

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Nurofen Forte Caps, 400 mg, kapsułki miękkie *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 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.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

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

Nurofen Forte Caps zawiera ibuprofen, który należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), mających właściwości przeciwbólowe, przeciwgorączkowe i przeciwzapalne. Kapsułki Nurofen Forte Caps zawierają 400 mg ibuprofenu w hydrofilowym roztworze. Lek znajduje się wewnątrz żelatynowej otoczki. Podczas procesu trawienia otoczka żelatynowa rozpada się w soku żołądkowym uwalniając rozpuszczony ibuprofen w postaci gotowej do natychmiastowego wchłonięcia. Maksymalne stężenie leku w osoczu pojawia się już po około 30 minutach od podania leku.

Lek jest przeznaczony do stosowania w następujących przypadkach:

- Bóle różnego pochodzenia o nasileniu słabym do umiarkowanego (ból głowy, m.in. ból napięciowy i migrena, ból zębów, nerwobóle, ból mięśniowe, stawowe i kostne, ból towarzyszące grypie i przeziębieniu, bolesne miesiączkowanie).
- Gorączka różnego pochodzenia (m.in. w przebiegu grypy, przeziębienia lub innych chorób zakaźnych).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nurofen Forte Caps

Kiedy nie stosować leku Nurofen Forte Caps

- jeśli pacjent ma uczulenie na ibuprofen lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6) oraz na inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ),
- jeśli u pacjenta po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych występowały kiedykolwiek w przeszłości objawy alergii w postaci kataru, pokrzywki lub astmy oskrzelowej,
- jeśli pacjent ma czynną lub przebytą chorobę wrzodową żołądka i (lub) jelit, perforację lub krwawienie, również te związane z przyjmowaniem NLPZ,
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność wątroby, ciężką niewydolność nerek lub ciężką niewydolność serca,

- jeśli pacjent przyjmuje jednocześnie inne niesteroidowe leki przeciwzapalne, w tym inhibitory COX-2 (zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych),
- jeśli pacjentka jest w III trymestrze ciąży,
- jeśli pacjent ma skazę krwotoczną.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Nurofen Forte Caps należy omówić to z lekarzem w następujących przypadkach:

- tocień rumieniowaty oraz mieszana choroba tkanki łącznej,
- choroby układu pokarmowego oraz przewlekłe zapalne choroby jelit (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Leśniowskiego - Crohna),
- nadciśnienie tętnicze i (lub) zaburzenie czynności serca,
- zaburzenia czynności nerek,
- zaburzenia czynności wątroby,
- zaburzenia krzepnięcia krwi,
- czynną lub przebytą astmę oskrzelową lub objawy reakcji alergicznych w przeszłości; po przyjęciu leku może wystąpić skurek oskrzeli,
- przyjmowanie innych leków (szczególnie leków przeciwzakrzepowych, moczopędnych, nasercowych, kortykosteroidów).

Istnieje ryzyko wystąpienia krwotoku z przewodu pokarmowego, owrzodzenia lub perforacji, które może być śmiertelne i które niekoniecznie musi być poprzedzone objawami ostrzegawczymi lub może wystąpić u pacjentów, u których takie objawy ostrzegawcze występowały. W razie wystąpienia krwotoku z przewodu pokarmowego czy owrzodzenia, należy natychmiast odstawić lek. Pacjenci z chorobami przewodu pokarmowego w wywiadzie, szczególnie osoby w wieku podeszłym, powinni poinformować lekarza o wszelkich nietypowych objawach dotyczących układu pokarmowego (szczególnie o krwawieniu), zwłaszcza w początkowym okresie terapii.

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

Przyjmowanie takich leków jak Nurofen Forte Caps może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawał serca) lub udaru mózgu. Ryzyko to zwiększa długotrwałe przyjmowanie dużych dawek leku. Nie należy stosować większych dawek i dłuższego czasu leczenia niż zalecane (3 dni).

W przypadku kłopotów z sercem, przebitego udaru, lub podejrzenia, że występuje ryzyko tych zaburzeń (np. podwyższone ciśnienie krwi, cukrzyca, zwiększone stężenie cholesterolu, palenie tytoniu) należy omówić sposób leczenia z lekarzem lub farmaceutą.

Istnieją dowody na to, że stosowanie leków zawierających inhibitory cyklooksygenazy/ syntezy prostaglandyn może mieć wpływ na płodność kobiety, poprzez wpływ na owulację. Jest to działanie przemijające po odstawieniu leku.

Dzieci

Nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 12 lat.

Pacjenci w podeszłym wieku

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

Nurofen Forte Caps a inne leki

Ibuprofenu (podobnie jak innych leków z grupy NLPZ) nie należy stosować jednocześnie z niżej wymienionymi lekami:

- kwasem acetylosalicylowym lub innymi lekami z grupy NLPZ
- lekami przeciwnadciśnieniowymi, np. moczopędnymi,
- lekami przeciwzakrzepowymi, np. warfaryną,
- metotreksatem, litem lub zydowudyną,
- kortykosteroidami.

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

Ciąża i karmienie piersią

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

W ciągu pierwszych 6 miesięcy ciąży nie zaleca się stosowania ibuprofenu. Podczas ostatnich trzech miesięcy ciąży nie wolno przyjmować leku, ponieważ mogłoby to zwiększać ryzyko wystąpienia powikłań u matki i u dziecka w okresie okołoporodowym.

W przypadku krótkotrwałego stosowania leku w zaleconych dawkach nie jest konieczne odstawienie niemowląt od piersi.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych dotyczących działań niepożądanych mających wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek zawiera sorbitol oraz czerwień koszenilową

Sorbitol

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Czerwień koszenilowa

Lek może powodować reakcje alergiczne.

3. Jak stosować Nurofen Forte Caps

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zazwyczaj stosowane dawkowanie jest następujące:

Stosowanie u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 12 lat

1 kapsułkę co 4 godziny. Kapsułkę, jeśli to konieczne, należy popić płynem. Nie stosować więcej niż 3 kapsułki (1200 mg ibuprofenu) w ciągu doby. Nie należy rozgryzać kapsułek.

Stosowanie u pacjentów w wieku podeszłym

Modyfikacja dawki nie jest konieczna.

Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę przez możliwie krótki okres. Lek przeznaczony jest do stosowania doraźnego.

Jeżeli mimo przyjmowania leku dolegliwości nie ustępują, nasilają się lub wystąpią nowe, dodatkowe objawy, należy skontaktować się z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Nurofen Forte Caps

Przypadki przedawkowania są rzadkie, jednak jeśli przypadkowo została przyjęta zbyt duża dawka leku, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.

U większości pacjentów mogą wystąpić: nudności, wymioty, ból w nadbrzuszu lub rzadziej biegunka. Mogą także wystąpić: szumy uszne, ból głowy i krwawienie żołądkowo-jelitowe. Cięższe zatrucie wpływa na ośrodkowy układ nerwowy i objawia się sennieścią, a bardzo rzadko także pobudzeniem i dezorientacją lub śpiączką. Bardzo rzadko mogą wystąpić konwulsje. Podczas ciężkich zatruc może wystąpić kwasica metaboliczna, a czas protrombinowy/ INR może być zwiększony. Mogą wystąpić: ostra niewydolność nerek lub uszkodzenie wątroby. U pacjentów z astmą może wystąpić zaostrzenie objawów astmy.

Nie ma swoistego antidotum. Leczenie jest objawowe i podtrzymujące, polegające na oczyszczeniu organizmu. Lekarz będzie monitorować czynność serca i kontrolować objawy czynności życiowych, o ile są stabilne. Rozważy podanie doustnie węgla aktywowanego w ciągu 1 godziny od przedawkowania. W przypadku wystąpienia częstych lub przedłużających się konwulsji, lekarz poda dożylnie diazepam lub lorazepam. W przypadku pacjentów z astmą lekarz poda leki rozszerzające oskrzela.

Pominięcie zastosowania leku Nurofen Forte Caps

Nie należy stosować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Nurofen Forte Caps

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 (występują u więcej niż 1 na 10 leczonych pacjentów):

Często (występują u mniej niż 1 na 10, ale więcej niż 1 na 100 pacjentów):

Niezbyst często (występują u mniej niż 1 na 100, ale więcej niż 1 na 1000 pacjentów):

Rzadko (występują u mniej niż 1 na 1000, ale więcej niż 1 na 10 000 pacjentów):

Bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów i w pojedynczych przypadkach):

Nieznana (nie można określić na podstawie dostępnych danych):

Niezbyst często(występują u mniej niż 1 na 100, ale więcej niż 1 na 1000 pacjentów):

niestrawność,
ból brzucha,
nudności,
ból głowy,
pokrzywka i świąd.

Rzadko (występują u mniej niż 1 na 1000, ale więcej niż 1 na 10 000 pacjentów):

biegunka,
wzdęcia,
zaparcia,
wymioty.

Bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów i w pojedynczych przypadkach):

owrzodzenie żołądka i (lub) dwunastnicy,
krwawienie z przewodu pokarmowego i perforacja,
zmniejszenie ilości wydalanego moczu,
obrzęk,
niewydolność nerek,
martwica brodawek nerkowych,
zwiększenie stężenia sodu w osoczu krwi (retencja sodu),
zaburzenia czynności wątroby, szczególnie podczas długotrwałego stosowania,

zaburzenia wskaźników morfologii krwi (anemia - niedokrwistość, leukopenia – obniżenie liczby leukocytów, trombocytopenia – zmniejszanie liczby płytek krwi, pancytopenia – zaburzenie hematologiczne polegające na niedoborze wszystkich prawidłowych elementów morfotycznych krwi: erytrocytów, leukocytów i trombocytów, agranulocytoza – obniżenie liczby granulocytów). Pierwszymi objawami są gorączka, ból gardła, powierzchowne owrzodzenia błony śluzowej jamy ustnej, objawy grypopodobne, zmęczenie, krwawienie (np. siniaki, wybroczyny, plamica, krwawienie z nosa), rumień wielopostaciowy, u chorych z istniejącymi chorobami autoimmunologicznymi (toczeń rumieniowaty układowy, mieszana choroba tkanki łącznej) podczas leczenia ibuprofenem zanotowano pojedyncze przypadki objawów występujących w aseptycznym zapaleniu opon mózgowo-rdzeniowych jak sztywność karku, ból głowy, nudności, wymioty, gorączka, dezorientacja, obrzęk twarzy, języka i krtani, duszność, tachykardia –zaburzenia rytmu serca, hipotensja – obniżenie ciśnienia tętniczego krwi, wstrząs. Zaostrzenie astmy i skurcz oskrzeli.

W związku z leczeniem NLPZ zgłaszano występowanie obrzęków, nadciśnienia i niewydolności serca.

Przyjmowanie takich leków jak Nurofen Forte Caps może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawał serca) lub udaru mózgu.

Ryzyko wystąpienia działań niepożądanych można zmniejszyć przez stosowanie najmniejszych dawek skutecznych przez możliwie krótki okres.

U niektórych osób w czasie stosowania preparatu mogą wystąpić inne działania niepożądane.

W przypadku zaobserwowania powyższych objawów, jak również innych, niewymienionych w tej ulotce, należy lek odstawić i skontaktować się z lekarzem.

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 (aktualny adres i nr telefonu URPL)

e-mail: adr@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Nurofen Forte Caps

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

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 Nurofen Forte Caps

- Substancją czynną leku jest ibuprofen – 1 kapsułka miękka zawiera 400 mg ibuprofenu
- Substancje pomocnicze to: makrogol 600, potasu wodorotlenek (50% roztwór), żelatyna, sorbitol ciekły, częściowo odwodniony, woda oczyszczona, czerwien koszenilowa (E124), lecytyna, triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha

Atrament: Opacode NSP-78-1802 (tytanu dwutlenek (E171), poliwinylu octanoftalan, makrogol 400, amonowy wodorotlenek).

Jak wygląda Nurofen Forte Caps i co zawiera opakowanie

Kapsułki dostępne są w opakowaniach po 10, 20 lub 30 kapsułek miękkich.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Reckitt Benckiser (Poland) S.A.
ul. Okunin 1
05-100 Nowy Dwór Mazowiecki

Wytwórca:

Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd
Nottingham site
Thane Road
Nottingham NG90 2DB
Wielka Brytania

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: