

Ulotka dla pacjenta

Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla pacjenta.

Lek ten jest dostępny bez recepty, aby można było leczyć niektóre schorzenia bez pomocy lekarza.

Aby jednak uzyskać dobry wynik leczenia, należy stosować Nurofen Antigrip ostrożnie i zgodnie z informacją w ulotce.

- Należy zachować tę ulotkę, aby można ją było przeczytać ponownie w razie potrzeby.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli objawy się utrzymują, nasilają lub jeśli wystąpią nowe objawy, należy skontaktować się z lekarzem.

Nurofen Antigrip, 200 mg + 30 mg, tabletki powlekane

(Ibuprofenum + Pseudoephedrini hydrochloridum)

Skład

1 tabletkę powlekana zawiera:

substancje czynne: ibuprofen 200 mg, chlorowodorek pseudoefedryny 30 mg

substancje pomocnicze:

wapnia fosforan, celuloza mikrokrystaliczna, powidon, kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian;

Otoczka: hypromeloza, talk, Opaspray Yellow M-IF-6168 (hypromeloza, tytanu dwutlenek (E171), lak z żółcieniem chinolinową (E 104), lak z żółcieniem pomarańczową (E 110)) lub

Mastercote Yellow FA 0156 (hypromeloza, tytanu dwutlenek (E171), lak z żółcieniem chinolinową (E 104), lak z żółcieniem pomarańczową (E 110));

Atrament: szelak, żelaza tlenek czarny (E 172), glikol propylenowy.

Dostępne opakowania

12 lub 24 tabletki powlekane.

Podmiot odpowiedzialny

Reckitt Benckiser Healthcare (Poland) Sp. z o.o.

Ul. Chłodna 51

00-867 Warszawa

Wytwórca

Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd

Nottingham site

Thane Road

Nottingham

NG90 2DB

Wielka Brytania

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Nurofen Antigrip i w jakim celu się go stosuje.
2. Zanim zastosuje się lek Nurofen Antigrip.
3. Jak stosować lek Nurofen Antigrip.
4. Możliwe działania niepożądane.
5. Przechowywanie leku Nurofen Antigrip.
6. Inne informacje.

1. Co to jest lek Nurofen Antigrip i w jakim celu się go stosuje.

Nurofen Antigrip to tabletki powlekane zawierające 200 mg ibuprofenu i 30 mg chlorowodoru pseudoefedryny.

Lek działa przeciwbólowo, przeciwzapalnie i przeciwgorączkowo. Zmniejsza obrzęk i przekrwienie śluzówki nosa oraz ilość wydzieliny. Udrażnia nos i zatoki oboczne nosa. Przeznaczony do stosowania doraźnego w celu złagodzenia objawów grypy i przeziębienia:

- niedrożności nosa (kataru) i zatok obocznych nosa
- gorączki
- bólu głowy
- bólów stawowo-mięśniowych

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-052 Warszawa
ul. Miłkowska 15

2. Zanim zastosuje się lek Nurofen Antigrip.

Leku Nurofen Antigrip nie należy stosować u pacjentów z:

- z nadwrażliwością na ibuprofen, pseudoefedrynę, lub którąkolwiek substancję pomocniczą leku oraz na inne niesteroidowe leki przeciwzapalne,
- u których po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych występowały kiedykolwiek w przeszłości objawy alergii w postaci kataru, pokrzywki lub astmy oskrzelowej,
- z chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy czynną lub w wywiadzie, perforacją lub krwawieniem, również tymi występującymi po zastosowaniu niesteroidowych leków przeciwzapalnych,
- z ciężką niewydolnością wątroby, ciężką niewydolnością nerek lub ciężką niewydolnością serca,
- przyjmujących jednocześnie inne niesteroidowe leki przeciwzapalne, w tym inhibitory COX-2 (zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych),
- jaskrą z wąskim kątem przesączania,
- zatrzymaniem moczu,
- nadczynnością tarczycy,
- ze skazą krwotoczną,
- krwotocznym udarem mózgu w wywiadzie,
- czynnikami ryzyka, mogącymi zwiększać prawdopodobieństwo wystąpienia krwotocznego udaru mózgu, na przykład przyjmującymi leki zwężające naczynia krwionośne lub inne leki zmniejszające przekrwienie, stosowane doustnie lub do jamy nosowej.

Leku nie wolno stosować kobietom w okresie ciąży lub karmienia piersią.

W celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia działań niepożądanych lek należy przyjmować przez najkrótszy okres konieczny do łagodzenia objawów. U osób w wieku podeszłym występuje zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

Stosując Nurofen Antigrip należy skonsultować się z lekarzem, jeśli u pacjenta stwierdzono wcześniej:

- toczень rumieniowaty układowy oraz mieszaną chorobę tkanki łącznej,
- objawy reakcji alergicznych po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego,

- choroby przewodu pokarmowego oraz przewlekłe zapalne choroby jelit (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, chorobę Leśniowskiego, chorobę Crohna),
- zaburzenia rytmu serca, nadciśnienie tętnicze, zawał mięśnia sercowego lub niewydolność serca,
- objawy zaburzeń neurologicznych,
- niewydolność nerek,
- zaburzenia czynności wątroby,
- astmę oskrzelową lub chorobę alergiczną (lek może wywołać skurcz oskrzeli),
- cukrzycę,
- niedrożność szyi pęcherza moczowego,
- zwężenie odźwiernika,
- łagodny rozrost gruczołu krokowego,
- jaskrę.

Istnieje ryzyko wystąpienia krwotoku z przewodu pokarmowego, owrzodzenia lub perforacji, które może być śmiertelne i które niekoniecznie musi być poprzedzone objawami ostrzegawczymi lub może wystąpić u pacjentów, u których takie objawy ostrzegawcze występowały. W razie wystąpienia krwotoku z przewodu pokarmowego czy owrzodzenia, należy natychmiast odstawić lek. Pacjenci z chorobami przewodu pokarmowego w wywiadzie, szczególnie osoby w wieku podeszłym, powinni poinformować lekarza o wszelkich nietypowych objawach dotyczących układu pokarmowego (szczególnie o krwawieniu), zwłaszcza w początkowym okresie terapii.

Jednoczesne, długotrwałe stosowanie różnych leków przeciwbólowych może prowadzić do uszkodzenia nerek z ryzykiem niewydolności nerek (nefropatia postanalgetyczna).

Przyjmowanie takich leków jak ibuprofen może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawał serca) lub udaru. Ryzyko to zwiększa długotrwałe przyjmowanie dużych dawek leku. Nie należy stosować większych dawek i dłuższego czasu leczenia niż zalecane. Jeśli objawy się utrzymują, nasilają lub nie ustąpią po 3 dniach lub, jeśli wystąpią nowe objawy, należy skontaktować się z lekarzem.

W przypadku kłopotów z sercem, przebytego udaru, lub podejrzenia, że występuje ryzyko tych zaburzeń (np. podwyższone ciśnienie krwi, cukrzyca, zwiększone stężenie cholesterolu, palenie tytoniu) należy omówić sposób leczenia z lekarzem lub farmaceutą.

Ciężkie reakcje skórne, niektóre z nich śmiertelne, włączając zapalenie skóry złuszczone, zespół Stevensa-Johnsona i martwica toksyczno-rozplywna naskórka były bardzo rzadko raportowane w związku ze stosowaniem leków z grupy NLPZ. Największe ryzyko wystąpienia tych ciężkich reakcji występuje na początku terapii, w większości przypadków w pierwszym miesiącu stosowania leku. Należy zaprzestać stosowania leku po wystąpieniu pierwszych objawów: wysypka skórna, uszkodzenia śluzówki lub inne objawy nadwrażliwości.

Lek Nurofen Antigrip należy do grupy leków (niesteroidowe leki przeciwzapalne), które mogą niekorzystnie wpływać na płodność u kobiet. Działanie to jest przemijające i ustępuje po zakończeniu terapii.

Podobnie jak w przypadku innych leków o działaniu pobudzającym ośrodkowy układ nerwowy, podczas stosowania pseudoefedryny istnieje ryzyko nadużywania leku. Podczas przyjmowania zwiększonych dawek może ostatecznie dojść do działania toksycznego. Ciągłe przyjmowanie może prowadzić do osłabienia działania leku ze zwiększeniem ryzyka przedawkowania. Po nagłym odstawieniu leku może wystąpić depresja.

Uwaga dla sportowców: przy stosowaniu pseudoefedryny może wystąpić dodatni wynik testów na przyjmowanie substancji dopingowych.

Ciąża

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.
Leku Nurofen Antigrip nie wolno stosować w ciąży.

Karmienie piersią

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.
Leku Nurofen Antigrip nie wolno stosować w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn:

W czasie stosowania leku należy zachować ostrożność w trakcie prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

Stosowanie innych leków:

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty.

Leku Nurofen Antigrip nie należy stosować łącznie z:

- inhibitorami monoaminoooksydazy oraz w okresie do 14 dni po zakończeniu przyjmowania tego inhibitora. Podczas jednoczesnego przyjmowania inhibitora oksydazy monoaminowej oraz leków sympatykomimetycznych (pobudzających współczulny układ nerwowy) mogą wystąpić przełomy nadciśnieniowe.

Nie zaleca się jednoczesnego stosowania leku Nurofen Antigrip z poniżej wymienionymi lekami ze względu na zwiększone ryzyko zwężenia naczyń krwionośnych i zwiększenia ciśnienia krwi podczas jednoczesnego przyjmowania z pseudoefedryną:

- agoniści receptora dopaminowego, pochodne alkaloidów sporyszu – bromokryptyna, kabergolina, lizuryd, pergolid;
- dopaminergiczne leki zwężające naczynia – dihydroergotamina, ergotamina, metylergometryna;
- linezolid;
- leki zmniejszające przekrwienie błony śluzowej jamy nosowej (stosowane doustnie lub donosowo) – fenylefryna, efedryna, fenylopropanolamina.

Lek Nurofen Antigrip należy stosować ostrożnie w połączeniu z:

- kwasem acetylosalicylowym, innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi lub glukokortykosteroidami; stosowanie tych leków jednocześnie z ibuprofenem może zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych dotyczących przewodu pokarmowego.
- lekami przeciwnadciśnieniowymi i lekami moczopędnymi: ibuprofen (podobnie jak inne niesteroidowe leki przeciwzapalne) może osłabiać działanie tych leków;
- litem: istnieją dowody na potencjalne zwiększenie stężeń litu w osoczu krwi podczas jednoczesnego przyjmowania ibuprofenu (podobnie jak innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych);
- metotreksatem: istnieje ryzyko zwiększenia stężenia metotreksatu w osoczu krwi podczas jednoczesnego stosowaniu ibuprofenu (podobnie jak innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych);

- zydowudyną: istnieją dowody na zwiększone ryzyko wystąpienia krwotoków do stawów i krwiaków u pacjentów z hemofilią, HIV-dodatnich, przyjmujących jednocześnie zydowudynę i ibuprofen.

Nie zaleca się stosowania niżej wymienionych leków jednocześnie z pseudoefedryną:

- leki hamujące apetyt (pseudoefedryna może nasilać ich działanie);
- leki psychostymulujące typu amfetaminy (pseudoefedryna może nasilać ich działanie);
- leki przeciwnadciśnieniowe, alfa-metyldopa, mekamilamina, rezerpina, alkaloidy ciemierzycy, guanetydyna (pseudoefedryna może zmniejszać ich działanie przeciwnadciśnieniowe);
- trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne (pseudoefedryna może teoretycznie zwiększać ryzyko wystąpienia nadciśnienia i zaburzeń rytmu).

Leki zobojętniające zwiększają szybkość wchłaniania pseudoefedryny, a kaolin zmniejsza ją.

Podczas stosowania wziewnych leków znieczulających ogólnie, w skojarzeniu z pseudoefedryną może wystąpić ostra reakcja nadciśnieniowa w okresie okołoperacyjnym, podobnie jak w przypadku stosowania tych środków jednocześnie z innymi lekami o pośrednim działaniu sympatykomimetycznym (pobudzającym współczulny układ nerwowy). Dlatego zaleca się odstawienie leku Nurofen Antigrip przed planowanym znieczuleniem ogólnym.

3. Jak stosować lek Nurofen Antigrip.

Lek należy stosować doustnie, popijając dużą ilością płynu.

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat: dawka początkowa wynosi 2 tabletki. Następnie, w razie potrzeby, od jednej do dwóch tabletek co 4 do 6 godzin. Nie stosować więcej niż sześć tabletek (1200 mg ibuprofenu i 180 mg pseudoefedryny chlorowodoru) w ciągu doby.

Osoby w podeszłym wieku: Nie jest konieczna specjalna modyfikacja dawkowania, o ile nie jest zaburzona czynność nerek lub wątroby. Wtedy dawkowanie powinno być ustalone indywidualnie.

Leku nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 12 lat bez zalecenia lekarza.

Lek jest przeznaczony wyłącznie do podawania doustnego i doraźnego stosowania. Jeżeli objawy utrzymują się lub nasilają, lub jeśli wystąpią nowe objawy, należy skontaktować się z lekarzem.

Nie należy stosować leku dłużej niż przez 3 dni bez zalecenia lekarza.

Przyjmowanie leku w najmniejszej dawce skutecznej przez najkrótszy okres konieczny do łagodzenia objawów zmniejsza ryzyko działań niepożądanych.

U osób z dolegliwościami przewodu pokarmowego zaleca się przyjmowanie leku podczas posiłku.

W przypadku zażycia większej dawki leku Nurofen Antigrip niż zalecana:

W razie przypadkowego przedawkowania leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza.

Lekarz zastosuje leczenie objawowe i podtrzymujące. W pierwszej godzinie od zażycia leku można podać węgiel aktywowany (dorośli: 50 g; dzieci: 1 g/kg masy ciała).

We wszystkich przypadkach z objawami należy sprawdzić stężenia elektrolitów oraz wykonać badanie elektrokardiograficzne.

W przypadku pominięcia dawki leku Nurofen Antigrip:

Nie należy stosować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane.

Jak każdy lek, lek Nurofen Antigrip może spowodować działania niepożądane.

Poniżej wymienione działania niepożądane obserwowano podczas stosowania leku w dawkach dostępnych bez recepty, doraźnie. Podczas stosowania leku długotrwale mogą wystąpić również inne działania niepożądane.

Działania niepożądane uszeregowano według częstości występowania stosując następujące określenia:

Bardzo często: więcej niż u 1 na 10 leczonych pacjentów.

Często: mniej niż u 1 na 10, ale więcej niż u 1 na 100 pacjentów.

Niezbyt często: mniej niż u 1 na 100, ale więcej niż u 1 na 1000 pacjentów.

Rzadko: mniej niż u 1 na 1000, ale więcej niż u 1 na 10 000 pacjentów.

Bardzo rzadko: mniej niż u 1 na 10 000 pacjentów i w pojedynczych przypadkach.

Często:

- senność, zawroty głowy.

Niezbyt często:

- reakcje nadwrażliwości takie, jak pokrzywka i świąd.
- lęk, bezsenność, niepokój, omamy,
- bóle głowy, zapaść, zaburzenia smaku,
- kołatania serca,
- ból brzucha, nudności i niestrawność.

Rzadko:

- nieostre widzenie, zaburzenia wydzielania łez,
- biegunka, wzdęcia, zaparcia, wymioty.

Bardzo rzadko:

- zaburzenia hematopoezy (niedokrwistość, leukopenia, trombocytopenia, pancytopenia, agranulocytoza); pierwszymi objawami są gorączka, ból gardła, powierzchniowe owrzodzenie w jamie ustnej, objawy przypominające grypę, ciężkie wyczerpanie, krwawienie z nosa lub wylewy podskórne,
- u pacjentów z chorobami autoimmunologicznymi (takimi jak toczeń rumieniowaty układowy, mieszana choroba tkanki łącznej) w okresie stosowania ibuprofenu wystąpiły pojedyncze przypadki jałowego zapalenia opon mózgowych z takimi objawami, jak sztywność karku, ból głowy, nudności, wymioty, gorączka, dezorientacja,
- ciężkie reakcje nadwrażliwości – obrzęk twarzy, języka i krtani, duszność, tachykardia, hipotonia (zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi), reakcja anafilaktyczna, obrzęk naczynioruchowy lub ciężki wstrząs; nasilenie astmy i skurcz oskrzeli,
- przeczulica, szybkie męczenie mięśni,
- nadciśnienie tętnicze, częstoskurcz, rozszerzenie naczyń,
- choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy, perforacja lub krwawienie z przewodu pokarmowego,
- zaburzenia czynności wątroby (szczególnie podczas długotrwałego stosowania),
- ciężkie postacie reakcji skórnych, takie jak rumień wielopostaciowy i martwica rozplywna naskórka,
- dysuria; zmniejszenie wydalania moczu, obrzęk; ostra niewydolność nerek, martwica brodawek nerkowych (szczególnie podczas długotrwałego stosowania), zwiększenie stężenia mocznika w surowicy krwi.

W związku z leczeniem NLPZ zgłaszano występowanie obrzęków, nadciśnienia i niewydolności serca.

Przyjmowanie takich leków jak ibuprofen może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawał serca) lub udaru.

W razie wystąpienia działań niepożądanych należy przerwać stosowanie leku Nurofen Antigrip i skontaktować się z lekarzem.

U niektórych osób w czasie stosowania leku mogą wystąpić inne działania niepożądane. W przypadku zaobserwowania powyższych objawów, jak również innych, niewymienionych w tej ulotce, należy lek odstawić i skontaktować się z lekarzem.

5. Przechowywanie leku Nurofen Antigrip.

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie należy stosować leku Nurofen Antigrip po upływie terminu ważności umieszczonego na opakowaniu.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

6. Inne informacje.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Reckitt Benckiser Healthcare (Poland) Sp. z o.o.

Ul. Chłodna 51

00-867 Warszawa

tel: 0 801 88 88 07

Data opracowania ulotki:

2008 -08- 14