

## 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 tabletki Nurofen® Migrenol 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® Migrenol Forte, 400 mg, tabletki powlekane** *(Ibuprofenum)*

### **Skład**

1 tabletkę zawiera:

substancję czynną: ibuprofen 400 mg w postaci ibuprofenu z lizyną (684 mg)

substancje pomocnicze: powidon, karboksymetyloskrobia sodowa Typ A, magnezu stearynian, hypromeloza, talk, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek czarny (E172), szelak, lecytyna sojowa oraz środek przeciwpienny DC 1510.

### **Dostępne opakowania**

6, 12, 24 lub 48 tabletek powlekanych

### **Podmiot odpowiedzialny**

APC Instytut Sp. z o.o.

Ul. Grójecka 22/24/4

02-301 Warszawa

### **Wytwórca**

Boots Healthcare International

1 Thane Road West,

Nottingham NG90 6BH,

Wielka Brytania

### **Spis treści ulotki**

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

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

Lek Nurofen Migrenol Forte zawiera ibuprofen w postaci ibuprofenu z lizyną. Lizyna zwiększa rozpuszczalność ibuprofenu i przez to umożliwia szybsze jego wchłanianie. Działanie leku pojawia się po około 35 minutach od przyjęcia tabletki powlekanej.

Ibuprofen należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), które wykazują zdolność zmniejszenia takich dolegliwości jak ból, obrzęk i gorączka, wywołanych stanem zapalnym.

Lek jest przeznaczony do stosowania w następujących przypadkach:

- faza ostrego bólu głowy w przebiegu migreny z aurą lub bez aury
- napięciowy ból głowy
- stany bólowe (np. ból pleców, ból zębów, bóle mięśni, bóle stawów, bolesne miesiączkowanie, nerwobóle)
- bóle w przebiegu przeziębienia i grypy

### **2. Zanim zastosuje się tabletki Nurofen® Migrenol Forte.**

Leku Nurofen Migrenol Forte nie należy stosować w przypadku:

- jeśli u pacjenta stwierdzono nadwrażliwość (uczulenie) na ibuprofen lub którykolwiek z pozostałych składników leku Nurofen Migrenol Forte,
- jeśli u pacjenta występowała choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy w przeszłości,
- jeśli podczas stosowania leków przeciwbólowych lub przeciwgorączkowych występowały objawy astmy, alergicznego nieżytu nosa lub pokrzywka,
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia krzepnięcia krwi,
- w okresie ostatnich trzech miesięcy ciąży.

Stosując lek Nurofen Migrenol Forte należy zachować szczególną ostrożność w następujących przypadkach:

- jeśli u pacjenta występowały określone wrodzone zaburzenia powstawania barwnika krwi (hemoglobiny) (ostra porfiria nawracająca),
- jeśli u pacjenta stwierdzono toczeń rumieniowaty układowy lub kolagenozy mieszane,
- jeśli u pacjenta występują choroby żołądka i jelit (na przykład wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Leśniowskiego i Crohna),
- jeśli u pacjenta występują: nadciśnienie tętnicze i (lub) zaburzenie czynności serca,
- jeśli u pacjenta występuje zaburzenie czynności nerek,
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności wątroby,
- bezpośrednio po dużych zabiegach chirurgicznych.

Podczas stosowania leku należy szczególnie dokładnie obserwować pacjentów w wieku podeszłym.

U pacjentów z astmą oskrzelową lub alergią, czynną lub w wywiadzie, lek może wywołać skurcz oskrzeli.

Podczas długotrwałego stosowania ibuprofenu konieczna jest regularna kontrola czynności nerek i wątroby oraz wskaźników morfologii krwi.

Stosowanie leków przeciwbólowych niezgodnie z zaleceniami, długotrwałe i w dużych dawkach może spowodować wystąpienie bólów głowy, których nie należy leczyć dużymi dawkami leków przeciwbólowych.

Stosowanie kilku jednocześnie leków przeciwbólowych, szczególnie długotrwale, może prowadzić do trwałego uszkodzenia nerek z ryzykiem rozwoju niewydolności nerek (nefropatia wywołana przez analgetyki).

Działania niepożądane mogą zostać zmniejszone przez zastosowanie najmniejszych skutecznych dawek w możliwie krótkim czasie.

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

### **Ciąża**

Należy skonsultować się z lekarzem podczas stosowania ibuprofenu podczas pierwszych 6 miesięcy ciąży. Ibuprofen jest przeciwwskazany do stosowania w ostatnim trymestrze ciąży ze względu na zwiększone ryzyko powikłań dla matki i dziecka podczas porodu. Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.

### **Karmienie piersią**

Podczas krótkotrwałego stosowania ibuprofenu w zalecanych dawkach w zasadzie nie ma konieczności przerywania karmienia piersią. Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.

### **Stosowanie leku u dzieci**

Nie należy podawać dzieciom poniżej 12 lat.

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

U osób w podeszłym wieku istnieje większe ryzyko wystąpienia działań niepożądanych. Można je zminimalizować stosując najmniejsze skuteczne dawki przez jak najkrótszy okres.

### **Wpływ leku na zdolność kierowania pojazdami mechanicznymi, obsługę maszyn i sprawność psychofizyczną**

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

### **Stosowanie innych leków**

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

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,
- metotreksatem, litem lub zydowudyną.

Probenecyd i sulfinpirazon mogą zmniejszać wydalanie ibuprofenu.

Dotychczas badania kliniczne nie wskazywały na interakcje pomiędzy ibuprofenem a doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi. Niemniej jednak, zaleca się kontrolowanie stężenia glukozy we krwi podczas jednoczesnego stosowania tych leków.

## **3. Jak stosować Nurofen® Migrenol Forte**

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat: dawka początkowa 1 tabletką, następnie w razie potrzeby, 1 tabletką co 4 godziny. Nie należy przekraczać dawki 3 tabletek w ciągu doby. Należy zachować przynajmniej 4-godzinną przerwę pomiędzy kolejnymi dawkami.

Lek do podawania doustnego. Tabletki należy połykać, popijając odpowiednią ilością płynu. Tabletek powlekanych nie należy żuć.

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

Jeżeli mimo przyjmowania leku gorączka i dolegliwości bólowe nie ustępują lub nasilają się, należy skontaktować się z lekarzem.

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

Jeśli przypadkowo została przyjęta zbyt duża dawka leku, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

#### **W przypadku pominięcia dawki preparatu Nurofen® Migrenol Forte**

Nie należy stosować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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

Jak każdy lek, lek Nurofen® Migrenol 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 długotrwale mogą wystąpić inne działania niepożądane.

Działania niepożądane uszeregowano wg. częstości występowania stosując następujące określenia:

Bardzo często:  $\geq 1/10$

Często:  $\geq 1/100, < 1/10$

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

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

Bardzo rzadko:  $< 1/10\ 000$

#### Zaburzenia żołądka i jelit:

Niezbyt często: niestrawność, ból brzucha, nudności

Rzadko: biegunka, wzdęcia, zaparcia, wymioty

Bardzo rzadko: choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy, krwawienie z przewodu pokarmowego 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 szumy 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 (anemia - niedokrwistość, leukopenia – zmniejszenie liczby leukocytów, trombocytopenia – zmniejszanie liczby płytek krwi, pancytopenia – zaburzenie hematologiczne polegające na niedoborze wszystkich prawidłowych elementów morfotycznych krwi: erytrocytów, leukocytów i trombocytów, agranulocytoza – zmniejszenie liczby 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

Zaburzenia układu immunologicznego:

Niezbyt często: pokrzywka i świąd

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

u pacjentów z istniejącymi chorobami auto-immunologicznymi (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.

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 tabletek Nurofen® Migrenol Forte.**

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

**Przed zastosowaniem należy sprawdzić datę ważności podaną na opakowaniu. Leku nie należy używać po upływie daty ważności.**

Przechowywać w temperaturze poniżej 30° C.

**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:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobu Medycznych i Produktów Biobójczych,  
ZATWIERDZA  
dn. 12. 2006r.