

**Příbalová informace: informace pro pacienta**

**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.

**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 používá**

Léčivou látkou přípravku Nurofen Rapid 400 mg Capsules je ibuprofen, který patří do skupiny nesteroidních protizánětlivých léků (léky proti bolesti nebo nesteroidní antirevmatika, NSAID). Ibuprofen tiší bolest, má protizánětlivé účinky, snižuje horečku. Ibuprofen zabraňuje tvorbě látek (prostaglandinů), které se v organismu podílí na vzniku bolesti, zánětu a horečky.

Přípravek Nurofen Rapid 400 mg Capsules se užívá při mírných až středně silných bolestech, jako jsou bolesti hlavy (včetně migrény), bolesti zad, bolesti při menstruaci, bolesti zubů, bolesti svalů a kloubů provázející chřipková onemocnění a bolesti 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 či horečka.

V případě degenerativních onemocnění kloubů (artróza) 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 dospělým a dospívajícím od 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 nesteroidní protizánětlivé léky, což se projevuje jako průduškové astma, rýma, kopřivka nebo jiné alergické reakce;
- jestliže máte nebo jste v minulosti opakovaně měl(a) vřed žaludku nebo dvanáctníku nebo krvácení z trávicího traktu;
- jestliže jste v minulosti krvácel(a) do trávicího traktu po léčbě jakýmkoliv lékem proti bolesti ze skupiny NSAID;
- jestliže máte závažné onemocnění jater, ledvin a srdce;
- jestliže máte poruchu krvetvorby nebo poruchu srážlivosti krve;
- jestliže jste v posledních třech měsících 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 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 jste někdy měl(a) jakékoliv onemocnění trávicího traktu, např. chronické zánětlivé onemocnění střev (ulcerózní kolitida, Crohnova choroba); Váš stav by se mohl po užívání protizánětlivých léků zhoršit;
- jestliže trpíte onemocněním jater nebo ledvin;
- při dehydrataci u dospívajícího, protože existuje riziko poruchy funkce ledvin;
- jestliže máte srdeční obtíže včetně srdečního selhání, anginy pectoris (bolest na hrudi), nebo pokud jste prodělal(a) 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 erythematosus) nebo jiným onemocněním pojivové tkáně, protože existuje riziko vzniku aseptické meningitidy (zánět mozkových blan bez přítomnosti mikroorganismů);
- jestliže užíváte pravidelně některé další léky, především ústy podávané kortikosteroidy, protidestičkové léky, diuretika, antikoagulantia 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 (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.

V průběhu planých neštovic se doporučuje přípravek Nurofen Rapid 400 mg Capsules neužívat.

#### **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.

Neužívejte tento přípravek, jestliže již užíváte jiný lék proti bolesti ze skupiny nesteroidních antirevmatik (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 se účinky přípravku Nurofen Rapid 400 mg Capsules a účinky dalších užívaných léků mohou vzájemně ovlivňovat. Mezi takové léky patří:

- glukokortikoidy a kortikosteroidy jako prednisolon nebo dexamethason;
- 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 krvi, a tím ke zvýšení jejich nežádoucích účinků;
- antikoagulantia/antiagregancia (tj. přípravky ředící krev/bránící jejímu srážení, např. kyselina acetylsalicylová, warfarin, ticlopidin) zvyšují riziko krvácení;
- léky proti vysokému krevnímu tlaku (ACE-inhibitory jako je kaptopril, beta-blokátory jako atenolol, antagonisté receptoru angiotensinu-II jako je losartan)
- diuretika (močopudné léky) mohou mít při současném užívání s ibuprofenem nižší účinek;
- léky užívané na potlačení funkce imunitního systému (léky s obsahem cyklosporinu nebo takrolimu);
- kardioglykosidy (léky na léčbu srdečních onemocnění, např. digoxin);
- léky obsahující mifepriston (na vyvolání potratu);
- léky na léčbu AIDS s obsahem zidovudinu mohou zvýšit riziko prodlouženého krvácení;
- léky obsahující probenecid a sulfapyrazon mohou mít při současném užívání s ibuprofenem nižší účinek;
- chinolonová antibiotika

V případě 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 měl(a) poradit se svým lékařem nebo lékárníkem, než začnete přípravek Nurofen Rapid 400 mg Capsules užívat současně s jinými léky.

#### **Nurofen Rapid 400 mg Capsules s jídlem, pitím a alkoholem:**

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

Během léčby není vhodné pít alkoholické nápoje.

#### **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 prvních šesti měsících těhotenství užívejte přípravek Nurofen Rapid 400 mg Capsules jen na výslovné doporučení lékaře.

Neužívejte tento přípravek, jestliže jste v posledních 3 měsících těhotenství.

Ibuprofen prostupuje ve velmi malém množství do mateřského mléka. Při krátkodobé léčbě obvykle není nutné kojení přerušit. Jestliže však máte předepsanou dlouhodobou léčbu, je třeba zvážit včasné odstavení dítěte.

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

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

Nurofen Rapid 400 mg Capsules nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

#### **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.

Přípravek Nurofen Rapid 400 mg Capsules je určen dospělým a dospívajícím od 12 let.

Doporučená dávka přípravku je:

#### **Dospělí a dospívající od 12 let s hmotností vyšší než 40 kg:**

Obvyklá počáteční dávka přípravku je 1 tobolka, dále se v případě potřeby užívá 1 tobolka každé 4 hodiny. Dodržujte časový odstup mezi dvěma dávkami nejméně 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.

Pokud bolest nebo horečka u dospělého v průběhu léčby přípravkem Nurofen Rapid 400 mg Capsules neustupují a do 3 – 5 dní nedojde ke zmírnění příznaků nebo se příznaky dokonce zhoršují, poraďte se o dalším postupu se svým lékařem.

Bez porady s lékařem přípravek užívejte nejdéle 7 dní. Pokud přípravek potřebujete užívat 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):**

Při předávkování nebo náhodném požití léku dítětem vyhledejte okamžitě lékaře, lékárníka nebo nejbližší nemocnici ve svém okolí.

Mohou se objevit následující příznaky předávkování: pocit na zvracení, zvracení bolest břicha, nystagmus (kmitavé pohyby očí), zastřené vidění nebo méně často nízký krevní tlak, průjem. Může se objevit také: bolest hlavy, krvácení v trávicím ústrojí, závrať, ospalost, nízký krevní tlak, zvonění v uších, ojediněle vzrušení/podráždění, dezorientace (ztráta orientace), hluboké bezvědomí či křeče.

Při těžkém předávkování se může objevit metabolická acidóza (překyselení organismu), prodloužení srážlivosti krve, akutní selhání ledvin a vzplanutí astmatu u astmatiků.

**Jestliže jste zapomněl(a) užít Nurofen Rapid 400 mg Capsules:**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste doplnil(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.

**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);
- 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 vřídků v ústech, zánět žaludku, zhoršení zánětlivých střevních onemocnění (ulcerózní kolitida, Crohnova choroba);
- porucha funkce jater;
- srdeční selhání, tvorba otoků, zvýšený krevní tlak;
- astma;
- 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):

- bronchospasmus (zúžení průdušek), dušnost.

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

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

Léky jako Nurofen Rapid 400 mg Capsules mohou způsobit 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 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, střední nasycené triacylglyceroly, isopropylalkohol, lecithin, 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., 103-105 Bath Road, Berkshire, SL1 3UH 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: 15. 3. 2017**