

Navodilo za uporabo

Nurofen 200 mg obložene tablete ibuprofen

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

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila svojega zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite katerikoli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki bolezni pri otroku, starejšem od 6 let, ali mladostniku poslabšajo ali ne izboljšajo v treh dneh, se posvetujte z zdravnikom.
- Če se znaki bolezni pri odraslem poslabšajo ali ne izboljšajo v treh dneh (v primeru povišane telesne temperature) oziroma v štirih dneh (v primeru lajšanja bolečine), se posvetujte s svojim zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo

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

1. Kaj je zdravilo Nurofen in za kaj ga uporabljamo

Na mestu poškodbe se v telesu sproščajo posebne snovi, prostaglandini. Ti po poškodbi tkiva ali po imunski reakciji izzovejo bolečine in vnetje. Zdravilo Nurofen je nesteroidno protivnetno in protirevmatično zdravilo. Vsebuje ibuprofen, ki zavira nastajanje prostaglandinov in tako zmanjšuje vnetne bolečine, oteklino in povišano telesno temperaturo.

Zdravilo je namenjeno za simptomatsko lajšanje:

- blagih do zmernih bolečin, kot so npr. glavobol, bolečine v hrbtu, bolečine ob menstruaciji, zobobol, ostre bolečine ob vnetju živca (nevralgija), revmatske in mišične bolečine, migrena,
- znakov prehlada in gripe ter
- povišane telesne temperature.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Nurofen

Ne jemljite zdravila Nurofen:

- če ste alergični na ibuprofen ali katerokoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če ste v preteklosti po jemanju acetilsalicilne kisline ali kateregakoli drugega nesteroidnega protivnetnega zdravila imeli težave z dihanjem (astmo) ali vnetje nosne sluznice, koprivnico ali druge alergijske reakcije,
- če imate (ali ste v preteklosti imeli) želodčno razjedo, krvavitev ali predrtje želodca/prebavil,
- če imate nepojasnjeno motnjo v tvorbi in razvoju krvnih celic,
- če imate možgansko krvavitev ali drugo aktivno krvavitev,
- če jemljete druga nesteroidna protivnetna in protirevmatična zdravila,
- če imate hudo okvaro jeter, hudo okvaro ledvic ali hudo srčno popuščanje in

- če ste v zadnjih treh mesecih nosečnosti.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Nurofen se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Nurofen:

- če imate sistemski eritematozni lupus ali mešano bolezen vezivnega tkiva,
- če imate bolezen prebavil in kronično vnetno črevesno bolezen (vnetje debelega črevesa, Crohnova bolezen),
- če imate visok krvni tlak in/ali okvaro srca,
- če imate okvaro ledvic in
- če imate moteno delovanje jeter.

Če imate bronhialno astmo, alergijsko bolezen ali ste imeli te motnje v preteklosti, lahko zdravilo sproži težave z dihanjem.

Pri starostnikih so neželeni učinki nesteroidnih protivnetnih zdravil pogostejši, še posebej krvavitve in predrtja v prebavilih. Neželene učinke lahko zmanjšate z uporabo najnižjega še učinkovitega odmerka najkrajši čas.

Zdravila, kot je Nurofen, so lahko povezana z majhnim povečanjem tveganja za pojav srčne kapi ali možganske kapi. Večja verjetnost za to je pri visokih odmerkih in podaljšanem zdravljenju. Priporočenega odmerka ali trajanja zdravljenja (3 dni pri otrocih, starejših od 6 let, in mladostnikih oziroma 3 dni pri povišani telesni temperaturi in 4 dni pri lajšanju bolečine pri odraslih) ne smete preseči.

Če imate težave s srcem ali ste preboleli možgansko kap ali menite, da za vas obstaja morebitno tveganje za nastanek takih pogojev (na primer, če imate visok krvni tlak, sladkorno bolezen ali visok holesterol ali ste kadilec), se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Zelo redko so poročali o hudih kožnih reakcijah (eksfoliativni dermatitis, Stevens-Johnsonov sindrom in toksična epidermalna nekroliza). Večina primerov se je pojavila v prvem mesecu zdravljenja. Ob pojavu kožnega izpuščaja, sprememb na sluznicah ali kateregakoli drugega znaka preobčutljivosti, je treba zdravljenje z ibuprofenom prekiniti.

Pri vseh nesteroidnih protivnetnih zdravilih so opisane krvavitve, razjede ali predrtja v prebavilih; kar je lahko usodno, pojavijo se lahko kadarkoli med zdravljenjem, z opozorilnimi simptomi ali brez njih in ne glede na to, ali je oseba že kdaj imela resne učinke v prebavilih.

Če ste kdaj imeli neželene učinke na prebavila (še zlasti, če ste starejši), morate zdravnika obvestiti o vseh neobičajnih trebušnih simptomih, še posebej pa o krvavitvi v prebavilih (npr. črno blato), predvsem v začetnem obdobju zdravljenja.

Pri dehidriranih otrocih obstaja tveganje za okvaro ledvic.

Druga zdravila in zdravilo Nurofen

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katerokoli drugo zdravilo.

Med ibuprofenom in nekaterimi drugimi zdravili lahko pride do medsebojnega učinkovanja, zaradi česar se lahko zmanjša ali poveča učinek enega ali drugega zdravila.

Ko jemljete ibuprofen, ga kot tudi druga nesteroidna protivnetna in protirevmatična zdravila previdno uporabljajte v kombinaciji:

- s kortikosteroidi (zdravila za zdravljenje vnetnih obolenj): ta zdravila lahko povečajo tveganje za pojav neželenih učinkov v prebavilih (pojav razjed in krvavitev),
- z antihipertenzivi (zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka), kot so npr. zaviralci angiotenzinske konvertaze, antagonisti angiotenzina II ter diuretiki: ibuprofen lahko zmanjša njihov učinek,

- z antikoagulanti (zdravila za preprečevanje nastanka krvnih strdkov), kot so npr. acetilsalicilna kislina, varfarin in tiklopidin: ibuprofen okrepi njihov učinek,
- z litijem (zdravilo za zdravljenje manično depresivne bolezni in depresije): ibuprofen okrepi njegovo delovanje,
- z metotreksatom (zdravilo za zdravljenje raka ali revmatičnih bolezni): ibuprofen okrepi njegove neželene učinke,
- z zidovudinom (zdravilo za zdravljenje okužbe z virusom HIV/AIDS-a): pri HIV pozitivnih hemofilikih sočasno jemanje zidovudina in ibuprofena poveča tveganje za nastanek podplutb in izliva krvi v sklepe,
- z antiagregacijskimi zdravili in selektivnimi zaviralci privzema serotonina (zdravila za zdravljenje depresije): sočasno jemanje poveča tveganje za pojav krvavitev v prebavilih,
- s srčnimi glikozidi (zdravila za zdravljenje srčnega popuščanja): ibuprofen lahko poslabša srčno popuščanje,
- s ciklosporinom (zdravilo za zaviranje imunske odzivnosti): večje tveganje za pojav škodljivih vplivov na ledvice,
- z mifepristonom (zdravilo za prekinitev nosečnosti): ibuprofena se ne sme uporabljati 8 do 12 dni po uporabi mifepristona. Ibuprofen lahko zmanjša učinek mifepristona.
- s takrolimusom (zdravilo za zaviranje imunske odzivnosti): pri sočasni uporabi ibuprofena in takrolimusa je tveganje za pojav škodljivih vplivov na ledvice lahko večje,
- s kinolonskimi antibiotiki (zdravila za zdravljenje bakterijskih okužb): pri bolnikih, ki sočasno jemljejo kinolone in ibuprofen, je tveganje za pojav krčev lahko večje.

Preden začnete jemati ibuprofen skupaj z drugimi zdravili, se vedno najprej posvetujte s svojim zdravnikom.

Zdravilo Nurofen skupaj s hrano in pijačo

Ni znano, da bi hrana in pijača vplivali na učinke zdravila.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete to zdravilo. Tega zdravila ne smete jemati v zadnjih 3 mesecih nosečnosti. Izogibajte se tudi njegovi uporabi v prvih 6 mesecih nosečnosti, razen če vam je zdravnik svetoval drugače.

To zdravilo sicer prehaja v materino mleko, vendar neželeni učinki pri dojenčkih niso znani, zato vam pri kratkotrajnem zdravljenju z odmerki, ki so priporočeni za blage do zmerne bolečine in zvišano telesno temperaturo, dojenja ni treba prekiniti.

Zdravilo sodi v skupino nesteroidnih protivnetnih zdravil, ki lahko vplivajo na plodnost pri ženskah, vendar ta učinek po prenehanju uporabe zdravila mine.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Kratkotrajno jemanje zdravila ne vpliva na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Zdravilo Nurofen vsebuje saharozo

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

To zdravilo vsebuje 1,1 mmol (25,3 mg) natrija na 2 tableti. To morajo upoštevati bolniki, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom natrija.

3. Kako jemati zdravilo Nurofen

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

Odmerjanje in način uporabe

Odrasli in otroci, starejši od 12 let: začetni odmerek je 2 tableti. Po potrebi vzemite še 1 do 2 tableti na 4 ure, vendar največ 6 tablet na dan.

Uporaba pri odraslih:

Če se simptomi pri odraslem poslabšajo ali ne izboljšajo najkasneje v 3 dneh (v primeru povišane telesne temperature) oziroma najkasneje v 4 dneh (v primeru lajšanja bolečine), se posvetujte z zdravnikom.

Uporaba pri otrocih:

Optimalno priporočeno odmerjanje zdravila je med 7-10 mg/kg telesne mase 3-4 krat na dan, kar ustreza dnevni odmerku 20-30 mg/kg. Za zdravljenje bolečine in povišane telesne temperature skupnega dnevnega odmerka 30 mg/kg ne smete prekoračiti.

Otroci, stari od 6 do 9 let (20-30 kg): začetni odmerek je 1 tableta. Po potrebi dajte otroku še 1 tableto na vsakih 6-8 ur, vendar največ 3 tablete na dan.

Otroci, stari od 9 do 12 let (30-40 kg): začetni odmerek je 1 tableta. Po potrebi dajte otroku še 1 tableto na vsakih 6-8 ur, vendar največ 4 tablete na dan.

Če je potrebno to zdravilo pri otrocih, starejših od 6 let, in mladostnikih jemati več kot 3 dni ali če se simptomi poslabšajo, se je treba posvetovati z zdravnikom.

Otrokom, mlajšim od 6 let, se zdravila brez zdravniškega nasveta ne sme dajati.

Starejši: posebne prilagoditve odmerka niso potrebne.

Če menite, da je učinek zdravila premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Nurofen, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila, kot bi smeli, se takoj posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom. Preveliko odmerjanje lahko povzroči slabost ali občutek siljenja na bruhanje, bruhanje, bolečine v trebuhu, drisko, krvavitev v prebavilih (črno blato), glavobol, vrtoglavico, zaspanost, razdraženost, krče, izgubo orientacije (dezorientiranost), zvonjenje in šumenje v glavi, navadno v ušesih, hiperkaliemijo (zvišanje vrednosti kalija v krvi), metabolično acidozo (kopičenje kislih snovi v krvi), motnje strjevanja krvi, odpoved ledvic, okvaro jeter, nizek krvni tlak, zastoj dihanja, cianozo (posinjelost kože in sluznic) in izgubo zavesti. Pri astmatikih lahko pride do poslabšanja astme.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Nurofen

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo tableto.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte s svojim 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.

Spodnji seznam neželenih učinkov se nanaša na kratkotrajno uporabo zdravila Nurofen. V primeru dolgotrajnega zdravljenja kroničnih težav se lahko pojavijo še drugi neželeni učinki.

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- koprivnica, srbenje, glavobol, bolečine v trebuhu, slabost, prebavne motnje, različni kožni izpuščaji

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- driska, napenjanje, zaprtje, bruhanje

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- nenormalna krvna slika (prvi znaki so: povišana telesna temperatura, vnetje žrela, površinske razjede ustne sluznice, simptomi, podobni gripi, huda izčrpanost, krvavitve iz nosu, krvavitve po koži ter pojav modric)
- hude preobčutljivostne reakcije, ki se lahko kažejo kot otekanje obraza, jezika ali grla, težko dihanje, hitro utripanje srca ali padec krvnega tlaka, ki lahko vodi v šok; poslabšanje astme in bronhospazma
- aseptični meningitis
- nastanek razjed na prebavilih, včasih s predrtjem ali krvavitvijo; črno blato, bruhanje krvi, vnetje ustne in želodčne sluznice, vnetje debelega črevesa in Crohnova bolezen
- boleznijeter
- hude oblike kožnih reakcij, kot so mehurji, vključno s Stevens-Johnsonovim sindromom, z multiformnim eritemom in s toksično epidermalno nekrolizo
- akutna odpoved ledvic, papilarna nekroza in otekanje, zmanjšano izločanje seča
- zmanjšanje vrednosti hemoglobina

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- srčno popuščanje, otekanje, visok krvni tlak

Zdravila, kot je Nurofen, so lahko povezana z majhnim povečanjem tveganja za pojav srčne kapi ali možganske kapi.

Neželene učinke lahko zmanjšate z uporabo najnižjega še učinkovitega odmerka najkrajši čas.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerikoli neželeni učinek, 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

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika

Center za zastrupitve

Zaloška cesta 2

SI-1000 Ljubljana

Faks: + 386 (0)1 434 76 46

e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si.

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

5. Shranjevanje zdravila Nurofen

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

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

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Nurofen

- Zdravilna učinkovina je ibuprofen.
- Druge sestavine (pomožne snovi) zdravila so:
Tableta: premreženi natrijev karmelozat, natrijev lavrilsulfat (E487), natrijev citrat (E331), stearinska kislina, brezvodni koloidni silicijev dioksid.
Obloga: natrijev karmelozat, smukec, arabski gumi, saharoza, titanov dioksid (E171), makrogol 6000.
Črnilo: šelak, železov oksid (E172), propilenglikol (E1520).

Izgled zdravila Nurofen in vsebina pakiranja

Zdravilo je na voljo v škatli ali plastični kaseti z 12 obloženimi tabletami (12 obloženih tablet v pretisnem omotu).

Način in režim izdaje zdravila Nurofen

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd., Berkshire SL1 3UH, Velika Britanija

Odgovoren za trženje v Sloveniji

PharmaSwiss d.o.o., Ljubljana

Izdelovalec

Reckitt Benckiser Healthcare International, Nottingham NG90 6BH, Velika Britanija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 29.07.2014.