

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### NUROFEN Junior 100 mg meke kapsule za žvakanje s okusom naranče

Za primjenu kod djece tjelesne težine od 20 kg (u dobi od 7 godina) do 40 kg (u dobi od 12 godina).

ibuprofen

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

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako su Vam rekli Vaš liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se svom ljekarniku.
- Ako se kod Vašeg djeteta pojavi bilo koja nuspojava obratite se svom liječniku ili ljekarniku. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. **Pogledajte dio 4.**
- Obavezno se obratite liječniku ako se Vaše dijete ne osjeća bolje ili ako se osjeća lošije nakon 3 dana.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

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

#### 1. Što je Nurofen i za što se koristi

Djelatna tvar (odgovorna za djelovanje lijeka) je ibuprofen koji je nesteroidni protuupalni (NSAIL) lijek protiv bolova.

Nurofen se primjenjuje kod djece u dobi od 7 do 12 godina, koja imaju 20 - 40 kg, za ublažavanje blagih do umjereno jakih bolova kao što su grlobolja, zubobolja, uholja, glavobolja, blaži bolovi i uganuća/iščašenja, te simptoma prehlade i gripe. Nurofen također snižava povišenu tjelesnu temperaturu (vrućicu).

Obavezno se obratite liječniku ako se Vaše dijete ne osjeća bolje ili se osjeća lošije nakon 3 dana.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete davati Nurofen

##### Nemojte davati ovaj lijek Vašem djetetu ako:

- je alergično na ibuprofen ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- je ikad imalo reakciju preosjetljivosti (npr. astmu, curenje nosa, osip, oticanje lica, jezika, usana ili grla) nakon uzimanja acetilsalicilatne kiseline ili drugih nesteroidnih protuupalnih lijekova (NSAIL)
- je alergično na kikiriki ili soju, jer ovaj lijek sadrži sojin lecitin
- ima (ili je ikada imalo) opetovane vrijedove na želucu i/ili dvanaesniku (peptički čirevi) ili krvarenje (dvije ili više epizoda dokazanih ulceracija ili krvarenja)
- je ikada imalo krvarenje ili probušenje u probavnom sustavu, povezane s prethodnom primjenom NSAIL
- ima teško zatajenje bubrega, srca ili jetre
- ima krvarenje mozga (cerebrovaskularno krvarenje) ili drugo aktivno krvarenje
- ima nerazjašnjene krvotvorne poremećaje

- je teško dehidrirano (zbog povraćanja, proljeva ili nedovoljnog unosa tekućine)

Nemojte uzimati lijek ako ste u zadnja 3 mjeseca trudnoće.

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Nurofen ako:

- Vaše dijete ima infekciju – vidjeti dio „Infekcije” u nastavku
- Vaše dijete ima astmu ili neku alergijsku bolest pluća, jer se može javiti kratkoća daha
- Vaše dijete pati od peludne groznice, nosnih polipa ili kroničnih opstruktivnih dišnih poremećaja jer postoji povećani rizik od alergijskih reakcija. Alergijske reakcije mogu se javiti kao napadaji astme (takozvana analgetska astma), Quinckeov edem ili urtikarija
- Vaše dijete ima ili je imalo probleme s crijevima
- Vaše dijete ima smanjenu funkciju bubrega
- Vaše dijete ima poremećaje jetre. Kod produžene primjene Nurofena potrebno je redovito provjeravati vrijednosti jetrenih testova, funkciju bubrega, kao i krvnu sliku
- Potreban je oprez ako Vaše dijete uzima druge lijekove koji bi mogli povećati rizik od ulceracija ili krvarenja, kao što su oralni kortikosteroidi (kao što je prednizolon), lijekove za razrjeđivanje krvi (kao što je varfarin), selektivne inhibitore ponovne pohrane serotonina (lijekove za depresiju) ili tvari protiv zgrušavanja (kao što je acetilsalicilna kiselina).
- Vaše dijete uzima drugi NSAIL lijek (uključujući COX-2 inhibitore kao što su celekoksib ili etorikoksib), jer treba izbjegavati istodobnu primjenu ovih lijekova
- Vaše dijete ima SLE (sistemski eritematozni lupus, stanje imunološkog sustava koje utječe na vezivno tkivo, što dovodi do bolova u zglobovima, promjena na koži i poremećaja drugih organa) ili miješanu bolest vezivnog tkiva
- Vaše dijete ima određene nasljedne poremećaje stvaranja krvi (npr. akutnu intermitentnu porfiriju)
- Vaše dijete pati od poremećaja zgrušavanja
- Vaše dijete pati od kronične upalne bolesti crijeva, kao što su Crohnova bolest ili ulcerozni kolitis
- je Vaše dijete dehidrirano, jer postoji opasnost od oštećenja bubrega kod dehidrirane djece
- je Vaše dijete upravo imalo veću operaciju
- Vaše dijete ima vodene kozice (varicelu), jer se preporučuje izbjegavati primjenu Nurofena za vrijeme trajanja ove infekcije

### Infekcije

Nurofen može prikriti znakove infekcija kao što su vrućica i bol. Stoga je moguće da Nurofen 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 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 Nurofen Junior i zatražite liječničku pomoć ako primijetite bilo koji od simptoma povezanih s tim ozbiljnim kožnim reakcijama opisanim u dijelu 4.

Krvarenje, ulceracija ili probušenje u probavnom sustavu, koji mogu imati smrtni ishod, zabilježeni su u bilo koje vrijeme tijekom primjene svih NSAIL, s ili bez upozoravajućih simptoma ili prijašnjih anamnestičkih podataka o ozbiljnim želučano-crijevnim događajima. Kada se pojave krvarenje ili ulceracija u probavnom sustavu, liječenje treba odmah prekinuti. Kod bolesnika kod kojih postoje anamnestički podaci o vrijedu, osobito s razvojem komplikacija kao što su krvarenje i probušenje

(vidjeti dio 2. Nemojte primjenjivati Nurofen) i kod starijih osoba, rizik od krvarenja, ulceracija ili probušnja u probavnom sustavu je veći uz povećanje doze NSAIL. Ti bolesnici trebali bi započeti terapiju najmanjom mogućom dozom. Treba razmotriti kombiniranu terapiju sa zaštitnim tvarima (npr. misoprostol ili inhibitori protonske pumpe) kod ovih bolesnika, kao i kod bolesnika kod kojih je potrebna istodobna primjena niskih doza acetilsalicilatne kiseline, ili drugih lijekova koji vjerojatno povećavaju rizik za probavni sustav. Općenito, učestala primjena (nekoliko vrsta) lijekova protiv bolova može dovesti do trajnog teškog oštećenja bubrega s rizikom od zatajenja bubrega (analgetska nefropatija).

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

Prije uzimanja Nurofena o Vašoj terapiji trebate raspraviti s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako Vi:

- imate probleme sa srcem, uključujući zatajenje srca, anginu (bolove u prsima), ili ste imali srčani udar, operaciju ugradnje prenosnice, bolest perifernih arterija (slabu cirkulaciju u nogama ili stopalima zbog suženih ili začepljenih arterija), bilo kakav moždani udar (uključujući „mini-moždani udar“ ili prolazni napadaj nalik moždanom udaru, tzv. „TIA“).
- imate visoki krvni tlak, dijabetes, visoki kolesterol, povijest srčane bolesti ili moždanog udara u obitelji, ili ako ste pušač.

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

#### Starije osobe

Kod starijih osoba postoji povećani rizik pojave nuspojava pri primjeni NSAIL, naročito onih povezanih sa želucem i crijevima. Pogledajte dio 4 „Moguće nuspojave“ za više informacija.

Bolesnici koji u anamnezi imaju želučano-crijevnu toksičnost, naročito starije osobe, trebaju prijaviti svaki neuobičajeni simptom koji se javi u probavnom sustavu (naročito krvarenje iz probavnog sustava), posebno u početnim fazama liječenja.

Produžena primjena bilo koje vrste analgetika za glavobolje može ih pogoršati. Ako se pojavi takav slučaj ili se na njega sumnja, treba zatražiti liječnički savjet i prekinuti primjenu lijeka. Na dijagnozu glavobolje uzrokovane prekomjernom uporabom analgetika treba posumnjati kod bolesnika koji imaju česte ili svakodnevne glavobolje usprkos redovitoj primjeni (ili zbog redovite primjene) lijekova za glavobolju.

#### Drugi lijekovi i Nurofen

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako Vaše dijete uzima, nedavno je uzelo ili bi moglo uzeti bilo koje druge lijekove.

Nurofen može utjecati na druge lijekove, ili drugi lijekovi mogu utjecati na njega. Na primjer:

- lijekovi protiv zgrušavanja krvi (npr. razrjeđuju krv/sprečavaju zgrušavanje, npr. acetilsalicilatna kiselina, varfarin, tiklopidin)
- lijekovi koji smanjuju visok krvni tlak (ACE-inhibitori kao što su kaptopril, beta-blokatori poput atenolola, antagonisti receptora angiotenzina-II poput losartana)

Neki drugi lijekovi također mogu utjecati na liječenje Nurofenom ili ono može utjecati na njih. Zato uvijek trebate zatražiti savjet svog liječnika ili ljekarnika prije primjene Nurofena s drugim lijekovima.

Naročito ako se radi o jednom od sljedećih lijekova:

|                                                                                        |                                                                                                                                                                            |
|----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Drugi NSAIL, uključujući COX-2 inhibitore                                              | Jer to može povećati rizik od nuspojava                                                                                                                                    |
| Digoksin (za zatajivanje srca)                                                         | Jer učinak digoksina može biti pojačan                                                                                                                                     |
| Glukokortikoidi (lijekovi koji sadrže kortizon ili tvari slične kortizonu)             | Jer to može povećati rizik od vrijedova i krvarenja u probavnom sustavu                                                                                                    |
| Lijekovi protiv zgrušavanja krvi                                                       | Jer to može povećati rizik od krvarenja                                                                                                                                    |
| Acetilsalicilna kiselina (niske doze)                                                  | Jer može doći do poremećaja učinka razrjeđivanja krvi                                                                                                                      |
| Lijekovi koji razrjeđuju krv (poput varfarina)                                         | Jer ibuprofen može pojačati učinak ovih lijekova                                                                                                                           |
| Fenitoin (za epilepsiju)                                                               | Jer učinak fenitoina može biti pojačan                                                                                                                                     |
| Selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina (lijekovi za liječenje depresije)     | Jer to može povećati rizik od krvarenja u probavnom sustavu                                                                                                                |
| Litij (lijek za liječenje manično-depresivnog poremećaja i depresije)                  | Jer učinak litija može biti pojačan                                                                                                                                        |
| Probenecid i sulfinpirazon (lijekovi za giht)                                          | Jer izlučivanje ibuprofena može biti odgođeno                                                                                                                              |
| Lijekovi za visoki krvni tlak i lijekovi za povećano izlučivanje mokraće               | Jer ibuprofen može smanjiti učinak ovih lijekova i može doći do povećanog rizika za bubrege                                                                                |
| Diuretici koji štede kalij, npr. amilorid, kalijev kanreoat, spironolakton, triamteren | Jer može doći do povećanja koncentracije kalija u krvi                                                                                                                     |
| Metotreksat (lijek za rak ili reumatizam)                                              | Jer učinak metotreksata može biti pojačan                                                                                                                                  |
| Mifepriston (za prekid trudnoće)                                                       | Jer učinak mifepristona može biti smanjen                                                                                                                                  |
| Takrolimus i ciklosporin (imunosupresivni lijekovi)                                    | Jer može doći do oštećenja bubrega                                                                                                                                         |
| Zidovudin (lijek 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                  |
| Sulfonilureje (lijekovi protiv šećerne bolesti)                                        | Jer mogu utjecati na razine šećera u krvi                                                                                                                                  |
| Kinolonski antibiotici                                                                 | Jer rizik od konvulzija (grčeva) može biti povećan                                                                                                                         |
| Vorikonazol i flukonazol (CYP2C9 inhibitori) koji se koriste kod gljivičnih infekcija  | Učinak ibuprofena može biti pojačan. Treba razmotriti smanjenje doze ibuprofena, naročito kada se visoke doze ibuprofena primjenjuju bilo s vorikonazolom ili flukonazolom |
| Aminoglikozidi                                                                         | NSAIL mogu smanjiti izlučivanje aminoglikozida                                                                                                                             |

**Zatražite savjet svog liječnika ili ljekarnika ako je bilo što od gore navedenog primjenjivo. Ako niste sigurni koje vrste lijekova Vaše dijete uzima, pokažite lijek liječniku ili ljekarniku.**

#### **Nurofen s alkoholom**

Ne smijete piti alkohol dok uzimate Nurofen. Neke nuspojave, kao što su one koje utječu na probavni

sustav ili središnji živčani sustav, mogu biti vjerojatnije kada se alkohol uzima istodobno s Nurofenom.

### **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 ovaj lijek ako ste u zadnja 3 mjeseca trudnoće. Vašem nerođenom djetetu može uzrokovati probleme s bubrezima i srcem. To može utjecati na Vašu i djetetovu sklonost krvarenju i uzrokovati kasniji ili dulji porod od očekivanog. Izbjegavajte primjenu ovog lijeka tijekom prvih 6 mjeseci trudnoće, osim ako Vam liječnik ne savjetuje drukčije. Ako se uzima dulje od nekoliko dana od 20. tjedna trudnoće, ibuprofen može uzrokovati bubrežne probleme u Vašem nerođenom djetetu koji mogu dovesti do niskih razina amnionske tekućine koja okružuje dijete (oligohidramnion) ili do suženja krvne žile (*ductus arteriosus*) u djetetovu srcu. Ako trebate liječenje dulje od nekoliko dana, Vaš liječnik može preporučiti dodatni nadzor.

#### **Dojenje**

Samo mala količina ibuprofena i njegovih razgradnih tvari izlučuje se u majčino mlijeko. Nurofen se može uzimati za vrijeme dojenja, ako se uzima u preporučenoj dozi i kroz najkraće moguće vrijeme.

#### **Plodnost**

Nurofen pripada skupini lijekova (NSAIL) koji mogu negativno djelovati na plodnost u žena. Ovaj učinak se povlači nakon prestanka uzimanja lijeka.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Pri kratkotrajnoj primjeni, ovaj lijek ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

**Nurofen sadrži sojin lecitin.** Ako ste alergični na kikiriki ili soju, nemojte uzimati ovaj lijek.

**Nurofen sadrži glukozu i saharozu.** Ako Vam je liječnik rekao da Vaše dijete ne podnosi neke šećere, obratite se liječniku prije nego date ovaj lijek. Može naškoditi zubima.

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

### **3. Kako davati Nurofen**

Uvijek primijenite 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.

Nurofen se primjenjuje kroz usta.

Kapsule treba prožvakati i onda progutati. Nije potrebna voda.

Ovaj lijek je samo za kratkotrajnu primjenu.

Treba koristiti najnižu učinkovitu dozu kroz najkraće moguće razdoblje potrebno da bi se ublažili simptomi. Ako imate infekciju, odmah, bez odgađanja se obratite liječniku ako simptomi (poput vrućice i boli) potraju ili se pogoršaju (vidjeti dio 2).

**Nemojte davati Nurofen djeci mlađoj od 7 godina ili djeci koja imaju manje od 20 kg.**

Preporučena doza je:

Kod djece, ibuprofen se dozira ovisno o tjelesnoj težini, u pravilu se daje 5 do 10 mg/kg tjelesne težine u pojedinačnoj dozi, do najviše 20-30 mg/kg tjelesne težine kao ukupna dnevna doza.

| Tjelesna težina djeteta (kg)                                                                                                          | Dob (Godine) | Pojedinačna doza                      | Najveća dnevna doza                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|---------------------------------------|---------------------------------------|
| 20 - 29                                                                                                                               | 7 - 9        | 200 mg ibuprofena (odnosno 2 kapsule) | 600 mg ibuprofena (odnosno 6 kapsula) |
| 30 - 40                                                                                                                               | 10 - 12      | 300 mg ibuprofena (odnosno 3 kapsule) | 900 mg ibuprofena (odnosno 9 kapsula) |
| Doze treba davati približno svakih 6 do 8 sati (ili s najmanje 6 sati između svake doze) ako je potrebno.                             |              |                                       |                                       |
| UPOZORENJE: Nemojte prekoračiti navedenu dozu.                                                                                        |              |                                       |                                       |
| Ako je kod djece ovaj lijek potrebno primjenjivati duže od 3 dana, ili se simptomi pogoršaju, potrebno je zatražiti savjet liječnika. |              |                                       |                                       |

#### Ako date više Nurofena nego što ste trebali

Ako ste dali više Nurofena nego što ste trebali, ili ako su djeca slučajno uzela ovaj lijek, uvijek se obratite liječniku ili najbližoj bolnici kako biste dobili mišljenje o riziku i savjet o postupku koji će se poduzeti. Simptomi predoziranja mogu uključivati: mučninu, povraćanje (može biti prošarano krvlju), bol u trbuhu ili rjeđe proljev. Uz to, kod viših doza, prijavljeni su zvonjava u ušima, glavobolja, krvarenje u probavnom sustavu, smetenost, nekontrolirano kretanje oka, uzbuđenost, dezorijentacija, koma, metabolička acidoza, produljenje protrombinskog vremena/INR, akutno zatajenje bubrega, oštećenje jetre, pogoršanje astme u osoba koje boluju od astme, omamljenost, bol u prsnom košu, osjećaj lupanja srca, gubitak svijesti, konvulzije (uglavnom kod djece), slabost i omaglica, krv u mokraći, niske razine kalija u krvi, osjećaj hladnoće po tijelu i problemi s disanjem.

#### Ako ste zaboravili dati Nurofen

Nemojte dati 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 korištenjem najmanje učinkovite doze kroz najkraće moguće vrijeme potrebno da bi se ublažili simptomi. Iako su nuspojave manje česte, kod Vašeg se djeteta može pojaviti neka od poznatih nuspojava na NSAIL. Ako se pojavi, ili ste zabrinuti, prestanite davati ovaj lijek svom djetetu te se obratite liječniku što je prije moguće. Kod starijih osoba koje koriste ovaj lijek postoji povećan rizik od nastanka problema povezanih s nuspojavama.

**PRESTANITE PRIMJENJIVATI ovaj lijek i odmah potražite liječničku pomoć ako se kod Vašeg djeteta pojave:**

- **znakovi krvarenja u crijevima** poput: jake boli u trbuhu, crne katranaste stolice, povraćanja krvi ili tamnih čestica koje izgledaju kao talog kave
- **znakovi rijetke, ali ozbiljne alergijske reakcije** kao što su pogoršanje astme, neobjašnjivo piskanje pri disanju ili kratkoća daha, oticanje lica, jezika ili grla, poteškoće pri disanju,



ubrzani rad srca, pad krvnog tlaka koji može dovesti do šoka. Navedeno se može pojaviti čak i kod prve primjene ovog lijeka. Ako se pojavi bilo koji od ovih simptoma, odmah nazovite liječnika.

- crvenkaste mrlje na trupu u ravnini 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).

**Obavijestite svog liječnika ako Vaše dijete ima bilo koju od sljedećih nuspojava, ako se pogoršaju ili ako opazite neku nuspojavu koja nije navedena.**

**Često** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- smetnje u želucu i crijevima kao što su žgaravica, bol u trbuhu i mučnina, loša probava, proljev, povraćanje, flatulencija (vjetrovi) i zatvor te blago krvarenje u želucu i/ili crijevima koje u iznimnim slučajevima može uzrokovati anemiju.

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

- vrijedovi u probavnom sustavu, probušenje ili krvarenje, upala mukoznih membrana usta s vrijedovima, pogoršanje postojeće bolesti crijeva (kolitis ili Crohnova bolest), gastritis
- glavobolja, omaglica, nesanica, uznemirenost, razdražljivost ili umor
- poremećaji vida
- razni kožni osipi
- reakcije preosjetljivosti s koprivnjačom i svrbežom

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

- zujanje (zvonjava) u ušima
- povišene koncentracije ureje u krvi, bol u slabinama i/ili trbuhu, krv u mokraći i vrućica mogu biti znakovi oštećenja bubrega (papilarna nekroza)
- povišene koncentracije mokraćne kiseline u krvi
- smanjene razine hemoglobina

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

- upala jednjaka, upala gušterače, i stvaranje suženja nalik dijafragmi u crijevima
- zatajenje srca, srčani udar i oticanje lica ili ruku (edem)
- izlučivanje manje mokraće nego što je normalno i oticanje (naročito u bolesnika s visokim krvnim tlakom ili smanjenom funkcijom bubrega), oticanje (edem) i zamućena mokraća (nefrotski sindrom); upalna bolest bubrega (intersticijski nefritis) koja može dovesti do akutnog zatajenja bubrega. Ako se pojavi neki od gore navedenih simptoma ili se općenito osjećate loše, prestanite uzimati Nurofen i smjesta se obratite svom liječniku, jer to mogu biti prvi znakovi oštećenja ili zatajenja bubrega.
- psihotične reakcije, depresija
- visok krvni tlak, vaskulitis
- osjećaj lupanja srca
- disfunkcija jetre, oštećenje jetre (prvi znakovi mogu biti promjene boje kože), naročito tijekom dugotrajnog liječenja, zatajenje jetre, akutna upala jetre (hepatitis)

- problemi u proizvodnji krvnih stanica – prvi znakovi su: vrućica, grlobolja, površinski vrijedovi u ustima, simptomi slični gripi, teška iscrpljenost, krvarenje iz nosa i kože i neobjašnjivo nastajanje modrica. U ovim slučajevima morate odmah prestati s liječenjem i obratiti se liječniku. Ne smije se provoditi nikakvo samoliječenje lijekovima protiv bolova ili lijekovima za smanjenje vrućice (antipiretici).
- teške infekcije kože i komplikacije mekog tkiva za vrijeme infekcije vodenim kozicama (varičelom)
- zabilježeno je pogoršanje upala vezanih za infekciju (npr. nekrotizirajući fasciitis) vezano za primjenu određenih lijekova protiv bolova (NSAIL). Ako se pojave ili pogoršaju znakovi infekcije, morate se bez odgađanja obratiti liječniku. Treba ispitati postoji li indikacija za antiinfektivnu/antibiotsku terapiju.
- za vrijeme uporabe ibuprofena zabilježeni su simptomi aseptičkog meningitisa s ukočenošću vrata, glavoboljom, mučninom, povraćanjem, vrućicom ili zamućenjem svijesti. Veća je vjerojatnost pojave u bolesnika s autoimunim poremećajima (SLE, miješana bolest vezivnog tkiva). Ako se ovi simptomi pojave, smjesta se obratite liječniku.
- gubitak kose (alopecija).

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

- bol u prsnom košu koja može biti znak potencijalno ozbiljne alergijske reakcije koja se zove Kounisov sindrom.
- reaktivnost dišnog sustava, uključujući astmu, bronhospazam ili otežano disanje.
- koža postaje osjetljiva na svjetlost

Lijekovi poput ovog mogli bi biti povezani s malo povećanim rizikom od srčanog (infarkt miokarda) ili moždanog udara.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg 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**

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

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.

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

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Nurofen sadrži**

- Djelatna tvar je ibuprofen. Svaka kapsula za žvakanje sadrži 100 mg ibuprofena.
- Drugi sastojci su: želatina, pročišćena voda, tekuća glukoza, saharoza, fumaratna kiselina (E297), sukraloza, citratna kiselina (E330), acesulfamkalij (E950), dinatrijev edetat, glicerol, aroma naranče, crveni željezov oksid (E172), žuti željezov oksid (E172), titanijev dioksid (E171), propilenglikol i HPMC 2910/hipromeloza 3cP.

Pomoćne tvari pri obradi: trigliceridi srednje duljine lanca, sojin lecitin i stearatna kiselina.



**Kako Nurofen izgleda i sadržaj pakiranja**

Nurofen je narančasta, meka želatinska kapsula za žvakanje, četverokutnog oblika, s oznakom „N100“ otisnutom bijelom tintom.

Nurofen je dostupan u PVC/PE/PVdC/Al blisterima.

Pakiranja s 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30 i 32 kapsule.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

**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.

WTC Schiphol Airport,

Schiphol Boulevard 207,

1118 BH Schiphol,

Nizozemska

**Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:**

|          |                                                                 |
|----------|-----------------------------------------------------------------|
| Poljska  | Nurofen dla dzieci Junior                                       |
| Mađarska | Nurofen Junior narancsízű 100 mg lágy rágó kapszula             |
| Bugarska | Нурофен за Юноши Портокал 100 mg меки капсули за дъвчене        |
| Slovačka | Nurofen Junior s pomarančovou príchutou 100 mg                  |
| Hrvatska | Nurofen Junior 100 mg meke kapsule za žvakanje s okusom naranče |
| Češka    | Nurofen Junior pomeranč                                         |
| Estonija | Nurofen Orange                                                  |
| Latvija  | Nurofen Orange 100 mg mīkstās košļājamās kapsulas               |
| Litva    | Nurofen Orange 100 mg kramtomosios minkštosios kapsulės         |

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u travnju 2025.**