

Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

NUROFEN FORTE 400 mg obložene tablete

Ibuprofen

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego 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 ljekarniku.
- Obavezno se obratite liječniku ako se Vaši simptomi pogoršaju ili se ne poboljšaju u roku od 3 dana u slučaju povišene temperature ili u roku od 5 dana u slučaju boli.
- 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 Forte obložene tablete i za što se koriste
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Nurofen Forte obložene tablete
3. Kako uzimati Nurofen Forte obložene tablete
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Nurofen Forte obložene tablete
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

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

Nurofen Forte sadrži kao djelatnu tvar ibuprofen. On spada u skupinu lijekova koji se nazivaju nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAID). Ti lijekovi pružaju olakšanje mijenjajući odgovor tijela na bol, oticanje i povišenu tjelesnu temperaturu.

Nurofen Forte Rapid je namijenjen za primjenu u odraslih i adolescenata iznad 40 kg tjelesne težine (od 12 godina starosti) 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

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

Nemojte uzimati Nurofen Forte obložene tablete:

- ako ste alergični na ibuprofen, bilo koji drugi sastojak lijeka (vidjeti dio 6.) ili acetilsalicilatnu kiselinu i druge lijekove za ublažavanje boli
- ako ste imali pogoršanje astme, osip na koži, curenje i svrbež nosa ili oticanje lica nakon prethodnog uzimanja ibuprofena, acetilsalicilatne kiseline ili sličnih lijekova iz skupine nesteroidnih protuupalnih lijekova
- ako ste imali krvarenje iz probavnog sustava ili puknuće stijenke nakon prethodnog uzimanja nesteroidnih protuupalnih lijekova
- ako imate (ili ste imali dvije ili više epizoda) vrijed želuca, puknuće stijenke ili krvarenje iz probavnog sustava
- ako uzimate druge NSAID lijekove ili više od 150 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
- nemojte davati Nurofen Forte obložene tablete djeci mlađoj od 12 godina.

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

- imate ili ste imali astmu
- imate problema s bubrezima, srcem, jetrom ili crijevima
- imate povišeni kolesterol ili ste ranije imali srčani ili moždani udar
- imate u anamnezi bolesti probavnog sustava (poput ulceroznog 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 Forte 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 sprečavanje zgrušavanja krvi (npr. varfarin)
- za stimulaciju rada srca (npr. glikozidi) ili za liječenje povišenog krvnog tlaka
- za izlučivanje vode (diuretici)
- za privremeno potiskivanje 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 Forte obložene tablete spadaju u skupinu lijekova koji mogu utjecati na plodnost u žena. Ovo djelovanje je povratno i nestaje s prestankom uzimanja lijeka. Nije vjerojatno da će povremena upotreba Nurofen Forte obloženih tableta utjecati na Vaše izgleda da ostanete trudni. Međutim, ako imate problema s plodnosti, obavijestite Vašeg liječnika prije uzimanja ovog lijeka.
- Lijekovi poput Nurofen Forte 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 da biste 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 Forte obloženih tableta ostanete trudni.

Nemojte uzimati ovaj lijek tijekom zadnjeg tromjesečja trudnoće.

Izbjegavajte primjenu Nurofena Forte tijekom prvih 6 mjeseci trudnoće, osim ako Vam je lijek propisao liječnik.

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

Upravljanje vozilima i strojevima

Ne očekuje se da uzimanje Nurofen Forte 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 sa strojevima. To u većoj mjeri vrijedi kod kombinacije s alkoholom.

Nurofen Forte obložene tablete sadrže natrij i saharozu

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

Ovaj lijek sadrži saharozu. Ako Vam je liječnik rekao da imate bolest tzv. nepodnošenja nekih šećera, prije nego što počnete uzimati ovaj lijek posavjetujte se sa svojim liječnikom.

3. Kako uzimati Nurofen Forte 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 u odraslih i djece starije od 12 godina.

Početna doza je 1 tableta 2-3 puta na dan. Lijek treba uzimati u razmacima od 4 do 6 sati, prema potrebi. Doza od 1200 mg (3 tablete) tijekom 24 sata se ne smije prekoračiti!

Način primjene

Tablete se uzimaju kroz usta.

Tabletu nemojte drobiti već progutajte 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 boli.

Ukoliko lijek koristite duže od 5 dana u slučaju boli 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 Forte obloženih tableta nego što ste trebali

Ako slučajno uzmete više Nurofen Forte obloženih tableta nego što ste trebali, odmah prekinite primjenu lijeka i potražite liječničku pomoć ili se javite u Vama najbližu bolnicu.

Ako ste zaboravili uzeti Nurofen Forte obložene tablete

Nemojte uzeti duplu dozu kako bi nadoknadili propuštenu.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom Nurofen Forte 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 sustava** poput: svijetlocrvene stolice, crne katranaste stolice, povraćanje krvi ili tamnih čestica koje izgledaju poput zrna kave.
- **Znakove ozbiljne alergijske reakcije** poput: otežanog disanja ili neobjašnjivog piskanja, omaglice ili ubrzanog rada srca, teških reakcija na koži (osipi, svrbež, guljenje, ljuštenje ili stvaranje mjehurića na koži), oticanje lica ili grla.

Obavijestite Vašeg liječnika ako primijetite:

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

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

Prijavljivanje 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:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Odsjek za farmakovigilanciju

Robert Frangeša Mihanovića 9

10 000 Zagreb

Republika Hrvatska

Fax: + 385 (0)1 4884 119

Website: www.halmed.hr

e-mail: nuspojave@halmed.hr

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Nurofen Forte obložene tablete

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju.

Rok valjanosti se odnosi na zadnji dan navedenog mjeseca.

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

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Nurofen Forte 400 mg obložene tablete sadrže

Svaka tableta sadrži 400 mg ibuprofena.

Pomoćne tvari: karmelozanatrij, umrežena; natrijev laurilsulfat; natrijev citrat; stearatna kiselina; silicijev dioksid, koloidni, bezvodni; karmelozanatrij; talk; arapska guma, osušena raspršivanjem; saharoza; titanijev dioksid; makrogol 6000; tinta (sadrži šelak; željezov oksid, crveni (E172); propilenglikol (E1520); amonijev hidroksid; simetikon).

Kako Nurofen Forte 400 mg obložene tablete izgledaju i sadržaj pakiranja

Nurofen Forte 400 mg obložene tablete su bijele ili gotovo bijele, bikonveksne, šećernom ovojnicom obložene tablete s crveno otisnutom oznakom „NUROFEN 400" na jednoj strani.

Nurofen Forte obložene tablete su dostupne u pakiranju od 12 obloženih tableta u blisteru, u kutiji.

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 put revidirana u siječnju 2015.