

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

NUROFEN 200 mg obložene tablete ibuprofen

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

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se svom ljekarniku.
- 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.
- Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili se osjećate lošije nakon 3 dana.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što su Nurofen obložene tablete i za što se koriste
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Nurofen obložene tablete
3. Kako uzimati Nurofen obložene tablete
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Nurofen obložene tablete
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što su Nurofen obložene tablete i za što se koriste

Djelatna tvar ovog lijeka je ibuprofen. Ibuprofen pripada skupini lijekova koji se nazivaju nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAIL). Ti lijekovi pružaju olakšanje mijenjajući odgovor tijela na bol, oticanje i povišenu tjelesnu temperaturu.

Nurofen obložene tablete koriste se kratkotrajno za

- **simptomatsko ublažavanje blage do umjerene boli:**
 - glavobolje i migrene
 - zubobolje i neuralgija
 - menstrualne boli
 - reumatskih i mišićnih bolova te bolova u leđima
- bolova uzrokovanih artritisom
- **snižavanje povišene tjelesne temperature**

Također se koriste za ublažavanje simptoma prehlade i gripe poput glavobolje i povišene tjelesne temperature.

Lijek Nurofen obložene tablete je namijenjen za liječenje odraslih i djece starije od 12 godina.

Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili se osjećate lošije nakon 3 dana.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Nurofen obložene tablete

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

Nemojte uzimati Nurofen obložene tablete:

- ako ste alergični na ibuprofen ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste imali pogoršanje astme, osip na koži, curenje i svrbež nosa ili oticanje lica nakon prethodnog uzimanja acetilsalicilatne kiseline ili nekog drugog lijeka iz skupine nesteroidnih protuupalnih lijekova
- ako imate ili ste imali dvije ili više epizoda vrijeda želuca, puknuća stijenke ili krvarenje iz probavnog sustava
- ako ste imali krvarenje iz probavnog sustava ili puknuće stijenke nakon prethodnog uzimanja nesteroidnih protuupalnih lijekova
- ako imate ozbiljno oštećenje jetre ili bubrega
- ako imate problema sa srcem
- ako imate krvarenje u mozgu ili drugo aktivno krvarenje
- ako imate narazjašnjene poremećaje stvaranja krvnih stanica
- ako ste u zadnjem tromjesečju trudnoće
- ako ste teško dehidrirani (izazvano proljevom, povraćanjem ili nedovoljnim unosom tekućine).

Nemojte davati Nurofen obložene tablete:

- djeci mlađoj od 12 godina osim po preporuci liječnika.

Upozorenja i mjere opreza

Protuupalni lijekovi/lijekovi protiv bolova poput ibuprofena mogu biti povezani s blago povećanim rizikom od srčanog udara ili moždanog udara, naročito kada se upotrebljavaju u visokim dozama. Nemojte prekoračiti preporučenu dozu ili trajanje liječenja.

Obratite se liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Nurofen obložene tablete ako:

- imate ili ste imali astmu ili alergije
- uzimate druge lijekove iz skupine NSAIL, uključujući i selektivne inhibitore ciklooksigenaze-2
- imate sistemski eritematozni lupus (stanje u kojem imunološki sustav uzrokuje bol u zglobovima, promjene na koži i na drugim organima) ili miješanu bolest vezivnog tkiva
- imate problema s bubrežima ili jetrom
- imate 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 ishemijski napadaj)
- imate visoki krvni tlak, dijabetes, visoki kolesterol, povijest srčane bolesti ili moždanog udara u obitelji, ili ako ste pušač
- imate ili ste imali bolesti probavnog sustava (poput ulceroznog kolitisa ili Crohnove bolesti, vrijed, puknuće ili krvarenje u probavnom sustavu)
- imate poremećaj stvaranja krvi
- imate poremećaj zgrušavanja krvi
- ste teško dehidrirani (uzrokovano povraćanjem, proljevom ili nedovoljnim unosom tekućine)
- ste u prvih 6 mjeseci trudnoće
- imate infekciju – vidjeti dio „Infekcije” u nastavku.

Infekcije

Ovaj lijek 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, a simptomi infekcije ustraju ili se pogoršaju, odmah se obratite liječniku.

Kožne reakcije

Ozbiljne kožne reakcije, uključujući eksfolijativni dermatitis, multiformni eritem, Stevens-Johnsonov sindrom, toksičnu epidermalnu nekrolizu, reakciju na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima

(engl. *drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms*, DRESS) i akutnu egzantematoznu pustulozu (AGEP), prijavljene su u vezi s liječenjem ibuprofenom.

Odmah prestanite primjenjivati Nurofen obložene tablete i potražite liječničku pomoć ako primijetite bilo koji od simptoma povezanih s tim ozbiljnim kožnim reakcijama opisanim u dijelu 4.

Djeca i adolescenti

Postoji rizik od oštećenja funkcije bubrega kod dehidrirane djece i adolescenata.

Drugi lijekovi i Nurofen obložene tablete

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

Kako bi smanjili mogućnost pojave nuspojava, nemojte koristiti ovaj lijek s drugim lijekovima iz skupine NSAIL (npr. acetilsalicilatnom kiselinom, ibuprofenom...).

Lijek Nurofen obložene tablete može utjecati na druge lijekove ili na njega mogu utjecati drugi lijekovi. Primjerice:

- lijekovi koji su antikoagulansi (tj. razrjeđuju krv/sprječavaju zgrušavanje krvi, primjerice, aspirin/acetilsalicilatna kiselina, varfarin, tiklopidin)
- lijekovi koji snižavaju visoki krvni tlak (ACE-inhibitori poput kaptoprila, beta-blokatori poput atenolola, antagonisti receptora angiotenzina-II kao što je losartan).

Liječenje lijekom Nurofen moglo bi također utjecati na neke druge lijekove ili bi oni mogli utjecati na lijek Nurofen. Uvijek provjerite s liječnikom ili ljekarnikom prije upotrebe lijeka Nurofen zajedno s drugim lijekovima.

Izbjegavajte primjenu ovog lijeka sa:

drugim NSAIL, uključujući COX-2 inhibitorima	jer to može povećati rizik od nuspojava
digoksin (za zatajivanje srca)	jer učinak digoksina može biti pojačan
glukokortikoidima (lijekovima koji sadrže kortizon ili tvari slične kortizonu)	jer to može povećati rizik od vrijedova i krvarenja u probavnom sustavu
tvarima protiv zgrušavanja krvi (lijekovima koji razrjeđuju krv poput varfarina, tiklopidina)	jer to može povećati rizik od krvarenja
acetilsalicilatnom kiselinom (niskim dozama)	jer može doći do smanjenog učinka razrjeđivanja krvi
mifepristonom: NSAIL lijekove ne treba koristiti 8 do 12 dana nakon primjene mifepristona	jer mogu smanjiti njegov učinak
selektivnim inhibitorima ponovne pohrane serotonina (lijekovima za liječenje depresije)	jer to može povećati rizik od krvarenja u probavnom sustavu
litijem (lijekom za liječenje manično-depresivnog poremećaja i depresije)	jer učinak litija može biti pojačan
lijekovima za visoki krvni tlak (ACE inhibitorima poput kaptoprila, betablokatorima poput atenolola, antagonistima angiotenzin II receptora kao što je losartan) i lijekovima za povećano izlučivanje mokraće (diureticima)	jer ibuprofen može smanjiti učinak ovih lijekova i može doći do povećanog rizika za bubrege
metotreksatom (lijekom za karcinom ili reumatizam)	jer učinak metotreksata može biti pojačan
takrolimusom i ciklosporinom (imunosupresivnim lijekovima)	jer može doći do oštećenja bubrega
zidovudinom (lijekom za liječenje HIV-a/AIDS-a)	jer primjena Nurofena može rezultirati pojačanim rizikom od krvarenja u zglobove ili krvarenja koje uzrokuje oticanje kod HIV pozitivnih (+) hemofilicara

Druga upozorenja

- Lijekovi poput ovoga mogu biti povezani s **malim rizikom od srčanog ili moždanog udara**. Taj rizik se povećava s povećanjem doze i produljenjem liječenja. **Nemojte prekoračiti preporučenu dozu.**

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, 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 ibuprofen 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

Posavjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom prije primjene ovog lijeka ako dojite.

Plodnost

Ovaj lijek spada u skupinu lijekova koji mogu utjecati na plodnost kod žena. Ovo djelovanje je reverzibilno i nestaje s prestankom uzimanja lijeka. Nije vjerojatno da će povremena upotreba ovog lijeka utjecati na Vaše izgleda da ostanete trudni. Međutim, ako imate problema s plodnosti, obavijestite svog liječnika prije uzimanja ovog lijeka.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ne očekuje se da uzimanje ovog lijeka u propisanoj dozi i preporučenom trajanju liječenja utječe na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima. Pri višim dozama ibuprofena moguć je razvoj nuspojava koje zahvaćaju središnji živčani sustav, poput umora i omaglice, što može oslabjeti sposobnost reagiranja i aktivna sudjelovanja u vožnji, ili rada sa strojevima. To u većoj mjeri vrijedi kod kombinacije s alkoholom.

Nurofen obložene tablete sadrže natrij i saharozu

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

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

3. Kako uzimati Nurofen obložene tablete

Najnižu učinkovitu dozu potrebno je primjenjivati tijekom najkraćeg razdoblja potrebnog za ublažavanje simptoma. Ako imate infekciju, odmah se obratite liječniku ako simptomi (kao što su vrućica i bol) ustraju ili se pogoršaju (vidjeti dio 2.).

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

Ovaj lijek je namijenjen samo za kratkotrajnu primjenu. Trebate uzeti najnižu dozu kroz najkraći mogući period potreban za ublažavanje simptoma.

Doziranje

Lijek je namijenjen za primjenu u odraslih i djece starije od 12 godina. Uzmite 1 ili 2 tablete s vodom, do 3 puta dnevno po potrebi. Razmak između doza mora biti najmanje 4 sata. Nemojte uzeti više od 6 tableta u 24 sata.

Doza od 1200 mg (6 tableta) tijekom 24 sata se ne smije prekoračiti.

Način primjene

Za primjenu kroz usta.

Tabletu nemojte drobiti već je progutajte cijelu, s dovoljnom količinom tekućine, najbolje uz obrok.

Trajanje liječenja

Trajanje liječenja u odraslih treba ograničiti na:

- 3 dana u slučaju povišene tjelesne temperature
- 5 dana u slučaju boli.

Ako lijek koristite duže od 5 dana u slučaju boli ili duže od 3 dana u slučaju povišene temperature, ili ako se simptomi pogoršaju ili primijetite neke nove simptome posavjetujte se s liječnikom.

Ako se kod adolescenata starijih od 12 godina ovaj lijek mora primjenjivati duže od 3 dana ili ako se simptomi bolesti pogoršaju, potrebno je zatražiti savjet liječnika.

Ako imate osjećaj da je djelovanje lijeka prejako ili preslabo, posavjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom.

Ako uzmete više Nurofen obloženih 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 (s primjesama krvi), gastrointestinalno krvarenje (pogledajte dio 4. ispod), proljev, glavobolju, zujanje u ušima, smetenost i nekontroliran pokret oka. Također se može pojaviti uznemirenost, izrazita pospanost, dezorijentacija ili koma. Povremeno bolesnici razviju konvulzije. Pri visokim dozama zabilježeni su omamljenost, bol u prsnoj koži, osjećaj lupanja srca, gubitak svijesti, konvulzije (uglavnom u djece), slabost i omaglica, krv u mokraći, niske razine kalija u krvi, osjećaj hladnoće po tijelu i problemi s disanjem. Nadalje, protrombinsko vrijeme/INR može biti produženo, vjerojatno zbog interferencije s djelovanjem cirkulirajućih čimbenika zgrušavanja. Mogu se pojaviti akutno zatajenje bubrega i oštećenje jetre. Kod astmatičara može doći do pogoršanja astme. Osim toga, može doći do niskog krvnog tlaka i smanjenog disanja.

Ako ste zaboravili uzeti Nurofen obložene tablete

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako bi nadoknadili propuštenu.

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. Najčešće zabilježene nuspojave su vezane uz probavni sustav.

Nuspojave su uglavnom ovisne o dozi, posebno rizik od pojave krvarenja iz probavnog sustava koje je ovisno o dozi i vremenu trajanja terapije.

Nuspojave su manje učestale kada se primjenjuje maksimalna dnevna doza od 1200 mg.

Klinička ispitivanja upućuju na to da primjena ibuprofena, naročito u visokoj dozi (2400 mg/dan), može biti povezana s blago povećanim rizikom od arterijskih trombotičnih događaja (primjerice, infarkta miokarda ili moždanog udara).

Ako primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava, prestanite uzimati lijek i odmah obavijestite liječnika:

- **znakovi krvarenja iz probavnog trakta** poput: svijetlocrvene stolice, crne katranaste stolice, povraćanja krvi ili tamnih čestica koje izgledaju poput zrna kave.
- **znakovi ozbiljne alergijske reakcije** poput: otežanog disanja ili neobjašnjivog piskanja, omaglice ili ubrzanog rada srca, teških reakcija na koži (osipi, svrbež, guljenje, ljuštenje ili stvaranje blistera na koži), oticanje lica ili grla.
- crvenkaste mrlje na trupu u ravni kože, u obliku mete ili kruga, često s mjehurićima u središtu, ljuštenje kože, čirevi u ustima, grlu, nosu, genitalijama i očima. Ovim ozbiljnim kožnim osipima mogu prethoditi vrućica i simptomi slični gripi (eksfolijativni dermatitis, multiformni eritem, Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza).
- rašireni osip, visoka tjelesna temperatura i povećani limfni čvorići (DRESS sindrom).
- crveni, ljuskasti široko rasprostranjen osip s izbočinama ispod kože i mjehurićima praćen vrućicom. Ovi se simptomi obično pojavljuju na početku liječenja (akutna egzantematozna pustuloza).

Ostale nuspojave koje se mogu pojaviti su:

Manje često (može se javiti u manje od 1 na 100 osoba i više od 1 na 1000 osoba):

- reakcije preosjetljivosti kao što su koprivnjača i svrbež kože,
- osip na koži,
- bol u trbuhu, mučnina, probavne smetnje,
- glavobolja,
- napadaji astme (ponekad uz nizak krvni tlak).

Rijetko (može se javiti u manje od 1 na 1000 osoba i više od 1 na 10000 osoba):

- proljev, nadutost, zatvor i povraćanje

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

- ozbiljne alergijske reakcije. Simptomi mogu biti oticanje lica, jezika i grla, otežano disanje ili neobjašnjivo piskanje, ubrzan rad srca, nizak krvni tlak (anafilaksija, angioedem i teški šok).
- pogoršanje astme i bronhospazam
- čir na želucu, puknuće ili krvarenje iz probavnog sustava, crna katranasta stolica, povraćanje krvi ili tamnih čestica koje izgledaju poput zrna kave, ponekad fatalni, posebno kod starijih bolesnika. Upala usne šupljine uz vrijedove, upala želučane sluznice (gastritis). Pogoršanje kolitisa i Crohnove bolesti.
- upala moždane ovojnice (bez bakterijske infekcije)
- akutno zatajenje bubrega, oštećenje bubrega (papilarna nekroza)
- poremećaji jetre
- poremećaj stvaranja krvnih stanica
- teški oblici kožnih reakcija poput osipa, svrbeža, guljenja, ljuštenja ili stvaranja mjehura na koži, uključujući Stevens-Johnsonov sindrom, eritemu multiforme i toksičnu epidermalnu nekrolizu
- smanjena razina hemoglobina.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- bol u prsima koja može biti znak potencijalno ozbiljne alergijske reakcije koja se zove Kounisov sindrom
- reakcije dišnog sustava koje uključuju astmu
- edemi i zatajenje srca
- povišeni krvni tlak
- može se pojaviti teška kožna reakcija poznata kao sindrom DRESS. Simptomi DRESS-a

uključuju: osip kože, vrućicu, oticanje limfnih čvorova i povećanje razine eozinofila (vrsta bijelih krvnih stanica).

- crveni, ljuskavi, prošireni osip s kvržicama ispod kože i mjehurićima uglavnom lokaliziran na naborima kože, trupu i gornjim udovima popraćen vrućicom na početku liječenja (akutna generalizirana egzantematозна pustuloza). Prestanite primjenjivati ovaj lijek u slučaju nastanka tih simptoma i odmah potražite liječničku pomoć. Vidjeti također dio 2.
- koža postaje osjetljiva na svjetlost.

Lijekovi poput ovoga mogu biti povezani s blago povećanim rizikom od srčanog (infarkt miokarda) ili moždanog udara (vidjeti dio 2. „Druga upozorenja“).

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 Nurofen obložene tablete

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

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

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 Nurofen 200 mg obložene tablete sadrže

Djelatna tvar je ibuprofen. Jedna tableta sadrži 200 mg ibuprofena.

Drugi sastojci (pomoćne tvari) su umrežena karmelozanatrij, natrijev laurilsulfat, natrijev citrat, stearatna kiselina, koloidni bezvodni silicijev dioksid, karmelozanatrij, talk, arapska guma osušena raspršivanjem, saharoza, titanijev dioksid (E 171), makrogol 6000, šelak, željezov oksid, crni (E172), propilenglikol.

Kako Nurofen 200 mg obložene tablete izgledaju i sadržaj pakiranja

Nurofen 200 mg obložene tablete su bijele ili gotovo bijele, bikonveksne, okrugle obložene tablete s crno otisnutim nazivom "Nurofen" na jednoj strani.

12 (1x12) obloženih tableta - jedan blister uložen s uputom u kartonsku ili plastičnu kutiju

24 (2x12) obložene tablete - dva blistera uložena s uputom u kartonsku kutiju

U prometu 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 269 D,
10 000 Zagreb

Proizvođač:

RB NL Brands B.V.,

Schiphol Boulevard 207,
1118 BH Schiphol,
Nizozemska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u veljači 2025.