

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Nurodur 300 mg tablete s produljenim oslobađanjem ibuprofen

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Nurodur i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Nurodur
3. Kako uzimati Nurodur
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Nurodur
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Nurodur i za što se koristi

Djelatna tvar (zbog čega ovaj lijek djeluje) je ibuprofen. Ibuprofen pripada skupini lijekova koji se nazivaju nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAIL). Ti lijekovi djeluju tako što smanjuju bol, povišenu tjelesnu temperaturu i upale.

Nurodur tablete koriste se kod odraslih u dobi od 18 godina i starijih za kratkotrajno liječenje blage do umjerene boli za koju se očekuje da će trajati dulje od 6-8 sati, kao što su bolovi u leđima, bolovi u mišićima, bolovi u zglobovima, menstrualni bolovi i zubobolja.

Ovaj lijek je napravljen tako da polako oslobađa ibuprofen tijekom 12 sati – pogledajte dio 3.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Nurodur

Nemojte uzimati Nurodur:

- ako ste alergični na ibuprofen ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).
- ako ste ikada imali alergijsku reakciju poput astme, koprivnjače, curenja nosa koji svrbi ili oticanja lica nakon primjene acetilsalicilatne kiseline ili sličnih lijekova protiv boli (NSAIL).
- ako imate ili ste ikada imali dvije ili više epizoda čira, puknuća ili krvarenja želuca ili crijeva.
- ako imate ili ste imali krvarenje ili puknuće u probavnom sustavu povezano s primjenom lijekova iz skupine NSAIL.
- ako bolujete od poremećaja stvaranja krvnih stanica kao što su anemija i nizak broj bijelih krvnih stanica.
- ako imate teško zatajenje jetre, bubrega ili srca.
- ako patite od teške dehidracije (uzrokovane povraćanjem, proljevom ili nedovoljnim unosom tekućine).
- ako patite od krvarenja u mozgu (cerebrovaskularno krvarenje) ili drugog aktivnog krvarenja.
- ako ste žena u zadnjem tromjesečju trudnoće.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete Nurodur ako:

- imate infekciju – vidjeti dio „Infekcije” u nastavku.
- imate ili ste imali astmu ili alergijske bolesti.
- imate probleme s bubrezima, srcem, jetrom ili crijevima.
- imate bolest crijeva (npr. Crohnova bolest ili ulcerozni kolitis) jer se ta stanja mogu pogoršati (pogledajte dio 4. Moguće nuspojave).
- ako imate sistemski eritemski lupus (stanje imunološkog sustava koje uzrokuje bolove u zglobovima, promjene na koži i druge probleme s organima).
- imate poremećaj zgrušavanja krvi.
- ste upravo imali veliku operaciju.
- imate vodene kozice (varičela), jer je preporučljivo izbjegavati korištenje ibuprofena tijekom perioda infekcije.
- imate povećanu sklonost krvarenju ili probleme s abnormalnim modricama.
- imate ili ste imali srčanih problema, uključujući zatajenje srca, anginu (bol u prsištu), ili ako ste imali srčani udar, ugradnju prenosnice, bolest perifernih arterija (slabu cirkulaciju u stopalima zbog uskih ili začepljenih arterija) ili bilo koju vrstu moždanog udara (uključujući "mini moždani udar" ili prolazni napadaj nalik moždanom udaru).
- imate visoki krvni tlak, dijabetes, visoki kolesterol, povijest srčane bolesti ili moždanog udara u obitelji, ili ako ste pušač.
- patite od peludne alergije, nosnih polipa ili kroničnog opstruktivnog poremećaja pluća jer postoji povećan rizik od alergijskih reakcija. Alergijske reakcije mogu biti u obliku napadaja astme (takozvana aspirinska astma), oticanja kože (Quinkeov edem) ili koprivnjače.

Ostala upozorenja:

- Protuupalni lijekovi/lijekovi protiv bolova poput ibuprofena mogu biti povezani s malim povećanim rizikom od srčanog ili moždanog udara, osobito kada se koriste u visokim dozama. Nemojte prekoračiti preporučenu dozu ili trajanje liječenja.
- Uobičajeno uzimanje lijekova protiv bolova može dovesti do trajnog oštećenja bubrega s rizikom od zatajenja bubrega, osobito ako se koristi nekoliko lijekova protiv bolova u isto vrijeme.
- Dugotrajna uporaba bilo koje vrste lijekova protiv bolova za glavobolje može ih pogoršati ili učestaliti. To se zove glavobolja prekomjerne upotrebe lijekova. Ako se to dogodi ili posumnjate, prestanite uzimati ovaj lijek i potražite savjet liječnika.
- Zabilježene su ozbiljne kožne reakcije povezane s liječenjem ibuprofenom. **Prestanite uzimati ovaj lijek i odmah potražite liječničku pomoć** ako se pojave bilo kakvi kožni osipi, svrbež, otekline, mjehurići ili drugi alergijski simptomi jer to mogu biti prvi znakovi vrlo ozbiljne kožne reakcije. Pogledajte dio 4. Moguće nuspojave.
- Aseptički meningitis primijećen je u rijetkim prilikama u vezi s liječenjem ibuprofenom. **Prestanite uzimati ovaj lijek i odmah potražite liječničku pomoć** ako razvijete znakove aseptičkog meningitisa kao što su jaka glavobolja, visoka temperatura, ukočenost vrata ili nepodnošljivost jakog svjetla.

Znakovi alergijske reakcije na ovaj lijek, uključujući probleme s disanjem, oticanje područja lica i vrata (angioedem) te bol u prsnom košu prijavljeni su s primjenom ibuprofena. Odmah prestanite uzimati lijek Nurodur i potražite liječničku ili hitnu medicinsku pomoć ako primijetite bilo koji od navedenih znakova.

Ova formulacija s produljenim oslobađanjem namijenjena je situacijama u kojima se očekuje da će biti potrebno više od jedne niže doze liječenja (formulacija s trenutnim oslobađanjem).

Nuspojave se mogu ublažiti primjenom najniže učinkovite doze kroz najkraće moguće vrijeme potrebno da bi se ublažili simptomi.

Gastrointestinalno krvarenje, ulceracije ili perforacije

Krvarenje, ulceracija ili perforacija u želucu mogu se pojaviti bilo kada tijekom liječenja, s ili bez upozorenja, simptoma ili prethodne povijesti ozbiljnih gastrointestinalnih učinaka.

Rizik od ovoga je veći kod:

- povećanja doza ibuprofena.
- bolesnika s anamnezom gastrointestinalnog ulkusa, osobito s krvarenjem i perforacijom (pogledajte dio 2: Nemojte uzimati Nurodur).
- starijih osoba.
- bolesnika koji uzimaju neke druge lijekove istodobno s ibuprofenom (pogledajte „Drugi lijekovi i Nurodur“).

Ovi bolesnici trebaju započeti liječenje najnižom dostupnom dozom.

Ako se pojave bilo kakvi simptomi gastrointestinalnog krvarenja, ulceracije ili perforacije (kao što je jaka bol u abdomenu, crna katranasta stolica, povraćanje krvi ili tamnih čestica koje podsjećaju na talog kave), odmah prestanite uzimati ovaj lijek i potražite savjet liječnika.

Infekcije

Nurodur može prikriti znakove infekcija kao što su vrućica i bol. Stoga je moguće da ovaj lijek može odgoditi odgovarajuće liječenje infekcije, što može dovesti do povećanog rizika od komplikacija. To je opaženo kod upale pluća uzrokovane bakterijama i bakterijskih kožnih infekcija povezanih s vodenim kozicama. Ako uzimate ovaj lijek dok imate infekciju i simptomi infekcije ustraju ili se pogoršaju, obratite se liječniku bez odgađanja.

Kožne reakcije

Ozbiljne kožne reakcije, uključujući ekfolijativni dermatitis, multiformni eritem, Stevens-Johnsonov sindrom, toksičnu epidermalnu nekrolizu, reakciju na lijek praćenu eozinofilijom i sistemskim simptomima (engl. *drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms*, DRESS), akutnu egzantematoznu pustulozu (AGEP), prijavljene su povezano s liječenjem ibuprofenom. Odmah prestanite uzimati lijek Nurodur i zatražite liječničku pomoć ako primijetite bilo koji od simptoma povezanih s tim ozbiljnim kožnim reakcijama opisanim u dijelu 4.

Starije osobe

Starije osobe imaju povećan rizik od nuspojava pri uzimanju NSAIL, osobito onih koje se odnose na želudac i crijeva. Pogledajte dio 4. Moguće nuspojave.

Djeca i adolescenti

Ovaj lijek ne smiju koristiti djeca ili adolescenti mlađi od 18 godina.

Drugi lijekovi i Nurodur

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, a posebno:

druge lijekove s ibuprofenom ili druge NSAIL,	jer to može povećati rizik od nuspojava
---	---

(uključujući COX-2 inhibitore poput celekoksiba ili etorikoksiba)	
lijekove za razrjeđivanje krvi ili lijekove koji sprječavaju zgrušavanje (varfarin, acetilsalicilna kiselina ili klopidoogrel)	jer ibuprofen može pojačati učinak ovih lijekova i povećati rizik od krvarenja
lijekove za visoki krvni tlak i lijekove za povećano izlučivanje mokraće (npr. ACE inhibitori poput kaptoprila, beta blokatori poput atenolola, antagonisti receptora angiotenzina-II kao što je losartan i diuretici)	jer ibuprofen može smanjiti učinak ovih lijekova i može doći do povećanog rizika za bubrege
kortikosteroide (lijekovi koji sadrže kortizon ili tvari slične kortizonu)	jer to može povećati rizik od vriedova i krvarenja u probavnom sustavu
selektivne inhibitore ponovne pohrane serotonina (za depresiju)	jer ti lijekovi mogu povećati rizik od krvarenja u probavnom sustavu
srčane glikozide npr. digoksin (za probleme sa srcem)	jer učinak digoksina može biti pojačan
biljne preparate: iz stabla Ginkgo biloba	jer to može povećati rizik od krvarenja s NSAIL
litij (za maniju i depresiju)	jer učinak litija može biti pojačan
fenitoin (za epilepsiju)	jer učinak fenitoina može biti pojačan
metotreksat (za rak ili reumatizam)	jer učinak metotreksata može biti pojačan
ciklosporin i takrolimus (imunosupresivni lijekovi)	jer postoji povećani rizik od učinaka na bubrege
mifepriston (za prekid trudnoće)	budući da se učinak mifepristona može smanjiti, NSAIL ne smiju se koristiti 8-12 dana nakon primjene mifepristona
sulfonilureje (antidiijabetici)	jer razina šećera u krvi može biti promijenjena
diuretike koji štede kalij	jer može doći do povećane koncentracije kalija u krvi
zidovudin (za liječenje HIV-a/AIDS-a)	jer primjena ovog lijeka može rezultirati pojačanim rizikom od krvarenja u zglobove ili pojačanim krvarenjem kod HIV pozitivnih (+) hemofilicara
probenecid i sulfinpirazon (za giht)	jer izlučivanje ibuprofena može biti odgođeno
aminoglikozide (poput tobramicina za određene bakterijske infekcije i tuberkulozu)	jer NSAIL mogu smanjiti izlučivanje aminoglikozida
kinolonske antibiotike (za infekcije)	jer rizik od konvulzija (napadaja) može biti povećan
vorikonazol i flukonazol (inhibitori CYP2C9) koji se koriste kod gljivičnih infekcija	jer se učinak ibuprofena može pojačati
kolestiramin (za liječenje visokih razina kolesterola)	apsorpcija ibuprofena je odgođena i smanjena pri istodobnom uzimanju i kolestiramina. Stoga svaki od ovih lijekova treba primijeniti u razmaku od nekoliko sati.

Obratite se svom liječniku za savjet prije primjene ovog lijeka ako smatrate da se nešto od gore navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni koje vrste lijekova uzimate, pokažite lijek liječniku ili ljekarniku.

Nurodur i alkohol

Ne smijete piti alkohol dok uzimate ovaj lijek. Neke nuspojave, kao što su one koje utječu na probavni sustav ili središnji živčani sustav, mogu biti vjerojatnije kada se alkohol uzima istodobno s ibuprofenom.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Trudnoća

Nemojte uzimati ovaj lijek ako ste u posljednja 3 mjeseca trudnoće jer bi mogao naštetiti Vašem nerođenom djetetu ili uzrokovati probleme pri porodu. Može uzrokovati tegobe bubrega i srca Vašeg nerođenog djeteta. Može utjecati na Vašu i djetetovu sklonost krvarenju i uzrokovati kašnjenje ili produljenje poroda. Ibuprofen ne smijete uzimati tijekom prvih 6 mjeseci trudnoće osim ako nije apsolutno nužno i ako Vam to nije savjetovao Vaš liječnik. Ako Vam je u tom razdoblju potrebno liječenje ili tijekom razdoblja kada pokušavate ostati trudni, potrebno je primijeniti najnižu dozu tijekom najkraćeg mogućeg razdoblja. Od 20. tjedna trudnoće ibuprofen može uzrokovati tegobe bubrega u Vašeg nerođenog djeteta ako se uzima dulje od nekoliko dana, što može dovesti do smanjene količine plodne vode koja okružuje bebu (oligohidramniji) ili suženja krvne žile (*ductus arteriosus*) u srcu djeteta. Ako Vam je potrebno liječenje dulje od nekoliko dana, Vaš liječnik može preporučiti dodatno praćenje.

Dojenje

Samo male količine ibuprofena i njegovih metabolita se izlučuju u majčino mlijeko. Ovaj lijek se smije koristiti tijekom dojenja ako se koriste preporučene doze kroz najkraće moguće vrijeme.

Plodnost

Lijek pripada skupini lijekova koja može smanjiti plodnost kod žena. Ova pojava je reverzibilna i nestaje nakon prestanka terapije. Obratite se liječniku ako planirate zatrudnjeti ili ako imate problema ostati trudni.

Upravljanje vozilima i strojevima

Tijekom kratkotrajne primjene i uz pridržavanje preporučenog doziranja, ovaj lijek nema ili ima zanemariv utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

Međutim, pri većim dozama mogu se pojaviti nuspojave poput umora i vrtoglavice. Ako osjetite ove nuspojave tijekom uzimanja ovog lijeka, nemojte voziti niti upravljati strojevima. Ovi učinci se mogu pogoršati kada se uzimaju u kombinaciji s alkoholom.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Nurodur

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Doziranje:

Odrasli stariji od 18 godina i starije osobe:

Početna doza: uzmite dvije tablete (2 x 300 mg ibuprofena).

Po potrebi, još jednu dozu od dvije tablete (2 x 300 mg ibuprofena) možete uzeti nakon 12 sati.

Ostavite najmanje 12 sati između doza.

Nemojte uzeti više od 4 tablete ovog lijeka u bilo koja 24 sata.

Nije za primjenu kod djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Način primjene

Za kratkotrajnu primjenu kroz usta.

Tablete progutati cijele s čašom vode. **Tablete nemojte žvakati, lomiti, drobiti niti sisati.**

Trajanje liječenja

Treba koristiti najnižu učinkovitu dozu najkraće potrebno za ublažavanje simptoma. Ako imate infekciju, odmah se obratite liječniku ako simptomi (poput boli) potraju ili se pogoršaju (pogledajte dio 2).

Ako uzmete više Nurodur tableta nego što ste trebali

Ako ste uzeli više ovog lijeka nego što ste trebali, ili ako su djeca slučajno uzela lijek, obratite se liječniku ili najbližoj bolnici kako biste dobili mišljenje o riziku i savjet o postupku koji će se poduzeti.

Simptomi predoziranja mogu uključivati mučninu, bol u trbuhu, povraćanje (može biti prošarano krvlju), krv u stolici (krvarenje iz probavnog sustava) ili rjeđe proljev, glavobolju, gastrointestinalno krvarenje, zamagljen vid, zujanje u ušima, smetenost, nekontrolirane pokrete oka, pogoršanje astme kod astmatičara. Pri visokim dozama zabilježeni su pospanost, uzbuđenje, dezorijentacija, bol u prsima, lupanje srca, gubitak svijesti, koma, konvulzije (uglavnom u djece), vrtoglavica, slabost i omaglica, krv u urinu, niske razine kalija u krvi, nizak krvni tlak, povišene razine kalija u krvi, također puno kiseline u tijelu (metabolička acidoza), produljeno vrijeme zgrušavanja, akutno zatajenje bubrega, oštećenje jetre, osjećaj hladnoće i problemi s disanjem koji uzrokuju plavičastu kožu.

Ako ste zaboravili uzeti ovaj lijek

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Nuspojave se mogu umanjiti primjenom najniže učinkovite doze kroz najkraće moguće vrijeme potrebno za ublažavanje simptoma.

PRESTANITE UZIMATI ovaj lijek i odmah potražite pomoć liječnika ako razvijete:

- **znakove krvarenja u probavnom sustavu** poput: jake boli u trbuhu, crne katranaste stolice, povraćanja krvi ili tamnih čestica koje podsjećaju na talog kave (vrlo rijetko).
- **znakove vrlo rijetke, ali ozbiljne alergijske reakcije** poput pogoršanja astme, neobjašnjivog piskanja ili kratkoće daha, oticanja lica, jezika ili grla, otežanog disanja, ubrzanog rada srca, pada krvnog tlaka koji može dovesti do šoka. To može dogoditi već tijekom prve primjene lijeka. Ako se pojavi bilo koji od ovih simptoma, odmah nazovite liječnika (vrlo rijetko).
- gubitak kose (alopecija) (vrlo rijetko).
- **probleme s proizvodnjom krvnih stanica.** Prvi znakovi ovoga uključuju: groznicu, grlobolju, površinske čireve u ustima, simptome slične gripi, jaku iscrpljenost, krvarenje iz nosa i kože te neobjašnjive modrice (vrlo rijetko).

- **simptome aseptičkog meningitisa** s ukočenim vratom, glavoboljom, mučninom, povraćanjem, vrućicom ili pomućenjem svijesti. Bolesnici s autoimunim poremećajima (SLE, miješana bolest vezivnog tkiva) mogu imati veću vjerojatnost pojave ovih nuspojava (vrlo rijetko).
- crvenkaste mrlje na trupu u ravlini kože, u obliku mete ili kružnog oblika, često s mjehurićima u središtu, ljuštenje kože, čirevi u ustima, grlu, nosu, genitalijama i očima. Ovim ozbiljnim kožnim osipima može prethoditi vrućica i simptomi slični gripi [eksfolijativni dermatitis, multiformni eritem, Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza] (vrlo rijetko – može se javiti u 1 na 10 000 osoba).
- rašireni osip, visoka tjelesna temperatura, povećani limfni čvorovi i povećanje broja eozinofila (vrsta bijelih krvnih stanica) (DRESS sindrom) (nepoznata učestalost - učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka).
- crveni, ljuskasti široko rasprostranjeni osip s izbočinama ispod kože i mjehurićima, uglavnom lokaliziranim na kožnim naborima, trupu i gornjim ekstremitetima, praćen vrućicom. Ovi simptomi se uobičajeno pojavljuju na početku liječenja (akutna egzantematozna pustuloza) (nepoznata učestalost - učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka).

PRESTANITE UZIMATI lijek i obavijestite svog liječnika ako osjetite:

- bol u trbuhu, mučninu, probavne smetnje, proljev, nadutost (vjetrovi), zatvor i povraćanje (mučnina ili bilo koji drugi abnormalni želučani simptomi) (često).
- kožni osip i druge kožne reakcije poput svrbeža (manje često).
- znakove oštećenja ili zatajenja bubrega kao što je izlučivanje manje mokraće od normalne, oticanje (osobito u bolesnika s visokim krvnim tlakom ili smanjenom funkcijom bubrega) i mutna mokraća (vrlo rijetko).

Ostale nuspojave koje se mogu pojaviti:

Manje česte (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- Glavobolja i omaglica.
- Smetnje vida.
- Razni kožni osipi.
- Pogoršanje postojeće bolesti crijeva (ulcerozni kolitis ili Crohnova bolest).

Rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- Oštećen sluh.
- Povećane koncentracije ureje u krvi zbog bubrega, bolovi u bokovima i/ili trbuhu, krv u mokraći i vrućica mogu biti znakovi oštećenja bubrega (papilarna nekroza).
- Smanjena razina hemoglobina koja uzrokuje anemiju.

Vrlo rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)

- Upala jednjaka (ezofagitis) ili gušterače (pankreatitis), te stvaranje membranastih suženja u tankom i debelom crijevu (strikture poput crijevne dijafragme).
- Problemi s jetrom, oštećenje jetre (prvi znakovi mogu biti promjena boje kože), osobito tijekom dugotrajnog liječenja, zatajenje jetre, akutna upala jetre (hepatitis).
- Pogoršanje upala povezanih s infekcijama. Ako se jave ili pogoršaju znakovi infekcije, morate bez odlaganja otići liječniku jer će vam možda trebati antibiotici ili neko drugo liječenje.
- Hipertenzija, zatajenje srca, srčani udar i oticanje lica ili ruku (edem).
- Psihotičke reakcije, depresija.

Nepoznata učestalost:

- bol u prsnom košu koja može biti znak potencijalno ozbiljne alergijske reakcije koja se zove Kounisov sindrom
- reakcije dišnog trakta kao što su astma, otežano disanje ili otežano disanje.
- problemi s bubrezima.

- osjetljivost kože na svjetlost.
- reverzibilni poremećaji oka kao što su toksična ambliopija, zamagljen vid i promjene u percepciji boja.
- može doći do teške kožne reakcije poznate kao DRESS sindrom. Simptomi DRESS-a uključuju: kožni osip, groznicu, oticanje limfnih čvorova i povećanje broja bijelih krvnih stanica.

Lijekovi iz skupine NSAID, kao što je ovaj lijek, mogu biti povezani s malim povećanim rizikom od srčanog udara (infarkt miokarda) ili moždanog udara. Pogledajte dio 2. Upozorenja i mjere opreza.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Nurodur

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati na temperaturi ispod 30 °C. Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Nurodur sadrži

- Djelatna tvar je ibuprofen.
Jedna tableta s produljenim oslobađanjem sadrži 300 mg ibuprofena.
- Drugi sastojci su: koloidni hidratizirani silicijev dioksid (E551), hipromeloza (E464), mikrokristalična celuloza (E460), umrežena karmelozanatrij (E468), glicin (E640), stearatna kiselina (E570), ovojnica (sadrži hipromelozu (E464), titanijev dioksid (E171), makrogol i polisorbat 80 (E433)) i sjajni sloj (sadrži karnauba vosak (E903)).

Kako Nurodur izgleda i sadržaj pakiranja

Svaka tableta u obliku kapsule je bijele do bjelkaste boje, s utisnutim 'N12' s jedne strane i glatka s druge strane. Dimenzije: 17,5 mm duljina, 7,5 mm širina i 4,9 mm debljina.

Blister pakiranja od PVC/Al/poliamida s pokrovom od aluminijske folije u kutiji koja sadrži 6, 8, 10, 12, 16, 20 i 24 tablete.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Reckitt Benckiser d.o.o.,
Ulica grada Vukovara 269d,

10000 Zagreb

Proizvođač:

Fairmed Healthcare GmbH
Maria-Goeppert-Straße 3
23562 Lübeck
Njemačka

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Bugarska	Нурофен SR 300 mg таблетки с удължено освобождаване
Hrvatska	Nurodur 300 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Češka	Nurofen Prolong
Danska	Nurofen
Finska	Nurofen 300 mg depottabletti
Grčka	Nurofen Long Lasting 300 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
Mađarska	Nurofen 300 mg retard tabletta
Irska	Nurofen Long Lasting 300 mg prolonged-release tablets
Island	Nurofen 300 mg forðatafla
Italija	Nurofen Effetto Prolungato
Nizozemska	Nurofen Retard tablet met verlengde afgifte
Norveška	Nurofen 300 mg depottablett
Poljska	Nurofen Control
Portugal	Nurofen Durance
Rumunjska	Nurofen SR 300 mg comprimate cu eliberare prelungită
Slovačka	Nurofen Prolong 300 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním
Slovenija	Nurofen SR 300 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
Švedska	Nurofen depottablett 300 mg

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u travnju 2025.