

Písomná informácia pre používateľa

NUROFEN Rapid 400 mg Capsules
mäkké kapsuly
ibuprofén

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 písomnej 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 dní v prípade horúčky a do 5 dní v prípade bolesti nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára. Ak NUROFEN Rapid 400 mg Capsules užívajú dospelávajúci, musíte sa obrátiť na lekára po 3 dňoch liečby.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je NUROFEN Rapid 400 mg Capsules a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete NUROFEN Rapid 400 mg Capsules
3. Ako užívať NUROFEN Rapid 400 mg Capsules
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať NUROFEN Rapid 400 mg Capsules
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je NUROFEN Rapid 400 mg Capsules a na čo sa používa

Liečivom NUROFEN Rapid 400 mg Capsules je ibuprofén, ktorý patrí do skupiny tzv. nesteroidových protizápalových liekov. Tlmí bolesti, zmierňuje opuchy pri zápaloch a znižuje horúčku. Ibuprofén zabraňuje tvorbe niektorých látok (prostaglandínov), ktoré sa podieľajú v organizme na vzniku bolesti, zápalu a horúčky.

NUROFEN Rapid 400 mg Capsules sa používa pri miernych až stredne silných bolestiach, ako sú bolesti hlavy vrátane migrény, bolesti chrbtice, bolesti pri menštruácii, bolesti zubov, pri bolesti svalov a kĺbov, ktoré sprevádzajú chrípku, a pri poraneniach mäkkých tkanív, ako sú pomliaždeniny a vyvrtnutia. Ďalej je vhodný na zmiernenie príznakov chrípky a nachladnutia, znižuje horúčku a pri zápaloch horných dýchacích ciest.

V prípade degeneratívnych ochorení kĺbov alebo mäkkých tkanív pohybovej sústavy sprevádzaných bolesťou, začervenaním, opuchom a stuhnutosťou kĺbov a pri neuralgii (bolesť pri zapálenom nerve) sa tento liek užíva len na odporúčanie lekára.

Liek je určený dospelým a dospelávajúcim od 12 rokov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete NUROFEN Rapid 400 mg Capsules

Neužívajte NUROFEN Rapid 400 mg Capsules:

- ak ste alergický na ibuprofén alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);

- ak ste mali v minulosti bronchospazmus (stav prejavujúci sa dušnosťou), astmu, nádchu alebo žihľavku spojenú s podaním kyseliny acetylsalicylovej alebo iného lieku proti bolesti zo skupiny nesteroidových protizápalových liekov;
- ak máte alebo ste v minulosti mali žalúdokový alebo dvanástnikový vred alebo krvácanie do tráviacej sústavy;
- ak ste v minulosti krváčali do tráviacej sústavy po liečbe akýmkoľvek liekom proti bolesti zo skupiny nesteroidových protizápalových liekov;
- ak máte závažné ochorenie pečene, obličiek alebo srdca;
- ak ste v posledných 3 mesiacoch tehotenstva.

Liek nepodávajúť deťom mladším ako 12 rokov.

Upozornenia a opatrenia:

Predtým, ako začnete užívať NUROFEN Rapid 400 mg Capsules, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik:

- ak máte alebo ste v minulosti mali prieduškovú astmu alebo trpíte alergiou;
- ak máte poruchu krvotvorby alebo poruchu zrážania krvi;
- ak máte poruchu funkcie pečene alebo obličiek; ak sa zhorší funkcia pečene; pozri aj časti „Neužívajte NUROFEN Rapid 400 mg Capsules“ a časť 4 „Možné vedľajšie účinky“; u dehydratovaných detí a dospievajúcich existuje riziko poškodenia obličiek;
- ak máte ochorenie imunitného systému (lupus erythematosus, zmiešaná kolagenóza (zmiešaná choroba väzivových tkanív)); pretože existuje riziko vzniku aseptickéj meningitídy (zápal mozgových blán bez prítomnosti mikroorganizmov);
- ak máte alebo ste niekedy mali akékoľvek ochorenie tráviacej sústavy alebo chronické zápalové ochorenie čriev (ulcerózna kolitída, Crohnova choroba); váš stav by sa mohol zhoršiť;
- skupina nesteroidových protizápalových liekov sa spája s rizikom krvácania do tráviacej sústavy, tvorbou vredov a prederavením, riziko je vyššie so zvyšujúcou sa dávkou a tiež ak ste v minulosti mali vredovú chorobu a aj pri vyššom veku, u takýchto pacientov treba začať s najnižšou možnou dávkou, v takomto prípade sa poraďte s lekárom a taktiež ak potrebujete užívať kyselinu acetylsalicylovú alebo iné lieky, ktoré zvyšujú riziko ťažkostí tráviacej sústavy; pozri aj časť 4 „Možné vedľajšie účinky“; ak ste v minulosti mali problém s tráviacim traktom a najmä ak ste vo vyššom veku, informujte lekára o akýchkoľvek nezvyčajných príznakoch (hlavne krvácanie tráviacej sústavy);
- ak užívate pravidelne niektoré ďalšie lieky, predovšetkým perorálne podávané kortikosteroidy, protidoštičkové a antikoagulačné lieky (lieky znižujúce krvnú zrážavosť), diuretiká (lieky na odvodnenie) alebo niektoré psychofarmaká (lieky na duševné poruchy), musíte sa o vhodnosti užívania NUROFENU Rapid 400 mg Capsules poradiť s lekárom;
- ak sa objavia problémy so zrakom (napr.: rozmazané videnie, neúplné videnie, poruchy vnímania farieb), liečbu je potrebné prerušiť;
- ak ste v prvých šiestich mesiacoch tehotenstva.

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.

Pred užitím lieku NUROFEN Rapid 400 mg Capsules sa porozprávajte o liečbe so svojim lekárom alebo lekárnikom, 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);
- máte vysoký krvný tlak, cukrovku, vysoký cholesterol, alebo niektorý člen vašej rodiny mal srdcové ochorenie alebo mozgovú príhodu, alebo ak ste fajčiar.

Opatrnosť je potrebná u pacientov s vysokým krvným tlakom a/alebo srdcovým zlyhaním, lebo liečba NUROFENom Rapid 400 mg Capsules môže spôsobiť zadržiavanie tekutín a opuchy.

Ak sa vás niektorý z vyššie uvedených bodov týka, o užívaní lieku sa vždy poraďte s lekárom. Liek užívajte čo najkratšiu dobu v čo najnižšej účinnej dávke, ktorá je potrebná na potlačenie príznakov.

U starších pacientov sa môžu častejšie vyskytovať vedľajšie účinky a ich následky môžu byť závažnejšie.

Ak sa objavia bolesti brucha, čierno sfarbená stolica, vracanie, hnačka alebo iné poruchy tráviacej sústavy, ďalej vyrážka alebo akékoľvek prejavy precitlivenosti, prestaňte liek užívať a vyhľadajte lekára.

Ak má dospievajúci ovčie kiahne, NUROFEN Rapid 400 mg Capsules sa neodporúča používať.

Iné lieky a NUROFEN Rapid 400 mg Capsules:

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 celekoxib alebo etorikoxib) alebo akýkoľvek iný liek proti bolesti vrátane kyseliny acetylsalicylovej.

Liek NUROFEN Rapid 400 mg Capsules môže ovplyvňovať alebo byť ovplyvnený niektorými inými liekmi. Medzi lieky, u ktorých dochádza k interakciám s ibuprofénom, patria:

- kortikosteroidy ako prednizolón alebo dexametazón;
- lieky proti depresii (lítium, SSRI);
- lieky, ktoré sú antikoagulanciami a antiagreganciami (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);
- lieky užívané na potlačenie funkcie imunitného systému (lieky s obsahom cyklosporínu alebo takrolimu);
- kardioglykozidmi (lieky na liečbu srdcových ochorení, napr. digoxín);
- lieky obsahujúce metotrexát (liečivo v prípravkoch na liečbu reumatoidnej artritídy alebo rakoviny);
- lieky obsahujúce mifepristónu (na vyvolanie potratu);
- lieky na liečbu AIDS s obsahom zidovudínu;
- lieky obsahujúce probenecid alebo sulfinpyrazón (liečivá obsiahnuté v prípravkoch na liečbu dny);
- chinolónové antibiotiká.

Čomu by ste sa mali vyhnúť, ak budete užívať tento liek:

Niektoré iné lieky môžu tiež ovplyvňovať liečbu liekom NUROFEN Rapid 400 mg Capsules alebo ňou byť ovplyvňované. Pred užitím lieku NUROFEN Rapid 400 mg Capsules s inými liekmi je preto potrebné požiadať o radu lekára alebo lekárnika.

NUROFEN Rapid 400 mg Capsules a jedlo a nápoje

Kapsuly sa môžu užívať nezávisle od príjmu potravy. Užívaním počas jedla zlepšíte znášanlivosť lieku, a tak znížite pravdepodobnosť tráviacich problémov.

Počas liečby nie je vhodné piť 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.

V prvých šiestich mesiacoch tehotenstva sa nemá užívať NUROFEN Rapid 400 mg Capsules, pokiaľ to nie je jednoznačne nevyhnutné a ak to lekár výslovne neodporučí .

Liek nesmú užívať ženy v posledných troch mesiacoch tehotenstva.

Ibuprofén prestupuje vo veľmi malom množstve do materského mlieka. Pri krátkodobej liečbe odporúčanými dávkami zvyčajne nie je nutné dojčenie prerušiť. Ak však máte predpísanú dlhodobú liečbu, je potrebné zvážiť včasné ukončenie dojčenia.

Ženy, ktoré plánujú otehotnieť, sa musia o možnosti užívania lieku taktiež poradiť s lekárom. Liek patrí do skupiny liekov (nesteroidové protizápalové lieky), ktoré môžu poškodiť plodnosť u žien. Po prerušení užívania dôjde k úprave.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov:

V prípade jednorazového alebo krátkodobého užívania liek nemá žiadny alebo má zanedbateľný účinok na vedenie vozidiel a obsluhu strojov.

Dôležité informácie o niektorých zložkách NUROFENU Rapid 400 mg Capsules:

Liek obsahuje azofarbivo ponceau 4R, ktoré môže spôsobiť alergickú reakciu vrátane astmatického záchvatu. Alergická reakcia je častejšia u pacientov so známou precitlivosťou na kyselinu acetylsalicylovú.

Liek obsahuje sorbitol. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktuje svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať NUROFEN Rapid 400 mg Capsules

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

NUROFEN Rapid 400 mg Capsules je určený dospelým a deťom od 12 rokov.

Odporúčaná dávka je:

Dospelí a dospievajúci starší ako 12 rokov s hmotnosťou ≥ 40 kg:

Prvá dávka je obvykle 1 kapsula, ktorá sa zapíja vodou; ďalej sa v prípade potreby užíva 1 kapsula s odstupom najmenej 4 hodiny. Počas 24 hodín sa nesmú užiť viac ako 3 kapsuly.

Užívajte čo najnižšie možné dávky počas najkratšieho obdobia, ktoré je nutné na potlačenie príznakov ochorenia. Tým znížite pravdepodobnosť výskytu nežiaducich účinkov.

Kapsuly prehltajte celé, nerozhryzené a zapite ich malým množstvom vody alebo nealkoholickým nápojom. Liek je vhodné užívať spolu s jedlom.

Pokiaľ bolesti alebo teplota počas liečby NUROFENom Rapid 400 mg Capsules neustúpia a pretrvávajú dlhšie ako 3 - 5 dní u dospelých, poraďte sa o ďalšom postupe so svojím lekárom.

Ak ste dospelý, neužívajte NUROFEN Rapid 400 mg Capsules dlhšie ako 7 dní bez konzultácie s lekárom.

Ak je u dospievajúcich potrebné podávať tento liek dlhšie ako 3 dni alebo ak sa zhoršia príznaky ochorenia, musíte vyhľadať lekára.

Ak užijete viac NUROFENU Rapid 400 mg Capsules, ako máte

Ak ste užili väčšie množstvo lieku NUROFEN Rapid 400 mg Capsules 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 NUROFEN Rapid 400 mg Capsules

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa užívania tohto lieku, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého, u starších ľudí je pravdepodobnosť ich výskytu omnoho vyššia.

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

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

- alergické reakcie spojené so žihľavkou a svrbením a rôzne kožné vyrážky, začervenanie;
- bolesť hlavy;
- bolesť brucha, pocit na vracanie, poruchy trávenia.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- hnačka, nadúvanie, zápcha, vracanie

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- poruchy tvorby krvných buniek (anémia, leukopénia, trombocytopenia, pancytopenia, agranulocytóza);
- závažná alergická reakcia prejavujúca sa opuchom tváre, jazyka, krku (angioedém), alebo rýchlo sa rozvíjajúca celková alergická reakcia s dýchavičnosťou, zrýchlenou činnosťou srdca, poklesom krvného tlaku až závažným šokom (anafylaktická reakcia);
- aseptická meningitída (nehnisavý zápal mozgových blán) s príznakmi: stuhnutosť krku, bolesti hlavy, nevoľnosť, vracanie, horúčka alebo dezorientácia;
- vred v tráviacom trakte, krvácanie alebo prederavenie tráviaceho traktu, čierna stolica (krv v stolici) či zvracanie krvi (niekedy, najmä u starších pacientov, môže byť smrteľné), tvorba vriedkov v ústach, zápal žalúdka, zhoršenie zápalových črevných ochorení (ulcerózna kolitída, Crohnova choroba, pozri aj časť 2 „Upozornenia a opatrenia“);
- poruchy funkcie pečene;
- srdcové zlyhanie, tvorba opuchov, zvýšený krvný tlak;
- astma;
- akútne zlyhanie obličiek, zníženie vylučovania moču, zvýšená koncentrácia močoviny v plazme, opuchy, papilárna nekróza (závažné poškodenie obličkového tkaniva);
- závažné formy kožných reakcií s pľuzgiermi a olupovaním kože;
- zníženie množstva hemoglobínu.

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- dýchavičnosť, zhoršenie astmy, bronchospazmus (zúženie priedušiek) (zvýšená reakcia dýchacích ciest);

- 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).

Ak sa objavia závažnejšie reakcie ako žihľavka, svrbenie, vyrážka, náhle vzniknutý opuch okolo očí, anafylaxia (závažná alergická reakcia), pocit tiesne na hrudníku alebo ťažkosti s dychom, vysoký krvný tlak; ďalej bolesť v nadbrušku či čierno sfarbená stolica alebo poruchy videnia, prestaňte liek užívať a okamžite vyhľadajte lekára.

Výskyt nežiaducich účinkov je najnižší, ak sa užívajú čo najmenšie dávky po čo najkratšiu možnú dobu.

Lieky, ako je NUROFEN Rapid 400 mg Capsules, môžu byť spojené s malým zvýšením rizika infarktu myokardu alebo mozgovej porážky.

Hlásenie vedľajších účinkov

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. 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 Rapid 400 mg Capsules

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Liek uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Neužívajte 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 Rapid 400 mg Capsules obsahuje

- liečivo je ibuprofén 400 mg;
- ďalšie zložky sú makrogol 600, hydroxid draselný, želatína, sorbitol, čistená voda, ponceau 4R E 124, lecitín, stredné nasýtené triacylglyceroly, izopropylalkohol, biely atrament NS-78-18011.

Ako vyzerá NUROFEN Rapid 400 mg Capsules a obsah balenia

NUROFEN Rapid 400 mg Capsules sú červené oválne priehľadné mäkké želatínové kapsuly s identifikačným logom („NUROFEN“) vytlačeným bielou farbou.

Balenie obsahuje 10, 12, 20 alebo 24 kapsúl.

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

Schválený text k rozhodnutiu o prevode, ev. č.: 2018/07333-TR

Výrobca:

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2018.