odpovedi ledvic, kot so odvajanje manjše količine urina kot običajno, otekanje (zlasti pri bolnikih z visokim krvnim tlakom ali zmanjšanim delovanjem ledvic) in moten urin (zelo redko).

Drugi možni neželeni učinki:

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- glavobol in omotica;
- motnje vida;
- različni kožni izpuščaji;
- poslabšanje obstoječe črevesne bolezni (ulcerozni kolitis ali Crohnova bolezen).

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov)

- okvara sluha;
- povečana koncentracija sečnine v krvi, bolečine v bokih in/ali trebuhu, kri v urinu in zvišana telesna temperatura so lahko znaki poškodbe ledvic (papilarna nekroza);
- zmanjšana raven hemoglobina, ki povzroča anemijo.

Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov)

- vnetje požiralnika (ezofagitis) ali trebušne slinavke (pankreatitis) ter nastanek membrani podobnih zožitev v tankem in debelem črevesju (diafragmi podobne črevesne striktуре);
- težave z jetri, poškodbe jeter (prvi znaki so lahko sprememba barve kože), zlasti med dolgotrajnim zdravljenjem, odpoved jeter, akutno vnetje jeter (hepatitis);
- poslabšanje vnetij, povezanih z okužbami. Če se pojavijo ali poslabšajo znaki okužbe, morate takoj k zdravniku, saj boste morda potrebovali antibiotike ali drugo zdravljenje;
- hipertenzija, srčno popuščanje, srčni infarkt in otekanje obraza ali rok (edem);
- psihotične reakcije, depresija.

Neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- bolečina v prsnem košu, ki je lahko znak potencialno resne alergijske reakcije, imenovane Kounisov sindrom;
- reakcije dihalnih poti, kot so astma, težave z dihanjem ali oteženo dihanje;
- težave z ledvicami;
- občutljivost kože na svetlobo;
- reverzibilne očesne motnje, kot so toksična slabovidnost (toksična ambliopija), zamegljen vid in spremembe v zaznavanju barv.

Nesteroidna protivnetna zdravila, kot je to, so lahko povezana z rahlo povečanim tveganjem za srčni infarkt (miokardni infarkt) ali možgansko kap. Glejte poglavje 2 Opozorila in previdnostni ukrepi.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Nurofen SR

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Nurofen SR

- Učinkovina je ibuprofen.
Ena tableta s podaljšanim sproščanjem vsebuje 300 mg ibuprofena.
- Druge sestavine zdravila so: silicijev dioksid, koloidni hidratirani (E551), hipromeloza (E464), mikrokristalna celuloza (E460), premreženi natrijev karmelozat (E468), glicin (E640), stearinska kislina (E570), obloga (sestavljena iz hipromeloze (E464), titanovega dioksida (E171), makrogola in polisorbata 80 (E433)) in glazura (vsebuje karnauba vosek (E903)).

Izgled zdravila Nurofen SR in vsebina pakiranja

Tablete v obliki kapsul so bele do skoraj bele barve, z vtisnjenim žigom »N12« na eni strani in gladko površino na drugi strani. Mere: dolžina 17,5 mm, širina 7,5 mm in debelina 4,9 mm.

Pretisni omoti iz PVC, aluminija in poliamida z aluminijasto pokrivno folijo, v zunanji škatli, ki vsebuje 6, 8, 10, 12, 16, 20 in 24 tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način predpisovanja in izdaje zdravila Nurofen SR

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik

Reckitt Benckiser d.o.o.
Ulica grada Vukovara 269d
10000 Zagreb
Hrvaška

Proizvajalec

Fairmed Healthcare GmbH
Maria-Goeppert-Straße 3
23562 Lübeck
Nemčija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Država	Ime zdravila
Nizozemska (RMS)	Nurofen Retard tablet met verlengde afgifte
Bolgarija	Нурофен SR 300 mg таблетки с удължено освобождаване
Češka	Nurofen Prolong
Grčija	Nurofen Long Lasting 300 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
Hrvaška	Nurodur 300 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Madžarska	Nurofen 300 mg retard tableta
Irska	Nurofen Long Lasting 300 mg prolonged-release tablets
Italija	Nurofen Effetto Prolungato
Švedska	Nurofen depottablett 300 mg
Danska	Nurofen
Finska	Nurofen 300 mg depottabletti
Norveška	Nurofen 300 mg depottablett
Islandija	Nurofen 300 mg forðatafla
Poljska	Nurofen Control
Portugalska	Nurofen Durance
Romunija	Nurofen SR 300 mg comprimate cu eliberare prelungită
Slovenija	Nurofen SR 300 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
Slovaška	Nurofen Prolong 300 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 9. 10. 2024.