

NUROFEN 400 mg 48 tabliet

Príbalovú informáciu k produktu NUROFEN 400 mg 48 tabliet stiahnete vo formáte doc tu: [NUROFEN 400 mg 48 tabliet.doc](#)

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2019/01234-Z1A

Písomná informácia pre používateľa

NUROFEN 400 mg

obalené tablety

ibuprofén

Pozorne si prečítajte **celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.

Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnika.

- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

Ak sa do 3 – 5 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je NUROFEN 400 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete NUROFEN 400 mg
3. Ako užívať NUROFEN 400 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať NUROFEN 400 mg

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je NUROFEN 400 mg a na čo sa používa

NUROFEN 400 mg patrí medzi lieky označované ako analgetiká (lieky na tlmenie bolesti), antipyretiká (lieky na tlmenie horúčky) a nesteroidové antireumatiká (lieky na tlmenie zápalu).

Liečivom lieku NUROFEN 400 mg je ibuprofén, ktorý tlmí bolesti, má protizápalové účinky a znižuje zvýšenú teplotu. Ibuprofén zabraňuje tvorbe určitých látok (prostaglandínov), ktoré sa v organizme podieľajú na vzniku bolesti, zvýšenej teploty a zápalu.

NUROFEN 400 mg sa používa na tlmenie miernych až stredne silných bolestí, ako je bolesť hlavy (vrátane migrény), bolesť chrbtice, bolesť zubov, menštruačná bolesť, bolesť svalov a kĺbov, bolesť po operácii a pri nachladení a príznakoch chrípky.

NUROFEN 400 mg tiež zmierňuje zápal a znižuje teplotu pri horúčkovitých stavoch.

Liek je určený dospelým a deťom nad 12 rokov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete NUROFEN 400 mg

Neužívajte NUROFEN 400 mg

- ak ste alergický/á na ibuprofén alebo ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak ste alergický/á na kyselinu acetylsalicylovú alebo niektoré iné lieky proti bolesti, čo sa prejavuje ako astma, nádcha, opuch alebo žihľavka;
- ak máte alebo ste v minulosti mal/a vred žalúdka, dvanástnika alebo sa u vás objavilo krvácanie z tráviaceho traktu;
- ak trpíte závažným zlyhávaním pečene, obličiek alebo srdca;
- ak ste v posledných troch mesiacoch tehotenstva.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať NUROFEN 400 mg, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak trpíte poruchou imunitného systému ako systémový lupus erythematosus alebo iným ochorením spojivového tkaniva (zmiešaná kolagenóza);
- ak trpíte chronickým zápalovým ochorením čriev (ulcerózna kolitída, Crohnova choroba), pretože váš stav by sa mohol po užití tohto lieku zhoršiť;
- ak máte poruchu obličiek alebo pečene; u dehydratovaných detí a dospievajúcich existuje riziko poškodenia obličiek;
- ak máte vysoký krvný tlak a/alebo srdcové zlyhanie, pretože liečba liekom NUROFEN 400 mg môže u vás spôsobiť zadržiavanie tekutín a opuchy;
- ak máte alergické ochorenie alebo astmu.

Pred užitím lieku NUROFEN 400 mg sa porozprávajte o liečbe so svojim lekárom alebo lekárnikom, ak:

- máte srdcové ochorenie vrátane srdcového zlyhania, angínu pectoris (bolesť na hrudi), alebo ak ste mali srdcový infarkt, podstúpili ste operáciu srdca (koronárny bypass), máte ochorenie periférnych artérií (slabá cirkulácia v nohách alebo chodidlách z dôvodu úzkych alebo zablokovaných ciev), alebo akúkoľvek mozgovú príhodu (vrátane malej mozgovej príhody alebo prechodného ischemického záchvatu,);
- máte vysoký krvný tlak, cukrovku, vysoký cholesterol, alebo niektorý člen vašej rodiny mal srdcové ochorenie alebo mozgovú príhodu, alebo ak ste fajčiar.
- Ak sa vás niektorý z vyššie uvedených bodov týka, o užívaní lieku sa vždy poraďte s lekárom.
- Liek užívajte čo najkratší čas a v čo najnižšej účinnej dávke, ktorá je potrebná na potlačenie príznakov.
- U starších pacientov sa môžu častejšie vyskytovať vedľajšie účinky a ich následky môžu byť závažnejšie, ako u pacientov mladších.
- Protizápalové lieky a lieky proti bolesti ako ibuprofén môžu byť spojené s malým zvýšeným rizikom srdcového infarktu alebo mozgovej príhody, najmä ak sa užívajú vo vysokých dávkach. Neprekračujte odporúčané dávkovanie ani trvanie liečby.

- Ak sa objavia bolesti brucha, čierno sfarbená stolica, vracanie, hnačka alebo iné poruchy tráviaceho traktu, ďalej kožná vyrážka alebo akékoľvek prejavy precitlivenosti, prestaňte liek užívať a vyhľadajte lekára.
- Liek nie je vhodný pre deti do 12 rokov.

Iné lieky a NUROFEN 400 mg

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Neužívajte NUROFEN 400 mg, ak už užívate iný liek zo skupiny nesteroidových protizápalových liekov (vrátane selektívnych inhibítorov cyklooxygenázy 2, ako je celecoxib alebo etorikoxib) alebo akýkoľvek iný liek proti bolesti vrátane liekov obsahujúcich kyselinu acetylsalicylovú (ak sa užívajú ako lieky proti bolesti).

Liek NUROFEN 400 mg môže ovplyvňovať alebo byť ovplyvnený niektorými inými liekmi. Medzi lieky, u ktorých dochádza k interakciám s ibuprofénom, patria:

- kortikosteroidy ako prednizolón alebo dexametazón (steroidné hormóny s protizápalovým účinkom);
- lieky, ktoré sú antikoagulanciami (čo znamená že zriedňujú krv a zamedzujú vzniku krvným zrazeninám, napr. aspirín/kyselina acetylsalicylová, warfarín, tiklopidín);
- lieky, ktoré znižujú vysoký krvný tlak (inhibítory ACE, ako je kaptopril, betablokátory, ako sú lieky obsahujúce atenolol, antagonisty receptora angiotenzínu II, ako je losartan);
- močopudné lieky (diuretiká);
- lieky obsahujúce nízke dávky kyseliny acetylsalicylovej (do 75 mg denne);
- kardioglykozidy (lieky na liečbu ochorení srdca);
- lieky na depresiu (lítium alebo takzvané selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu);
- lieky s obsahom metotrexátu na liečbu zhubných nádorov;
- niektoré lieky užívané na potlačenie funkcie imunitného systému (lieky s obsahom cyklosporínu alebo takrolimusu);

- lieky obsahujúce mifepristón (na vyvolanie potratu);
- lieky na liečbu AIDS s obsahom zidovudínu;
- chinolónové antibiotiká (protiinfekčné lieky).

Čomu by ste sa mali vyhnúť, ak budete užívať tento liek

Niektoré iné lieky môžu tiež ovplyvňovať liečbu liekom NUROFEN 400 mg alebo ňou byť ovplyvňované. Pred užitím lieku NUROFEN 400 mg s inými liekmi je preto potrebné požiadať o radu lekára alebo lekárnika.

NUROFEN 400 mg a jedlo, nápoje a alkohol

Tablety sa môžu užívať nezávisle na dobe jedla. Ak sa objavia tráviace ťažkosti, odporúča sa užívať liek počas jedla.

Počas liečby sa neodporúča piť alkoholické nápoje a fajčiť.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná, alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Ak ste v prvom a druhom trimestri (v prvých šiestich mesiacoch) tehotenstva a počas dojčenia sa liek môže užívať iba na odporúčanie lekára.

NUROFEN 400 mg sa nesmie užívať v posledných troch mesiacoch tehotenstva.

Pri krátkodobom užívaní odporúčenej dávky lieku nie je potrebné prerušiť dojčenie.

Ženy, ktoré chcú otehotnieť, sa musia o možnosti užívania lieku poradiť s lekárom. Liek patrí do skupiny liekov, ktoré môžu poškodiť plodnosť u žien. Po prerušení užívania dôjde k úprave.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tento liek nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

NUROFEN 400 mg obsahuje sacharózu a sodík

Tento liek obsahuje 232,2 mg (0,68 mmol) sacharózy v jednej tablete. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Tento liek obsahuje 25,1 mg (1,09 mmol) sodíka v jednej tablete. Má sa vziať do úvahy u pacientov so zníženou funkciou obličiek alebo u pacientov na diéte s kontrolovaným obsahom sodíka.

3. Ako užívať NUROFEN 400 mg

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

NUROFEN 400 mg je určený iba na krátkodobé užívanie.

Užívajte najnižšie možné dávky a čo najkratší čas, ktorý je potrebný na potlačenie príznakov. Znížite tým pravdepodobnosť výskytu vedľajších účinkov.

Dospelí a deti nad 12 rokov:

Počiatočná dávka je 1 tableta, ďalej sa užíva 1 tableta podľa potreby. Odstup medzi jednotlivými dávkami je najmenej 4 – 6 hodín, najviac však 3 tablety denne.

Obalené tablety sa prehltajú celé a odporúča sa zapiť ich malým množstvom tekutiny.

Ak sa počas liečby objavia zažívacie problémy, liek užívajte počas jedla.

Ak je u detí a u dospievajúcich potrebné podávať tento liek dlhšie ako 3 dni alebo ak sa zhoršia príznaky ochorenia, musíte vyhľadať lekára.

Pokiaľ bolesť alebo horúčka počas liečby liekom NUROFEN 400 mg neustúpia a pretrvávajú dlhšie ako 3 – 5 dní u dospelých, poraďte sa o ďalšom postupe so svojím lekárom.

Pokiaľ podávate NUROFEN 400 mg deťatú nad 12 rokov, vyhľadajte lekára už po 3 dňoch.

Ak užijete viac lieku NUROFEN 400 mg, ako máte

Ak ste užili väčšie množstvo lieku NUROFEN 400 mg ako ste mali, alebo ak deti náhodne užili liek, vždy kontaktujte lekára alebo najbližšiu nemocnicu aby ste získali informáciu, či liek predstavuje riziko a poradiť sa, čo treba robiť.

Príznaky môžu zahŕňať nevoľnosť, bolesť brucha, vracanie (môže byť spojené s prítomnosťou krvi), bolesť hlavy, zvonenie v ušiach, zmätenosť a kmitavý pohyb očí. Pri vysokých dávkach boli hlásené ospalosť, bolesť v hrudi, búšenie srdca, strata vedomia, kŕče (hlavne u detí), slabosť a závraty, krv v moči, pocit chladu v tele a problémy s dýchaním.

Ak zabudnete užiť NUROFEN 400 mg

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. U starších pacientov sa môžu častejšie vyskytovať vedľajšie účinky a ich následky môžu byť závažnejšie.

Vedľajšie účinky, ktoré sa môžu počas užívania vyskytnúť, sú uvedené nižšie podľa nasledovných frekvenciou:

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- alergické reakcie spojené so žihľavkou a svrbením a rôzne kožné vyrážky;
- bolesť hlavy;
- bolesť brucha, nevoľnosť, poruchy trávenia;

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- hnačka, plynatosť, zápcha, vracanie;

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- poruchy krvotvorby;
- závažná alergická reakcia prejavujúca sa opuchom tváre, jazyka, krku, alebo anafylaktickej reakcie, zrýchlená činnosť srdca, závažný šok;
- aseptická meningitída (nehnisavý zápal mozgových blán) s príznakmi: stuhnutosť krku, bolesti hlavy, nevoľnosť, vracanie, horúčka alebo dezorientácia;
- peptický vred, krvácanie alebo prederavenie tráviaceho traktu, čierna stolica (krv v stolici) či zvracanie krvi, ulcerózna stomatitída (tvorba vredov v ústach), zápal žalúdka;
- porucha funkcie pečene;
- akútne zlyhanie obličiek, papilárna nekróza (závažné poškodenie obličkového tkaniva) predovšetkým pri dlhodobom užívaní so zvýšením sérovej koncentrácie urey (močoviny) a opuchmi;
- závažné formy kožných reakcií s plúzgiermi a olupovaním kože;
- zníženie hladín hemoglobínu;

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- astma, dýchavičnosť, zhoršenie astmy, bronchospazmus (zúženie priedušiek);
- zlyhanie srdca, opuchy;
- hypertenzia (vysoký krvný tlak);
- zhoršenie zápalových črevných ochorení (ulcerózna kolitída a Crohnovej choroby);
- môže sa vyskytnúť vážna kožná reakcia, známa ako syndróm DRESS. Medzi príznaky DRESS patria: kožná vyrážka, horúčka, opuch lymfatických uzlín a zvýšenie eozinofilov (typ bielych krviniek).

Ak sa objaví alergická reakcia (ako žihľavka, svrbenie, astma, dýchavičnosť), náhle vzniknutý opuch v okolí očí, zvieravý pocit na hrudníku alebo ťažkosti s dýchaním; kožná vyrážka alebo zmeny na slizniciach; ďalej bolesť v nadbrušku či čierne sfarbená stolica, vracanie, hnačka, iné poruchy

trávacieho traktu alebo poruchy videnia, prerušte užívanie lieku a okamžite vyhľadajte lekára.

Výskyt vedľajších účinkov je najnižší, ak sa užíva čo najnižšia účinná dávka po čo najkratšiu dobu.

Lieky, ako je NUROFEN 400 mg, môžu byť spojené s malým zvýšením rizika infarktu myokardu alebo mozgovej porážky.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať NUROFEN 400 mg

Liek uchovávajte pri teplote do 25 °C. Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí. Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci. Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

Obsah balenia a ďalšie informácie

6. Čo NUROFEN 400 mg obsahuje

Liečivo je ibuprofén . Jedna obalená tableta obsahuje 400 mg ibuprofénu.

Ďalšie zložky sú kroskarmelóza sodná soľ, laurylsíran sodný, citronan trisodný, kyselina steárová, oxid kremičitý koloidný bezvodý, karmelóza sodná soľ, mastenec, disperzne sušená arabská guma, sacharóza, oxid titaničitý (E171), makrogol 6000, červený atrament.

Ako vyzerá NUROFEN 400 mg a obsah balenia

NUROFEN 400 mg sú biele až takmer biele hladké obalené tablety s červeným nápisom „NUROFEN 400“ na jednej strane.

Liek je dostupný v blistrových (PVC/PVDC/Al alebo PVC/Al blister) baleniach: 2, 4, 6, 8, 10, 12, 24 a 48 obalených tabliet, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Reckitt Benckiser (Czech Republic), spol. s r.o., Vinohradská 2828/151, Praha 3, 130 00, Česká republika

Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd., Thane road, Nottingham, NG90 2DB, Veľká Británia

RB NL Brands B.V., Schiphol Boulevard 207, 1118 BH Schiphol, Holandsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2019.