

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

NUROFEN RAPID 400 mg CAPSULES

měkké tobolky

(Ibuprofenum)

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však musíte přípravek Nurofen Rapid 400 mg Capsules užívat pečlivě podle návodu, aby Vám co nejvíce prospěl.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu
- Pokud se Vaše příznaky zhorší nebo se nezlepší do 3-5 dnů, neprodleně navštivte lékaře. Bez porady s lékařem neužívejte přípravek déle než 7 dnů.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je přípravek Nurofen Rapid 400 mg Capsules a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Nurofen Rapid 400 mg Capsules užívat
3. Jak se přípravek Nurofen Rapid 400 mg Capsules užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Nurofen Rapid 400 mg Capsules uchovávat
6. Další informace

1. CO JE NUROFEN RAPID 400 mg CAPSULES A K ČEMU SE UŽÍVÁ

Léčivou látkou přípravku Nurofen Rapid 400 mg Capsules je ibuprofen, který patří do skupiny nesteroidních protizánětlivých léků (nesteroidních antirevmatik). Ibuprofen tiší bolest, má protizánětlivé účinky, snižuje zvýšenou teplotu. Ibuprofen zabraňuje tvorbě látek (prostaglandinů), které se v organismu podílí na vzniku bolesti, zánětu a zvýšené teploty.

Přípravek Nurofen Rapid 400 mg Capsules se užívá při mírných až středně silných bolestech jako jsou bolesti hlavy, bolesti zad, bolesti při menstruaci, bolesti zubů, bolesti svalů a kloubů provázející chřipková onemocnění a při poranění měkkých tkání jako je pohmoždění a podvrtnutí. Dále je vhodný ke zmírnění příznaků chřipky a nachlazení, jako je bolest v krku, bolest hlavy, horečka a jako doplňková léčba horečnatých stavů při jiných onemocněních.

V případě zánětlivých a degenerativních onemocnění kloubů a páteře nebo měkkých tkání pohybového ústrojí provázených bolestivostí, zarudnutím, otokem a kloubní ztuhlostí a u neuralgie (bolest pociťovaná v průběhu nervu) se přípravek používá pouze na doporučení lékaře.

Přípravek je určen pro dospělé a mladistvé nad 12 let.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE NUROFEN RAPID 400 mg CAPSULES UŽÍVAT

Neužívejte Nurofen Rapid 400 mg Capsules:

- jestliže jste přecitlivělý/á na léčivou látku nebo na kteroukoliv další složku přípravku Nurofen Rapid 400 mg Capsules;
- jestliže jste přecitlivělý/á na kyselinu acetylsalicylovou nebo na jiné protizánětlivé léky, což se projevuje jako průduškové astma, rýma, kopřivka nebo jiné alergické reakce;
- jestliže se u Vás v současnosti nebo i v minulosti vyskytl žaludeční nebo dvanáctníkový vřed, krvácení z trávicího traktu nebo jakékoliv jiné závažné onemocnění trávicího ústrojí;
- jestliže jste v minulosti krváceli do trávicího traktu po léčbě jakýmkoliv nesteroidními antirevmatiky
- jestliže máte závažné onemocnění jater, ledvin a srdce;
- jestliže jste v posledním trimestru těhotenství

Přípravek nepodávejte dětem do 12 let.

Zvláštní opatření při použití Nurofen Rapid 400 mg Capsules je zapotřebí:

- jestliže trpíte poruchou imunitního systému (systémové lupus erytematodes) nebo jiným onemocněním pojivové tkáně;
- jestliže jste někdy měli jakékoliv onemocnění trávicího traktu, chronické zánětlivé onemocnění střev (ulcerózní kolitida, Crohnova choroba); Váš stav by se mohl po užívání protizánětlivých léků zhoršit;
- jestliže trpíte onemocněním jater, ledvin;
- jestliže máte srdeční obtíže, prodělali jste v minulosti cévní mozkovou příhodu nebo máte rizikové faktory pro rozvoj cévních příhod (např. vysoký krevní tlak, cukrovku, vysoký cholesterol nebo kouříte);
- jestliže máte astma;
- jestliže máte poruchu tvorby nebo srážlivosti krve;
- jestliže užíváte pravidelně některé další léky, především orálně podávané kortikosteroidy, protidestičkové léky, diuretika, antikoagulační léky nebo některá psychofarmaka, musíte se o vhodnosti užívání přípravku Nurofen Rapid 400 mg Capsules poradit s lékařem;
- jestliže jste v prvních šesti měsících těhotenství;

Týká-li se Vás některý z výše vyjmenovaných stavů, užívejte přípravek pouze po poradě s lékařem.

Přípravek užívejte po co nejkratší dobu a v co nejnižší účinné dávce, která je potřebná k potlačení příznaků onemocnění.

U starších pacientů se mohou častěji vyskytovat nežádoucí účinky a jejich následky mohou být závažnější.

Objeví-li se bolesti břicha, černě zbarvená stolice, zvracení, průjem nebo jiné poruchy trávicího traktu, dále vyrážka nebo jakékoliv projevy přecitlivělosti, přestaňte lék užívat a vyhledejte lékaře.

Opatrnosti je třeba u pacientů s vysokým krevním tlakem a/nebo srdečním selháním, protože léčba přípravkem Nurofen Rapid 400 mg Capsules může způsobit zadržování tekutin a otoky.

Léky jako je Nurofen Rapid 400 mg Capsules mohou působit mírné zvýšení rizika srdečních nebo mozkových cévních příhod. Riziko je více pravděpodobné při užívání vysokých dávek a dlouhé době léčby. Proto nepřekračujte doporučenou dávku ani dobu léčby 7 dnů.

Ženy, které chtějí otěhotnět, se musí o možnosti užívání přípravku rovněž poradit s lékařem. Přípravek patří do skupiny léků (nesteroidních antirevmatik), které mohou poškodit plodnost u žen. Po přerušení užívání dojde k úpravě.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky:

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval/a v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Při současném užívání se účinky přípravku Nurofen Rapid 400 mg Capsules a účinky dalších užívaných léků mohou vzájemně ovlivňovat.

- kyselina acetylsalicylová a jiné protizánětlivé léky jako jsou další nesteroidní antirevmatika a glukokortikoidy mohou zvyšovat riziko nežádoucích účinků v oblasti zažívacího ústrojí včetně krvácení a vzniku žaludečního vředu.
- při současném užívání lithia (léčivo užívané k léčbě některých duševních onemocnění) a metotrexátu (užívá se k léčbě některých nádorových onemocnění nebo revmatizmu) může dojít ke zvýšení hladiny těchto látek v plasmě a tím ke zvýšení jejich nežádoucích účinků.
- léky snižující srážlivost krve (antikoagulancia – např. warfarin) zvyšují riziko krvácení.
- léky snižující činnost krevních destiček a antidepresiva (inhibitory zpětného vychytávání serotoninu) zvyšují riziko krvácení z trávicího traktu.
- diuretika (močopudné léky) a léky snižující vysoký tlak mohou mít při současném užívání s ibuprofenem nižší účinek.
- ibuprofen může snižovat účinek některých léků používaných k léčbě vysokého krevního tlaku a diuretik (močopudných léků).
- současné užívání zidovudinu může zvýšit riziko prodlouženého krvácení.
- probenecid a sulfapyrazon mohou mít při současném užívání s ibuprofenem nižší účinek.

V případě předepisování jiných léků upozorněte lékaře, že užíváte Nurofen Rapid 400 mg Capsules.

Čeho byste se měli vyvarovat, užíváte-li tento přípravek?

Některé léky, které se řadí mezi takzvaná antikoagulancia (působí proti srážení krve) (například kyselina acetylsalicylová, warfarin, tiklopidin), některé léky k léčbě vysokého krevního tlaku (ACE inhibitory, například kaptopril, léky blokující beta receptory, antagonisté angiotensinu II) a dokonce i některé další léky mohou mít vliv na léčbu ibuprofenem, anebo jejich účinek může být naopak ibuprofenem ovlivněn. Poradte se svým lékařem předtím, než začnete ibuprofen společně s jinými léky užívat.

Užívání přípravku Nurofen Rapid 400 mg Capsules s jídlem a pitím:

Tobolky se mohou užívat nezávisle na době jídla. Užíváním během jídla zlepšíte snášenlivost přípravku a tak snížíte pravděpodobnost trávicích obtíží.

Těhotenství a kojení

Porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

V první a druhé třetině těhotenství užívejte přípravek Nurofen Rapid 400 mg Capsules jen na výslovné doporučení lékaře.

Přípravek nesmí užívat ženy v třetí třetině těhotenství.

Ženy, které chtějí otěhotnět, se musí o možnosti užívání přípravku poradit s lékařem.

Při krátkodobém užívání doporučené dávky léku není třeba přerušit kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:

V případě jednorázového anebo krátkodobého užívání přípravku není třeba žádné zvláštní opatření.

Důležité informace o některých složkách přípravku Nurofen Rapid 400 mg Capsules:

Přípravek obsahuje azobarvivo rubor ponceau, které může způsobit alergickou reakci, včetně astmatického záchvatu. Alergická reakce je častější u pacientů se známou přecitlivělostí na kyselinu acetylsalicylovou. Přípravek obsahuje sorbitol, pokud vám lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, porad'te se s ním, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. JAK SE NUROFEN RAPID 400 mg CAPSULES UŽÍVÁ

Vždy užívejte přípravek přesně podle pokynů uvedených v příbalové informaci. Pokud si nejste jistý/á, porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dospělí a mladiství do 12 let

Obvyklá počáteční dávka přípravku je 1 tobolka, dále se v případě potřeby užívá 1 tobolka každé 4 hodiny. Maximální dávka jsou 3 tobolky během 24 hodin.

Užívejte co nejnižší možné dávky po co nejkratší dobu, která je nutná k potlačení příznaků onemocnění. Tím snížíte pravděpodobnost výskytu nežádoucích účinků.

Tobolky polykejte celé, nerozkousané a zapijte malým množstvím vody nebo nealkoholickým nápojem. Pokud se po dobu léčby objeví zažívací potíže, užívejte lék spolu s jídlem.

Jestliže máte pocit, že účinek přípravku Nurofen Rapid 400 mg Capsules je příliš silný nebo příliš slabý, řekněte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Pokud bolesti nebo horečka v průběhu léčby přípravkem Nurofen Rapid 400 mg Capsules neustupují a do 3-5 dní nedojde ke zmírnění příznaků, porad'te se o dalším postupu se svým lékařem.

Pokud užíváte lék déle než 7 dní, vyhledejte lékaře. Pokud podáváte Nurofen Rapid 400 mg Capsules mladistvému nad 12 let a problémy neustupují, vyhledejte lékaře už po 3 dnech.

Jestliže jste užil/a více přípravku Nurofen Rapid 400 mg Capsules, než jste měl(a):

Příznaky předávkování jsou bolesti hlavy, pocity závratě, zmatenost až bezvědomí, bolesti břicha, nevolnost a zvracení, ospalost, neklid, poruchy vidění. Vzácně může dojít ke snížení krevního tlaku nebo ke vzniku metabolické acidózy a selhání ledvin.

Při předávkování nebo při náhodném požití léku dítětem ihned vyhledejte lékaře.

Jestliže jste zapomněl/a užít Nurofen Rapid 400 mg Capsules:

Nezdvojujte následující dávku, abyste doplnil(a) vynechanou dávku.

Následky přerušeni léčby přípravkem Nurofen Rapid 400 mg Capsules:

Žádné

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i Nurofen Rapid 400 mg Capsules nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. U starších lidí je pravděpodobnost výskytu nežádoucích účinků mnohem vyšší.

Byly sledovány následující nežádoucí účinky:

Trávicí poruchyMéně časté:

- trávicí potíže, bolesti břicha a nevolnost.

Vzácné:

- průjem, nadýmání, zácpa a zvracení

Velmi vzácné:

- krev ve stolici, zvracení krve, žaludeční vředy, zhoršení zánětu střev a Crohnovy choroby
- peptické vředy, proděravění nebo krvácení trávicího traktu, zánět žaludku

Poruchy nervového systému:Méně časté:

- bolesti hlavy

Poruchy ledvin a močových cest:Velmi vzácné:

- snížení vylučování moči, možnost vzniku otoků; možnost akutního selhání ledvin
- zvýšení hladiny močoviny v plasmě

Poruchy jater a žlučových cestVelmi vzácné:

- poruchy funkce jater, zvláště při dlouhodobém užívání

Poruchy krve a lymfatického systémuVelmi vzácné:

- poruchy krvetvorby (anémie, leukopenie, trombocytopenie, pancytopenie, agranulocytóza)

Poruchy kůže a podkožíVelmi vzácné:

- závažné formy kožních reakcí jako erythema multiforme (puchýřkovité onemocnění kůže a sliznic), Stevens-Johnsonův syndrom (horečka, vyrážka, puchýře nebo rudé skvrny na kůži, puchýře v ústní dutině, očích, uších, nose a v oblasti genitálií) a toxická epidermální nekrolýza (puchýře a olupování velkých částí kůže)

Poruchy imunitního systémuVelmi vzácné:

- u pacientů se stávajícím autoimunitním onemocněním (systémový lupus erythematodes, smíšená kolagenóza) byly v jednotlivých případech zaznamenány během léčby ibuprofenem případy aseptické meningitidy (nehnisavý zánět mozkových blan) s těmito příznaky: ztuhlost krku, bolesti hlavy, nevolnost, zvracení, horečka nebo dezorientace.

Srdeční a cévní poruchy:

Velmi vzácné:

- otoky, vysoký krevní tlak, srdeční selhání byly hlášeny v souvislosti s podáváním nesteroidních antirevmatik ve vyšších dávkách.

Jestliže se objeví závažnější reakce jako kopřivka, vyrážka, náhle vzniklý otok kolem očí, pocit tísně na hrudi nebo obtíže s dechem, vysoký tlak, dále bolesti v nadbříšku či černě zbarvená stolice nebo poruchy vidění, přerušte užívání přípravku a okamžitě vyhledejte lékaře.

Výskyt nežádoucích účinků je nejnižší, pokud se užívají co nejmenší dávky po co nejkratší možnou dobu.

Léky jako Nurofen Rapid 400 mg Capsules mohou způsobit mírné zvýšení rizika srdečních nebo mozkových cévních příhod.

V souvislosti s léčbou nesteroidními antirevmatiky byly také hlášeny otoky, vysoký krevní tlak a srdeční selhání.

Jestliže zaznamenáte jakýkoliv nežádoucí účinek, který není uveden v této příbalové informaci, oznamte to prosím svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK PŘÍPRAVEN NUROFEN RAPID 400 mg CAPSULES UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25°.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co Nurofen Rapid 400 mg Capsules obsahuje

Léčivou látkou je ibuprofenum 400mg v jedné tobolce

- Pomocné látky jsou makrogol 600, roztok hydroxidu draselného, želatina, dehydratovaný sorbitol, čištěná voda, oxid titaničitý, barvivo červec ponceau 4R, lecithin, střední nasycené triacylglyceroly, etanol, bílý inkoust

Jak Nurofen Rapid 400 mg Capsules vypadá a co obsahuje toto balení

Nurofen Rapid 400 mg Capsules jsou červené oválné neprůhledné měkké želatinové tobolky s bílým potiskem „N400“ obsahující čirou tekutinu.

Velikost balení: 10, 12, 20 nebo 24 tobolek

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd., Slough, Velká Británie

Výrobci

Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd., Nottingham, Velká Británie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.
Reckitt Benckiser (Czech Republic) spol. s r.o.
Vinohradská 2828/151
130 00 Praha 3, Česká republika
Tel.: 227110141

Tato příbalová informace byla naposledy schválena
14.12.2012