

## **Písomná informácia pre používateľa**

NUROFEN StopGrip  
200 mg / 30 mg  
filmom obalené tablety  
ibuprofén / pseudoefedríniumchlorid

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 3-5 dní (pre dospelých) alebo do 3 dní (pre dospievajúcich) nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je NUROFEN StopGrip a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete NUROFEN StopGrip
3. Ako užívať NUROFEN StopGrip
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať NUROFEN StopGrip
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je NUROFEN StopGrip a na čo sa používa**

NUROFEN StopGrip je kombinovaný liek. Obsahuje dve liečivá ibuprofén a pseudoefedrín. Ibuprofén, ktorý patrí do skupiny tzv. nesteroidových protizápalových liekov, znižuje teplotu, pôsobí proti bolestiam a zápalu. Pseudoefedrín, ktorý znižuje opuch slizníc horných ciest dýchacích.

Liek sa užíva pri krátkodobej liečbe príznakov chrípky a prechladnutia ako je nádcha, bolesti hrdla, bolesť hlavy a celého tela, horúčka, akútny zápal nosohltanu, akútny zápal Eustachovej trubice (pocit zaľahnutého ucha).

Liek je určený pre dospelých a dospievajúcich od 12 rokov.

NUROFEN StopGrip užívajte len v prípade, že prechladnutie či chrípku sprevádza opuch sliznice horných dýchacích ciest, ako napr. upchatý nos. Ak netrpíte opuchom slizníc horných ciest dýchacích, mali by ste užívať jednozložkový liek obsahujúci iba ibuprofén.

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete NUROFEN StopGrip**

**Neužívajte NUROFEN StopGrip**

- ak ste alergický na liečivá alebo na ktorúkoľvek ďalšiu zložku lieku (uvedených v časti 6);

- ak ste precitlivený na kyselinu acetylsalicylovú alebo na iné protizápalové lieky (lieky proti bolesti, horúčke a zápalu) prejavujúce sa ako priedušková astma, nádcha, žihľavka alebo iné alergické reakcie;
- ak máte alebo ste v minulosti mali žalúdočný alebo dvanástnikový vred alebo krvácanie do tráviacej sústavy;
- ak ste v minulosti krvácali do tráviacej sústavy po liečbe akýmkoľvek liekom proti bolesti zo skupiny nesteroidových protizápalových liekov;  
ak máte poruchu tvorby alebo zrážanlivosti krvi;
- ak máte závažnú poruchu funkcie pečene alebo obličiek;
- ak máte závažné srdcové zlyhanie alebo vysoký krvný tlak;  
ak trpíte ochorením štítnej žľazy;
- ak trpíte ochorením prostaty;
- ak máte epilepsiu;  
ak máte zelený zákal;  
ak máte cukrovku;  
ak užívate antidepresíva zo skupiny inhibítorov monoaminoxidázy, nesmiete užívať NUROFEN StopGrip počas liečby a 14 dní po ukončení ich užívania;  
ak užívate tricyklické antidepresíva, iné sympatomimetiká alebo lieky spôsobujúce zúženie ciev;
- liek nesmú užívať tehotné ženy;
- liek nie určený pre deti do 12 rokov.

## Upozornenia a opatrenia

Liek užívajte čo najkratšiu dobu a v čo najnižšej účinnej dávke, ktorá je potrebná na potlačenie príznakov.

Ak patríte medzi starších pacientov, je možné, že sa u Vás prejaví viac nežiaducich účinkov, alebo budú závažnejšie, ako u mladších osôb.

Predtým, ako začnete užívať NUROFEN StopGrip, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak máte akékoľvek ochorenie tráviaceho traktu, ak trpíte chronickým zápalovým ochorením čriev (ulcerózna kolitída alebo Crohnova choroba) pretože Váš stav by sa mohol po užití lieku zhoršiť;
- ak máte poruchu funkcie pečene alebo obličiek; u dehydratovaných detí a dospievajúcich existuje riziko poškodenia obličiek;
- ak máte prieduškovú astmu alebo ste niekedy prekonali ťažkú alergickú reakciu, alebo ak ste vážne oslabenie následkom závažného ochorenia;
- ak trpíte poruchou imunitného systému (systémový lupus erythematosus) alebo iným ochorením spojivových tkanív, existuje riziko vzniku aseptického meningitídy (zápal mozgových blán bez prítomnosti mikroorganizmov);
- ak trpíte ochorením ciev, cukrovkou, ochorením nadobličiek nazývaným feochromocytóm, zvýšenou funkciou štítnej žľazy, ak máte zväčšenú prostatu alebo zvýšený vnútroočný tlak, alebo ak patríte medzi tzv. hyperexcitabilných pacientov, pretože tieto ochorenia môžu byť ovplyvňované pseudoefedrínom;
- ak máte problémy so srdcom vrátane srdcového zlyhania, angínu pectoris (bolesť na hrudi), alebo ak ste mali srdcový infarkt, podstúpili ste operáciu srdca (koronárny bypass), máte ochorenie periférnych artérií (slabá cirkulácia v nohách alebo chodidlách z dôvodu úzkych alebo zablokovaných ciev), alebo akúkoľvek mozgovú príhodu (vrátane malej mozgovej príhody alebo prechodného ischemického záchvatu);
- ak máte vysoký krvný tlak, cukrovku, vysoký cholesterol, alebo niektorý člen vašej rodiny mal srdcové ochorenie alebo mozgovú príhodu, alebo ak ste fajčiar

- ak sa u vás prejaví horúčkovitý generalizovaný erytém spojený s výskytom pustúl (vyrážok), prestaňte užívať NUROFEN StopGrip a okamžite kontaktujte lekára alebo vyhľadajte lekársku pomoc. Pozri časť 4.
- 

Protizápalové lieky a lieky proti bolesti ako ibuprofén môžu byť spojené s malým zvýšeným rizikom srdcového infarktu alebo mozgovej príhody, najmä ak sa užívajú vo vysokých dávkach. Neprekračujte odporúčané dávkovanie ani trvanie liečby.

Ak sa počas liečby objavia bolesti brucha, čierno sfarbená stolica, vracanie, hnačka alebo iné poruchy tráviacej sústavy, ďalej vyrážka či zmeny na slizniciach alebo akékoľvek prejavy precitlivenosti, poruchy videnia alebo halucinácie, nepokoj či poruchy spánku prestaňte liek užívať a vyhľadajte lekára.

Liek obsahuje **pseudoefedríniumchlorid**, ktorý je na zozname látok zakázaných pre športovcov (doping).

Užívanie pseudoefedríniumchloridu, rovnako ako iných látok stimulujúcich činnosť centrálnej nervovej sústavy, môže viesť k vzniku závislosti. Preto vždy užívajte liek krátkodobo a presne podľa odporúčaného dávkovania.

### **Iné lieky a NUROFEN StopGrip**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Neužívajte tento liek, ak už užívate iný liek zo skupiny nesteroidových protizápalových liekov (skrátene NSAID) (vrátane inhibítorov COX-2, ako je celecoxib alebo etorikoxib) alebo akýkoľvek iný liek proti bolesti vrátane kyseliny acetylsalicylovej.

Ak užívate antidepresíva označovaná ako inhibítory monoaminoxidázy (IMAO) nesmiete NUROFEN StopGrip užívať počas liečby týmito liekmi a ešte 14 dní po ukončení tejto liečby a ich vysadení

Pri súbežnom užívaní lieku NUROFEN StopGrip a niektorých iných liekov môže dôjsť navzájom k ovplyvneniu ich účinkov. Medzi lieky, u ktorých dochádza k interakciám s ibuprofénom, patria:

- lieky, ktoré sú antikoagulantami a antiagreganciami (čo znamená, že zriedňujú krv a zamedzujú vzniku krvných zrazenín, napr. kyselina acetylsalicylová, warfarín, tiklopidín);
- lieky, ktoré znižujú vysoký krvný tlak (inhibítory ACE, ako je kaptopril, betablokátory, ako sú lieky obsahujúce atenolol, antagonisty receptora angiotenzínu II, ako je losartan);
- močopudné lieky (diuretiká);
- kortikosteroidy (steroidné hormóny s protizápalovým účinkom);
- lieky obsahujúce nízke dávky kyseliny acetylsalicylovej (do 75 mg denne);
- kardioglykozidy (lieky na liečbu srdcových ochorení, napr. digoxín);
- lieky proti depresii (lítium, inhibítory monoaminoxidázy – IMAO, selektívne inhibítory spätného vychytávania serotonínu – SSRI alebo tricyklické antidepresíva) alebo na liečbu iných psychiatrických ochorení);
- lieky obsahujúce metotrexát (liečivo v prípravkoch na liečbu reumatoidnej artritídy alebo rakoviny);
- lieky užívané na potlačenie funkcie imunitného systému (lieky s obsahom cyklosporínu alebo takrolimu);
- lieky obsahujúce mifepristón (liek na vyvolanie potratu);
- lieky na liečbu AIDS s obsahom zidovudínu;

- chinolónové antibiotiká;
- lieky s obsahom oxytocínu (liek používaný v pôrodníctve);
- námel'ové alkaloidy, ako je napr. ergotamín a metysergid (lieky používané na liečbu migrény, porúch prekrvenia, ochorení žíl a vysokého krvného tlaku);
- anticholinergiká (lieky používané pri kŕčoch, chronickom obštrukčnom ochorení pľúc alebo pri alergiách);
- lieky s obsahom fenobarbitalu, fenytoínu, baklofenu a guanetidínu.

Čomu by ste sa mali vyhnúť, pokiaľ užívate tento liek:

Niektoré iné lieky môžu tiež ovplyvňovať liečbu liekom NUROFEN StopGrip alebo ňou byť ovplyvňované. Pred užitím lieku NUROFEN StopGrip s inými liekmi je preto potrebné požiadať o radu lekára alebo lekárnik.

### **NUROFEN StopGrip a jedlo, nápoje a alkohol**

Tablety sa môžu užívať nezávisle od príjmu potravy. Ak sa objavia tráviace problémy, odporúča sa užívať liek počas jedla.

Počas liečby nie je vhodné konzumovať alkoholické nápoje.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Liek NUROFEN StopGrip sa nesmie užívať počas tehotenstva a pokiaľ dojčíte.

Ženy, ktoré chcú otehotnieť, sa musia o možnosti užívania prípravku poradiť s lekárom. NUROFEN StopGrip patrí do skupiny nesteroidných antireumatík, ktoré môžu poškodiť plodnosť žien. Po prerušení užívania dôjde k úprave.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Ak užívate liek krátkodobo v odporúčenej dávke, nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na vedenie vozidiel a obsluhu strojov. Ak sa však objavia nežiaduce účinky ako závraty, bolesť hlavy, halucinácie, potrebné je vyhnúť sa vedeniu vozidla a obsluhu strojov.

### **Dôležité informácie o niektorých zložkách lieku NUROFEN StopGrip**

Liek obsahuje malé množstvo žltého farbiva E 110, ktoré môže spôsobiť alergickú reakciu.

## **3. Ako užívať NUROFEN StopGrip**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnik.

Liek užívajte v čo najnižšej dávke a čo najkratšiu dobu. Pokiaľ sa Vaše príznaky zhoršia alebo sa nezlepšia do 3-5 dní, vyhľadajte lekára. Bez konzultácie s lekárom neužívajte liek dlhšie ako 7 dní.

Ak užívajú liek dospelí a je nutné podávať ho dlhšie ako 3 dni alebo ak sa zhorší príznaky ochorenia, je potrebné vyhľadať lekára.

### **Dospelí a dospelievajúci nad 12 rokov:**

Odporúčaná počiatočná dávka lieku sú 2 tablety. Ďalej je možné užívať 1-2 tablety, pričom časový odstup medzi jednotlivými dávkami musí byť minimálne 4 hodiny. Počas 24 hodín smiete užiť maximálne 6 tabliet.

Ak máte pocit, že účinok lieku NUROFEN StopGrip je príliš silný alebo príliš slabý, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

#### **Deti do 12 rokov:**

Kombináciu ibuprofénu a pseudoefedrínu nesmú užívať deti do 12 rokov.

#### **Starší pacienti:**

Nie je nutná špeciálna úprava dávkovania. Ošetrojúci lekár môže zvážiť potrebu monitorovať funkciu pečene a obličiek. V prípade závažného poškodenia pečene alebo obličiek sa NUROFEN StopGrip nesmie užívať.

#### **Spôsob podávania**

Tablety prehltajte celé a zapite tekutinou.

Ak sa v priebehu liečby objavia zažívacie problémy, odporúča sa užívať liek spolu s jedlom.

#### **Ak užijete viac lieku NUROFEN StopGrip, ako máte:**

Ak ste užili väčšie množstvo lieku NUROFEN StopGrip ako ste mali, alebo ak deti náhodne užili liek, vždy kontaktujte lekára alebo najbližšiu nemocnicu aby ste získali informáciu, či liek predstavuje riziko a poradiť sa, čo treba robiť.

Príznaky môžu zahŕňať nevoľnosť, bolesť brucha, vracanie (môže byť spojené s prítomnosťou krvi), bolesť hlavy, zvonenie v ušiach, zmätenosť a kmitavý pohyb očí.. Pri vysokých dávkach boli hlásené ospalosť, bolesť v hrudi, búšenie srdca, strata vedomia, kŕče (hlavne u detí), slabosť a závraty, krv v moči, pocit chladu v tele a problémy s dýchaním.

#### **Ak zabudnete užiť liek NUROFEN StopGrip:**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

**Vedľajšie účinky, ktoré sa môžu počas užívania vyskytnúť, sú uvedené nižšie podľa nasledovných frekvenciou:**

**Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- závraty, ospalosť.

**Menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- alergické reakcie ako sú žihľavkou a svrbením prejavujúce sa ako kožné vyrážky;
- úzkosť, nespavosť, nepokoj, halucinácie;
- bolesť brucha, nevoľnosť, poruchy trávenia;
- búšenie srdca;
- bolesť hlavy, poruchy chuti k jedlu alebo krátkodobá strata vedomia.

**Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb )

- hnačka, nadúvanie, zápcha, vracanie.

**Veľmi zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 10000 osôb)

- poruchy tvorby krvných buniek;
- závažné anafylaktické (alergické) reakcie prejavujúce sa opuchom tváre, hrdla a jazyka, zníženým tlakom alebo šokom;
- astma, bronchospazmus (zúženie pľúc);
- aseptická meningitída (zápal mozgových blán);
- svalová slabosť, poruchy citlivosti;
- poruchy zraku alebo slzenia;
- zrýchlená činnosť srdca, rozšírenie ciev, zvýšený krvný tlak;
- závažné formy kožných reakcií s pľuzgiermi a s olupovaním kože;
- peptický vred, krvácanie alebo prederavenie tráviaceho traktu, čierna stolica či vracanie krvi, tvorba vredov v ústach, zápal žalúdka alebo zhoršenie ulceróznej choroby alebo Crohnovej choroby;
- zníženie hladiny hemoglobínu
- poruchy funkcie pečene;
- akútne zlyhanie obličiek, sťažené močenie.

**Neznáme** (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- dýchavičnosť;
- tras;
- poruchy srdca a ciev s prejavmi ako je srdcové zlyhanie, tvorba opuchov, poruchy srdcového rytmu;
- sucho v ústach;
- rozrušenosť, anorexia;
- nadmerné potenie;
- podráždenosť;
- môže sa vyskytnúť vážna kožná reakcia, známa ako syndróm DRESS. Medzi príznaky DRESS patria: kožná vyrážka, horúčka, opuch lymfatických uzlín a zvýšenie eozinofilov (typ bielych krviniek)
- náhly vznik horúčky, sčervenanie kože alebo veľké množstvo malých vyrážok (možné príznaky akútnej generalizovanej exantematózne pustulózy- AGEP), ktoré sa môžu vyskytnúť počas prvých 2 dní liečby NUROFENom StopGrip. Pozri časť 2.

Prestaňte užívať NUROFEN StopGrip ak sa u vás vyskytnú tieto príznaky a okamžite kontaktujte svojho lekára alebo vyhľadajte lekársku pomoc.

Ak sa objavia závažnejšie reakcie ako žihľavka, náhle vzniknutý opuch okolo očí, astmatický záchvat, pocit tiesne na hrudi alebo problémy s dychom, ďalej bolesti brucha či čierno sfarbená stolica, vracanie, hnačka alebo iné problémy zo strany tráviaceho traktu, ďalej kožná vyrážka, zmeny na slizniciach poruchy videnia alebo halucinácie, nepokoj či poruchy spánku, prerušte užívanie lieku a ihneď vyhľadajte lekára.

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii . Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#)**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

#### **5. Ako uchovávať NUROFEN STOPGRIP**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Liek uchovávať pri teplote do 25 °C. Liek uchovávať v pôvodnom vnútornom obale.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo NUROFEN StopGrip obsahuje**

Liečivami sú ibuprofén 200 mg a pseudoefedríniumchlorid 30 mg v jednej filmom obalené tablete.

Pomocné látky sú fosforečnan vápenatý, mikrokryštalická celulóza, povidón, kroskarmelóza sodná soľ, stearan horečnatý, hypromelóza, mastenec, čierny atrament, žltá laková E 104/110, oxid titaničitý (E171).

### **Ako vyzerá NUROFEN StopGrip a obsah balenia**

NUROFEN StopGrip sú žlté okrúhle bikonvexné filmom obalené tablety s potlačou „N“ na jednej strane.

Balenie obsahuje 12 alebo 24 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca:**

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

#### Výrobca

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

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2018.**