

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Nurofen Express Forte, 400 mg, kapsulki, miękkie

#### *Ibuprofenum*

Do stosowania u dorosłych i młodzieży o masie ciała powyżej 40 kg (w wieku 12 lat i powyżej)

#### **Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem:
- po upływie 3 dni w przypadku 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 Forte i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Nurofen Express Forte
3. Jak przyjmować lek Nurofen Express Forte
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Nurofen Express Forte
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Ibuprofen należy do grupy leków zwanych niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ). Leki te działają poprzez zmianę odpowiedzi organizmu na ból i wysoką temperaturę.

Lek Nurofen Express Forte przeznaczony jest do stosowania u dorosłych i młodzieży o masie ciała powyżej 40 kg (w wieku 12 lat i powyżej), w krótkotrwałym objawowym leczeniu:

- łagodnego i umiarkowanego bólu, np. bólu głowy, bólu miesiączkowego, bólu zęba
- gorączki i bólu związanego z przeziębieniem

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 przyjęciem leku Nurofen Express Forte**

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

- w przypadku nadwrażliwości na ibuprofen, czerwień koszenilową (E124) lub którykolwiek ze składników leku (wymienionych w punkcie 6),

- jeśli u pacjenta występowała duszność, astma, nieżyt nosa, obrzęk lub pokrzywka podczas wcześniejszego stosowania kwasu acetylosalicylowego lub innych podobnych środków przeciwbólowych (NLPZ),
- jeśli pacjent ma (lub miał dwa lub więcej wyraźnych epizodów) owrzodzenie żołądka i (lub) dwunastnicy (wrzód trawienny) lub krwawienie,
- jeśli u pacjenta występowało krwawienie lub perforacja w obrębie przewodu pokarmowego podczas wcześniejszego stosowania NLPZ (niesteroidowe leki przeciwzapalne),
- jeśli u pacjenta występują niewyjaśnione zaburzenia układu krwiotwórczego,
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność wątroby, nerek lub serca,
- jeśli pacjentka jest w ostatnim trymestrze ciąży (patrz punkt Cięża i karmienie piersią),
- jeśli pacjent jest poważnie odwodniony (z powodu wymiotów, biegunki lub niedostatecznego przyjmowania płynów),
- jeśli u pacjenta występuje krwawienie naczyniowo-mózgowe lub inne czynne krwawienie.

Leku nie podawać dzieciom w wieku poniżej 12 lat oraz młodzieży o masie ciała poniżej 40 kg.

#### **Ostrzeżenia i środki ostrożności:**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Nurofen Express Forte należy omówić to z lekarzem, lub farmaceutą lub pielęgniarką.

- jeśli pacjent ma infekcję - patrz poniżej „Zakażenia”
- jeśli pacjent ma układowy toczeń rumieniowaty lub mieszaną chorobę tkanki łącznej (choroby układu immunologicznego powodujące bóle stawów, zmiany skórne oraz gorączkę),
- jeśli u pacjenta występują poważne reakcje skórne, takie jak złuszczone zapalenie skóry, zespół Stevensa-Johnsona lub toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka. Stosowanie leku Nurofen Express Forte należy natychmiast przerwać w przypadku wystąpienia pierwszych objawów wysypki skórnej, zmian na błonach śluzowych lub jakichkolwiek innych objawów reakcji alergicznych,
- jeśli u pacjenta występują pewne wrodzone zaburzenia tworzenia krwi (np. ostra przemijająca porfiria) lub zaburzenia krzepnięcia,
- jeśli pacjent ma lub miał w chorobę jelit (wrzodziejące zapalenie jelita grubego lub choroba Crohna),
- w przypadku zaburzenia czynności nerek,
- w przypadku zaburzenia czynności wątroby,
- jeśli pacjent w ostatnim czasie miał zabieg chirurgiczny,
- jeśli pacjent choruje lub chorował na astmę lub chorobę alergiczną, ponieważ może wystąpić duszność,
- jeśli pacjent ma katar sienny, polipy nosa lub przewlekłe obturacyjne zaburzenia układu oddechowego, ponieważ istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia reakcji alergicznej. Reakcja

alergiczna może mieć postać napadu astmy (tzw. astma analgetyczna), ostrych obrzęków naczynioruchowych (obrzęk Quinckego) lub wysypki skórnej,

- jeśli pacjent przyjmuje leki mogące zwiększać ryzyko owrzodzenia lub krwawienia, takie jak doustne kortykosteroidy, leki przeciwzakrzepowe (np. warfaryna), selektywne inhibitory zwrotnego wychwytu serotoniny (leki przeciwdepresyjne) lub leki przeciwplatekcyjne takie jak kwas acetylosalicylowy .

#### **Inne ostrzeżenia**

- Długotrwałe stosowanie leków przeciwbólowych w leczeniu bólu głowy może nasilić dolegliwości. W razie wystąpienia lub podejrzenia wystąpienia takiej sytuacji, należy przerwać stosowanie leku Nurofen Express Forte i skontaktować się z lekarzem.
- Podczas ospy wietrznej należy unikać przyjmowania leku Nurofen Express Forte.
- Podczas długotrwałego stosowania leku Nurofen Express Forte należy przeprowadzać regularne badanie czynności wątroby i nerek oraz badanie morfologii krwi.
- Przyjmowanie leku Nurofen Express Forte jednocześnie z innymi NLPZ, włączając swoiste inhibitory cyklooksygenazy-2 może zwiększać ryzyko działań niepożądanych, toteż należy unikać takiego połączenia (patrz punkt poniżej „Stosowanie innych leków”).
- Nawykowe stosowanie (więcej niż jednego) leków przeciwbólowych może prowadzić do poważnych zaburzeń czynności nerek i należy tego unikać. Ryzyko to jest większe w przypadku utraty soli i odwodnienia.
- U odwodnionej młodzieży istnieje ryzyko zaburzenia czynności nerek.

#### **Zakażenia**

Nurofen Express Forte może ukryć objawy zakażenia, takie jak gorączka i ból. W związku z tym Nurofen Express Forte 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 Forte. Jeśli pojawią się: jakakolwiek wysypka na skórze, zmiany na błonach śluzowych, pęcherze lub inne objawy uczulenia, należy przerwać przyjmowanie leku Nurofen Express Forte 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 leku Nurofen Express Forte 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.

**Wystąpienie działań niepożądanych można zminimalizować poprzez stosowanie najmniejszej skutecznej dawki przez możliwie najkrótszy okres czasu. U osób w podeszłym wieku ryzyko wystąpienia działań niepożądanych jest większe**

Jeśli u pacjenta występuje którekolwiek z wyżej wymienionych zaburzeń lub stanów, należy skonsultować się z lekarzem przed rozpoczęciem stosowania leku Nurofen Express Forte.

### **Nurofen Express Forte a inne leki**

Przed zastosowaniem leku Nurofen Express Forte z innymi lekami zawsze należy poradzić się lekarza lub farmaceuty. Lek Nurofen Express Forte może wpływać na działanie innych leków lub też inne leki mogą wpływać na działanie leku Nurofen Express Forte. Na przykład:

- leki o działaniu przeciwzkrzepowym (tj. rozrzedzające krew/zapobiegające powstawaniu zkrzepów, 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 Forte. Dlatego też przed zastosowaniem leku Nurofen Express Forte z innymi lekami zawsze należy poradzić się z lekarza lub farmaceuty

W szczególności należy powiadomić lekarza o przyjmowaniu następujących leków:

Inne NLPZ (leki przeciwzapalne i przeciwbólowe), w tym selektywne inhibitory cyklooksygenazy-2	gdyż może to zwiększyć ryzyko wystąpienia owrzodzenia przewodu pokarmowego lub krwawienia
digoksyna (lek stosowany w niewydolności serca)	możliwe nasilenie działania digoksyny
glikokortykoidy (leki zawierające kortyzon lub substancje podobne do kortyzonu)	możliwe zwiększenie ryzyka owrzodzenia lub krwawienia z przewodu pokarmowego
leki przeciwpłytkowe	możliwe zwiększenie ryzyka owrzodzenia lub krwawienia z przewodu pokarmowego
fenytoina (lek stosowany w leczeniu padaczki)	działanie fenytoiny może ulec wzmocnieniu
selektywne inhibitory zwrotnego wychwytu serotoniny (leki stosowane w leczeniu depresji)	możliwe zwiększenie ryzyka krwawienia
lit (lek stosowany w leczeniu zaburzeń maniakalno-depresyjnych oraz depresji)	działanie litu może ulec wzmocnieniu
probenecyd i sulfinyprazon (leki stosowane w leczeniu dny)	może wydłużyć się czas rozpadu ibuprofenu w organizmie
diuretyki oszczędzające potas	możliwe zwiększenie stężenia potasu we krwi (hiperkaliemia)
metotreksat (lek stosowany w leczeniu raka i choroby reumatycznej)	działanie metotreksatu może ulec wzmocnieniu
takrolimus i cyklosporyna (leki immunosupresyjne)	możliwość uszkodzenia nerek
zydowudyna (lek stosowany w AIDS)	użycie leku Nurofen Express Forte może powodować zwiększenie ryzyka krwawienia wewnątrzstawowego lub krwawienia prowadzącego do obrzęku u pacjentów HIV (+) z hemofilią
pochodne sulfonilomocznika (leki przeciwcukrzycowe)	możliwe interakcje
antybiotyki chinolonowe	może zwiększyć się ryzyko drgawek

mifepryston (lek stosowany w celu rozwiązania ciąży)	działanie mifepristonu może ulec osłabieniu
Kwas acetylosalicylowy (małe dawki)	działanie rozrzedzające krew może ulec osłabieniu
Leki rozrzedzające krew (takie jak warfaryna)	ibuprofen może nasilać działanie tych leków
Worykonazol i flukonazol (Inhibitory CYP2C9), stosowane w infekcjach grzybiczych	działanie ibuprofenu może zostać wzmocnione. Należy rozważyć zmniejszenie dawki ibuprofenu, w szczególności podczas stosowania dużych dawek ibuprofenu wraz z worykonazolem lub flukonazolem

### **Nurofen Express Forte z alkoholem**

Nie należy spożywać alkoholu podczas stosowania leku Nurofen Express Forte. Niektóre działania niepożądane, takie jak te związane z przewodem pokarmowym lub ośrodkowym układem nerwowym, mogą być bardziej prawdopodobne podczas jednoczesnego spożywania alkoholu i stosowania leku Nurofen Express Forte.

### **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*

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka podejrzewa, że jest w ciąży podczas stosowania leku Nurofen Express Forte.

Nie stosować leku w ciąży ostatnich 3 miesięcy 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. Unikać stosowania tego leku w trakcie pierwszych 6 miesięcy 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 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 małych dawkach przenikać do mleka matki. Lek może być stosowany podczas karmienia piersią, jeśli jest przyjmowany w zalecanej dawce oraz przez najkrótszy możliwy czas.

#### *Płodność*

Lek Nurofen Express Forte należy do grupy leków (NLPZ), które mogą zaburzać płodność u kobiet. Działanie to ustępuje po zaprzestaniu stosowania leku.

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

Podczas krótkotrwałego stosowania dawek terapeutycznych lek nie ma wpływu, lub ma nieznaczny wpływ na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Jeśli u pacjenta występują zawroty głowy, senność, zaburzenia równowagi lub zaburzenia widzenia podczas przyjmowania leku Nurofen Express Forte, należy unikać prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Efekty te mogą ulegać nasileniu podczas równoczesnego spożywania alkoholu.

Lek Nurofen Express Forte zawiera 36,6 mg sorbitolu w każdej kapsułce. Osoby ze stwierdzoną nietolerancją niektórych cukrów powinny skonsultować się z lekarzem przed rozpoczęciem stosowania tego leku.

Lek Nurofen Express Forte zawiera barwnik czerwień koszenilową (E124), który może powodować reakcje alergiczne.

### **3. Jak przyjmować lek Nurofen Express Forte**

Należy zawsze stosować ten lek zgodnie z niniejszą ulotką. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. O ile lekarz nie zaleci inaczej, zazwyczaj stosowana dawka to:

#### **Dawkowanie:**

Dorośli i młodzież o masie ciała powyżej 40 kg (w wieku 12 lat i powyżej):

Dawka początkowa: 1 kapsułka (400 mg ibuprofenu), popijając wodą; w razie potrzeby przyjmować 1 kapsułkę (400 mg ibuprofenu) co 6 godzin. Nie należy przyjmować więcej niż 3 kapsułki (1200 mg ibuprofenu) w ciągu 24 godzin.

Leku nie należy podawać młodzieży o masie ciała poniżej 40 kg w wieku poniżej 12 lat.

#### **Sposób podawania**

Stosować doustnie. Nie należy żuć kapsułek.

Pacjenci o wrażliwym żołądku powinni przyjmować lek Nurofen Express Forte podczas posiłku. Po zażyciu leku tuż po jedzeniu, początek działania może ulec opóźnieniu. W takiej sytuacji nie należy zażywać większej dawki leku Nurofen Express Forte oraz w krótszym odstępie czasu, niż zalecany.

#### **Czas trwania leczenia**

Produkt przeznaczony jest wyłącznie do krótkotrwałego stosowania. Należy przyjmować najmniejszą skuteczną dawkę przez najkrótszy czas konieczny do zmniejszenia objawów. W przypadku infekcji należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem, jeśli objawy (takie jak gorączka i ból) utrzymują się lub nasilają (patrz punkt 2).

#### **Młodzież**

W przypadku młodzieży należy zasięgnąć porady lekarza, jeśli podawanie Nurofen Express Forte jest konieczne przez więcej niż 3 dni lub jeśli objawy ulegają nasileniu.

#### **Dorośli**

Jeśli po upływie 3 dni w przypadku leczenia gorączki lub 4 dni w przypadku leczenia bólu nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Jeśli pacjent ma wrażenie, że działanie leku jest silniejsze lub słabsze niż oczekiwane, należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą.

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Nurofen Express Forte**

Jeśli pacjent zastosował większą niż zalecana dawkę leku Nurofen Express Forte 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, wymioty (mogą występować ślady krwi), krew stolcu (krwawienie z przewodu pokarmowego) bóle głowy, dzwonienie w uszach, bóle żołądka, biegunka, dezorientacja i oczopląs. Po przyjęciu dużej dawki występowała senność, zawroty głowy, splątanie, dezorientacja 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 Forte może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Można zminimalizować działania niepożądane poprzez stosowanie najmniejszej skutecznej dawki przez najkrótszy czas konieczny do zmniejszenia objawów. U pacjenta mogą wystąpić znane działania niepożądane typowe dla NLPZ. W razie wątpliwości należy przerwać stosowanie leku i jak najszybciej porozmawiać z lekarzem. U osób w podeszłym wieku stosujących ten lek występuje zwiększone ryzyko wystąpienia zaburzeń związanych z działaniami niepożądanymi.

**Należy PRZERWAĆ PRZYJMOWANIE leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią poniższe objawy:**

- **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** takiej jak nasilenie 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, złuszczenie się skóry lub powstawanie pęcherzy.

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

**Jeśli wystąpi lub nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi.**

#### **Często (mogą wystąpić u 1 na 10 osób)**

- zaburzenia przewodu pokarmowego, np. zgaga, bóle brzucha, nudności, niestrawność, wymioty, wzdęcia, biegunka, zaparcia, niewielkie krwawienie z żołądka i (lub) dwunastnicy mogące w wyjątkowych przypadkach powodować niedokrwistość.

#### **Niezbyt często (mogą wystąpić u 1 na 100 osób)**

- owrzodzenie żołądka lub jelit, czasem z towarzyszącym krwawieniem i perforacją, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej z owrzodzeniem (wrzodziejące zapalenie jamy ustnej), zapalenie błony śluzowej żołądka (zapalenie żołądka), zaostrzenie zapalenia okrężnicy i choroby Crohna
- zaburzenia ośrodkowego układu nerwowego takie jak bóle głowy, zawroty głowy, bezsenność, pobudzenie, drażliwość lub zmęczenie
- zaburzenia widzenia
- reakcje alergiczne, takie jak wysypka, świąd skóry i napady astmy. W takim przypadku należy koniecznie przerwać stosowanie leku Nurofen Express Forte i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

#### **Rzadko (mogą wystąpić u 1 na 1000 osób)**

- szумы uszne (dzwonienie w uszach)
- uszkodzenie nerki (martwica brodawek) oraz zwiększenie stężenia kwasu moczowego we krwi

#### **Bardzo rzadko (mogą wystąpić u 1 na 10 000 osób)**

- podczas stosowania NLPZ zgłaszano przypadki obrzęków, nadciśnienia tętniczego i niewydolność serca
- zapalenie przełyku lub trzustki, tworzenie się przeponopodobnych zwężeń jelita
- podczas ospy wietrznej obserwowano ciężkie zakażenia skóry i tkanek miękkich

- zmniejszenie ilości oddawanego moczu i obrzęki (szczególnie u pacjentów z wysokim ciśnieniem krwi lub z zaburzeniem czynności nerek); obrzęki i zmętnienie moczu (zespół nerczycowy); zapalenie nerek (zapalenie śródmiąższowe) mogące prowadzić do ostrej niewydolności nerek. Jeśli wystąpi jeden z wymienionych objawów lub ogólne złe samopoczucie, należy przerwać przyjmowanie leku Nurofen Express Forte i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, ponieważ mogą to być pierwsze objawy uszkodzenia lub niewydolności nerek.
- zaburzenia wytwarzania komórek krwi: pierwszymi objawami są: gorączka, ból gardła, powierzchowne owrzodzenia w jamie ustnej, dolegliwości grypopodobne, silne osłabienie, krwawienia z nosa oraz krwawienia skórne. W takim przypadku należy natychmiast przerwać leczenie i skontaktować z lekarzem. Nie wolno leczyć tych objawów środkami przeciwbólowymi lub lekami przeciwgorączkowymi.
- reakcje psychiatryczne i depresja
- opisywano przypadki zaostrzenia stanów zapalnych związanych z zakażeniem (np. martwicze zapalenie powięzi) w wyniku stosowania niektórych leków przeciwbólowych (NLPZ). Jeśli podczas stosowania leku Nurofen Express Forte wystąpią lub nasilą się objawy zakażenia, należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza, w celu ustalenia, czy konieczne będzie użycie leków przeciwbakteryjnych/antybiotyków.
- wysokie ciśnienie krwi, kołatanie serca, niewydolność serca, zawał serca
- zaburzenia czynności wątroby, uszkodzenie wątroby, szczególnie podczas długotrwałego leczenia, niewydolność wątroby, ostre zapalenie wątroby
- podczas stosowania ibuprofenu obserwowano objawy aseptycznego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych ze sztywnością karku, bólem głowy, nudnościami, wymiotami, gorączką i zaburzeniami świadomości. U pacjentów z chorobami autoimmunologicznymi (toczeń układowy, mieszana choroba tkanki łącznej) istnieje większe ryzyko tych zaburzeń. W razie wystąpienia takich dolegliwości należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.
- ciężkie reakcje skórne takie jak wysypka z towarzyszącym zaczerwienieniem i powstawaniem pęcherzy (np. zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka/zespół Lyella), utrata włosów (łysienie)
- ciężkie, uogólnione reakcje nadwrażliwości
- zaostrzenie astmy lub skurczu oskrzeli
- zapalenie naczyń krwionośnych

#### **Częstość nieznana**

- **poważne reakcje skórne** znane jako zespół DRESS (częstość nieznana). 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 tułowiu i kończynach górnych, z gorączką występującą na początku leczenia (ostra uogólniona osutka krostkowa). Jeśli takie objawy wystąpią, należy przerwać przyjmowanie leku Nurofen Express Forte i niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną. Patrz także punkt 2.
- reakcje nadwrażliwości na światło.

Lek zawiera czerwień koszenilową (E124), która może wywoływać reakcje alergiczne.

**Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy natychmiast przerwać stosowanie leku i powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.**

#### **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

Lecznicych Urzędu Rejestracji Produktów Lecznicych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 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 Express Forte**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Nie stosować leku Nurofen Express Forte po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed wilgocią.

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 Express Forte**

Każda kapsułka zawiera 400 mg ibuprofenu. Ponadto lek zawiera:

Makrogol 600

Potasu wodorotlenek

Woda oczyszczona

#### Skład kapsułki:

Żelatyna

Sorbitol ciekły, częściowo odwodniony

Woda oczyszczona

Czerwień koszenilowa (E 124)

#### Tusz:

Opacode WB White NS-78-18011

O składzie: Tytanu dwutlenek (E 171)

Glikol propylenowy

Hypromeloza 3 cP

#### Substancje pomocnicze w przetwarzaniu:

Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha

Lecytyna

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

Czerwone, owalne, przezroczyste kapsułki z białym logo Nurofen. Każda kapsułka ma około 10,3 mm szerokości i około 16,9 mm długości. Dostępne są opakowania zawierające 2, 4, 6, 8, 10, 12, 16, 20, 24, 30, 40 lub 50 kapsułek, miękkich.

Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

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

Numer infolinii: 801 88 88 07

### **Importer**

RB NL Brands B.V.  
WTC Schiphol Airport,  
Schiphol Boulevard 207,  
1118 BH Schiphol,  
Holandia

### **Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:**

Austria	Nurofen Rapid 400 mg Weichkapseln
Bułgaria	Nurofen Express Forte
Cypr	Nurofen Express 400mg Capsule, soft
Francja	NurofenCaps 400mg, capsule molle
Niemcy	Nurofen Intensive 400 mg Weichkapseln
Węgry	Nurofen Rapid Forte 400 mg lágy kapszula
Włochy	Nurofencaps 400 mg capsule molli
Holandia	Nurofen Fastine Liquid Capsules 400 mg, capsule, zacht
Polska	Nurofen Express Forte
Portugalia	Nurofen Zavance 400 mg cápsulas moles
Rumunia	Nurofen Express Forte 400 mg capsules moi
Wielka Brytania	Nurofen 400mg Capsules, soft

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**