

## Ulotka dla pacjenta

2008-05-28  
SPRAWDZONO  
POD WZGLĘDEM  
MERYTORYCZNYM

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 tabletki Nurofen 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 Forte, 400 mg, tabletki powlekane

*(Ibuprofenum)*

#### Skład

1 tabletka leku Nurofen Forte zawiera:

Substancję czynną: Ibuprofen 400 mg

Substancje pomocnicze: kroskarmeloza sodowa, sodu laurylosiarczan, sodu cytrynian, kwas stearynowy, krzemionka koloidalna bezwodna, otoczka cukrowa: karmeloza sodowa, talk, guma arabska suszona rozpyłowo, sacharoza, tytanu dwutlenek (E171), Makrokol 6000, tusz Opacode S-1-9460HV Brown (szelak, żelaza tlenek czerwony (E172), lecytyna sojowa, środek przeciwpienny DC1510).

#### Dostępne opakowania

6, 10, 12, 24 lub 48 tabletek powlekanych

#### Podmiot odpowiedzialny

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

ul. Chłodna 51

00-867 Warszawa

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

## **Wytwórca**

Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd  
Nottingham site  
Thane Road  
Nottingham  
NG90 2DB  
Wielka Brytania

## **Spis treści ulotki**

1. Co to są tabletki Nurofen Forte i w jakim celu się je stosuje.
2. Zanim zastosuje się Nurofen Forte.
3. Jak stosować tabletki powlekane Nurofen Forte.
4. Możliwe działania niepożądane.
5. Przechowywanie tabletek Nurofen Forte.
6. Inne informacje.

### **1. Co to są tabletki Nurofen Forte i w jakim celu się je stosuje.**

1 tabletka powlekana Nurofen Forte zawiera 400 mg ibuprofenu, który należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ). Lek łagodzi takie dolegliwości, jak gorączka, ból i obrzęk poprzez działanie w miejscu ich powstawania.

Lek jest przeznaczony do stosowania w następujących przypadkach:

- bóle różnego pochodzenia o nasileniu słabym do umiarkowanego: bóle głowy, np. migrena, bóle okolicy krzyżowej, bóle zębów, np. po ekstrakcji zębów, nerwobóle, bóle mięśni i stawów, bolesne miesiączkowanie.
- gorączka w przebiegu grypy i przeziębienia.

Lek przeznaczony jest do stosowania doraźnego. Lekarz może zlecić stosowanie leku w innych przypadkach niż wymienione powyżej (także w niektórych chorobach przewlekłych). Należy wówczas przestrzegać wskazówek lekarza dotyczących dawkowania i czasu leczenia.

**MINISTERSTWO ZDROWIA**  
Departament Polityki Lekowej i Farmacji  
00-952 Warszawa  
ul. Miodowa 18

## 2. Zanim zastosuje się Nurofen Forte.

### Leku Nurofen Forte nie należy stosować u pacjentów:

- z nadwrażliwością (uczuleniem) 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 chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy czynną lub przebytą perforacją lub krwawieniem, również z tymi występującymi po zastosowaniu 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.

### Zachować szczególną ostrożność stosując Nurofen Forte

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

- toczень rumieniowaty oraz mieszaną chorobę tkanki łącznej,
- objawy reakcji alergicznych po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego,
- choroby układu pokarmowego oraz przewlekłe zapalne choroby jelit (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, chorobę Crohna),
- nadciśnienie tętnicze i (lub) zaburzenie czynności serca,
- zaburzenia czynności nerek,
- zaburzenia czynności wątroby,
- zaburzenia krzepnięcia krwi,
- czynną lub przebytą astmę oskrzelową 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

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 zawału mięśnia sercowego 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 podejrzewania, że występuje ryzyko tych zaburzeń (np. podwyższone ciśnienie krwi, cukrzyca, zwiększone stężenie cholesterolu, palenie tytoniu) należy omówić sposób leczenia z lekarzem lub farmaceutą.

Bardzo rzadko zgłaszano ciężkie reakcje skórne, niektóre z nich śmiertelne w związku ze stosowaniem leków z grupy NLPZ. Należy zaprzestać stosowania produktu po wystąpieniu pierwszych objawów: wysypka skórna, uszkodzenia błony śluzowej lub inne objawy nadwrażliwości.

Lek ten należy do grupy leków (niesteroidowe leki przeciwzapalne), które mogą niekorzystnie wpływać na płodność u kobiet. Jest to działanie przemijające i ustępuje po zakończeniu terapii.

### Ciąża

Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza. W ciągu pierwszych 6 miesięcy ciąży nie zaleca się stosowania leku. 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

Ibuprofen może w niewielkich ilościach przenikać do mleka karmiących matek. Nie są znane przypadki wystąpienia działań niepożądanych u niemowląt karmionych piersią, tak więc w zasadzie nie ma konieczności odstawiania niemowląt od piersi. Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.

### Stosowanie innych leków

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

Leku Nurofen Forte nie należy stosować z następującymi lekami:

- lekami przeciwbólowymi, kwasem acetylosalicylowym lub innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi,
- lekami przeciwnadciśnieniowymi (np. moczopędnymi),
- lekami przeciwzakrzepowymi,
- zydowudyną (lek przeciwwirusowy),
- litem (lek stosowany m.in. w leczeniu stanów maniakalnych i nawracającej depresji) i metotreksatem (lek stosowany m.in. w niektórych chorobach nowotworowych i reumatoidalnym zapaleniu stawów),
- kortykosteroidami.

### **3. Jak stosować tabletki powlekane Nurofen Forte.**

Lek należy stosować doustnie, krótkotrwale.

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat: 1 tabletkę co 4 godziny. Tabletki należy popić płynem. Nie stosować więcej niż 3 tabletki (1200 mg ibuprofenu) w ciągu doby.

W przypadku niewydolności wątroby lub nerek, lekarz ustali indywidualne dawkowanie.

Lek nie jest wskazany dla dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Osoby w podeszłym wieku: modyfikacja dawki nie jest konieczna.

Nie należy stosować większej dawki leku niż zalecana.

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

### **W przypadku zażycia większej dawki leku Nurofen Forte niż zalecana**

Przypadki przedawkowania występują rzadko, 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 z żołądka lub jelit. 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. Pacjentom z astmą lekarz poda leki rozszerzające oskrzela.

### **W przypadku pominięcia dawki leku Nurofen Forte**

Nie należy stosować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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

Lek Nurofen Forte jest na ogół dobrze tolerowany, jednak w trakcie jego stosowania mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Podczas krótkotrwałego stosowania ibuprofenu w dawkach dostępnych bez recepty zaobserwowano działania niepożądane wymienione poniżej. Stosując ibuprofen w innych wskazaniach i długotrwale mogą wystąpić inne działania niepożądane.

Działania niepożądane uszeregowano według częstości występowania stosując następujące określenia:

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

Często: rzadziej niż u 1 na 10, ale częściej niż u 1 na 100 pacjentów.

Niezbyt często: rzadziej niż u 1 na 100, ale częściej niż u 1 na 1000 pacjentów.

Rzadko: rzadziej niż u 1 na 1000, ale częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów.

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

### Zaburzenia żołądka i jelit:

Niezbyt często: niestrawność, ból brzucha, nudności.

Rzadko: biegunka, wzdęcia, zaparcia, wymioty zapalenie błony śluzowej żołądka.

Bardzo rzadko: smółkate stolce, krwawe wymioty, wrzodziejące zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, zaostrzenie zapalenia okrężnicy i choroby Crohna.

Może wystąpić choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy, krwawienie z przewodu pokarmowego, czasem ze skutkiem śmiertelnym, szczególnie u osób w podeszłym wieku i perforacja.

### Zaburzenia układu nerwowego:

Niezbyt często: bóle głowy.

Rzadko: zawroty głowy, bezsenność, pobudzenie, drażliwość i uczucie zmęczenia.

W pojedynczych przypadkach opisywano: depresję, reakcje psychotyczne i szумы uszne.

### Zaburzenia nerek i dróg moczowych:

Rzadko: obrzęki.

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

### Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych:

Bardzo rzadko: zaburzenia czynności wątroby, szczególnie podczas długotrwałego stosowania.

### Zaburzenia krwi i układu chłonnego:

Bardzo rzadko: zaburzenia wskaźników morfologii krwi (niedokrwistość, leukopenia – zmniejszenie liczby białych krwinek - leukocytów, trombocytopenia – zmniejszanie liczby płytek krwi, pancytopenia – zaburzenie hematologiczne polegające na niedoborze wszystkich prawidłowych elementów morfotycznych krwi: krwinek czerwonych, krwinek białych i płytek krwi, agranulocytoza – brak pewnego rodzaju krwinek białych - granulocytów).

Pierwszymi objawami są gorączka, ból gardła, powierzchowne owrzodzenia błony śluzowej jamy ustnej, objawy grypopodobne, zmęczenie, krwawienie (np. siniaki, wybroczyny, plamica, krwawienie z nosa).

### Zaburzenia skóry:

Bardzo rzadko: rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, martwica toksyczno-rozplywna naskórka.

### Zaburzenia układu immunologicznego:

Niezbyt często: pokrzywka i świąd.

Bardzo rzadko: obrzęk twarzy, języka i krtani, duszność, tachykardia – przyspieszenie czynności serca, hipotensja – nagłe zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi, wstrząs.

Zaostrzenie astmy i skurcz oskrzeli.

U pacjentów z istniejącymi chorobami autoimmunologicznymi (toczeń rumieniowaty układowy, mieszana choroba tkanki łącznej) podczas leczenia ibuprofenem odnotowano pojedyncze przypadki objawów występujących w aseptycznym zapaleniu opon mózgowo-rdzeniowych jak sztywność karku, ból głowy, nudności, wymioty, gorączka, dezorientacja.

#### Zaburzenia serca:

Bardzo rzadko: obrzęk, nadciśnienie tętnicze, niewydolność serca związane ze stosowaniem leków z grupy NLPZ w dużych dawkach.

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

Przyjmowanie takich leków jak ibuprofen może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka zawału mięśnia sercowego) lub udaru.

U niektórych osób w czasie stosowania leku 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 leku Nurofen Forte.**

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Leku nie należy stosować po upływie terminu ważności zamieszczonym na opakowaniu.

### **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 -10- 2 8

MINISTERSTWO ZDROWIA  
Departament Polityki Lekowej i Farmacji  
00-952 Warszawa  
ul. Miodowa 14