

## Ulotka dla pacjenta

2008-01-25

**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 kapsułki Nurofen Ultra Forte 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 Ultra Forte**

#### **400 mg kapsułki elastyczne**

*(Ibuprofenum)*

#### **Skład**

1 kapsułka zawiera:

substancje czynna: ibuprofen 400 mg

substancje pomocnicze: makrogol 600, potasu wodorotlenek (50% roztwór), żelatyna, sorbitol ciekły, częściowo odwodniony, woda oczyszczona, czerwien koszenilowa (E124), lecytyna, triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, atrament Opacode NSP-78-18022 (tytanu dwutlenek (E171), poliwinylu octanoftalan, makrogol 400, amonowy wodorotlenek)

#### **Dostępne opakowania**

10, 20 lub 30 kapsułek elastycznych

#### **Podmiot odpowiedzialny**

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

Ul. Chłodna 51

MINISTERSTWO ZDROWIA  
Departament Polityki Lekowej i Farmacji  
00-952 Warszawa  
ul. Miodowa 15

00-867 Warszawa

### **Wytwórca**

Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd

Nottingham Site

Thane Road

Nottingham NG90 2DB

Wielka Brytania

lub

Cardinal Health UK 417 Ltd.

Sedge Close, Headway

Great Oakley, Corby

Northamptonshire, NN18 8HS

Wielka Brytania

lub

Cardinal Health Germany 405 GmbH

Steinbeistr. 2

D-73614 Schorndorf

Niemcy

### **Spis treści ulotki**

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

#### **1. Co to jest lek Nurofen Ultra Forte i w jakim celu się go stosuje.**

Nurofen Ultra Forte zawiera ibuprofen, który należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), mających właściwości przeciwbólowe, przeciwgorączkowe i przeciwzapalne.

Kapsułki Nurofen Ultra Forte zawierają 400 mg ibuprofenu w hydrofilowym roztworze. Lek znajduje się wewnątrz żelatynowej otoczki. Podczas procesu trawienia otoczka żelatynowa rozpada się w soku żołądkowym uwalniając rozpuszczony ibuprofen w postaci gotowej do natychmiastowego wchłonięcia. Maksymalne stężenie leku w osoczu pojawia się już po około 30 minutach od podania leku.

Lek jest przeznaczony do stosowania w następujących przypadkach:

- Bóle różnego pochodzenia o nasileniu słabym do umiarkowanego (ból głowy, m. in. ból napięciowy i migrena, ból zębów, nerwoból, ból mięśniowy, stawowy i kostny, ból towarzyszące grypie i przeziębieniu, bolesne miesiączkowanie).
- Gorączka różnego pochodzenia (m.in. w przebiegu grypy, przeziębienia lub innych chorób zakaźnych).

## **2. Zanim zastosuje się lek Nurofen Ultra Forte.**

Leku Nurofen Ultra Forte nie należy stosować u pacjentów:

- z nadwrażliwością na ibuprofen lub którąkolwiek substancję pomocniczą leku oraz na inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ),
- 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 czynną lub przebytą chorobą wrzodową żołądka i (lub) jelit, perforacją lub krwawieniem, również z tymi związanymi z zażywaniem NLPZ,
- 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)
- w III trymestrze ciąży,
- ze skazą krwotoczną.

Przed zastosowaniem leku należy skonsultować się z lekarzem w następujących przypadkach:

- tocień rumieniowaty oraz mieszana choroba tkanki łącznej,
- choroby układu pokarmowego oraz przewlekłe zapalne choroby jelit (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Leśniowskiego i Crohna),
- nadciśnienie tętnicze i (lub) zaburzenie czynności serca,

MINISTERSTWO  
Departament Polityki Lekowej  
00-952 Warszawa  
ul. Miodowa 15

- zaburzenia czynności nerek,
- zaburzenia czynności wątroby,
- zaburzenia krzepnięcia krwi,
- czynna lub przebyta astma oskrzelowa lub objawy reakcji alergicznych w przeszłości; po zażyciu leku może wystąpić skurcz oskrzeli.
- przyjmowanie innych leków (szczególnie leków przeciwzakrzepowych, moczopędnych, nasercowych, kortykosteroidów).

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 ze strony 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 Nurofen Ultra Forte 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 (3 dni).

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.

Istnieją dowody na to, że stosowanie leków zawierających inhibitory cyklooksygenazy/ syntezy prostaglandyn może mieć wpływ na płodność kobiety, poprzez wpływ na owulację. Jest to działanie przemijające po odstawieniu leku.

#### **Stosowanie leku u dzieci**

Nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 12 lat.

### **Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku**

Osoby w wieku podeszłym są bardziej narażone na wystąpienie działań niepożądanych.

### **Ciąża**

Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza. W ciągu pierwszych 6 miesięcy ciąży nie zaleca się stosowania ibuprofenu. Podczas ostatnich trzech miesięcy ciąży nie wolno przyjmować leku, ponieważ mogłoby to zwiększać ryzyko wystąpienia powikłań u matki i u dziecka w okresie okołoporodowym.

### **Karmienie piersią**

Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza. W przypadku krótkotrwałego stosowania leku w zalecanych dawkach nie jest konieczne odstawianie niemowląt od piersi.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Brak danych dotyczących działań niepożądanych mających wpływ na zdolność do kierowania pojazdami mechanicznymi, obsługę maszyn i sprawność psychofizyczną.

### **Stosowanie innych leków**

Ibuprofenu (podobnie jak innych leków z grupy NLPZ) nie należy stosować jednocześnie z poniżej wymienionymi lekami:

- kwasem acetylosalicylowym lub innymi lekami z grupy NLPZ,
- lekami przeciwnadciśnieniowymi, np. moczopędnymi,
- lekami przeciwzakrzepowymi np. warfaryną,
- metotreksatem, litem lub zydowudyną,
- kortykosteroidami.

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

### **3. Jak stosować Nurofen Ultra Forte.**

MINISTERSTWO ZDROWIA  
Departament Polityki Lekowej i Farmacji  
00-952 Warszawa  
ul. Miodowa 15

Kapsułki Nurofen Ultra Forte należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem. Zazwyczaj stosowane dawkowanie jest następujące:

Dorośli i dzieci powyżej 12 lat: 1 kapsułkę co 4 godziny. Kapsułkę, jeśli to konieczne, należy popić płynem. Nie stosować więcej niż 3 kapsułki (1200 mg ibuprofenu) w ciągu doby. Nie należy rozgryzać kapsułek.

Osoby w wieku podeszłym: Modyfikacja dawki nie jest konieczna.

Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę przez możliwie krótki okres. Lek przeznaczony jest do stosowania doraźnego.

Jeżeli mimo przyjmowania leku dolegliwości nie ustępują, nasilają się lub wystąpią nowe, dodatkowe objawy, należy skontaktować się z lekarzem.

#### **W przypadku zażycia większej dawki preparatu Nurofen Ultra Forte niż zalecana**

Przypadki przedawkowania są rzadkie, jednak jeśli przypadkowo została przyjęta zbyt duża dawka leku, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.

U większości pacjentów mogą wystąpić: nudności, wymioty, ból w nadbrzuszu lub rzadziej biegunka. Mogą także wystąpić: szumy uszne, ból głowy i krwawienie żołądkowo-jelitowe.

Cięższe zatrucie wpływa na ośrodkowy układ nerwowy i objawia się sennością, a bardzo rzadko także pobudzeniem i dezorientacją lub śpiączką. Bardzo rzadko mogą wystąpić

konwulsje. Podczas ciężkich zatruc może wystąpić kwasica metaboliczna, a czas protrombinowy/ INR może być zwiększony. Mogą wystąpić: ostra niewydolność nerek lub uszkodzenie wątroby. U pacjentów z astmą może wystąpić zaostrzenie objawów astmy.

Nie ma swoistego antidotum. Leczenie jest objawowe i podtrzymujące, polegające na

oczyszczeniu organizmu. Lekarz będzie monitorować czynność serca i kontrolować objawy czynności życiowych, o ile są stabilne. Rozważy podanie doustnie węgla aktywowanego w

ciągu 1 godziny od przedawkowania. W przypadku wystąpienia częstych lub przedłużających się konwulsji, lekarz poda dożylnie diazepam lub lorazepam. W przypadku pacjentów z astmą

lekarz poda preparaty rozszerzające oskrzela.

#### **W przypadku pominięcia dawki preparatu Nurofen Ultra Forte**

Nie należy stosować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

MINISTERSTWO ZDROWIA  
Departament Polityki Lekowej i Farmacji  
00-952 Warszawa  
ul. Miłocłowa 15

Jak każdy lek, lek Nurofen Ultra Forte może powodować działania niepożądane. Ibuprofen jest dobrze tolerowany, jednakże u niektórych osób mogą wystąpić działania niepożądane. Podczas krótkotrwałego stosowania ibuprofenu w leczeniu gorączki i bólów o nasileniu słabym do umiarkowanego w dawkach dostępnych bez recepty zaobserwowano działania niepożądane wymienione poniżej. Stosując ibuprofen w innych wskazaniach i długotrwanie mogą wystąpić inne działania niepożądane.

Działania niepożądane uszeregowano wg. częstości występowania stosując następujące określenia:

Bardzo częste:  $\geq 1/10$

Częste:  $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$

Niezbyt częste:  $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$

Rzadkie:  $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1000$

Bardzo rzadkie:  $< 1/10\ 000$

Zaburzenia żołądkowo-jelitowe:

Niezbyt częste: niestrawność, ból brzucha, nudności

Rzadkie: biegunka, wzdęcia, zaparcia, wymioty

Bardzo rzadkie: owrzodzenie żołądka i (lub) dwunastnicy, krwawienie z przewodu pokarmowego i perforacja

Zaburzenia układu nerwowego:

Niezbyt częste: bóle głowy

Zaburzenia nerek i dróg moczowych:

Bardzo rzadkie: zmniejszenie ilości wydalanego moczu, obrzęk, niewydolność nerek, martwica brodawek nerkowych, zwiększenie stężenia sodu w osoczu (retencja sodu)

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych:

Bardzo rzadkie: zaburzenia czynności wątroby, szczególnie podczas długotrwałego stosowania

Zaburzenia krwi i układu chłonnego:

Bardzo rzadkie: zaburzenia wskaźników morfologii krwi (anemia - niedokrwistość, leukopenia – obniżenie liczby leukocytów, trombocytopenia – zmniejszanie liczby płytek krwi, pancytopenia – zaburzenie hematologiczne polegające na niedoborze wszystkich prawidłowych elementów morfotycznych krwi: erytrocytów, leukocytów i trombocytów, agranulocytoza – obniżenie liczby granulocytów). Pierwszymi objawami są gorączka, ból gardła, powierzchowne owrzodzenia błony śluzowej jamy ustnej, objawy grypo-podobne, zmęczenie, krwawienie (np. siniaki, wybroczyny, plamica, krwawienie z nosa).

### Zaburzenia skóry:

Bardzo rzadkie: rumień wielopostaciowy

### Zaburzenia układu immunologicznego:

Bardzo rzadkie: u chorych z istniejącymi chorobami auto-immunologicznymi (toczeń rumieniowaty układowy, mieszana choroba tkanki łącznej) podczas leczenia ibuprofenem zanotowano pojedyncze przypadki objawów występujących w aseptycznym zapaleniu opon mózgowo-rdzeniowych jak sztywność karku, ból głowy, nudności, wymioty, gorączka, dezorientacja.

### Reakcje nadwrażliwości:

Niezbyt częste: pokrzywka i świąd

Bardzo rzadkie: obrzęk twarzy, języka i krtani, duszność, tachykardia – zaburzenia rytmu serca, hipotensja – obniżenie ciśnienia tętniczego krwi, wstrząs. Zaostrzenie astmy i skurcz oskrzeli.

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

Przyjmowanie takich leków, jak Nurofen Ultra Forte może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawał serca) lub udaru.

Ryzyko wystąpienia działań niepożądanych można zmniejszyć przez stosowanie najmniejszych dawek skutecznych przez możliwie krótki okres.

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

## **5. Przechowywanie kapsułek Nurofen Ultra Forte**

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Preparatu Nurofen Ultra Forte nie należy stosować po upływie terminu ważności zamieszczonym na opakowaniu.

## **6. Inne informacje**

MINISTERSTWO ZDROWIA  
Departament Polityki Lekowej i Farmacji  
00-952 Warszawa  
ul. Miodowa 15

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:

2008-03-14

MINISTERSTWO ZDROWIA  
Departament Polityki Lekowej i Farmacji  
00-952 Warszawa  
ul. Miodowa 15