

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Nurofen 400 mg obalené tablety** 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 (u dospívajících do 3 dnů) v případě bolesti nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci:**

1. Co je Nurofen a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Nurofen užívat
3. Jak se Nurofen užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Nurofen uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Nurofen a k čemu se používá**

Nurofen patří mezi léky označované jako analgetika, antipyretika, nesteroidní antirevmatika. Obsahuje léčivou látku ibuprofen, která tiší bolest, má protizánětlivé účinky a snižuje horečku. Ibuprofen brání tvorbě některých látek (prostaglandinů), které se v organismu podílejí na vzniku bolesti, horečky a zánětu.

Nurofen se užívá při mírné až středně silné bolesti hlavy včetně migrény, bolesti zad, menstruační bolesti, bolesti zubů, bolesti svalů a kloubů, bolesti po operaci a při nachlazení a příznacích chřipky.

Přípravek je určen pro dospělé a dospívající od 12 let.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Nurofen užívat**

##### **Neužívejte Nurofen:**

- jestliže jste alergický(á) na ibuprofen nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku Nurofen (uvedenou v bodě 6);

- jestliže jste alergický(á) na kyselinu acetylsalicylovou nebo některé jiné léky proti bolesti a zánětu, což se může projevit jako průduškové astma, rýma, otok různých částí těla nebo kopřivka;
- jestliže jste v minulosti měl(a) krvácení do trávicího traktu nebo proděravění trávicího traktu způsobené užíváním léků proti bolesti a zánětu;
- jestliže máte nebo jste v minulosti opakovaně měl(a) vřed žaludku, dvanáctníku nebo se u Vás objevilo krvácení z trávicího traktu;
- jestliže trpíte vážným onemocněním jater, ledvin nebo srdce;
- jestliže máte poruchu krvetvorby nebo poruchu srážlivosti krve;
- jestliže jste v posledních třech měsících těhotenství.

### **Upozornění a opatření:**

Před užitím přípravku Nurofen se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže jste někdy měl(a) žaludeční nebo dvanáctníkový vřed, stolici s příměsí krve nebo černou dehtovitou stolici (při opakovaném vředovém onemocnění nebo krvácení z trávicího traktu v minulosti se přípravek nesmí užívat);
- jestliže trpíte chronickým zánětlivým onemocněním střev (ulcerózní kolitida, Crohnova choroba), protože Váš stav by se mohl po užití tohoto přípravku zhoršit;
- jestliže máte poruchu funkce jater nebo ledvin;
- při dehydrataci u dospívajících, protože 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 prodělal(a) jakýkoli druh cévní mozkové příhody (včetně „mini mozkové mrtvice“ neboli tranzitorní ischemické ataky „TIA“);
- jestliže máte vysoký krevní tlak, cukrovku, vysoký cholesterol v krvi, máte v rodinné anamnéze srdeční onemocnění nebo cévní mozkovou příhodu, nebo pokud jste kuřák/kuřačka;
- jestliže máte průduškové astma nebo trpíte alergií, protože může dojít ke vzniku dušnosti;
- jestliže trpíte rýmou, záněty nosních dutin, nosními polypy nebo chronickými dýchacími obtížemi, protože je zde zvýšené riziko alergické reakce; alergická reakce se nejčastěji projeví jako záchvat astmatu, kopřivka nebo otok různých částí těla;
- jestliže trpíte poruchou imunitního systému (systémový lupus erythematodes) nebo jiným onemocněním pojivové tkáně, protože existuje riziko vzniku aseptické meningitidy (zánět mozkových blan bez přítomnosti mikroorganismů);
- máte infekční onemocnění – viz nadpis „Infekce“ níže.

Pokud se Vás týká některý z výše uvedených bodů, poraďte se vždy o užívání přípravku s lékařem.

### **Další upozornění**

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

Jestliže patříte mezi starší pacienty, je možné, že se u Vás projeví více nežádoucích účinků nebo budou závažnější, než je tomu u mladších osob.

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

### **Účinky na srdce a cévy**

U pacientů s vysokým krevním tlakem a/nebo srdečním selháním může léčba přípravkem Nurofen způsobit zadržování tekutin a otoky.

Protizánětlivá/analgetická léčiva (proti zánětu a bolesti) 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.

U ibuprofenu byly hlášeny příznaky alergické reakce na tento léčivý přípravek, včetně dýchacích potíží, otoku obličeje a krku (angioedém) a bolestí na hrudi. Pokud některý z těchto příznaků zaznamenáte, okamžitě přestaňte přípravek Nurofen užívat a neprodleně kontaktujte svého lékaře nebo lékařskou pohotovost.

### **Kožní reakce**

V souvislosti s léčbou ibuprofenem byly hlášeny závažné kožní reakce zahrnující exfoliativní dermatitidu, erythema multiforme, Stevensův-Johnsonův syndrom, toxickou epidermální nekrolýzu, polékovou reakci s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS) a akutní generalizovanou exantematózní pustulózu (AGEP). Pokud si všimnete některého z příznaků souvisejících s těmito závažnými kožními reakcemi popsanými v bodě 4., přestaňte přípravek Nurofen užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

### **Infekce**

Nurofen může zakrýt příznaky infekčního onemocnění, jako jsou horečka a bolest. Nurofen tak může způsobit opoždění vhodné léčby infekce, což může vést ke zvýšenému riziku komplikací. Tato skutečnost byla pozorována u zápalu plic způsobeného bakteriemi a u bakteriálních kožních infekcí souvisejících s planými neštovicemi. Pokud tento léčivý přípravek používáte, když máte infekční onemocnění a příznaky infekce přetrvávají nebo se zhorší, poraďte se neprodleně s lékařem.

Nedoporučuje se užívat přípravek Nurofen v průběhu onemocnění planými neštovicemi.

### **Děti a dospívající**

Přípravek nepodávejte dětem do 12 let.

### **Další léčivé přípravky a Nurofen:**

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

Neužívejte Nurofen, jestliže již užíváte jiný lék proti bolesti ze skupiny nesteroidních protizánětlivých léčiv (včetně selektivních inhibitorů cyklooxygenázy 2, jako je celecoxib, nebo etorikoxib) nebo jakýkoliv jiný lék proti bolesti včetně léků obsahujících kyselinu acetylsalicylovou (jsou-li užívány jako léky proti bolesti).

Při současném užívání přípravku Nurofen a některých jiných léků může docházet k vzájemnému ovlivnění jejich účinku. Mezi takové léky patří:

- antikoagulancia/antiagregancia (tj. přípravky ředící krev/bránící jejímu srážení, např. kyselina acetylsalicylová, warfarin, tiklopidin);
- léčiva snižující vysoký krevní tlak (ACE-inhibitory jako je kaptopril, beta-blokátory jako atenolol, antagonisté receptoru angiotensinu-II jako je losartan);
- kortikosteroidy jako prednisolon nebo dexamethason

- močopudné léky (diuretika);
- kardioglykosidy (léky na léčbu srdečních onemocnění, např. digoxin);
- léky na depresi (lithium nebo takzvané selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu);
- léky s obsahem metotrexátu na léčbu zhoubných nádorů;
- některé léky užívané na potlačení funkce imunitního systému (léky s obsahem cyklosporinu nebo takrolimu);
- léky na epilepsii (fenytoin)
- léky obsahující mifepriston (přípravek pro přerušování těhotenství tzv. potratová pilulka);
- léky na léčbu AIDS s obsahem zidovudinu;
- chinolonová antibiotika.

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

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

**Nurofen s jídlem, pitím a alkoholem:**

Tablety se mohou užívat nezávisle na době jídla. Objeví-li se trávicí obtíže, doporučuje se užívat během jídla.

Během léčby se nedoporučuje pít alkoholické nápoje a kouřit.

**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 tento přípravek užívat.

Těhotenství

Neužívejte přípravek Nurofen, pokud jste v posledních 3 měsících těhotenství, protože by vašemu nenarozenému dítěti mohl ublížit nebo způsobit problémy při porodu. Přípravek může vašemu nenarozenému dítěti způsobit problémy s ledvinami a se srdcem. Může ovlivnit sklon ke krvácení jak u vás, tak u vašeho dítěte, a může způsobit, že porod proběhne později nebo bude delší, než se očekávalo. Neužívejte přípravek Nurofen během prvních 6 měsíců těhotenství, pokud to není nezbytně nutné a nedoporučí vám to lékař. Pokud léčbu potřebujete během tohoto období nebo v době, kdy se snažíte otěhotnět, užívejte co nejnižší dávku po co nejkratší dobu. Pokud užíváte od 20. týdne těhotenství přípravek Nurofen po dobu delší než několik dní, může to způsobit nenarozenému dítěti problémy s ledvinami, což může vést ke snížení hladiny plodové vody, která dítě obklopuje (oligohydramnion), nebo ke zúžení tepny (ductus arteriosus) v srdci dítěte. Pokud potřebujete léčbu delší než několik dní, lékař vám může doporučit další kontroly.

Kojení

Při krátkodobém užívání doporučené dávky léku není třeba přerušit kojení.

Plodnost

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 přerušování užívání dojde k úpravě.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:**

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

### **Nurofen obsahuje sacharózu:**

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

### **Nurofen obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje 31,85 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné obalené tabletě. To odpovídá 1,59 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

## **3. Jak se Nurofen užívá**

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

### **Přípravek Nurofen je určen pouze ke krátkodobému užití.**

Je třeba užívat nejnižší účinnou dávku po nejkratší dobu nutnou ke zmírnění příznaků onemocnění. Tím snížíte pravděpodobnost výskytu nežádoucích účinků.

Máte-li infekční onemocnění, neprodleně se poraďte s lékařem, jestliže příznaky (jako jsou horečka a bolest) přetrvávají nebo se zhoršují (viz bod 2).

### **Doporučená dávka přípravku je:**

#### **Dospělí a dospívající od 12 let:**

Jako počáteční dávku užíjte 1 tabletu, dále podle potřeby užívejte 1 tabletu každých 4-6 hodin. Dodržujte časový odstup mezi dvěma dávkami nejméně 4 hodiny. Maximální dávka jsou 3 tablety během 24 hodin. Maximální doporučená denní dávka nesmí být překročena.

Tablety se polykají vcelku a zapíjí se tekutinou. Jestliže se během léčby objeví zažívací obtíže, užívejte lék během jídla.

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

Pokud u dospělých při léčbě přípravkem Nurofen neustoupí horečka do 3 dnů a bolest do 5 dnů, nebo pokud se příznaky zhoršují, poraďte se o dalším postupu s lékařem.

Bez porady s lékařem neužívejte přípravek déle než 7 dní. Pokud přípravek potřebujete užívat déle než 7 dní, vyhledejte lékaře.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Nurofen, než jste měl(a):**

Pokud jste užil(a) více Nurofen než jste měl(a) nebo pokud léčivý přípravek náhodně užilo dítě, vždy kontaktujte lékaře nebo vyhledejte nejbližší nemocnici, abyste získal(a) informace o možném riziku a poradil(a) se o dalším postupu.

Mezi příznaky předávkování může patřit pocit na zvracení, bolest břicha, zvracení (se stopami krve), zvonění v uších, zmatenost a mimovolní kmitavý pohyb očí nebo méně často průjem. Po podání vysokých dávek byly hlášeny krvácení z trávicího traktu, neklid, poruchy vidění, nízký krevní tlak, selhání ledvin,

spavost, bolest na hrudi, bušení srdce, ztráta vědomí, křeče (zejména u dětí), slabost a závrať, krev v moči, pocit chladu a potíže s dýcháním.

**Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravku Nurofen:**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### **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.

**PŘESTAŇTE UŽÍVAT tento přípravek a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, jestliže se u Vás vyvinou:**

- načervenalé nevyvýšené terčovité nebo kruhové skvrny na trupu, často s puchýři v centrální části, olupování kůže, vředy v ústech, hrdle, nose, na pohlavních orgánech a v očích. Těmto závažným kožním vyrážkám může předcházet horečka a příznaky podobné chřipce (exfoliativní dermatitida, erythema multiforme, Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza)];
- rozsáhlá vyrážka, vysoká tělesná teplota a zvětšené lymfatické uzliny (DRESS syndrom);
- červená, šupinatá šířící vyrážka se zduřeninami pod kůží a puchýři provázená horečkou. Příznaky se obvykle objevují při zahájení léčby (akutní generalizovaná exantematózní pustulóza);
- alergická reakce (kopřivka, svědění, astma, dýchavičnost), náhle vzniklý otok kolem očí, pocit tísně na hrudi nebo obtíže s dechem;
- bolesti v nadbříšku či černě zbarvená stolice, zvracení, průjem, jiné poruchy trávicího traktu;
- poruchy vidění.

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

**Nežádoucí účinky, které se mohou během užívání vyskytnout, jsou uvedeny níže dle následujících četností:**

**Méně časté** (mohou se vyskytnout u 1 až 10 osob z 1 000)

- alergické reakce spojené s kopřivkou a svěděním a různé kožní vyrážky;
- bolest hlavy;
- bolest břicha, pocit na zvracení, poruchy trávení.

**Vzácné** (mohou se vyskytnout u 1 až 10 osob z 10 000)

- průjem, nadýmání, zácpa a zvracení.

**Velmi vzácné** (mohou se vyskytnout u méně než 1 osoby z 10 000):

- poruchy tvorby krevních buněk (anemie, leukopenie, trombocytopenie, pancytopenie, agranulocytóza);
- závažná alergická reakce projevující se otokem obličeje, jazyka, krku (angioedém), nebo rychle se rozvíjející celková alergická reakce s dušností, zrychlenou činností srdce, poklesem krevního tlaku až šokem (anafylaktická reakce);

- nové vzplanutí astmatu;
- aseptická meningita (nehnisavý zánět mozkových blan) s příznaky: ztuhlost krku, bolesti hlavy, nevolnost, zvracení, horečka nebo dezorientace;
- peptický vřed, krvácení nebo proděravění trávicího traktu, černá stolice (krev ve stolici) či zvracení krve, tvorba vřidků v ústech, zánět žaludku, zhoršení zánětlivých střevních onemocnění (ulcerózní kolitida, Crohnova choroba);
- porucha funkce jater;
- srdeční selhání, tvorba otoků, zvýšený krevní tlak;
- akutní selhání ledvin, snížení vylučování moči, zvýšená koncentrace močoviny v plazmě, papilární nekróza (závažné poškození ledvinové tkáně);
- závažné formy kožních reakcí s puchýři a olupováním kůže.

**Není známo** (z dostupných údajů nelze určit):

- bolest na hrudi, která může být příznakem potenciálně závažné alergické reakce zvané Kounisův syndrom;
- bronchospasmus (zúžení průdušek), dušnost;
- zvýšená citlivost kůže na světlo;
- závažná kožní reakce známá jako DRESS syndrom; mezi příznaky DRESS syndromu patří: kožní vyrážka, horečka, zduření lymfatických uzlin a zvýšení hladiny acharóza (druh bílých krvinek);
- červená šupinovitá šířící se vyrážka se zduřeninami pod kůží a puchýři vyskytující se hlavně v kožních záhybech, na trupu a horních končetinách, vznikající na počátku léčby a provázená horečkou (akutní generalizovaná exantematózní pustulóza). Viz také bod 2.

Léky jako je Nurofen mohou působit mírné zvýšení rizika srdečních nebo mozkových cévních příhod.

#### **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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

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

## **5. Jak Nurofen uchovávat**

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na obale. 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 obsahuje:**

- Léčivou látkou je ibuprofenum 400 mg v jedné obalené tabletě.
- Pomocnými látkami jsou sodná sůl kroskarmelosy, natrium-lauryl-sulfát, dihydrát natrium-citrátu, kyselina stearová 95%, koloidní bezvodý oxid křemičitý, sodná sůl karmelosy, mastek, arabská klovatina usušená disperze, acharóza, oxid titaničitý (E 171), makrogol 6000, červený inkoust (šlak, červený oxid železitý (E 172), propylenglykol, roztok amoniaku 30%, simetikon).

### **Jak Nurofen vypadá a co obsahuje toto balení:**

Nurofen jsou bílé hladké lesklé bikonvexní obalené tablety s červeným nápisem NUROFEN 400 na jedné straně.

Velikosti balení: 6, 10, 12, 20, 24 nebo 48 tablet.

Druh obalu: Blistr (bílý neprůhledný PVC-PVDC/Al) nebo blistr (bílý neprůhledný PVC/Al), krabička.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci:**

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

### **Výrobce:**

RB NL Brands B.V., WTC Schiphol Airport, Schiphol Boulevard 207, 1118 BH Schiphol, Nizozemsko

### **Tato příbalová informace byla naposledy revidována:**

18. 4. 2024