

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **Nurofen Express Caps, 200 mg, kapsułki miękkie** *Ibuprofenum*

Lek do stosowania u dorosłych, młodzieży i dzieci o masie ciała od 20 kg (w wieku około 6 lat)

**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 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 ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej:
- po upływie 3 dni w przypadku dzieci i młodzieży;
- po upływie 3 dni w przypadku leczenia gorączki lub 4 dni w przypadku leczenia bólu u dorosłych.

#### **Spis treści ulotki:**

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

#### **1. Co to jest Nurofen Express Caps i w jakim celu się go stosuje**

Ibuprofen należy do grupy leków, które są określane jako niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ). Leki te stosuje się w celu zmiany odpowiedzi organizmu na ból, obrzęk i wysoką temperaturę. Nurofen Express Caps łatwo rozpada się w organizmie i substancja czynna, uwolniona z kapsułki, łatwo wchłania się i szybko dociera do miejsca bólu.

Nurofen Express Caps stosuje się w krótkotrwałym leczeniu objawowym:

- łagodnego lub umiarkowanego bólu, takiego jak ból głowy, ból zęba, bolesne miesiączkowanie,
- bólu i gorączki związanych z przeziębieniem.

Lek do stosowania u dorosłych, młodzieży i dzieci o masie ciała od 20 kg (w wieku około 6 lat).

Jeśli po upływie 3 dni u dzieci i młodzieży, 3 dni w przypadku gorączki i 4 dni w przypadku bólu u dorosłych nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nurofen Express Caps**

##### **Kiedy nie stosować leku Nurofen Express Caps:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na ibuprofen, czerwień koszenilową (E 124) lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowały duszność, astma, nieżyt nosa, obrzęk twarzy i (lub) rąk lub pokrzywka po przyjęciu ibuprofenu, kwasu acetylosalicylowego lub innych podobnych leków przeciwbólowych (NLPZ)
- jeśli u pacjenta występuje owrzodzenie żołądka lub krwawienie z żołądka (lub występowały dwa lub więcej epizodów)

- jeśli u pacjenta występowało w przeszłości krwawienie lub perforacja przewodu pokarmowego, związane z wcześniejszym leczeniem NLPZ
- jeśli u pacjenta stwierdzono ciężką chorobę wątroby, nerek, chorobę wieńcową lub niewydolność serca
- nie podawać dzieciom o masie ciała poniżej 20 kg
- jeśli u pacjenta stwierdzono krwawienie z naczyń mózgowych lub inne czynne krwawienie
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia krzepnięcia krwi
- jeśli u pacjenta występuje ciężkie odwodnienie (spowodowane wymiotami, biegunką lub niewystarczającym spożyciem płynów)
- w okresie ostatnich trzech miesięcy ciąży (patrz niżej)

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

- Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Nurofen Express Caps należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą lub pielęgniarką. Jeśli pacjent ma infekcję - patrz poniżej „Zakażenia”
- Jeśli występują niektóre choroby skóry (toczeń rumieniowaty układowy) lub mieszana choroba tkanki łącznej). Jeśli stwierdzono dziedziczne zaburzenia układu krwiotwórczego (np. ostrą przemijającą porfirię).
- Gdy występuje lub kiedykolwiek występowała choroba jelita grubego (wrzodziejące zapalenie jelita grubego lub choroba Crohna)
- Jeśli stwierdzono zaburzenia czynności nerek
- Jeśli stwierdzono zaburzenia czynności wątroby
- Jeśli pacjentka usiłuje zajść w ciążę
- Nadzór medyczny jest szczególnie wymagany bezpośrednio po dużych zabiegach chirurgicznych
- Jeśli występuje lub występowała astma lub choroba alergiczna, gdyż może wystąpić duszność
- Jeśli występuje katar sienny, polipy nosa lub przewlekłe obturacyjne zaburzenia oddechowe, gdyż istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia reakcji alergicznych. Reakcje alergiczne mogą wystąpić w postaci ataków duszności (tak zwana astma analgetyczna), obrzęku Quinckego lub pokrzywki
- W przypadku ospy wietrznej zaleca się unikanie stosowania leku Nurofen Express Caps
- Jeśli występują zaburzenia krzepnięcia krwi
- W przypadku długotrwałego stosowania leku Nurofen Express Caps, wymagane jest regularne kontrolowanie parametrów wskaźników czynności wątroby, nerek oraz morfologii krwi
- Należy unikać jednoczesnego stosowania z innymi NLPZ, w tym z selektywnymi inhibitorami cyklooksygenazy-2, ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych (patrz punkt "Nurofen Express Caps a inne leki" poniżej)
- Przyjmowanie leku w najmniejszej dawce skutecznej przez najkrótszy okres konieczny do łagodzenia objawów zmniejsza ryzyko działań niepożądanych
- Osoby w wieku podeszłym są bardziej narażone na występowanie działań niepożądanych
- Nałogowe stosowanie (różnych) leków przeciwbólowych może prowadzić do uszkodzenia nerek z ryzykiem niewydolności nerek. Ryzyko to może ulec zwiększeniu w przypadku obciążenia fizycznego związanego z utratą soli i odwodnieniem. Z tego względu należy tego unikać.
- W wyniku długotrwałego stosowania jakiegokolwiek rodzaju leków przeciwbólowych, mogą wystąpić bóle głowy, których nie należy leczyć zwiększonymi dawkami tego leku. W takim przypadku lek należy odstawić i zasięgnąć porady lekarza. Diagnozę bólu głowy spowodowanego nadużywaniem leków należy podejrzewać u pacjentów, którzy mają częste lub codzienne bóle głowy pomimo (lub z powodu) regularnego stosowania leków łagodzących ból głowy
- Istnieje ryzyko zaburzenia czynności nerek u odwodnionych dzieci i młodzieży

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 leku Nurofen Express Caps 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 jakiegokolwiek udaru (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 Caps może ukryć objawy zakażenia, takie jak gorączka i ból. W związku z tym Nurofen Express Caps 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 Express Caps. Jeśli pojawia się: jakiegokolwiek wysypka na skórze, zmiany na błonach śluzowych, pęcherze lub inne objawy uczulenia, należy przerwać przyjmowanie leku Nurofen Express Caps i niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną, ponieważ mogą to być pierwsze objawy bardzo ciężkiej reakcji skórnej. Patrz punkt 4.

Przed zastosowaniem leku Nurofen Express Caps należy skonsultować się z lekarzem, nawet jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

#### Nurofen Express Caps a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

W szczególności należy poinformować jeśli pacjent przyjmuje:

Inne NLPZ, w tym selektywne inhibitory enzymu cyklooksygenazy (leki przeciwzapalne i przeciwbólowe)	gdyż może to zwiększyć ryzyko wystąpienia owrzodzenia przewodu pokarmowego lub krwawienia
digoksynę (lek stosowany w niewydolności serca)	gdyż działanie digoksyny może się nasilić
glikokortykosteroidy (leki zawierające kortyzon lub substancje podobne do kortyzonu)	gdyż może to zwiększyć ryzyko wystąpienia owrzodzenia przewodu pokarmowego lub krwawienia
leki przeciwplatekcyjne	gdyż może to zwiększać ryzyko krwawienia
kwas acetylosalicylowy (w małych dawkach)	gdyż jego działanie przeciwzakrzepowe może się osłabić
leki do rozcieńczania krwi (takie jak warfaryna)	gdyż ibuprofen może nasilać działanie tych leków
fenytoina (lek stosowany w leczeniu padaczki)	gdyż działanie fenytoiny może ulec nasileniu
selektywne inhibitory zwrotnego wychwytu serotoniny (leki stosowane w depresji)	gdyż może to zwiększyć ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego
lit (lek stosowany w chorobie maniako-depresyjnej oraz w depresji)	gdyż działanie litu może ulec nasileniu
probenecyd i sulfinpyrazon (leki stosowane w dnie moczanowej)	gdyż mogą opóźniać wydalanie ibuprofenu

leki przeciwnadciśnieniowe i leki moczopędne	gdyż ibuprofen może osłabić działanie tych leków i może wystąpić zwiększone ryzyko uszkodzenia nerek
diuretyki oszczędzające potas	gdyż ich stosowanie może prowadzić do hiperkaliemii
metotreksat (lek stosowany w leczeniu raka i w chorobach reumatycznych)	gdyż działanie metotreksatu może się nasilić
takrolimus i cyklosporyny (leki immunosupresyjne)	gdyż może wystąpić uszkodzenia nerek
zydowudynę: (lek stosowany w leczeniu HIV/AIDS)	gdyż stosowanie leku Nurofen Express Caps może zwiększać ryzyko krwawienia do stawu lub krwawienia prowadzącego do obrzęku u pacjentów z hemofilią zakażonych HIV
pochodne sulfonilomocznika (leki przeciwcukrzycowe)	możliwość wystąpienia interakcji
antybiotyki z grupy chinolonów	ze względu na zwiększone ryzyko drgawek
worykonazol i flukonazol (inhibitory CYP2C9), stosowane w infekcjach grzybiczych	działanie ibuprofenu może się nasilić. Należy rozważyć zmniejszenie dawki ibuprofenu, zwłaszcza gdy duże dawki ibuprofenu są podawane z worykonazolem lub flukonazolem.

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

- leki o działaniu przeciwzakrzepowym (tj. rozrzedzające krew/zapobiegające powstawaniu zakrzepów, takie jak kwas acetylosalicylowy, warfaryna, tyklopidyna);
- leki obniżające ciśnienie krwi (inhibitory ACE, takie jak captopril, leki beta-adrenolityczne, takie jak leki zawierające atenolol, leki będące antagonistami receptora angiotensyny II, takie jak losartan);

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

### **Nurofen Express Caps z jedzeniem i alkoholem**

Kapsułki należy połykać popijając wodą. U osób z dolegliwościami przewodu pokarmowego zaleca się przyjmowanie leku Nurofen Express Caps podczas posiłku. W przypadku przyjęcia wkrótce po posiłku, wystąpienie działania leku Nurofen Express Caps może się opóźnić. W takim przypadku, nie należy przyjmować więcej leku Nurofen Express Caps niż zalecane w punkcie "Jak stosować lek Nurofen Express Caps" lub przed upływem właściwej przerwy pomiędzy dawkami.

Wystąpienie niektórych działań niepożądanych, takich jak te dotyczące układu pokarmowego, jest bardziej prawdopodobne w przypadku spożywania alkoholu jednocześnie z przyjęciem leku Nurofen Express Caps.

### **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 stosować tego leku w ostatnich 3 miesiącach ciąży. Stosowanie 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. Należy unikać stosowania tego leku w ciąży pierwszych 6

miesiący ciąży, chyba że lekarz zaleci inaczej. Przyjmowanie ibuprofenu 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 naczyń krwionośnego (przewodu tętniczego) w sercu dziecka. W razie konieczności leczenia dłuższego niż kilka dni lekarz może zalecić dodatkowe badania kontrolne.

#### *Karmienie piersią*

Lek przenika do mleka kobiecego, jednak może być stosowany podczas karmienia piersią, jeśli podawany jest w zalecanych dawkach i przez najkrótszy możliwy okres czasu.

#### *Płodność*

Lek należy do grupy leków NLPZ mogących wpływać niekorzystnie na płodność u kobiet. Działanie to jest przemijające i ustępuje po zakończeniu leczenia.

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

Lek nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługę maszyn, jeśli jest stosowany krótkotrwale i zgodnie z zaleceniami. Jeśli wystąpią działania niepożądane takie jak zmęczenie i zawroty głowy, nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn. Spożycie alkoholu zwiększa ryzyko wystąpienia tych działań niepożądanych.

Lek Nurofen Express Caps zawiera 22,26 mg sorbitolu w każdej kapsułce. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek Nurofen Express Caps zawiera czerwień koszenilowa 4R (E124). Lek może powodować reakcje alergiczne.

### **3. Jak stosować Nurofen Express Caps**

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.

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).

Zalecana dawka to:

#### Dorośli i młodzież o masie ciała około 40 kg:

Dawka początkowa: przyjąć 1 lub 2 kapsułki (200 mg lub 400 mg ibuprofenu) z wodą. Następnie, w razie potrzeby, dodatkowo 1 lub 2 kapsułki (200 mg do 400 mg ibuprofenu), jednak nie należy przekraczać całkowitej dawki 6 kapsułek w ciągu 24 godzin. Po zastosowaniu dawki 200 mg, następną dawkę należy przyjąć nie wcześniej niż po upływie 4 godzin, po zastosowaniu dawki 400 mg, następną dawkę należy przyjąć nie wcześniej niż po upływie 6 godzin.

#### Dzieci o masie ciała od 20 kg (około 6 lat) do 39 kg:

Lek Nurofen Express Caps powinien być stosowany wyłącznie u dzieci o masie ciała wynoszącej co najmniej 20 kg. Maksymalna dawka dobową ibuprofenu wynosi 20-30 mg na kg masy ciała, podzielona na od 3 do 4 dawki pojedyncze. Przerwa pomiędzy kolejnymi dawkami nie powinna być krótsza niż 6 godzin. Nie należy przekraczać maksymalnej zalecanej dawki dobowej. W ciągu 24 godzin nie należy przekraczać dawki całkowitej 30 mg ibuprofenu/kg mc. W przypadku stosowania leku Nurofen Express Caps u dzieci zazwyczaj stosuje się następujące dawkowanie:

<b>Masa ciała</b>	<b>Dawka</b>	<b>Jak często?</b>
Dzieci 20 kg – 29 kg	<b>1 kapsułka</b> (200 mg ibuprofenu)	W razie potrzeby, przyjąć kolejną kapsułkę po upływie co najmniej 8 godzin. W ciągu 24 godzin nie przyjmować więcej niż 3 kapsułki (do 600 mg ibuprofenu)
Dzieci 30 kg – 39 kg	<b>1 kapsułka</b> (200 mg ibuprofenu)	W razie potrzeby, przyjąć kolejną kapsułkę po upływie co najmniej 6 do 8 godzin. W ciągu 24 godzin nie przyjmować więcej niż 4 kapsułki (do 800 mg ibuprofenu)

### **Sposób podania**

Do krótkotrwałego, doustnego stosowania. Nie rozgryzać.

### **Dzieci i młodzież**

W przypadku dzieci i młodzieży należy zasięgnąć porady lekarza, jeśli podawanie leku jest konieczne przez więcej niż 3 dni lub jeśli objawy ulegają nasileniu. Inna forma(y) tego leku mogą być bardziej odpowiednie dla dzieci, należy zatem zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Dorośli**

Jeśli objawy nasila się lub nie ustąpią po 3 dniach w przypadku leczenia gorączki lub po 4 dniach w przypadku leczenia bólu, należy skontaktować się z lekarzem.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Nurofen Express Caps**

Jeśli pacjent zastosował większą niż zalecana dawkę leku Nurofen Express Caps 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), krwawienie z przewodu pokarmowego, bóle głowy, dzwonienie w uszach, dezorientacja i oczopląs lub rzadziej biegunkę. Dodatkowo po przyjęciu dużej dawki występowały zaburzenia równowagi, zaburzenia widzenia, niskie ciśnienie krwi, pobudzenie, dezorientacja, śpiączka, hiperkaliemia, kwasica metaboliczna, zwiększenie czasu protrombinowego/INR, ostra niewydolność nerek, uszkodzenie wątroby, depresja oddechowa, sinica oraz zaostrzenie astmy u chorych na astmę 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 razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek Nurofen Express Caps może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Przyjmowanie leku w najmniejszej dawce skutecznej przez najkrótszy okres konieczny do łagodzenia objawów zmniejsza ryzyko działań niepożądanych. Choć działania niepożądane nie są częste, możliwe jest wystąpienie jednego ze znanych działań niepożądanych leków z grupy NLPZ (patrz poniżej). W takim przypadku lub w przypadku wątpliwości, należy przerwać stosowanie leku i jak najszybciej zgłosić się do

lekarza. Osoby w wieku podeszłym stosujące ten produkt są bardziej narażone na ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

**Należy PRZERWAĆ przyjmowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią:**

- **objawy krwawienia z przewodu pokarmowego, takie jak:** silny ból brzucha, smoliste stolce, wymioty z obecnością krwi lub ciemnych cząstek wyglądających jak fusy kawy;
- **objawy bardzo rzadkiej, ale poważnej reakcji alergicznej,** takie jak nasilenie objawów astmy, niewyjaśniony świszczący oddech lub duszność, obrzęk twarzy, języka lub gardła, trudności z oddychaniem, szybka akcja serca, spadek ciśnienia krwi prowadzący do wstrząsu. Reakcja taka może wystąpić nawet podczas pierwszego przyjęcia leku;
- **poważne reakcje skórne,** takie jak wysypka pokrywająca całe ciało, łuszczenie się skóry lub powstawanie pęcherzy.

**Należy poinformować lekarza, jeśli wystąpią inne możliwe działania niepożądane**

Często: (mogą wystąpić u 1 na 10 osób)

- dolegliwości żołądkowe, takie jak zgaga, ból brzucha, nudności, niestrawność, biegunka, wymioty, wzdęcia (gazy), zaparcia, niewielka utrata krwi w żołądku i (lub) w jelitach, która w wyjątkowych przypadkach może powodować niedokrwistość.

Niezbyt często (mogą wystąpić u 1 na 100 osób)

- owrzodzenie przewodu pokarmowego, perforacja lub krwawienie, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej z owrzodzeniem, nasilenie istniejącej choroby jelit (wrzodziejące zapalenie jelita grubego lub choroba Crohna), zapalenie błony śluzowej żołądka.
- zaburzenia ośrodkowego układu nerwowego, takie jak ból głowy, zawroty głowy, bezsenność, pobudzenie, drażliwość lub zmęczenie.
- zaburzenia widzenia.
- różne wysypki skórne.
- reakcje nadwrażliwości z pokrzywką i świądem.

Rzadko (mogą wystąpić u 1 na 1000 osób)

- szumy uszne (dzwonienie w uszach).
- zwiększenie stężenia mocznika we krwi, bóle w dolnej części pleców i (lub) bóle brzucha, krew w moczu oraz gorączka mogą być objawami uszkodzenia nerek (martwica brodawek).
- zmniejszenie stężenia hemoglobiny.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić z częstością do 1 na 10 000 osób)

- zapalenie przełyku, zapalenie trzustki, tworzenie się przeponopodobnych zwężeń jelita.
- niewydolność serca, zawał mięśnia sercowego i obrzęk twarzy lub rąk.
- oddawanie mniejszej ilości moczu niż zwykle oraz obrzęki (zwłaszcza u pacjentów z wysokim ciśnieniem krwi lub zaburzeniem czynności nerek), obrzęki i zmętnienie moczu (zespół nerczycowy), zapalna choroba nerek (śródmiąższowe zapalenie nerek), która może prowadzić do ostrej niewydolności nerek. Jeśli wystąpił jeden z wyżej wymienionych objawów lub jeśli pacjent czuje się ogólnie źle, należy przerwać stosowanie leku Nurofe
- n i natychmiast skonsultować się z lekarzem, ponieważ mogą to być pierwsze objawy uszkodzenia lub niewydolności nerek.
- reakcje psychotyczne i depresja.
- wysokie ciśnienie krwi, zapalenie naczyń.
- kołatanie serca.
- zaburzenia czynności wątroby, uszkodzenie wątroby (pierwszymi objawami mogą być przebarwienia skóry), szczególnie podczas długotrwałego leczenia, niewydolność wątroby, ostre zapalenie wątroby.
- zaburzenia produkcji krwinek - pierwsze objawy to: gorączka, ból gardła, powierzchowne owrzodzenia jamy ustnej, objawy grypopodobne, silne zmęczenie, krwawienia z nosa i skóry, niewyjaśnione siniaczenie. W takich przypadkach należy natychmiast przerwać leczenie i

skonsultować się z lekarzem. Pacjent nie powinien leczyć się samodzielnie lekami przeciwbólowymi lub lekami obniżającymi gorączkę (lekami przeciwgorączkowymi).

- ciężkie zakażenia skóry i powikłania dotyczące tkanek miękkich podczas zakażenia ospą wietrzną
- opisywano pogorszenie stanu zapalnego związanego z zakażeniem (np. martwicze zapalenie powięzi) wskutek stosowania pewnych leków przeciwbólowych (NLPZ). Jeżeli wystąpią lub nasilą się objawy zakażenia, pacjent powinien niezwłocznie skonsultować się z lekarzem. Lekarz oceni, czy istnieją wskazania do zastosowania leczenia przeciwniekcyjnego (antybiotykoterapia).
- podczas stosowania ibuprofenu obserwowano objawy aseptycznego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych ze sztywnością karku, bólem głowy, nudnościami, wymiotami, gorączką i zaburzeniami świadomości. U pacjentów z zaburzeniami autoimmunologicznymi (toczeń, mieszana choroba tkanki łącznej) istnieje większe ryzyko takich objawów. W razie wystąpienia takich dolegliwości należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.
- ciężkie reakcje skórne, takie jak wysypka z zaczerwienieniem i powstawaniem pęcherzy (np. zespół Stevensa-Johnsona, rumień wielopostaciowy i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (zespół Lyella), wypadanie włosów (łysienie).

Częstość nieznana: nie można ocenić częstości na podstawie dostępnych danych

- Reaktywność dróg oddechowych, w tym astma, skurcz oskrzeli, duszność.
- 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 Express Caps i niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną. Patrz także punkt 2.
- Reakcje nadwrażliwości na światło.

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

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

### **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 Nurofen Express Caps**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu zamieszczonego na pudełku tekturowym i blistrze. Termin ważności (EXP) oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.



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 Caps**

Substancją czynną leku jest ibuprofen.

Każda kapsułka zawiera 200 mg ibuprofenu.

Pozostałe składniki to:

Makrogol 600

Potasu wodorotlenek (min. 85 % sumy zasad, w przeliczeniu na KOH)

Woda oczyszczona

Skład kapsułki:

Sorbitol ciekły, częściowo odwodniony

Żelatyna

Czerwień koszelinowa (E 124)

Tusz:

Opacode WB white NS-78-18011 (o składzie tytanu dwutlenek (E 171), glikol propylenowy, hypromeloza 3 cP)

### **Jak wygląda lek Nurofen Express Caps i co zawiera opakowanie**

Czerwone, owalne i przezroczyste, kapsułki miękkie z nadrukiem identyfikacyjnym. Kapsułki dostępne są w opakowaniach po 2, 4, 6, 8, 10, 12, 20, 24 kapsułek, miękkich.

Nie wszystkie wielkości opakowań mogą być dostępne 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

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

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Austria	Nurofen Rapid 200 mg Weichkapseln
Bułgaria	Nurofen Express 200mg Soft Capsules
Cypr	Nurofen 200mg Liquid Capsules

Czechy	Nurofen Rapid 200mg capsules
Francja	NUROFLASH 200 mg capsule molle
Niemcy	Nurofen Immedia 200mg Weichkapseln
Grecja	Nurofen 200mg Μαλακες κάψουλες
Węgry	Nurofen Rapid 200 mg lágy kapszula
Malta	Nurofen Express 200mg capsules
Holandia	Nurofen Fastine Liquid Caps 200 mg, capsule, zacht
Polska	Nurofen Express Caps
Rumunia	NUROFEN EXPRESS 200 mg capsule moi
Słowacja	Nurofen Rapid 200 mg Capsules, mäkké kapsuly
Słowenia	Nurofen Immedia 200mg mehke kapsule

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 06/2023**