

## **Uputa o lijeku: Informacija za korisnika**

### **NUROFEN 200 mg obložene tablete**

ibuprofen

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego što počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je propisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete ju trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili se osjećate lošije nakon 3 dana.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što su Nurofen obložene tablete i za što se koriste
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Nurofen obložene tablete
3. Kako uzimati Nurofen obložene tablete
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Nurofen obložene tablete
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što su Nurofen obložene tablete i za što se koriste**

Djelatna tvar ovog lijeka je ibuprofen. Ibuprofen pripada skupini lijekova koji se nazivaju nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAID). Ti lijekovi pružaju olakšanje mijenjajući odgovor tijela na bol, oticanje i povиšenu tjelesnu temperaturu.

Nurofen obložene tablete koriste se za ublažavanje:

- glavobolje i migrene
- zubobolje i neuralgija
- menstrualne boli
- reumatskih i mišićnih bolova te bolova u leđima
- bolova uzrokovanih artritisom
- vrućice te simptoma prehlade i gripe

Lijek Nurofen obložene tablete je namijenjen za liječenje odraslih i djece starije od 12 godina.

## **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Nurofen obložene tablete**

### **Nemojte uzimati/davati Nurofen obložene tablete:**

- ako ste alergični na ibuprofen ili bilo koji drugi sastojak lijeka (vidjeti dio 6) ili acetilsalicilatnu kiselinu i druge lijekove za ublažavanje bola
- ako imate (ili ste imali dvije ili više epizode) vrijed želuca, perforacije ili krvarenja iz probavnog trakta
- ako imate pogoršanje astme, osip na koži, curenje i svrbež nosa ili oticanje lica nakon prethodnog uzimanja ibuprofena, acetilsalicilatne kiseline ili sličnih lijekova
- ako ste imali perforacije ili krvarenje iz probavnog trakta nakon prethodnog uzimanja nesteroidnih protuupalnih lijekova
- ako uzimate druge NSAID lijekove ili više od 75 mg acetilsalicilatne kiseline dnevno
- ako imate ozbiljno oštećenje jetre ili bubrega
- ako imate problema sa srcem, visokim krvnim tlakom ili zgrušavanjem krvi
- ako imate poteškoća s disanjem
- ako ste u zadnjem tromjesečju trudnoće
- djeci mlađoj od 12 godina.

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete lijek Nurofen obložene tablete.

### **Provjerite sa svojim ljekarnikom ili liječnikom prije uzimanja ovog lijeka ako:**

- imate ili ste imali astmu
- imate problema s bubrežima, srcem, jetrom ili crijevima
- imate povišeni kolesterol ili ste ranije imali srčani ili moždani udar
- imate u anamnezi bolesti probavnog sustava (poput ulcerognog kolitisa ili Crohnove bolesti)
- imate sistemski eritematozni lupus (stanje u kojem imunološki sustav uzrokuje bol u zglobovima, promjene na koži i na drugim organima)
- ste pušač
- ste u prvih 6 mjeseci trudnoće

**Djeca i adolescenti:** Postoji rizik od oštećenja funkcije bubrega kod dehidrirane djece i adolescenata.

### **Drugi lijekovi i Nurofen obložene tablete**

Kako bi smanjili mogućnost pojave nuspojava, nemojte koristiti ovaj lijek s drugim lijekovima iz skupine NSAID (npr. acetilsalicilatnom kiselinom, ibuprofenom...).

Neki lijekovi mogu utjecati na liječenje ibuprofenom i obrnuto.

Izbjegavajte primjenu ovog lijeka s tabletama kortikosteroida, kinolonskim antibioticima ili drugim lijekovima koji su Vam propisani:

- za razrjeđivanje krvi ili za sprječavanje zgrušavanja krvi (npr. varfarin)
- za stimulaciju rada srca (npr. glikozidi) ili za liječenje povišenog krvnog tlaka
- za izlučivanje vode (diuretici)
- za privremenu supresiju imunološkog sustava (npr. metotreksat, ciklosporin, takrolimus)
- za liječenje manije ili depresije (npr. litij ili SSRI)
- za prekid trudnoće (npr. mifepriston)
- za liječenje HIV infekcije (npr. zidovudin).

Molimo posavjetujte se s Vašim liječnikom ili ljekarnikom prije uzimanja ibuprofena s drugim lijekovima.

### **Druga upozorenja**

- Nurofen obložene tablete spadaju u skupinu lijekova koji mogu utjecati na plodnost kod žena. Ovo djelovanje je reverzibilno i nestaje s prestankom uzimanja lijeka. Nije vjerojatno da će povremena upotreba Nurofen obloženih tableta utjecati na Vaše izglede da ostanete trudni. Međutim, ako imate problema s plodnosti, obavijestite Vašeg liječnika prije uzimanja ovog lijeka.
- Lijekovi poput Nurofen obloženih tableta mogu biti povezani s **malim rizikom od srčanog ili moždanog udara**. Taj rizik se povećava s povećanjem doze i produljenjem liječenja. **Nemojte prekoračiti preporučenu dozu.**
- Ukoliko imate problema sa srcem, imali ste moždani udar ili mislite bi mogli doživjeti takva stanja (na primjer ako imate povišeni krvni tlak, šećernu bolest, povišeni kolesterol ili ako ste pušač) savjetujte se s Vašim liječnikom ili ljekarnikom o liječenju.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Obavijestite svog liječnika ako tijekom primjene Nurofen obloženih tableta ostanete trudni.

Nemojte uzimati ovaj lijek ako ste u zadnjem tromjesečju trudnoće.

Izbjegavajte primjenu ovog lijeka ako ste u prvih 6 mjeseci trudnoće, osim ako Vam liječnik ne savjetuje drugačije.

Posavjetujte se s Vašim liječnikom ili ljekarnikom prije primjene ovog lijeka ako dojite.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Ne očekuje se da uzimanje Nurofen tableta u propisanoj dozi i preporučenom trajanju liječenja utječe na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima. Pri višim dozama ibuprofena moguć je

razvoj nuspojava koje zahvaćaju središnji živčani sustav, poput umora i omaglice, što može oslabjeti sposobnost reagiranja i aktivna sudjelovanja u vožnji, ili rada na strojevima. To u većoj mjeri vrijedi kod kombinacije s alkoholom.

#### **Važne informacije o nekim sastojcima lijeka Nurofen obložene tablete**

Količina natrija sadržana u 2 tablete iznosi otprilike 1,1 mmol odnosno ili 25,3 mg. Ovaj podatak treba uzeti u obzir kod bolesnika kojima je propisana dijeta s ograničenim unosom natrija.

Ako znate da ne podnosite određene vrste šećera, prije primjene ovog lijeka posavjetujte se sa svojim liječnikom.

### **3. Kako uzimati Nurofen obložene tablete**

Ovaj lijek je samo za kratkotrajnu primjenu. Trebate uzeti najnižu dozu kroz najkraći mogući period potreban za ublažavanje simptoma.

#### **Doziranje**

Lijek je namijenjen za primjenu kod odraslih i djece starije od 12 godina. Uzmite 1 ili 2 tablete s vodom, do tri puta dnevno po potrebi. Razmak između doza mora biti najmanje 4 sata. Nemojte uzeti više od 6 tableta u 24 sata. Doza od 1200 mg (6 tableta) tijekom 24 sata se ne smije prekoračiti!

#### **Način primjene**

Tablete se uzimaju kroz usta.

Tabletu nemojte drobiti već ju treba progutati cijelu, s dovoljnom količinom tekućine, najbolje uz obrok.

#### **Učestalost primjene**

Sustavna primjena lijeka dovodi do izbjegavanja povišene tjelesne temperature i bolova. Lijek treba uzimati u razmacima od 4 do 6 sati, prema potrebi.

#### **Trajanje liječenja**

Trajanje liječenja treba ograničiti na:

- 3 dana u slučaju povišene tjelesne temperature,
- 5 dana u slučaju боли

Ukoliko lijek koristite duže od 5 dana u slučaju боли ili duže od 3 dana u slučaju povišene temperature, ili ukoliko se simptomi pogoršaju ili primijetite neke nove simptome posavjetujte se s Vašim liječnikom.

Ukoliko se kod adolescenata starijih od 12 godina ovaj lijek mora primjenjivati duže od 3 dana ili ako se simptomi bolesti pogoršaju, potrebno je potražiti savjet liječnika.

Ako imate osjećaj da je djelovanje lijeka prejako ili preslabo, posavjetujte se sa svojim liječnikom ili ljekarnikom.

## **Ako uzmete više Nurofen obloženih tableta nego što ste trebali**

U slučaju slučajnog predoziranja, odmah prekinite primjenu lijeka i odmah se javite svom liječniku.

## **Ako ste zaboravili uzeti Nurofen obložene tablete**

Nemojte uzeti duplu dozu kako bi nadoknadili propuštenu.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom Nurofen obloženih tableta obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi drugi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

**PRESTANITE UZIMATI ovaj lijek i odmah potražite liječničku pomoć ako primijetite:**

- **Znakove krvarenja iz probavnog trakta** poput: svijetlocrvene stolice, crne katranaste stolice, povraćanja krvi ili tamnih čestica koje izgledaju poput zrna kave.
- **Znakove ozbiljne alergijske reakcije** poput: otežanog disanja ili neobjasnjivog piskanja, omaglice ili ubrzanog rada srca, teških reakcija na koži (osipi, svrbež, guljenje, ljuštenje ili stvaranje blistera na koži), oticanje lica ili grla.

**Obavijestite Vašeg liječnika ako primijetite:**

- povišenu temperaturu, simptome slične gripi, grlobolju, vrijedove u ustima, glavobolju, ukočenost vrata, povraćanje, neobjasnjivo krvarenje ili stvaranje modrica, tešku iscrpljenost,
- lošu probavu, bol u trbuhi ili abdomenu, zatvor, proljev, nadutost, mučninu, bol u prsima ili brze, nepravilne otkucaje srca,
- probleme s bubrežima ili jetrom povezane s oticanjem ruku ili nogu.

Lijekovi poput Nurofen obloženih tableta mogu biti povezani s blago povećanim rizikom od srčanog (infarkt miokarda) ili moždanog udara (Vidjeti dio 2 „Druga upozorenja“).

## **Prijavljanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u Dodatku V.

Prijavljanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Nurofen obložene tablete**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi do 25°C.

Nurofen obložene tablete se ne smiju upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na

pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Nurofen 200 mg obložene tablete sadrže**

Djelatna tvar je ibuprofen. Svaka tableta sadrži 200 mg ibuprofena.

Pomoćne tvari su: saharoza; natrijev citrat; talk; karmelozanatrij, umrežena; stearatna kiselina; titanijev dioksid (E 171); silicijev dioksid, koloidni, bezvodni; akacija; karmelozanatrij; natrijev laurilsulfat; makrogol i crna tinta (sadrži šelak; željezov oksid, crni (E172); propilenglikol).

### **Kako Nurofen 200 mg obložene tablete izgledaju i sadržaj pakiranja**

12 (1x12) obloženih tableta - jedan blister uložen s uputom u kartonsku ili plastičnu kutiju

24 (2x12) obložene tablete - dva blistera uložena s uputom u kartonsku kutiju

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

Reckitt Benckiser d.o.o.

Ulica grada Vukovara 269 D

10 000 Zagreb

Hrvatska

### **Proizvođač lijeka**

Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd.

Thane Road, Nottingham NG90 2DB

Velika Britanija

### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u siječnju 2015.**