

## ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

### Nurofen Ultima

200 mg + 500 mg, tabletki powlekane

*Ibuprofenum/Paracetamolum*

#### **Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, 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 Nurofen Ultima będzie określany jako „ten lek” w całej ulotce.

- 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.

Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli objawy nasilą się lub nie ustąpią po 3 dniach.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Nurofen Ultima i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nurofen Ultima
3. Jak stosować lek Nurofen Ultima
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Nurofen Ultima
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Nurofen Ultima i w jakim celu się go stosuje**

Ten lek zawiera dwie substancje czynne (dzięki którym lek działa). Są to ibuprofen i paracetamol.

Ibuprofen należy do grupy leków znanych jako niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ). Leki z grupy NLPZ działają poprzez zmniejszenie bólu, zmniejszenie obrzęku i obniżenie wysokiej temperatury.

Paracetamol jest lekiem przeciwbólowym, który działa w inny sposób niż ibuprofen, łagodząc ból i gorączkę. Ten lek jest stosowany do czasowego łagodzenia łagodnego do umiarkowanego bólu migrenowego, bólu głowy, bólu pleców, bólu miesiączkowego, bólu zębów, bólu reumatycznego, bólu mięśni, bólu spowodowanego przez nieciężkie zapalenie stawów, objawów przeziębienia i grypy, bólu gardła i gorączki.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nurofen Ultima**

##### **Kiedy nie stosować leku Nurofen Ultima**

- jeśli pacjent przyjmuje inne leki zawierające paracetamol.
- jeśli pacjent przyjmuje jakiegokolwiek inne leki przeciwbólowe, takie jak ibuprofen, kwas acetylosalicylowy w dużych dawkach (powyżej 75 mg na dobę) lub inne leki z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), w tym inhibitory cyklo-oksigenazy-2 (COX-2)
- jeśli pacjent ma uczulenie na ibuprofen, paracetamol lub którykolwiek z pozostałych składników leku Ibuprofen i Paracetamol w tabletkach 200 mg/500 mg
- jeśli pacjent ma uczulenie na kwas acetylosalicylowy lub inne leki przeciwbólowe z grupy NLPZ
- jeśli obecnie występuje lub występowało owrzodzenia lub krwawienie w obrębie żołądka lub

dwunastnicy (jelito cienkie)

- jeśli występują zaburzenia krzepnięcia krwi
- jeśli występuje niewydolność serca, wątroby lub nerek
- jeśli pacjentka jest w ostatnim trymestrze ciąży
- u osób poniżej 18 roku życia

**Kiedy zachować szczególną ostrożność i skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku Nurofen Ultima:**

- w przypadku infekcji - patrz punkt "Zakażenia" poniżej.
- u osób w podeszłym wieku
- jeśli pacjent ma astmę lub astma występowała w przeszłości
- jeśli występuje zaburzenie czynności nerek, serca, wątroby lub zaburzenia pracy jelit
- jeśli występuje toczeń rumieniowaty układowy (SLE) – choroba autoimmunologiczna oddziałująca na tkankę łączną, powodująca bóle stawów, zmiany skórne oraz zaburzenia czynności niektórych organów; lub inne mieszane choroby tkanki łącznej
- jeśli występują zaburzenia jelitowo-żołądkowe lub przewlekłe, zapalne choroby jelit (np. wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Crohna)
- w pierwszych 6 miesiącach ciąży lub w okresie karmienia piersią
- jeśli pacjentka planuje zajście w ciążę

**Zakażenia**

Ten lek może ukryć objawy zakażenia, takie jak gorączka i ból. W związku z tym, ten lek 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 tego leku. Jeśli pojawią się: jakakolwiek wysypka na skórze, zmiany na błonach śluzowych, pęcherze lub inne objawy uczulenia, należy przerwać przyjmowanie tego leku i niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną, ponieważ mogą to być pierwsze objawy bardzo ciężkiej reakcji skórnej. Patrz punkt 4.

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.

Przed zastosowaniem tego leku 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.

**Dzieci i młodzież**

Ten lek nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

**Przyjmowanie leku Nurofen Ultima z innymi lekami:**

**Nie należy przyjmować Nurofen Ultima z:**

- innymi lekami zawierającymi paracetamol

- innymi lekami z grupy NLPZ, takimi jak kwas acetylosalicylowy, ibuprofen.

Należy zachować szczególną ostrożność, ponieważ niektóre leki mogą oddziaływać z tym lekiem, np.:

- kortykosteroidy w tabletkach
- antybiotyki (np. chloramfenikol lub chinolony)
- leki przeciwwymiotne (np. metoklopramid, domperidon)
- leki o działaniu przeciwzakrzepowym (tj. rozrzedzające krew/ zapobiegające powstawaniu zakrzepów (np. warfaryna, kwas acetylosalicylowy, tyklopidyna)
- leki pobudzające pracę serca (np. glikozydy)
- leki stosowane u pacjentów z wysokim stężeniem cholesterolu (np. cholestyramina)
- leki moczopędne (ułatwiające wydalanie nadmiaru wody)
- leki obniżające ciśnienie krwi (np. inhibitory ACE, takie jak captopryl, leki beta-adrenolityczne, takie jak leki zawierające atenolol, leki będące antagonistami receptora angiotensyny II, takie jak losartan).
- leki hamujące reakcję odpornościową (np. metotreksat, cyklosporyna, takrolimus)
- leki stosowane w fobii lub depresji (np. lit lub SSRI)
- mifepriston (lek powodujący przerwanie ciąży)
- leki stosowane w leczeniu HIV (np. zydowudyna)
- flukloksacylina (antybiotyk), ze względu na poważne ryzyko zaburzeń krwi i płynów (kwasica metaboliczna ze zwiększoną luką anionową), które muszą być pilnie leczone i które mogą wystąpić szczególnie w przypadku ciężkiej niewydolności nerek, sepsy (gdy bakterie i ich toksyny krążą we krwi prowadząc do uszkodzenia narządów), niedożywienia, przewlekłego alkoholizmu oraz w przypadku stosowania maksymalnych dobowych dawek paracetamolu.

**Przed zastosowaniem Nurofen Ultima z innymi lekami należy zawsze zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty.**

Także niektóre inne leki mogą ulegać wpływowi lub mieć wpływ na leczenie tym lekiem. Dlatego przed zastosowaniem tego leku z innymi lekami należy zawsze zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty.

### **Nurofen Ultima z jedzeniem i piciem**

W celu zmniejszenia prawdopodobieństwa wystąpienia działań niepożądanych, ten lek należy przyjmować w trakcie jedzenia.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub planuje zajść w ciążę, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku

#### **Ciąża**

Nie przyjmować leku Nurofen Ultima w ostatnich 3 miesiącach ciąży, ponieważ może to zaszkodzić nienarodzonemu dziecku lub spowodować komplikacje w trakcie porodu. Stosowanie leku Nurofen Ultima 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 Ultima 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 próby zajścia w ciążę, należy stosować najmniejszą dawkę przez jak najkrótszy czas. Przyjmowanie leku Nurofen Ultima 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 i jego metabolity mogą w niewielkich ilościach przenikać do mleka kobiet karmiących piersią.

Lek można przyjmować w okresie karmienia piersią, jeśli jest stosowany w zalecanej dawce i przez możliwie najkrótszy czas.

### **Płodność u kobiet**

Ten lek może powodować trudności w zajściu w ciążę. Ibuprofen należy do grupy leków, które mogą wpływać niekorzystnie na płodność u kobiet. Działanie to jest odwracalne po zaprzestaniu stosowania leku. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka planuje zajść w ciążę lub gdy występują problemy z zajściem w ciążę.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek ten może powodować zawroty głowy, zaburzenia koncentracji i senność. Jeśli wystąpią takie działania niepożądane, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

### **Nurofen Ultima zawiera sód**

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę (2 tabletki), znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”

## **3. Jak stosować lek Nurofen Ultima**

Ten lek należy zawsze stosować 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.

Nie należy stosować tego leku dłużej niż przez 3 dni.

Lek do stosowania doustnego, przeznaczony wyłącznie do krótkotrwałego stosowania (nie dłużej niż 3 dni).

Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę w najkrótszym czasie koniecznym do złagodzenia objawów. W przypadku zakażenia należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli objawy (takie jak gorączka i ból) utrzymują się lub nasilają (patrz punkt 2).

Aby zmniejszyć prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych, należy przyjmować ten lek z jedzeniem.

Nie należy przyjmować tego leku dłużej niż przez 3 dni. Jeśli objawy nasilą się lub nie ustąpią, lub jeśli stosowanie leku będzie konieczne przez ponad 3 dni, należy skonsultować się z lekarzem.

Zalecana dawka:

Dorośli: przyjąć 1 tabletkę z jedzeniem lub pić, do 3 razy na dobę. Należy zachować co najmniej 6 godzinną przerwę pomiędzy kolejnymi dawkami.

W przypadku braku złagodzenia objawów po przyjęciu jednej tabletki można zastosować maksymalnie dwie tabletki do trzech razy na dobę.

Nie należy przyjmować więcej niż sześć tabletek w ciągu 24 godzin (co odpowiada 1200 mg ibuprofenu i 3000 mg paracetamolu na dobę).

### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Nie stosować u dzieci i młodzieży poniżej 18 roku życia.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Nurofen Ultima**

Jeśli pacjent zastosował większą niż zalecana dawkę leku Nurofen Ultima 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.

W przypadku przedawkowania należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarskiej, nawet jeśli pacjent czuje się dobrze, ze względu na ryzyko opóźnionego, poważnego uszkodzenia wątroby.

#### **Pominięcie zastosowania leku Nurofen Ultima**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę, należy ją przyjąć po przypomnieniu, a następnie przyjąć kolejną dawkę, nie wcześniej niż po 6 godzinach.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**PRZERWAĆ STOSOWANIE** leku oraz skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią:

- zgaga, niestrawność
- objawy krwawienia z przewodu pokarmowego (ostry ból brzucha, krwawe wymioty lub wymioty zawierające cząsteczki o ciemnej barwie, które przypominają fusy kawy, krew w stolcu, czarne smoliste stolce)
- objawy zapalenia opon mózgowych takie jak sztywność karku, bóle głowy, złe samopoczucie, gorączka lub uczucie dezorientowania
- objawy ciężkiej reakcji alergicznej (obrzęk twarzy, języka lub gardła, trudności w oddychaniu, nasilenie astmy)
- ciężkie reakcje skórne znane jako zespół DRESS (częstość nieznana). Do objawów zespołu DRESS należą: wysypka skórna, gorączka, obrzęk węzłów chłonnych oraz zwiększenie liczby eozynofili (rodzaj białych krwinek).
- Ciężkie reakcje skórne, takie jak wysypki obejmujące całe ciało, łuszczenie się skóry, powstawanie pęcherzy lub łuszczenie się skóry.

#### **Inne możliwe działania niepożądane**

**Często** (występują u mniej niż 1 na 10 osób):

- bóle brzucha lub złe samopoczucie, nudności lub wymioty, biegunka
- zwiększona aktywność enzymów wątrobowych (w badaniach krwi)
- nadmierna potliwość
- obrzęk
- podwyższona aminotransferaza alaninowa, podwyższona gamma-glutamylotransferaza i nieprawidłowe wyniki testów czynnościowych wątroby z paracetamolem. Zwiększenie stężenia kreatyniny i mocznika we krwi.

**Niezbyt często** (występują u mniej niż 1 na 100 osób):

- ból głowy i zawroty głowy, gazy i zaparcia, wysypka, obrzęk twarzy i świąd.
- choroba wrzodowa, zaostrzenie wrzodziejącego zapalenia jelita grubego i choroby Leśniowskiego-Crohna, perforacja lub krwawienie z przewodu pokarmowego, krwawe wymioty, smoliste stolce, zapalenie żołądka oraz zapalenie trzustki.
- zmniejszenie liczby czerwonych krwinek lub zwiększenie liczby płytek krwi (odpowiedzialnych za krzepnięcie krwi).
- podwyższenie poziomu aminotransferazy asparaginianowej, podwyższenie poziomu fosfatazy alkalicznej we krwi, podwyższenie poziomu fosfokinezy kreatynowej we krwi, zmniejszenie stężenia hemoglobiny i zwiększenie liczby płytek krwi.

**Rzadkie** (występują u mniej niż 1 na 1000 osób)

- Mrowienie, drętwienie lub świąd (wrażenie wbijania igieł w skórę)

**Bardzo rzadko** (występują u mniej niż 1 na 10 000 osób):

- zaburzenia hematopoezy, takie jak zmniejszenie liczby krwinek (objawiające się bólem gardła, owrzodzeniem jamy ustnej, objawami grypopodobnymi, silnym zmęczeniem, niewyjaśnionymi krwawieniami, siniakami oraz i krwawieniem z nosa)
- ciężkie reakcje nadwrażliwości
- zaburzenia widzenia, dzwonienie w uszach, splątanie,
- dezorientacja, depresja, omamy
- zapalenie opon mózgowych, nerwu wzrokowego i senność
- reaktywność układu oddechowego, w tym astma, zaostrzenie astmy, skurcz oskrzeli, duszność
- zmęczenie, ogólne złe samopoczucie
- ciężkie reakcje skórne, takie jak powstawanie pęcherzy
- wysokie ciśnienie krwi, zatrzymanie wody w organizmie
- problemy z wątrobą (objawiające się zażółceniem skóry i białkówki oczu)
- problemy z nerkami (objawiające się zwiększonym lub zmniejszonym oddawaniem moczu, puchnięciem nóg)
- zaburzenia pracy serca (objawiające się dusznością, obrzękiem)

**Częstość nieznana** (brak możliwości oszacowania na podstawie dostępnych danych)

- 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).
- 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 Ultima i niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną. Patrz także punkt 2.
- Skóra staje się wrażliwa na światło.

Leki, takie jak ten lek mogą być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka wystąpienia ataku („zawał serca”) lub udaru. (Patrz punkt 2).

### **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, 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 lek Nurofen Ultima**

Przechowywać ten lek w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności, zamieszczonego na blistrze i opakowaniu. 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 lek Nurofen Ultima**

- Substancjami czynnymi są ibuprofen i paracetamol. Każda tabletka powlekana zawiera 200 mg ibuprofenu i 500 mg paracetamolu.
- Ponadto lek zawiera: kroskarmelozę sodową, celulozę mikrokrystaliczną, krzemionkę koloidalną bezwodną, magnezu stearynian, kwas stearynowy. Otoczka tabletki zawiera: alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E171), talk, makrogol, potasu glinokrzemian, polisorbat.

### **Jak wygląda lek Nurofen Ultima i co zawiera opakowanie**

Tabletki leku Nurofen Ultima mają kolor biały do prawie białego, są owalne i pokryte powłoką perlową z wytłoczonym znakiem identyfikacyjnym helisy. Tabletki dostępne są w opakowaniach (blistrach) po 6, 8, 10, 12, 16, 20, 24, 32 tabletki. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **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

Numer infolinii: 801 88 88 07

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 01/2023**