

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

NUROFEN RAPID 400 mg CAPSULES

měkké tobolky
ibuprofenum

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 3 dnů v případě horečky a do 5 dnů v případě bolesti nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem. Pokud užívá Nurofen Rapid 400 mg Capsules dospívající musí navštívit lékaře vždy již po 3 dnech léčby.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je Nurofen Rapid 400 mg Capsules a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Nurofen Rapid 400 mg Capsules užívat
3. Jak se Nurofen Rapid 400 mg Capsules užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Nurofen Rapid 400 mg Capsules uchovávat
6. Obsah balení a 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 (léky proti bolesti nebo nesteroidní antirevmatika, NSAIDs). 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 dospívající nad 12 let.

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

Neužívejte Nurofen Rapid 400 mg Capsules:

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku nebo na kteroukoliv další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže jste alergický(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 krvácel(a) do trávicího traktu po léčbě jakýmkoliv lékem proti bolesti ze skupiny NSAIDs;
- jestliže máte závažné onemocnění jater, ledvin a srdce;
- jestliže jste v posledním trimestru těhotenství.

Přípravek nepodávejte dětem do 12 let.

Upozornění a opatření:

Před užitím přípravku Nurofen Rapid 400 mg Capsules se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže trpíte poruchou imunitního systému (systémové lupus erytematodes) nebo jiným onemocněním pojivové tkáně;
- jestliže jste někdy měl(a) 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; u dehydrovaných dospívajících existuje riziko poruchy funkce ledvin;
- jestliže máte srdeční obtíže včetně srdečního selhání, anginy pectoris (bolest na hrudi), nebo pokud jste prodělali srdeční infarkt, jste po operaci bypassu, trpíte onemocněním periferních tepen (špatný krevní oběh v nohou kvůli zúženým nebo ucpaným tepnám) nebo jste prodělali jakýkoli druh cévní mozkové příhody (včetně „mini mozkové mrtvice“ neboli tranzitorní ischemické ataky „TIA“);
- jestliže máte vysoký krevní tlak, cukrovku, vysoký cholesterol, máte v rodinné anamnéze srdeční onemocnění nebo cévní mozkovou příhodu, nebo pokud jste kuřák/kuřačka;
- 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.

Protizánětlivá/analgetická léčiva jako je ibuprofen mohou působit mírné zvýšení rizika srdečních nebo cévních mozkových příhod, především pokud jsou užívána ve vysokých dávkách. Proto nepřekračujte doporučenou dávku ani délku léčby.

Další léčivé přípravky a Nurofen Rapid 400 mg Capsules:

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

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 léky proti bolesti (NSAIDs) 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;
- antikoagulancia/antiagregancia (tj. přípravky ředící krev/bránící jejímu srážení, např. kyselina acetylsalicylová, warfarin, ticlopidin);
- léčiva snižující vysoký krevní tlak (ACE-inhibitory jako je captopril, beta-blokátory jako atenolol, antagonisté receptoru angiotensinu-II jako je losartan);
- 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;
- diuretika (močopudných léků);
- současné užívání zidovudinu může zvýšit riziko prodlouženého krvácení;
- probenecid a sulfapyrazon mohou mít při současném užívání s ibuprofenem nižší účinek.

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

Čeho byste se měl(a) vyvarovat, užíváte-li tento přípravek:

Některá další léčiva mohou rovněž ovlivňovat nebo být ovlivňována léčbou přípravkem Nurofen Rapid 400 mg Capsules. Proto byste se vždy měli poradit se svým lékařem nebo lékárníkem, než začnete přípravek Nurofen Rapid 400 mg Capsules užívat s jinými léčivy.

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, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat tento přípravek.

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.

Při krátkodobém užívání doporučené dávky léku není třeba přerušit kojení.

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

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:

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

Nurofen Rapid 400 mg Capsules obsahuje rubor ponceau a sorbitol:

Přípravek obsahuje azobarvivo Ponceau 4R (E124), 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, poraďte se s ním, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. JAK SE NUROFEN RAPID 400 mg CAPSULES UŽÍVÁ

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s touto příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dospělí a dospívající 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 dospělého přípravkem Nurofen Rapid 400 mg Capsules neustupují a do 3 – 5 dní nedojde ke zmírnění příznaků, poraďte se o dalším postupu se svým lékařem. Pokud užíváte lék déle než 7 dní, vyhledejte lékaře.

Pokud je u dospívajících nutné podávat tento léčivý přípravek déle než 3 dny nebo pokud se zhorší příznaky onemocnění, je třeba vyhledat lékaře.

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 přerušování léčby přípravkem Nurofen Rapid 400 mg Capsules:

Žádné

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek 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 poruchy

Méně 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 cest

Velmi vzácné:

- poruchy funkce jater, zvláště při dlouhodobém užívání

Poruchy krve a lymfatického systému

Velmi vzácné:

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

Poruchy kůže a podkoží

Velmi 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 systému

Velmi 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 NSAIDs 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 nadbřišku či černě zbarvená stolice nebo poruchy vidění, přerušete 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 NSAIDs byly také hlášeny otoky, vysoký krevní tlak a srdeční selhání.

Hlášení nežádoucích účinků:

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. JAK NUROFEN RAPID 400 mg CAPSULES UCHOVÁVAT

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25°.

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

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE

Co Nurofen Rapid 400 mg Capsules obsahuje:

- Léčivou látkou je ibuprofenum 400mg v jedné tobolce.
- Pomocnými látkami jsou makrogol 600, hydroxid draselný, čištěná voda, lecithin, střední nasycené triacylglycerol, isopropylalkohol, obal tobolky: želatina, dehydratovaný sorbitol, čištěná voda, Poceau 4R (E124), bílý inkoust, Opacode NS-78-18011 (obsahuje také: oxid titaničitý (E171), propylenglykol, hypromelosa 2910/3).

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

Nurofen Rapid 400 mg Capsules jsou červené oválné průhledné měkké želatinové tobolky s bílým potiskem „NUROFEN“ 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

Výrobce:

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.
Atrium Flora
Vinohradská 2828/151
130 00 Praha 3, Česká republika
Tel.: +420 227 110 141

Tato příbalová informace byla naposledy revidována:

4.11.2015