

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Nurofen Express Forte Tabs, 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 tej 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 tej 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 Express Forte Tabs i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem Nurofen Express Forte Tabs
3. Jak stosować Nurofen Express Forte Tabs
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Nurofen Express Forte Tabs
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Nurofen Express Forte Tabs i w jakim celu się go stosuje

Lek Nurofen Express Forte Tabs zawiera ibuprofen w postaci ibuprofenu z lizyną. Lizyna zwiększa rozpuszczalność ibuprofenu i przez to umożliwia szybsze jego wchłanianie. Lek zaczyna działać po około 35 minutach od przyjęcia tabletki.

Ibuprofen należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), które wykazują zdolność zmniejszenia takich dolegliwości jak ból, obrzęk i gorączka, wywołanych stanem zapalnym.

Lek jest przeznaczony do stosowania w następujących przypadkach:

- faza ostrego bólu głowy w przebiegu migreny z aurą lub bez aury,
- napięciowy ból głowy,
- stany bólowe (np. ból pleców, ból zębów, bóle mięśni, bóle stawów, bolesne miesiączkowanie, nerwobóle),
- bóle w przebiegu przeziębienia i grypy.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem Nurofen Express Forte Tabs

Kiedy nie stosować leku Nurofen Express Forte Tabs

- jeśli pacjent ma uczulenie na ibuprofen lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta 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);
- u pacjenta z czynnym lub występującym w przeszłości nawracającym wrzodem trawiennym lub krwawieniem (dwa lub więcej wyraźne epizody potwierdzonego owrzodzenia lub krwawienia);

- z perforacją lub krwawieniem z przewodu pokarmowego w przeszłości, związanymi z wcześniejszym leczeniem NLPZ;
- z ciężką niewydolnością wątroby, ciężką niewydolnością nerek lub ciężką niewydolnością serca;
- w ostatnim trymestrze ciąży;
- ze skazą krwotoczną.

Ostrzeżenie i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Nurofen Express Forte Tabs należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli u pacjenta stwierdzono:

- toczень rumieniowaty układowy oraz mieszaną chorobę tkanki łącznej;
- choroby przewodu pokarmowego w wywiadzie (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Leśniowskiego i Crohna);
- nadciśnienie tętnicze i (lub) zaburzenie czynności serca;
- zaburzenia czynności nerek;
- zaburzenia czynności wątroby;
- zaburzenia krzepnięcia krwi;
- 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).
- zakażenie — patrz poniżej, punkt zatytułowany „Zakażenia”.

Należy unikać stosowania leku Nurofen jednocześnie z NLPZ w tym selektywnymi inhibitorami cyklooksygenazy-2.

Istnieje ryzyko wystąpienia krwotoku z przewodu pokarmowego, owrzodzenia lub perforacji, które mogą być śmiertelne i nie muszą być poprzedzone objawami ostrzegawczymi; mogą one także wystąpić u pacjentów, u których pojawiły się objawy ostrzegawcze. W razie wystąpienia krwotoku z przewodu pokarmowego czy owrzodzenia, należy natychmiast odstawić lek. Pacjenci z chorobami przewodu pokarmowego, szczególnie osoby w podeszłym wieku, powinni zgłosić lekarzowi wszelkie nietypowe objawy dotyczące układu pokarmowego (szczególnie krwawienia), zwłaszcza w początkowym okresie leczenia.

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

Przyjmowanie leków przeciwzapalnych i 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.

Przed zastosowaniem leku Nurofen Express Forte Tabs 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.

Zakażenia

Nurofen Express Forte Tabs może ukryć objawy zakażenia, takie jak gorączka i ból. W związku z tym Nurofen Express Forte Tabs może opóźnić zastosowanie odpowiedniego leczenia zakażenia, a w konsekwencji prowadzić do zwiększonego ryzyka powikłań. Zaobserwowano to w przebiegu

wywołanego przez bakterie zapalenia płuc i bakteryjnych zakażeń skóry związanych z ospą wietrzną. Jeśli pacjent przyjmuje ten lek podczas występującego zakażenia, a objawy zakażenia utrzymują się lub nasilają, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem.

Reakcje skórne

Notowano występowanie ciężkich reakcji skórnych związanych ze stosowaniem leku Nurofen Forte Express Tabs. Jeśli pojawią się: jakakolwiek wysypka na skórze, zmiany na błonach śluzowych, pęcherze lub inne objawy uczulenia, należy przerwać przyjmowanie leku Nurofen Forte Express Tabs i niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną, ponieważ mogą to być pierwsze objawy bardzo ciężkiej reakcji skórnej. Patrz punkt 4.

Leki z tej grupy (niesteroidowe leki przeciwzapalne), mogą niekorzystnie wpływać na płodność u kobiet. Jest to działanie przemijające i ustępuje po zakończeniu terapii.

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

Dzieci i młodzież

U pacjentów odwodnionych – młodzieży w wieku 12 - 18 lat, istnieje ryzyko zaburzenia czynności nerek.

Stosowanie leku u pacjentów w podeszłym wieku

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

Nurofen Express Forte Tabs a inne leki

Należy unikać stosowania leku Nurofen Express Forte Tabs jednocześnie z kwasem acetylosalicylowym, o ile lekarz nie zalecił stosowania małych dawek (nie więcej niż 75 mg/dobę) oraz z innymi lekami z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), w tym selektywnymi inhibitorami cyklooksygenazy-2. Należy unikać równoczesnego stosowania dwóch lub więcej NLPZ, ze względu na możliwe zwiększenie ryzyka występowania działań niepożądanych.

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.

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

- leki o działaniu przeciwzakrzepowym (tj. rozrzedzające krew/zapobiegające powstawaniu zakrzepów, takie jak aspiryna (kwas acetylosalicylowy), warfaryna, tyklopidyna);
- leki obniżające ciśnienie krwi (inhibitory ACE, takie jak kaptopryl, leki beta-adrenolityczne, takie jak leki zawierające atenolol, leki będące antagonistami receptora angiotensyny II, takie jak losartan);
- leki przeciwpłytkowe i selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI);
- glikozydy nasercowe;
- lit i metotreksat;
- cyklosporyna;
- mifepryston;
- takrolimus;
- zydowudyna;
- antybiotyki chinolonowe;
- kortykosteroidy;
- probenecyd lub sulfinpirazon;
- leki przeciwcukrzycowe.

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

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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.

Ciąża

Nie przyjmować leku Nurofen Express Forte Tabs w ostatnich 3 miesiącach ciąży, ponieważ może to zaszkodzić nienarodzonemu dziecku lub spowodować komplikacje w trakcie porodu. Stosowanie leku Nurofen Express Forte Tabs może spowodować zaburzenia czynności nerek i serca u nienarodzonego dziecka. Może także wpłynąć na skłonność do krwawienia pacjentki i jej dziecka oraz opóźnić lub wydłużyć poród. Nie należy przyjmować leku Nurofen Express Forte Tabs w trakcie pierwszych 6 miesięcy ciąży, jeśli nie jest to jednoznacznie konieczne i zalecane przez lekarza. Jeśli konieczne jest leczenie w tym okresie lub w trakcie prób zajścia w ciążę, należy stosować najmniejszą dawkę przez jak najkrótszy czas. Przyjmowanie leku Nurofen Express Forte Tabs przez okres dłuższy niż kilka dni po rozpoczęciu 20. tygodnia ciąży może wywołać zaburzenia czynności nerek u nienarodzonego dziecka i prowadzić do obniżonego poziomu płynu owodniowego otaczającego dziecko (małowodzie) lub zwężenia naczynia krwionośnego (przewodu tętniczego) w sercu dziecka. W razie konieczności leczenia dłuższego niż kilka dni lekarz może zalecić dodatkowe badania kontrolne.

Karmienie piersią

Ibuprofen może w niewielkich ilościach przenikać do mleka kobiecego. Nie są znane przypadki wystąpienia działań niepożądanych u niemowląt karmionych piersią, dlatego nie ma konieczności przerwania karmienia podczas krótkotrwałego przyjmowania leku w zaleconych dawkach.

Płodność (patrz punkt „Ostrzeżenie i środki ostrożności”)

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek Nurofen Express Forte Tabs nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi urządzeń mechanicznych w ruchu, jeśli jest stosowany zgodnie z zaleceniami.

Informacja o zawartości sodu

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na każdą tabletkę to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować Nurofen Express Forte Tabs

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę przez najkrótszy okres konieczny do złagodzenia objawów. Jeśli w przebiegu zakażenia jego objawy (takie jak gorączka i ból) utrzymują się lub nasilają, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem (patrz punkt 2).

Leku nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 12 lat.

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat: dawka początkowa 1 tabletkę, następnie w razie potrzeby, 1 tabletkę co 4 godziny. Nie należy przekraczać dawki 3 tabletek w ciągu doby. Należy zachować przynajmniej czterogodzinną przerwę pomiędzy kolejnymi dawkami.

Pacjenci w podeszłym wieku: u osób w podeszłym wieku istnieje większe ryzyko wystąpienia działań niepożądanych. Można je zminimalizować stosując najmniejsze skuteczne dawki przez jak najkrótszy okres.

Lek do podawania doustnego. Tabletki należy połykać, popijając odpowiednią ilością płynu. Tabletek nie należy żuć.

Jeżeli mimo przyjmowania leku gorączka i dolegliwości bólowe nie ustępują lub nasilają się, należy skontaktować się z lekarzem.

W przypadku młodzieży w wieku 12 – 18 lat, należy zasięgnąć porady lekarza, jeśli podawanie leku jest konieczne przez więcej niż 3 dni lub jeśli objawy ulegają nasileniu.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Nurofen Express Forte Tabs

Jeśli pacjent zastosował większą niż zalecana dawkę leku Nurofen Express Forte Tabs 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. 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.

Pominięcie zastosowania leku Nurofen Express Forte Tabs

Nie należy stosować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Podczas krótkotrwałego stosowania ibuprofenu w leczeniu gorączki i bólów o nasileniu słabym do umiarkowanego 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: 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.

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

Niezbyt często:

- bóle brzucha, nudności i niestrawność;
- bóle głowy;
- nadwrażliwość z pokrzywką i świądem;
- różne wysypki skórne.

Rzadko:

- biegunka, wzdęcia, zaparcia, wymioty;

Bardzo rzadko:

- zaburzenia układu krwiotwórczego;

- ciężkie reakcje nadwrażliwości, w tym obrzęk twarzy, języka i gardła, duszność, tachykardia (przyspieszenie akcji serca), spadek ciśnienia krwi (nagła, ciężka reakcja alergiczna, obrzęk naczyń ruchomy lub ciężki wstrząs);
- aseptyczne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych;
- wrzody trawienne, perforacja lub krwawienie, smoliste stolce i krwawe wymioty;
- owrzodzenie jamy ustnej i nieżyt żołądka;
- zaburzenia wątroby;
- ciężkie reakcje skórne, takie jak reakcje pęcherzowe, w tym zespół Stevensa-Johnsona, rumień wielopostaciowy i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka;
- ostra niewydolność nerek;
- zmniejszenie stężenia hemoglobiny.

Częstość nieznana:

- niewydolność serca i obrzęk;
- nadciśnienie tętnicze;
- reaktywność dróg oddechowych, w tym astma, skurcz oskrzeli, duszność;
- niewydolność nerek;
- niewydolność serca i obrzęk;
- nadciśnienie tętnicze;
- reaktywność dróg oddechowych, w tym astma, skurcz oskrzeli, duszność;
- zaostrzenie zapalenia jelita grubego oraz choroby Crohna;
- mogą wystąpić ciężkie reakcje skórne znane jako zespół DRESS. Do objawów zespołu DRESS należą: wysypka skórna, gorączka, obrzęk węzłów chłonnych oraz zwiększenie liczby eozynofili (rodzaj białych krwinek).
- czerwona łuskowata wysypka ze zgrubieniami pod skórą i pęcherzami, umiejscowiona przeważnie w fałdach skórnych, na tułowie i kończynach górnych, z gorączką występującą na początku leczenia (ostra uogólniona osutka krostkowa). Jeśli takie objawy wystąpią, należy przerwać przyjmowanie leku Nurofen Express Forte Tabs i niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną. Patrz także punkt 2.
- skóra staje się wrażliwa na światło

W pojedynczych przypadkach może wystąpić choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy, krwawienie z przewodu pokarmowego, czasem ze skutkiem śmiertelnym, szczególnie u osób w podeszłym wieku, oraz perforacja.

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

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

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Express Forte Tabs

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować leku Nurofen Express Forte Tabs po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku oraz na blistrze (po EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Nurofen Express Forte Tabs

- Substancją czynną leku jest ibuprofen – 1 tabletka zawiera 400 mg ibuprofenu w postaci ibuprofenu z lizyną (684 mg).
- Ponadto lek zawiera składniki rdzenia: powidon, karboksymetyloskrobia sodowa Typ A, magnezu stearynian; składniki otoczki: hypromeloza, talk, Opaspray White M-1-7111B (hypromeloza, tytanu dwutlenek E 171); składniki tuszu: Opacode S-1-277001 (szelak, żelaza tlenek czarny (E 172), glikol propylenowy).

Jak wygląda lek Nurofen Express Forte Tabs i co zawiera opakowanie

Lek znajduje się w tekturowym pudełku zawierającym:

12 sztuk tabletek powlekanych w 1 blistrze, lub

24 sztuki tabletek powlekanych w 2 blisterach, lub

48 sztuk tabletek powlekanych w 4 blisterach.

Podmiot odpowiedzialny i importer

Podmiot odpowiedzialny

Reckitt Benckiser (Poland) S.A.

ul. Okunin 1

05-100 Nowy Dwór Mazowiecki

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 miejscowego 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:

