

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Nurofen Forte 400 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 ako se osjećate lošije:
odrasli: nakon 5 dana (kod boli), 3 dana (kod vrućice)
adolescenti: nakon 3 dana.

Što se nalazi u ovoj uputi:

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

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

Nurofen Forte sadrži ibuprofen kao djelatnu tvar. 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 Forte je namijenjen za primjenu u odraslih i adolescenata iznad 40 kg tjelesne težine (od 12 godina starosti) za:

- ublažavanje simptoma blage do umjerene boli poput:
 - glavobolje i migrene
 - zubobolje i neuralgije
 - menstrualne boli
 - reumatskih i mišićnih bolova te bolova u leđima
 - bolova uzrokovanih artritismom
- snižavanje vrućice

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Nurofen Forte 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 Forte obložene tablete i odmah potražite liječničku ili hitnu medicinsku pomoć ako primijetite bilo koji od navedenih znakova.

Nemojte uzimati Nurofen Forte obložene tablete:

- ako ste alergični na ibuprofen ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.) ili acetilsalicilatnu kiselinu i druge lijekove za ublažavanje boli
- ako ste imali kratkoću daha, pogoršanje astme, osip na koži, curenje i svrbež nosa ili oticanje lica nakon prethodnog uzimanja ibuprofena, acetilsalicilatne kiseline ili sličnih lijekova iz skupine nesteroidnih protuupalnih lijekova

- ako ste imali krvarenje iz probavnog sustava ili puknuće stijenke nakon prethodnog uzimanja nesteroidnih protuupalnih lijekova
- ako imate (ili ste imali dvije ili više epizoda) vrijeda želuca, puknuće stijenke ili krvarenje iz probavnog sustava
- ako imate teško oštećenje jetre, bubrega ili srca
- ako imate problema sa zgrušavanjem krvi
- ako ste u zadnjem tromjesečju trudnoće
- ako imate krvarenje u mozgu ili drugo aktivno krvarenje
- ako bolujete od poremećaja stvaranja krvnih stanica
- ako patite od teške dehidracije (uzrokovane povraćanjem, proljevom ili nedovoljnim unosom tekućine)
- nemojte davati ovaj lijek djeci mlađoj od 12 godina niti onoj tjelesne težine manje od 40 kg

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.

Učestala i dugotrajna primjena analgetika, posebno nekoliko takvih lijekova u kombinaciji, može dovesti do trajnog oštećenja bubrega i razvoja bubrežnog zatajenja (analgetska nefropatija). Ovaj rizik se može povećati uslijed gubitka soli i dehidracije.

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

- imate ili ste imali astmu ili alergiju
- imate problema s bubrežima, jetrom ili crijevima
- 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) (vidjeti dio „Učinci na srce i mozak“ u nastavku)
- imate visoki krvni tlak, šećernu bolest, visoki kolesterol, povijest srčane bolesti ili moždanog udara u obitelji, ili ako ste pušač
- imate ili ste imali bolest crijeva (poput ulceroznog kolitisa ili Crohnove bolesti)
- bolujete od ozbiljnih reakcija na koži poput eksfolijativnog dermatitisa, Stevens-Johnsonovog sindroma i toksične epidermalne nekrolize (vidjeti dio „Kožne reakcije“ u nastavku)
- imate sistemski eritematozni lupus ili miješanu bolest vezivnog tkiva (bolest imunološkog sustava koja uzrokuje bol u zglobovima, kožni osip i povišenu temperaturu)
- ste u prvih 6 mjeseci trudnoće
- imate infekciju – vidjeti dio „Infekcije“ u nastavku.

Učinci na srce i mozak

Lijekovi poput ovog lijeka 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. Ako imate problema sa srcem, imali ste moždani udar ili mislite da biste mogli doživjeti takva stanja (na primjer ako imate povišeni krvni tlak, šećernu bolest, povišeni kolesterol ili ako ste pušač) savjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom o liječenju.

Kožne reakcije

Ozbiljne kožne reakcije, uključujući eksfolijativni dermatitis, multififormni 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 Forte obložene tablete i potražite liječničku pomoć ako primijetite bilo koji od simptoma povezanih s tim ozbiljnim kožnim reakcijama opisanim u dijelu 4.

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 pogoršavaju, odmah se obratite liječniku.

Istodobna primjena nekoliko lijekova protiv boli može povećati rizik od razvoja ozbiljnih problema s bubrezima te ju stoga treba izbjegavati. Rizik se dodatno povećava uslijed dehidracije.

Djeca i adolescenti

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

Drugi lijekovi i Nurofen Forte obložene tablete

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

Lijek Nurofen Forte 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, 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)

Obratite se liječniku prije uzimanja Nurofen Forte ako uzimate:

- druge nesteroidne protuupalne lijekove iz skupine NSAIL (uključujući COX2 inhibitore)
- acetilsalicilatnu kiselinu (u niskoj dozi do 75 mg dnevno)
- kortikosteroide (za liječenje upala)
- lijekove za liječenje visokog krvnog tlaka (ACE-inhibitore, npr. kaptopril, blokatore beta receptora, antagoniste angiotenzina II)
- lijekove za izlučivanje vode (diuretike)
- lijekove protiv zgrušavanja krvi
- lijekove koji razrjeđuju krv (poput varfarina, acetilsalicilatne kiseline u niskoj dozi i tiklopidina)
- lijekove za liječenje zatajenja srca (glikozidi) poput digoksina
- selektivne inhibitore ponovne pohrane serotonina (za liječenje depresije)
- litij (za liječenje manično-depresivnog poremećaja i depresije)
- fenitoin (za liječenje epilepsije)
- probenecid i sulfinpirazon (za liječenje gihta)
- metotreksat (lijek za liječenje karcinoma ili reumatizma)
- takrolimus i ciklosporin (za potiskivanje imunološkog sustava)
- mifepriston (za prekid trudnoće)
- zidovudin (za liječenje HIV infekcije)
- kinolonske antibiotike (za liječenje infekcija)

Uvijek provjerite s liječnikom ili ljekarnikom prije upotrebe lijeka Nurofen Forte zajedno s drugim lijekovima.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, 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

Samo male količine ibuprofena i njegovih metabolita se izlučuju u majčino mlijeko. Posavjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom prije primjene ovog lijeka ako dojite.

Plodnost

Ovaj lijek pripada skupini lijekova koji mogu utjecati na plodnost u žena. Ovo djelovanje je povratno 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 liječnika prije uzimanja ovog lijeka.

Upravljanje vozilima i strojevima

Bolesnici koji osjete umor i omaglicu tijekom primjene ovog lijeka trebaju izbjegavati upravljanje vozilima i rad sa strojevima. Ove nuspojave se mogu i pojačati ako se uz lijek istodobno konzumira alkohol.

Nurofen Forte obložene tablete sadrže natrij i saharozu

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, savjetujte se s liječnikom prije uzimanja ovog lijeka.

Ovaj lijek sadrži 27,42 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) po tableti. To odgovara 1,37% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.

3. Kako uzimati Nurofen Forte obložene tablete

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.

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.).

Ovaj lijek je namijenjen samo za kratkotrajnu primjenu.

Doziranje

Odrasli i adolescenti stariji od 12 godina (tjelesne težine > 40 kg)

Početna doza je 1 tableta 2-3 puta na dan. Lijek treba uzimati u razmacima od 4 do 6 sati, prema potrebi. Doza od 3 tablete (1200 mg ibuprofena) tijekom 24 sata se ne smije prekoračiti.

Način primjene

Tablete se uzimaju kroz usta.

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

Učestalost primjene

Sustavna primjena lijeka dovodi do izbjegavanja povišene tjelesne temperature i bolova. Lijek treba uzimati u razmacima od 4 do 6 sati, prema potrebi.

Trajanje liječenja

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 potražiti savjet liječnika.

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

Ako uzmete više Nurofen Forte 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 Forte 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.

PRESTANITE UZIMATI ovaj lijek i odmah potražite liječničku pomoć ako primijetite:

- **znakove krvarenja iz probavnog sustava** poput: svijetlocrvene stolice, crne katranaste stolice, povraćanja krvi ili tamnih čestica koje izgledaju poput zrna kave.
- **znakove ozbiljne alergijske reakcije** poput: pogoršanje astme, neobjašnjivog piskanja ili kratkoće daha, oticanje lica, jezika ili grla, otežano disanje, ubrzani rad srca, pad krvnog tlaka što dovodi do šoka. To se može dogoditi čak i kod prvog uzimanja ovog lijeka. Mogu se javiti i teške reakcije na koži (osipi, svrbež, guljenje, ljuštenje ili stvaranje mjehurića na koži).
- crvenkaste mrlje na trupu u ravnini 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).

Obavijestite svog liječnika ako imate bilo koju od sljedećih nuspojava, ako se pogoršaju ili primijetite bilo koju nuspojavu koja nije navedena.

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

- probavne smetnje, bolovi u trbuhu, mučnina
- glavobolja
- razni osipi na koži

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

- zatvor, proljev, nadutost, povraćanje

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

- povišenu temperaturu, simptome slične gripi, grlobolju, vrijedove u ustima, glavobolju, ukočenost vrata, povraćanje, neobjašnjivo krvarenje ili stvaranje modrica, tešku iscrpljenost, čir na želucu ili crijevima, ponekad s krvarenjem i perforacijom, upala sluznice usta s ulceracijom (ulcerozni stomatitis), upala želuca (gastritis), pogoršanje kolitisa i Crohnove bolesti
- simptomi aseptičnog meningitisa s ukočenošću vrata, glavoboljom, osjećajem mučnine, mučninom, povišenom temperaturom ili zamućenjem svijesti primijećeni su tijekom primjene ibuprofena. Vjerojatnije će biti pogođeni bolesnici s autoimunim poremećajima (SLE, miješana bolest vezivnog tkiva). Ako se pojave, odmah se obratite liječniku.
- akutno zatajenje bubrega, oštećenje bubrega (papilarna nekroza) i povišene koncentracije mokraćne kiseline u krvi
- izlučivanje manje urina od normalnog i oteklina (osobito u bolesnika s povišenim krvnim tlakom ili smanjenom funkcijom bubrega, oticanjem (edemi) i mutnom mokraćom (nefrotski sindrom), upalnom bolesti bubrega (intersticijski nefritis) koja dovodi do akutnog zatajenja bubrega. Ako se pojavi jedan od gore navedenih simptoma ili se općenito loše osjećate, prestanite uzimati ovaj lijek i odmah se posavjetujte sa svojim liječnikom jer bi to mogli biti prvi znakovi oštećenja bubrega ili zatajenja bubrega.
- disfunkcija jetre
- teški oblici kožnih reakcija poput kožnog osipa s crvenilom i mjehurićima (npr. Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza/Lyellov sindrom)
- 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
- 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 egzantematozna pustuloza). Prestanite primjenjivati ovaj lijek u slučaju nastanka tih simptoma i odmah potražite liječničku pomoć. Vidjeti također dio 2.
- zabilježeni su otekline (edemi), povišeni krvni tlak (hipertenzija) i srčano zatajenje u vezi s liječenjem NSAID
- pogoršanje astme i bronhospazma
- koža postaje osjetljiva na svjetlost

Lijekovi poput Nurofen Forte obloženih tableta 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 Forte obložene tablete

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti

se odnosi 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 očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Nurofen Forte 400 mg obložene tablete sadrže

Djelatna tvar je ibuprofen. Jedna tableta sadrži 400 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, makrogol 6000, tinta (sadrži šelak, crveni željezov oksid (E172); propilenglikol (E1520), amonijev hidroksid, simetikon).

Kako Nurofen Forte 400 mg obložene tablete izgledaju i sadržaj pakiranja

Nurofen Forte 400 mg obložene tablete su bijele ili gotovo bijele, bikonveksne, šećernom ovojnicom obložene tablete s crveno otisnutom oznakom "NUROFEN 400" na jednoj strani.

Nurofen Forte obložene tablete su dostupne u pakiranju od 12 obloženih tableta u blisteru, u kutiji.

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.