

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Nurofen Cold and Flu 200 mg + 30 mg filmom obložene tablete ibuprofen, pseudoefedrin

**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 ako se osjećate lošije ili ako Vam je lijek potreban dulje od 4 dana (odrasli) ili 3 dana (adolescenti).

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Nurofen Cold and Flu i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Nurofen Cold and Flu
3. Kako uzimati Nurofen Cold and Flu
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Nurofen Cold and Flu
6. Sadržaj pakiranja i dodatne informacije

#### 1. Što je Nurofen Cold and Flu i za što se koristi

Nurofen Cold and Flu filmom obložene tablete sadrže dvije djelatne tvari, a to su ibuprofen i pseudoefedrin.

Ibuprofen pripada skupini nesteroidnih protuupalnih lijekova i antireumatika, koji smanjuju bol, oticanje i visoku tjelesnu temperaturu.

Pseudoefedrin pripada skupini lijekova koji se nazivaju vazokonstriktori, a djeluju na krvne žile u nosu i tako smanjuju začepljenost nosa.

Nurofen Cold and Flu namijenjen je za ublažavanje obične prehlade i simptoma gripe praćenih kongestijom, uključujući bolove, glavobolju i grlobolju, povišenu tjelesnu temperaturu te začepljenost nosa i sinusa u odraslih i adolescenata starijih od 12 godina.

Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije ili ako Vam je lijek potreban dulje od 4 dana (odrasli) ili 3 dana (adolescenti).

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Nurofen Cold and Flu

##### Nemojte uzimati Nurofen Cold and Flu:

- ako ste alergični na ibuprofen, pseudoefedrin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.) ili na acetilsalicilatnu kiselinu ili neki drugi nesteroidni protuupalni lijek
- ako ste imali napadaj astme, otežano disanje, curenje i svrbež nosa ili koprivnjaču (kožna anafilaktična reakcija obilježena svrbežom, crvenilom kože i oteklinama), ili oticanje lica

povezane s uzimanjem ibuprofena, acetilsalicilatne kiseline ili nekog drugog nesteroidnog protuupalnog lijeka

- ako ste imali ili imate aktivan čir na želucu ili dvanaesniku ili krvarenje iz probavnog sustava
- ako ste imali krvarenje ili puknuće u probavnom sustavu vezano uz terapiju nesteroidnim protuupalnim lijekovima
- ako imate teže poremećaje jetrene ili bubrežne funkcije
- ako imate teže zatajenje srca
- ako ste trudni
- niti davati djeci mlađoj od 12 godina
- ako patite od problema sa srcem ili cirkulacijom uključujući hipertenziju (povišeni krvni tlak), anginu pektoris i tahikardiju (ubrzani rad srca)
- ako bolujete od šećerne bolesti
- ako imate povišeni očni tlak
- ako imate pojačan rad štitnjače ili povećanu prostatu
- ako bolujete od feokromocitoma (tumor nadbubrežne žlijezde)
- ako uzimate lijekove iz skupine antidepresiva (inhibitore monoaminooksidaze (MAOI)) kao što je moklobemid te 14 dana nakon uzimanja lijekova iz skupine MAOI
- ako uzimate dihidroergotamin (lijek za migrenu)

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili odmah potražite medicinsku pomoć i prestanite uzimati Nurofen Cold and Flu ako razvijete opće crvenilo kože uz vrućicu, praćeno gnojnim prištićima. Vidjeti dio 4.

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.

Iznenadna bol u trbuhu ili krvarenje iz završnog dijela crijeva (rektuma) mogu se javiti kod primjene lijeka Nurofen Cold and Flu kao posljedica upale debelog crijeva (ishemijski kolitis). Ako primijetite ove simptome vezane uz probavni sustav, prestanite uzimati lijek Nurofen Cold and Flu i odmah se javite svom liječniku ili potražite liječničku pomoć. Pogledajte dio 4.

Može doći do smanjenja protoka krvi do Vašeg optičkog živca zbog primjene Nurofen Cold and Flu tableta. U slučaju pojave iznenadnog gubitka vida, prestanite uzimati Nurofen Cold and Flu i odmah se obratite svom liječniku ili potražite medicinsku pomoć. Vidjeti dio 4.

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Nurofen Cold and Flu ako:

- imate srčanih problema, uključujući zatajenje srca, anginu (bol u prsištu), ili ako ste imali srčani udar, ugradnju premosnice, 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
- bolujete od bronhalne astme ili alergije jer primjena ovog lijeka može uzrokovati napadaj bronhospazma (suženje dišnih puteva)

- bolujete od nekih bolesti imunološkog sustava (sistemski eritemski lupus, miješana sistemska bolest vezivnog tkiva)
- bolujete od upalne bolesti crijeva (ulcerozni kolitis, Crohnova bolest) jer primjena ovoga lijeka može pogoršati stanje ovih bolesti
- patite od nekih drugih probavnih smetnji. Ako tijekom uzimanja ovog lijeka dođe do krvarenja iz probavnog sustava (ili pojave neuobičajenih simptoma u području trbuha), odmah prestanite uzimati lijek i javite se liječniku
- imate poremećenu bubrežnu ili jetrenu funkciju
- lijek primjenjujete kod dehidrirane djece i adolescenata jer postoji rizik od oštećenja bubrega
- imate hipertireoidizam (pojačanu aktivnost štitne žlijezde)
- uzimate druge lijekove iz skupine nesteroidnih protuupalnih lijekova, uključujući i selektivne inhibitore ciklooksigenaze-2 (vidjeti dio *Drugi lijekovi i Nurofen Cold and Flu*)
- uzimate druge lijekove kao što je navedeno u dijelu *Drugi lijekovi i Nurofen Cold and Flu*
- ako ste starije životne dobi jer postoji veća učestalost nuspojava, osobito krvarenja i puknuća u probavnom sustavu, koji mogu imati i smrtni ishod
- ovaj lijek može imati blagi utjecaj na ovulaciju te može doći do prolaznog smanjenja plodnosti kod žena, a koje se povlači s prestankom uzimanja lijeka. Stoga, ako imate problema sa začećem, obavijestite liječnika prije uzimanja ovog lijeka
- ako primijetite simptome kao što su halucinacije, nemir, poremećaj spavanja, primjenu lijeka treba prekinuti
- imate infekciju – vidjeti dio „Infekcije” u nastavku.

#### Kožne reakcije

Ozbiljne kožne reakcije prijavljene su povezano s liječenjem lijekom Nurofen Cold and Flu. Potrebno je prekinuti uzimanje lijeka Nurofen Cold and Flu i odmah potražiti liječničku pomoć ako Vam se pojavi bilo kakav osip na koži, oštećenje sluznice, mjehurići ili drugi znakovi alergije jer to mogu biti prvi znakovi vrlo ozbiljne kožne reakcije. Vidjeti dio 4.

#### Infekcije

Nurofen Cold and Flu može prikriti znakove infekcija kao što su vrućica i bol. Stoga je moguće da Nurofen Cold and Flu 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.

Neželjeni učinci mogu se umanjiti primjenom najniže učinkovite doze kroz najkraće moguće vrijeme potrebno da se ublaže simptomi bolesti.

#### **Drugi lijekovi i Nurofen Cold and Flu tablete**

Ovaj lijek 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).

Prije uzimanja ovog lijeka savjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom ako uzimate određeni lijek, a osobito ako je to jedan od sljedećih lijekova:

- acetilsalicilatna kiselina (i u niskim dozama), jer može doći do smanjenog učinka razrjeđivanja krvi;

- neki drugi nesteroidni protuupalni lijek, uključujući COX-2 inhibitore jer to može povećati rizik od nuspojava;
- kortikosteroidi, jer to može povećati rizik od vriedova i krvarenja u probavnom sustavu
- lijekovi koji smanjuju zgrušavanje krvi (oralni antikoagulansi, npr. varfarin), jer to može povećati rizik od krvarenja
- lijekovi za snižavanje povišenog krvnog tlaka (antihipertenzivi) ili lijekovi koji povećavaju izlučivanje mokraće (diuretici), jer ibuprofen može smanjiti učinak ovih lijekova i može doći do povećanog rizika za bubrege;
- litij, jer učinak litija može biti pojačan;
- metotreksat, jer učinak metotreksata može biti pojačan;
- zidovudin, jer to može rezultirati pojačanim rizikom od krvarenja u zglobove ili krvarenja koje uzrokuje oticanje kod HIV pozitivnih (+) hemofilicara
- lijekovi iz skupine selektivnih inhibitora ponovne pohrane serotonina jer to može povećati rizik od krvarenja u probavnom sustavu;
- inhibitore monoaminooksidaze (MAOI) i/ili reverzibilne inhibitore monoaminooksidaze (RIMA), ako ste ih uzimali tijekom proteklih 14 dana
- kinolonski antibiotici
- simpatomimetici poput dekonjestiva jer mogu pojačati učinak pseudoefedrina
- psihostimulans ili lijek za suzbijanje apetita, jer mogu pojačati učinak pseudoefedrina
- lijek iz skupine tricikličkih antidepresiva
- gvanetidin, rezerpin, metildopa, glikozidi digitalisa (srčani glikozidi)
- ergot alkaloidi (ergotamin i metisergid)
- oksitocin, jer postoji rizik od povišenog krvnog tlaka
- lijek za prekid trudnoće (Nurofen Cold and Flu tableta ne smije se uzeti unutar 8-12 dana nakon uzimanja ovog lijeka)
- antikolinergici
- ciklosporin i takrolimus, jer postoji povećani rizik od problema s bubrežima

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

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ovaj se lijek ne smije uzimati tijekom trudnoće, a tijekom dojenja primjenu ovog lijeka treba izbjegavati.

Lijek pripada skupini lijekova (NSAIL) koji mogu smanjiti plodnost kod žena. Ova pojava je reverzibilna i nestaje nakon prestanka terapije.

Prije primjene bilo kojeg lijeka uvijek potražite savjet liječnika ili ljekarnika.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Ako se ovaj lijek uzima kako je propisano, malo ili umjereno utječe na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima. Jednokratna primjena ovog lijeka ili kratkotrajna primjena obično ne zahtijeva uvođenje posebnih mjera opreza.

Nurofen Cold and Flu sadrži boju *Sunset Yellow* koja može uzrokovati alergijske reakcije.

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

### **3. Kako uzimati Nurofen Cold and Flu**

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.

### **Doziranje**

#### Odrasli i adolescenti stariji od 12 godina:

Jedna tableta svakih 6 sati, po potrebi. Za teže simptome, uzmite 2 tablete svakih 6 sati, po potrebi.

Ostavite najmanje 4 sata razmaka između doza.

Nemojte nikada premašiti najveću dnevnu dozu od 6 tableta na dan (što odgovara 1200 mg ibuprofena i 180 mg pseudoefedrinoklorida).

#### Djeca do 12 godina:

Ovaj lijek nije namijenjen djeci mlađoj od 12 godina.

### **Način primjene**

Tablete treba progutati cijele, s dosta tekućine.

Kako bi se smanjio rizik pojave probavnih tegoba tijekom uzimanja Nurofen Cold and Flu tableta preporučuje se uzimati ih s hranom ili nakon obroka.

### **Trajanje primjene**

Nurofen Cold and Flu tablete namijenjene su samo za kratkotrajno ublažavanje simptoma. Ako tegobe traju dulje od 4 dana (odrasli)/3 dana (adolescenti) ili se simptomi pogoršavaju potrebno je konzultirati liječnika.

Preporučuje se lijek uzimati u najnižoj učinkovitoj dozi kroz najkraće moguće vrijeme potrebno da se ublaže simptomi bolesti.

### **Ako uzmete više Nurofen Cold and Flu tableta nego što ste trebali**

Većina bolesnika koji su uzeli klinički značajne količine lijekova iz skupine NSAIL razvila je mučninu, povraćanje, bol u gornjem i središnjem dijelu trbušne šupljine ili rjeđe dijareju.

Zujanje u ušima, glavobolja i krvarenje u probavnom sustavu su također mogući. Kod ozbiljnijeg predoziranja, može doći do omamljenosti, povremene uzbuđenosti i dezorijentacije ili kome. Ponekad se kod bolesnika mogu razviti i konvulzije. Kod ozbiljnih predoziranja može se pojaviti metabolička acidoza te može doći do poremećaja zgrušavanja krvi. Mogu se pojaviti akutno zatajenje bubrega i oštećenje jetre. Kod bolesnika koji boluju od astme može doći do pogoršanja astme.

Ako ste uzeli više Nurofen Cold and Flu tableta 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 ibuprofenom mogu uključivati mučninu, bol u trbuhu, povraćanje (prošarano krvlju), glavobolju, zujanje u ušima, smetenost i nekontroliran pokret oka. Pri visokim

dozama zabilježeni su omamljenost, bol u prsnom košu, osjećaj lupanja srca, gubitak svijesti, konvulzije (uglavnom u djece), slabost i omaglica, krv u mokraći, osjećaj hladnoće po tijelu i problemi s disanjem.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem 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 korištenjem najniže učinkovite doze kroz najkraće moguće vrijeme potrebno da bi se ublažili simptomi.

**PRESTANITE S PRIMJENOM ovog lijeka i odmah potražite pomoć liječnika ako primijetite:**

- **znakove krvarenja u probavnom sustavu** poput: jake boli u trbuhu, crne katranaste stolice, povraćanja krvi ili tamnih čestica koje podsjećaju na talog kave;
- **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, što se može dogoditi već tijekom prve primjene lijeka;
- **ozbiljne reakcije na koži** poput osipa po cijelom tijelu, stvaranja mjehurića, ljuštenja ili ljuštenja kože (Steven-Johnsonov sindrom; eritema multiforme; toksična epidermalna nekroliza);
- **poremećaji stvaranja krvi** (anemija, leukopenija, trombocitopenija, pancitopenija, agranulocitoza). Prvi simptomi su vrućica, grlobolja, površinski vrjedovi u ustima, simptomi slični gripi, teška iscrpljenost, neobjašnjivo krvarenje i stvaranje modrica;
- **aseptički meningitis**: simptomi mogu uključivati povišenu temperaturu, glavobolju, povraćanje, slabost.
- 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).

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

- koprivnjača i svrbež
- glavobolja, nevoljno drhtanje i vrtoglavica
- bol u trbuhu, mučnina i probavne tegobe
- različiti osipi po koži

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

- proljev, vjetrovi, zatvor i povraćanje

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

- hematopoetski poremećaji (anemija, leukopenija, trombocitopenija, pancitopenija, agranulocitoza). Prvi simptomi su vrućica, grlobolja, površinski vrjedovi u ustima, simptomi slični gripi, teška iscrpljenost, neobjašnjivo krvarenje i stvaranje modrica
- pad krvnog tlaka ili poremećaj srčanog ritma

- upala ovojnica mozga (aseptički meningitis)
- želučani vrijed, puknuća ili krvarenje iz probavnog sustava (melena, hematemeza, ponekad fatalna, posebno kod starijih), vrijedovi u ustima (ulcerozni stomatitis) i upalna promjena želučane sluznice (gastritis)
- pogoršanje kroničnih crijevnih bolesti (kolitisa i Crohnove bolesti)
- poremećaji jetre, posebno kod dugotrajnog liječenja uz karakteristično žutilo kože, bjeloočnica
- bolno i neugodno mokrenje (disurija), akutno zatajenje bubrega
- sniženje razine hemoglobina

**Nepoznato** (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- anoreksija, nesаница, uznemirenost, halucinacije, tjeskoba, nemir
- zatajenje srca, ubrzani rad srca, aritmija, osjećaj lupanja srca, otekline (edemi)
- povišeni krvni tlak
- reaktivnost dišnog sustava što uključuje astmu, pogoršanje astme, suženje donjih dišnih puteva (bronhospazam) ili otežano disanje
- suhoća usta
- prekomjerno znojenje
- zadržavanje mokraće
- mišićna slabost
- razdražljivost, žeđ
- 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 egzantematozna pustuloza). Prestanite primjenjivati lijek Nurofen Cold and Flu u slučaju nastanka tih simptoma i odmah potražite liječničku pomoć. Vidjeti također dio 2.
- upala debelog crijeva zbog nedovoljne opskrbe krvlju (ishemijski kolitis)
- smanjen protok krvi do optičkog živca (ishemijska optička neuropatija)
- koža postaje osjetljiva na svjetlost

### **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 Cold and Flu**

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.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati 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 Cold and Flu sadrži**

Djelatne tvari su ibuprofen i pseudoefedrinklorid. Jedna tableta sadrži 200 mg ibuprofena i 30 mg pseudoefedrinklorida.

Pomoćne tvari su kalcijev fosfat; celuloza, mikrokristalična; povidon; karmelozanatrij, umrežena; magnezijev stearat; hipromeloza; talk; izopropanol; titanijev dioksid (E171); boja *Quinoline Yellow* (E104); boja *Sunset Yellow* (E110); šelak; željezov oksid, crni (E172); lecitin soje; *Antifoam DC 1510*; n-butil alkohol.

**Kako Nurofen Cold and Flu izgleda i sadržaj pakiranja**

Žute, filmom obložene tablete s crno otisnutom identifikacijskom oznakom na jednoj strani, promjera 10-11 mm.

Blister s 12 filmom obloženih tableta uložen u kartonsku kutiju.

12 (1x12) ili 24 (2x12) tableta u blisteru, u kartonskoj kutiji.

**Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

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 31.12.2020.**