

Příbalová informace: informace pro pacienta

Nurofen StopGrip 200 mg/30 mg potahované tablety

ibuprofenum, pseudoephedrini hydrochloridum

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 - 5 dnů (platí pro dospělé) nebo do 3 dnů (platí pro dospívající) nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci:

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

1. Co je Nurofen StopGrip a k čemu se používá

Nurofen StopGrip je kombinovaný přípravek. Obsahuje dvě léčivé látky, ibuprofen a pseudoefedrin. Ibuprofen patří do skupiny tzv. nesteroidních antirevmatik (léky proti bolesti s protizánětlivým účinkem), snižuje zvýšenou teplotu a působí proti bolesti a zánětu. Pseudoefedrin snižuje otok sliznic horních cest dýchacích.

Nurofen StopGrip se užívá ke krátkodobé léčbě příznaků chřipky a nachlazení, jako je rýma, bolest v krku, bolest hlavy a celého těla, horečka, akutní zánět nosohltanu či vedlejších nosních dutin a akutní zánět Eustachovy trubice (pocit zalehlého ucha).

Nurofen StopGrip je určen pro dospělé a dospívající od 12 let.

Nurofen StopGrip užívejte jen v případě, že nachlazení či chřipku doprovází otok sliznice horních cest dýchacích, jako např. ucpaný nos. Netrpíte-li otokem sliznic horních cest dýchacích, měli byste užívat jednosložkový přípravek obsahující pouze ibuprofen.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Nurofen StopGrip užívat

Neužívejte Nurofen StopGrip:

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

- jestliže jste alergický(á) na kyselinu acetylsalicylovou nebo na jiný lék proti bolesti ze skupiny nesteroidních antirevmatik, což se může projevit jako průduškové astma, rýma, kopřivka, otok nebo jiné alergické reakce;
- jestliže máte nebo jste v minulosti měl(a) vřed žaludku či dvanáctníku nebo se u Vás objevilo krvácení z trávicího traktu
- jestliže jste měl(a) krvácení do žaludku či dvanáctníku nebo jiné poškození sliznice trávicího traktu po léčbě nesteroidními antirevmatiky;
- jestliže máte poruchu krvetvorby nebo poruchu srážlivosti krve;
- jestliže máte závažnou poruchu funkce jater nebo ledvin;
- jestliže máte závažnou poruchu funkce srdce nebo těžkou hypertenzi (závažné zvýšení krevního tlaku);
- jestliže užíváte antidepresiva ze skupiny inhibitorů monoaminoxidázy, nesmíte přípravek Nurofen StopGrip užívat během léčby těmito přípravky a ještě 14 dnů po jejich vysazení;
- Nurofen StopGrip nesmí užívat těhotné ženy;
- Nurofen StopGrip není určen pro děti do 12 let.

Upozornění a opatření

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

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

Před použitím přípravku Nurofen StopGrip se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže máte jakékoliv onemocnění trávicího traktu, prodělal(a) jste např. vředovou chorobu žaludku nebo dvanáctníku, trpíte chronickým zánětlivým onemocněním střev (ulcerózní kolitida nebo Crohnova choroba), protože Váš stav by se mohl po užití tohoto přípravku zhoršit;
- pokud trpíte onemocněním jater či ledvin (zvláště u dehydratovaných dětí a dospívajících existuje riziko poruchy funkce ledvin);
- jestliže máte průduškové astma či jste někdy prodělal(a) závažnou alergickou reakci nebo pokud jste vážně oslabení následkem závažného onemocnění;
- jestliže trpíte poruchou imunitního systému (systémový lupus erytematodes) nebo jiným onemocněním pojivové tkáně, protože existuje riziko vzniku aseptické meningitidy (zánět mozkových blan bez přítomnosti mikroorganismů);
- jestliže trpíte onemocněním cév, máte cukrovku, nádor nadledvin (feochromocytom), zvýšenou funkci štítné žlázy, zvětšenou prostatu či vysoký nitrooční tlak nebo patříte mezi tzv. hyperexcitabilní pacienty, protože tato onemocnění by mohla být ovlivněna pseudoefedrinem;
- 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 v krvi, máte v rodinné anamnéze srdeční onemocnění nebo cévní mozkovou příhodu, nebo pokud jste kuřák/kuřačka;
- pokud se objeví rozsáhlé zarudnutí kůže s výskytem neštoviček (pustul) doprovázené horečnatým stavem, přestaňte Nurofen StopGrip užívat a okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo vyhledejte lékařskou pomoc. Viz bod 4.

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.

Pokud se během léčby objeví bolesti břicha, černě zbarvená stolice, zvracení, průjem nebo jiné problémy ze strany trávicího traktu, dále kožní vyrážka či změny na sliznicích, jakékoliv projevy přecitlivělosti, poruchy vidění nebo halucinace, neklid či poruchy spánku, přestaňte lék užívat a ihned vyhledejte lékaře.

Při užívání Nurofen StopGrip se může v důsledku zánětu tlustého střeva (ischemická kolitida) objevit náhlá bolest břicha nebo krvácení z konečníku. Pokud se u Vás vyskytnou tyto příznaky, přestaňte Nurofen StopGrip užívat a okamžitě se obraťte na svého lékaře nebo vyhledejte lékařskou pomoc. Viz bod 4.

Přípravek obsahuje **pseudoefedrin**, který je na seznamu látek zakázaných pro sportovce (doping).

Užívání pseudoefedrinu, stejně jako jiných látek stimulujících činnost centrální nervové soustavy, může vést ke vzniku závislosti. Proto vždy užívejte přípravek krátkodobě a přesně podle doporučeného dávkování.

Další léčivé přípravky a Nurofen StopGrip

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

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

Jestliže užíváte antidepresiva označovaná jako inhibitory monoaminoxidázy (IMAO) nebo reversibilní inhibitory monoaminoxidázy A (RIMA), nesmíte přípravek Nurofen StopGrip užívat během léčby těmito léky a ještě 14 dnů po jejich vysazení.

Při současném užívání přípravku Nurofen StopGrip 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, ticlopidin);
- léčiva snižující vysoký krevní tlak (ACE-inhibitory jako je captopril, beta-blokátory jako atenolol, antagonisté receptoru angiotensinu-II jako je losartan);
- močopudné léky (diuretika);
- kortikosteroidy jako prednisolon nebo dexametason (steroidní hormony s protizánětlivým účinkem);
- nízké dávky kyseliny acetylsalicylové (do 75 mg denně);
- kardioglykosidy (léky na léčbu srdečních onemocnění);
- léky na depresi (lithium, inhibitory monoaminoxidázy – IMAO, selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu – SSRI nebo tricyklická antidepresiva) nebo na léčbu jiných psychiatrických onemocnění;
- léky s obsahem metotrexátu na léčbu zhoubných nádorů;
- některé léky používané na potlačení funkce imunitního systému (léky s obsahem cyklosporinu nebo takrolimu);

- léky obsahující mifepriston (na vyvolání potratu);
- léky na léčbu AIDS s obsahem zidovudinu;
- chinolonová antibiotika (protiinfekční léky) nebo antibiotikum linezolid;
- léky potlačující chuť k jídlu;
- léky s obsahem oxytocinu (používaný v porodnictví);
- námelové alkaloidy, jako je např. ergotamin a metysergid (léky používané na léčbu migrény, poruch prokrvení, nemocí žil a vysokého krevního tlaku);
- anticholinergika (léky používané při křečích, chronické obstrukční nemoci plic nebo při alergiích);
- léky s obsahem léčivých látek jako bromokriptin, kabergolin, lisurid, pergolid (používané k léčbě Parkinsonovy choroby, ale také např. při poporodní depresi, léčbě neplodnosti nebo poruch menstruačního cyklu);
- léky do nosu používané při rýmě;
- některá anestetika používaná při operacích; v případě plánované operace je nutné přerušit léčbu tímto přípravkem 24 hodin před anestezí.

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

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

Nurofen StopGrip s jídlem, pitím a alkoholem

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

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 tento přípravek užívat.

Přípravek Nurofen StopGrip se nesmí užívat během těhotenství. Užívání během kojení se nedoporučuje

Ženy, které chtějí otěhotnět, se musí o možnosti užívání přípravku poradit s lékařem. Nurofen StopGrip patří do skupiny nesteroidních antirevmatik, která mohou poškodit plodnost u žen. Po přerušení užívání dojde k úpravě.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Při krátkodobém užívání, Nurofen StopGrip nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Pokud se však objeví nežádoucí účinky jako závrať, bolest hlavy a halucinace, není možné řídit ani ovládat stroje.

Přípravek Nurofen StopGrip obsahuje žluť lakovou

Přípravek obsahuje malé množství **žlutého barviva E 104/E 110**, které může způsobit alergickou reakci.

3. Jak se Nurofen StopGrip 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 užívejte v co nejnižší dávce po co nejkratší možnou dobu. Pokud se Vaše příznaky zhorší nebo se nezlepší do 3 - 5 dnů, vyhledejte lékaře. Bez konzultace s lékařem neužívejte přípravek déle než 7 dnů.

Pokud užívá přípravek dospívající a je nutné podávat jej déle než 3 dny nebo pokud se zhorší příznaky onemocnění, je třeba vyhledat lékaře.

Dospělí a dospívající starší než 12 let

Obvyklá počáteční dávka přípravku jsou 2 tablety. Dále je možné užívat 1 - 2 tablety, přičemž časový odstup mezi jednotlivými dávkami musí být minimálně 4 hodiny. Během 24 hodin smíte užít maximálně 6 tablet.

Pokud máte pocit, že účinek přípravku Nurofen StopGrip je příliš silný nebo slabý, informujte o tom svého lékaře nebo lékárníka.

Děti do 12 let

Kombinaci ibuprofenu a pseudoefedrinu nesmí užívat děti mladší 12 let.

Starší pacienti

Není nutná zvláštní úprava dávkování. Ošetřující lékař však může zvážit potřebu monitorovat funkci jater nebo ledvin. V případě závažného poškození jater nebo ledvin se Nurofen StopGrip nesmí užívat.

Způsob podání

Tablety polykejte celé a zapijte je tekutinou.

Jestliže se v průběhu léčby objeví zažívací potíže, doporučuje se užívat přípravek během jídla.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Nurofen StopGrip, než jste měl(a)

Pokud jste užil(a) více přípravku Nurofen StopGrip 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), bolest hlavy, zvonění v uších, zmatenost a mimovolní kmitavý pohyb očí nebo vzácněji průjem. Po podání vysokých dávek byly hlášeny krvácení do trávicího traktu, podrážděnost, nepokoj, třes, zadržování moči, zvýšený krevní tlak, potíže při močení, zrychlená srdeční činnost, srdeční arytmie, ojediněle excitace a dezorientace, 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 Nurofen StopGrip

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

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i Nurofen StopGrip nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

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 s kopřivkou a svěděním projevující se jako různé kožní vyrážky;
- reakce ze strany dýchacího systému (průduškové astma, astmatický záchvat, dušnost);
- nespavost, úzkost, neklid, halucinace;
- bolest hlavy, třes, poruchy chuti k jídlu, krátkodobá ztráta vědomí;
- palpitate (bušení srdce);
- bolest břicha, nevolnost, poruchy trávení.

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

- průjem, nadýmání, zácpa, zvracení.

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

- poruchy tvorby krevních buněk;
- otok tváře, hrdla a jazyka nebo závažné anafylaktické (alergické) reakce;
- aseptická meningita (nehnisavý zánět mozkových blan);
- svalová slabost, poruchy citlivosti;
- poruchy zraku nebo poruchy tvorby a odtoku slz;
- srdeční selhání, tvorba otoků, zrychlená činnost srdce, poruchy srdečního rytmu, rozšíření cév, zvýšený krevní tlak;
- vřed žaludku nebo dvanácterníku, krvácení nebo proděravění trávicího traktu, černá stolice či zvracení krve, tvorba vřidků v ústech, zánět žaludku, zhoršení ulcerózní kolitidy či Crohnovy choroby;
- porucha funkce jater a ledvin;
- závažné formy kožních reakcí s puchýři a olupováním kůže;
- snížení hladiny hemoglobinu.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- agitace, anorexie;
- sucho v ústech;
- nadměrné pocení;
- selhání ledvin, zadržování moči;
- podrážděnost;
- může dojít k závažné kožní reakci známé jako DRESS syndrom; mezi příznaky DRESS syndromu patří: kožní vyrážka, horečka, zduření lymfatických uzlin a zvýšení hladiny eosinofilů (druh bílých krvinek);
- během prvních dvou dnů léčby přípravkem Nurofen StopGrip může dojít k náhlému nástupu horečky, zarudnutí kůže nebo vzniku četných malých neštoviček (možné příznaky akutní generalizované exantematózní pustulózy – AGEP). Viz bod 2.
- zánět tlustého střeva v důsledku jeho nedostatečného krevního zásobení (ischemická kolitida).

Jestliže se objeví závažnější reakce jako kopřivka, náhle vzniklý otok kolem očí, astmatický záchvat, pocit tísně na hrudi nebo obtíže s dechem, dále bolesti v nadbříšku či černě zbarvená stolice,

zvracení, průjem nebo jiné problémy ze strany trávicího traktu, dále kožní vyrážka či změny na sliznicích, horečka na počátku léčby, poruchy vidění nebo halucinace, neklid či poruchy spánku, přerušete užívání přípravku a okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo vyhledejte lékařskou pomoc.

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 StopGrip uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

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 StopGrip obsahuje

Léčivými látkami jsou ibuprofenum 200 mg a pseudoephedrinu hydrochloridum 30 mg v jedné potahované tabletě.

Pomocnými látkami jsou fosforečnan vápenatý, mikrokrytalická celulóza, povidon, sodná sůl kroskarmelosy, magnesium-stearát, hypromelosa, mastek, černý inkoust (šelak, černý oxid železitý (E 172), propylenglykol), žluť laková E 104/E 110, oxid titaničitý E 171.

Jak Nurofen StopGrip vypadá a co obsahuje toto balení

Nurofen StopGrip jsou žluté, kulaté, bikonvexní potahované tablety s potiskem „N“ na jedné straně.

Velikost balení: 12 a 24 tablet.

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

Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd., Nottingham Site, Thane Road, NG90 2DB
Nottingham, Velká Británie

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována:

4. 10. 2019