

**Prospect: Informații pentru utilizator****NUROFEN 200 mg drajeuri**

Ibuprofen

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 3 zile în cazul adolescenților sau după 10 zile în cazul adulților nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Nurofen 200 mg și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Nurofen 200 mg
3. Cum să utilizați Nurofen 200 mg
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Nurofen 200 mg
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Nurofen 200 mg și pentru ce se utilizează**

Nurofen 200 mg conține ibuprofen care aparține unui grup de medicamente cunoscut sub numele de antiinflamatoare nesteroidiene (AINS). AINS acționează prin schimbarea răspunsului organismului la durere, inflamație și febră.

Nurofen 200 mg este indicat în tratamentul migrenei, durerilor de cap, de spate, dentare, nevralgiilor, durerilor menstruale, reumatice și musculare, reducerea febrei și simptomelor din răceală și gripă.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Nurofen 200 mg****Nu utilizați Nurofen 200 mg dacă:**

- aveți sau ați avut alergie la ibuprofen, acid acetilsalicilic, alte antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- aveți sau ați avut ulcer gastro – duodenal;

- aveți sau ați avut perforări sau sângerări gastro-intestinale ulterior administrării antiinflamatoarelor nesteroidiene;
- ați avut bronhospasm, rinită, urticarie asociate administrării acidului acetilsalicilic sau altor antiinflamatoare nesteroidiene;
- aveți insuficiență renală severă, insuficiență hepatică severă sau insuficiență cardiacă severă;
- sunteți în ultimele 3 luni de sarcină.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Nurofen 200 mg, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Aveți grijă deosebită când utilizați Nurofen 200 mg dacă:

- aveți insuficiență renală sau hepatică ușoară-moderată;
- aveți astm bronșic;
- aveți sau ați avut boli alergice;
- ați avut boli digestive (hernie hiatală, colită ulcerativă etc.);
- aveți lupus eritematos sistemic sau alte colagenoze (risc crescut de meningită aseptică);
- sunteți în primele 6 luni de sarcină sau alăptați.
- aveți o infecție – vezi rubrica „Infecții” de mai jos.

În timpul tratamentului cu ibuprofen pot să apară ulcere sau hemoragii digestive. Riscul este mai mare la pacienții vârstnici, debilitați, cu greutate corporală mică sau la pacienții aflați sub tratament cu corticosteroizi administrați pe cale orală, inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei, anticoagulante orale cum ar fi warfarina sau antiagregante plachetare, cum ar fi acidul acetilsalicilic. În cazul apariției ulcerului sau a hemoragiilor digestive întrerupeți imediat tratamentul și anunțați-l pe medicul dumneavoastră.

La pacienții cu antecedente de hipertensiune arterială și/sau insuficiență cardiacă congestivă ușoară până la moderată este necesară precauție (discuții cu medicul sau cu farmacistul) înainte de începerea tratamentului, deoarece raportările au arătat că tratamentul cu AINS se asociază cu retenție lichidiană și edem.

Există un risc de insuficiență renală la adolescenții deshidratați.

Medicamentele anti-inflamatoare/împotriva durerii, cum este ibuprofenul, pot fi asociate cu un risc ușor crescut de infarct miocardic sau accident vascular cerebral, în special dacă sunt utilizate în doze mari. Nu depășiți doza recomandată sau durata maximă de 10 zile recomandate pentru tratament.

Trebuie să discutați despre tratament cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul, înainte de a lua Nurofen 200 mg în cazul în care:

- aveți probleme ale inimii, inclusiv insuficiență cardiacă, angină pectorală (dureri în piept) sau dacă ați avut un infarct miocardic, intervenție chirurgicală pentru by-pass, boală arterială periferică (circulație redusă a sângelui la nivelul picioarelor sau tălpilor, din cauza îngustării sau blocării arterelor) sau orice tip de accident vascular cerebral (inclusiv „accident vascular cerebral minor” sau accident ischemic tranzitoriu „AIT”);
- aveți tensiune arterială mare, diabet zaharat, concentrații crescute de colesterol în sânge, istoric familial de boli ale inimii sau accident vascular cerebral sau dacă sunteți fumător.

Ibuprofenul trebuie întrerupt la prima apariție a oricărui semn de hipersensibilitate.

### **Infecții**

Nurofen 200 mg poate ascunde semne ale infecției, precum febră și durere. Prin urmare, este posibil ca

Nurofen 200 mg să întârzie tratarea adecvată a infecției, ceea ce poate mări riscul de complicații. Acest lucru a fost observat în cazul pneumoniei cauzate de bacterii și al infecțiilor bacteriene ale pielii asociate cu vărsatul de vânt. Dacă luați acest medicament în timp ce aveți o infecție, iar simptomele infecției nu dispar sau se agravează, adresați-vă imediat unui medic.

#### Reacții la nivelul pielii

Au fost raportate reacții grave la nivelul pielii în asociere cu tratamentul cu Nurofen 200 mg. Trebuie să încetați să mai luați Nurofen 200 mg și să solicitați imediat asistență medicală dacă prezentați erupție pe piele, leziuni ale mucoaselor, bășici sau alte semne de alergie, întrucât acestea pot fi primele semne ale unei reacții foarte grave la nivelul pielii. Vezi pct. 4.

#### **Ce trebuie să evitați când luați acest medicament?**

Unele medicamente care sunt anticoagulante (acționează împotriva coagulării sângelui) (de exemplu acid acetilsalicilic/aspirină, warfarină, ticloplidină), unele medicamente care acționează împotriva tensiunii arteriale crescute (inhibitori de enzimă de conversie a angiotensinei, de exemplu captopril, medicamentele blocante ale beta receptorilor, antagoniștii receptorilor de angiotensină II) și chiar alte medicamente pot afecta sau pot fi afectate de tratamentul cu ibuprofen. Prin urmare cereți sfatul medicului înainte de a utiliza ibuprofen împreună cu alte medicamente.

#### **Nurofen 200 mg împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Ibuprofenul nu trebuie utilizat în același timp cu acidul acetilsalicilic sau alte AINS, corticosteroizi administrați pe cale orală, inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (de tip sertralină, fluoxetină), glicozide cardiace (tip digoxină), litiu, metotrexat, mifepristonă, ciclosporină, tacrolimus, zidovudină sau antibiotice chinolone.

Nurofen 200 mg poate influența sau poate fi influențat de alte medicamente. De exemplu:

- medicamente anticoagulante (care subțiază sângele/previn coagularea, cum sunt aspirina/acidul acetilsalicilic, warfarina, ticlopidina),
- medicamente care scad tensiunea arterială mare (inhibitori ai ECA cum este captoprilul, beta-blocante cum este atenololul, antagoniști ai receptorilor de angiotensină II cum este losartanul).

Alte medicamente pot influența sau pot fi influențate de tratamentul cu Nurofen 200 mg. De aceea, întotdeauna trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a utiliza Nurofen 200 mg împreună cu alte medicamente.

#### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

În primele 6 luni de sarcină utilizați Nurofen 200 mg numai la recomandarea medicului dumneavoastră și numai sub supravegherea acestuia.

În ultimele 3 luni de sarcină administrarea Nurofen 200 mg este contraindicată.

Pentru că ibuprofen poate ajunge într-o cantitate mică în laptele matern evitați utilizarea Nurofen 200 mg dacă alăptați.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

În timpul tratamentului cu Nurofen 200 mg puteți prezenta amețeli și tulburări de vedere, care vă pot afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **Nurofen 200 mg conține zahăr și sodiu**

Deoarece conține zahăr, dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Acest medicament conține 17,34 mg sodiu (componenta principală stabilă/sare de masă) în fiecare drajeu. Aceasta este echivalentă cu 0,87 % din maximul recomandat. De asemenea, dacă urmați o dietă hiposodată, medicul dvs. vă va sfătui în privința administrării.

## **3. Cum să utilizați Nurofen 200 mg**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Medicamentul este rezervat adulților și copiilor peste 12 ani.

Adulți și copii peste 12 ani: doza inițială recomandată este de 2 drajeuri Nurofen 200 mg (400 mg ibuprofen); dacă este necesar, se mai pot administra 1 - 2 drajeuri Nurofen 200 mg (200 - 400 mg ibuprofen) la intervale de 4 - 6 ore. Nu trebuie să depășiți doza de 6 drajeuri Nurofen 200 mg (1200 mg ibuprofen) pe zi.

Trebuie să utilizați cea mai mică doză necesară pentru a ameliora simptomele și pentru cea mai scurtă perioadă de timp. Dacă aveți o infecție, adresați-vă imediat unui medic în cazul în care simptomele (cum ar fi febră și durere) nu dispar sau se agravează (vezi pct.2).

Medicamentul se administrează pe cale orală, cu un pahar cu apă.

Dacă simptomele persistă sau se agravează adresați-vă medicului.

Dacă administrarea Nurofen 200 mg este necesară pentru adolescenți mai mult de 3 zile, sau dacă simptomele se agravează trebuie consultat medicul.

### **Dacă utilizați mai mult Nurofen 200 mg decât trebuie**

Dacă ați luat mai mult Nurofen 200 mg decât trebuie sau dacă copiii au luat medicamentul în mod accidental, adresați-vă imediat unui medic sau mergeți la cel mai apropiat spital pentru o evaluare a riscului existent și pentru sfaturi privind măsurile care trebuie luate.

Simptomele pot include greață, dureri abdominale, vărsături (pot conține urme de sânge), dureri de cap, țiuțuri în urechi, dezorientare și mișcări oscilatorii ale ochilor. În cazul intoxicației grave s-au raportat următoarele simptome: somnolență, dureri în piept, palpitații, pierderea cunoștinței, convulsii (în special la copii), slăbiciune și amețeală, sânge în urină, senzație de corp rece și probleme respiratorii.

### **Dacă uitați să utilizați Nurofen 200 mg**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **Dacă încetați să utilizați Nurofen 200 mg**

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Totuși, pot să apară următoarele reacții adverse: durere sau disconfort gastric, greață, ulcer gastric sau intestinal, scaun colorat în negru, diaree, constipație, vărsături, erupții cutanate, mâncărime, înrăutățirea astmului bronșic, respirație șuierătoare inexplicabilă sau dificultăți în respirație, tulburări hepatice și renale, dureri de cap, somnolență, amețeli și tulburări ale auzului, și, rareori, scăderea numărului de celule albe, celule roșii și trombocite din sângele circulant, anemie, meningită aseptică, insuficiență cardiacă, hipertensiune arterială, tahicardie, descuamarea pielii, umflarea feței.

Medicamente precum Nurofen 200 mg se pot asocia cu un risc ușor crescut de apariție a atacului de cord (« infarct miocardic ») sau a accidentului vascular cerebral.

Cu frecvență necunoscută:

- poate apărea o erupție extinsă pe piele, de culoare roșiatică și cu aspect de solzi, cu umflături sub piele și bășici, localizată în special în zonele în care pielea este cutată, pe trunchi și la nivelul extremităților superioare, însoțită de febră, care apare la inițierea tratamentului (pustuloză exantematică generalizată acută). Dacă prezentați aceste simptome, încetați utilizarea Nurofen 200 mg și solicitați asistență medicală. Vezi și pct. 2.
- pielea devine sensibilă la lumină.

Poate să apară o reacție cutanată gravă cunoscută sub numele de sindrom DRESS. Simptomele sindromului DRESS includ: erupție cutanată, febră, inflamarea ganglionilor limfatici și eozinofile crescute (un tip de celule albe din sânge).

Reacțiile adverse pot fi reduse la minimum utilizând cea mai mică doză eficientă pentru cea mai scurtă perioadă necesară controlării simptomelor.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Nurofen 200 mg**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Nurofen 200 mg după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Nurofen 200 mg**

- Substanța activă este ibuprofen. Fiecare drajeu conține ibuprofen 200 mg.
- Celelalte componente sunt:
  - nucleu: croscarmeloză sodică, acid stearic, citrat de sodiu, laurilsulfat de sodiu, dioxid de siliciu coloidal anhidru;
  - strat de drajefiere: croscarmeloză sodică, talc, gumă arabică dispersată uscată, zahăr, dioxid de titan (E 171), macrogol 6000, cerneală de inscripționare Opacode S-1-277001 Black [Shellac; oxid de fier negru (E 172); propilenglicol].

### **Cum arată Nurofen 200 mg și conținutul ambalajului**

Drajeuri biconvexe, de culoare albă până la aproape albă, având inscripționat cu cerneală neagră un logo de identificare pe una din fețe.

Cutie din carton cu 1 blister din folie de PVC albă opacă și folie de Al a 6 drajeuri

Cutie din carton cu 1 blister din folie de PVC albă opacă și folie de Al a 12 drajeuri

Cutie din carton cu 2 blistere din folie de PVC albă opacă și folie de Al a câte 12 drajeuri

Cutie din carton cu 4 blistere din folie de PVC albă opacă și folie de Al a câte 12 drajeuri

Cutie din material plastic, închisă cu capac flip-top, cu 1 blister din folie de PVC albă opacă și folie de Al a 12 drajeuri

Cutie din carton cu 1 blister din folie de PVC albă opacă și folie de Al a 8 drajeuri

Cutie din carton cu 1 blister din folie de PVC albă opacă și folie de Al a 10 drajeuri

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

RECKITT BENCKISER (ROMÂNIA) SRL

Bulevardul Iancu de Hunedoara, Nr. 48, Clădirea Crystal Tower, Etaj 11

Sectorul 1, București, România

#### **Fabricantul**

RB NL Brands B.V.

Schiphol Boulevard 207, 1118 BH Schiphol, Olanda

**Acest prospect a fost revizuit în iulie 2022.**

### **Alte surse de informații**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>