

PROSPECT INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**Nurofen Express Forte 400 mg capsule moi**

Ibuprofen

Pentru utilizare la adulți și adolescenți cu greutate corporală mai mare de 40 kg (cu vârsta de 12 ani și peste)**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece el conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact cum este descris în acest prospect sau cum v-a sfătuit medicul sau farmacistul dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau sfaturi.
- Dacă aveți orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vedeți pct. 4.
- Trebuie să vă prezentați la medic dacă simptomele dumneavoastră se înrăutățesc sau nu se îmbunătățesc:
 - după 3 zile la adolescenți
 - după 3 zile în cazul febrei și după 4 zile de tratare a durerii la adulți.

În acest prospect găsiți:

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

1. CE ESTE NUROFEN EXPRESS FORTE ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Ibuprofen aparține unui grup de medicamente numite medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS). Aceste medicamente asigură o ameliorare a durerii și febrei prin modificarea modului în care organismul răspunde la acestea.

Nurofen Express Forte se utilizează la adulți și adolescenți cu greutate corporală mai mare de 40 kg (cu vârsta de 12 ani și peste) pentru tratamentul simptomatic de scurtă durată al:

- durerilor ușoare până la moderate, cum sunt durerile de cap, durerile menstruale, durerile dentare
- febrei și durerii asociate cu răceala obișnuită.

Trebuie să vă prezentați la medic dacă simptomele dumneavoastră se înrăutățesc sau nu se îmbunătățesc după 3 zile la adolescenți și după 3 zile în cazul febrei și după 4 zile de tratare a durerii la adulți.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ LUAȚI NUROFEN EXPRESS FORTE

Nu luați Nurofen Express Forte dacă:

- sunteți alergic la ibuprofen, Ponceau 4R (E124) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- ați prezentat vreodată dificultăți la respirație, astm bronșic, umflare, urticarii sau v-a curs nasul după utilizarea acidului acetilsalicilic sau a altor medicamente asemănătoare pentru tratamentul durerii (AINS).
- aveți (sau ați avut) două sau mai multe episoade distincte de ulcer gastro-duodenal sau hemoragie gastro-intestinală.
- ați avut hemoragie sau perforație gastrointestinală atunci când ați luat AINS (medicamente antiinflamatorii nesteroidiene)
- aveți afecțiuni de formare a sângelui de cauză necunoscută
- aveți insuficiență hepatică severă, insuficiență renală severă sau insuficiență cardiacă severă.
- sunteți în ultimele trei luni de sarcină (vezi pct. „Sarcina și alăptarea”).
- prezentați o stare gravă de deshidratare (provocată de vărsături, diaree sau aport insuficient de lichide).
- aveți hemoragie la nivelul creierului (hemoragie cerebrovasculară) sau alte hemoragii active.

Nu se administrează adolescenților cu o greutate corporală sub 40 kg sau copiilor cu vârsta sub 12 ani.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Nurofen Express Forte adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- aveți o infecție – vezi rubrica „Infecții” de mai jos.
- aveți lupus eritematos sistemic (LES) sau boală mixtă de țesut conjunctiv (afecțiuni ale sistemului imunitar care provoacă dureri de articulații, erupții trecătoare pe piele și febră).
- aveți o anumită afecțiune ereditară de formare a sângelui (de exemplu: porfirie intermitentă acută) sau probleme de coagulare a sângelui.
- aveți sau ați avut vreodată o boală a intestinelor (colită ulcerativă sau boală Crohn).
- aveți afectată (redușă) funcția rinichilor.
- aveți probleme cu ficatul.
- vi s-a efectuat recent o intervenție chirurgicală majoră.
- aveți sau ați avut astm bronșic sau boală alergică, deoarece pot apărea dificultăți la respirație.
- aveți febra fânului, polipi nazali sau afecțiuni respiratorii obstructive cronice, deoarece există un risc crescut de reacții alergice. Reacțiile alergice se pot prezenta sub forma unor crize de astm bronșic (așa numitul astm bronșic indus de analgezice), umflare acută (edem Quincke) sau o erupție trecătoare pe piele.
- luați alte medicamente care pot crește riscul de ulcerare sau de hemoragie, cum sunt corticosteroizi administrați oral, medicamente pentru subțierea sângelui (cum este warfarina), inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (medicamente pentru depresie) sau anti-agregante plachetare cum este acidul acetilsalicilic.

Alte atenționări

- Utilizarea prelungită de medicamente pentru tratamentul durerilor de cap poate duce la înrăutățirea acestora. Dacă vi se întâmplă sau suspectați această situație, trebuie să încetați să luați Nurofen Express Forte și să vă adresați medicului dumneavoastră.
- Trebuie să evitați să luați Nurofen Express Forte dacă aveți vărsat de vânt (varicelă).
- Atunci când se utilizează Nurofen Express Forte pe o perioadă mai îndelungată de timp, trebuie efectuate verificări regulate ale funcțiilor ficatului, rinichilor și sângelui.
- Utilizarea de Nurofen Express Forte în combinație cu alte AINS, inclusiv inhibitori specifici ai ciclooxygenazei-2, poate crește riscul de reacții adverse și trebuie evitată. (Vezi pct. de mai jos „Utilizarea altor medicamente”).
- În general, utilizarea obișnuită a analgezicelor (de mai multe feluri) poate determina probleme grave ale rinichilor și trebuie evitată. Riscul crește în continuare prin pierderea sărurilor și deshidratare.

- Există un risc de insuficiență renală la adolescenții deshidratați.

Infecții

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

Reacții cutanate grave, inclusiv dermatită exfoliativă, eritem polimorf, sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică, reacție la medicament cu eozinofilie și afectare sistemică (sindrom DRESS), pustuloză exantematică generalizată acută (PEGA) au fost raportate în asocieri cu tratamentul cu ibuprofen. Trebuie să încetați să mai luați Nurofen Express Forte și să solicitați imediat asistență medicală dacă observați orice simptome conexe acestor reacții cutanate grave descrise în secțiunea 4.

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 tratamentului.

Trebuie să discutați despre tratament cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul, înainte de a lua Nurofen Express Forte 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.

Au fost raportate semne ale unei reacții alergice la acest medicament, inclusiv probleme respiratorii, tumefierea feței și a zonei gâtului (angioedem), durere în piept, în cazul administrării de ibuprofen. Opriți imediat administrarea de Nurofen Express Forte și contactați-l imediat pe medicul dvs. sau serviciul de urgențe medicale dacă observați oricare dintre aceste semne.

Reacțiile adverse pot fi reduse la minimum utilizând doza minimă eficace, pentru cea mai scurtă perioadă de timp. Persoanele vârstnice prezintă risc crescut de reacții adverse.

Adresați-vă medicului înainte de a utiliza Nurofen Express Forte dacă oricare dintre situațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră.

Nurofen Express Forte împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Nurofen Express Forte poate influența sau poate fi influențat de alte medicamente. De exemplu:

- medicamente anticoagulante (care subțiază sângele/previn coagularea, cum sunt 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 ar putea de asemenea influența sau ar putea fi influențate de tratamentul cu Nurofen Express Forte. Astfel, ar trebui întotdeauna să cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua Nurofen Express Forte împreună cu alte medicamente.

În special, informați-i dacă luați:

alte AINS (antiinflamatoare și analgezice), inclusiv inhibitori selectivi ai ciclooxigenazei-2)	pot crește riscul de ulcere sau hemoragie gastrointestinală
digoxină (pentru insuficiență cardiacă)	efectul digoxinei poate fi amplificat
glucocorticoizi (medicamente care conțin cortizon sau substanțe asemănătoare cu cortizonul)	pot crește riscul de ulcere sau hemoragie gastrointestinală
antiagregante plachetare	pot crește riscul de ulcere sau de hemoragie gastrointestinală
fenitoină (pentru epilepsie)	efectul fenitoinii poate fi intensificat
inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (medicamente pentru depresie)	pot crește riscul de hemoragie
litiu (un medicament pentru boala maniaco-depresivă și depresie)	efectul litiului poate fi intensificat
probenecid și sulfpirazonă (medicamente pentru gută)	poate dura mai mult timp pentru ca ibuprofenul să fie descompus de către organism
diuretice care economisesc potasiul	pot determina concentrații mari de potasiu în sânge (hiperpotasemie)
metotrexat (un medicament pentru cancer sau reumatism)	efectul metotrexatului poate fi intensificat
tacrolimus și ciclosporină (medicamente imunosupresoare)	poate apărea deteriorare renală
zidovudină (un medicament pentru tratamentul SIDA)	utilizarea Nurofen Express Forte poate avea ca rezultat un risc crescut de hemoragie într-o articulație sau o hemoragie care duce la umflare la pacienții cu hemofilie și HIV (+)
sulfoniluree (medicamente antidiabetice)	pot apărea interacțiuni
antibiotice chinolone	riscul de convulsii poate fi intensificat
mifepristonă (utilizat pentru întrerupere de sarcină)	efectul mifepristonei poate fi redus.
acid acetilsalicilic (în doză mică)	deoarece poate fi afectat efectul de subțiere a sângelui
medicamente pentru subțierea sângelui (cum este warfarina)	deoarece ibuprofenul poate accentua efectele acestor medicamente
voriconazol și fluconazol (inhibitori ai CYP2C9) utilizați pentru infecțiile fungice	poate crește expunerea la ibuprofen. Trebuie luată în considerare reducerea dozei de ibuprofen în special atunci când se administrează doze mari de ibuprofen împreună cu voriconazol sau fluconazol.

Utilizarea Nurofen Express Forte împreună cu alcool etilic

Nu trebuie să consumați alcool etilic în timpul utilizării de Nurofen Express Forte. Apariția unor reacții adverse, cum sunt cele care afectează sistemul gastrointestinal sau sistemul nervos central este mai probabilă atunci când se consumă alcool etilic în același timp cu administrarea de Nurofen Express Forte.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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

Sarcina

Spuneți medicului dumneavoastră dacă rămâneți gravidă în timp ce luați Nurofen Express Forte. Nu luați acest medicament în ultimele 3 luni de sarcină. Poate provoca probleme renale și cardiace la făt. Poate afecta tendința dvs. și a copilului dvs. de a sângera și poate determina ca travaliul să înceapă mai târziu sau să țină mai mult decât se aștepta. Evitați utilizarea acestui medicament în primele 6 luni de sarcină, cu excepția cazului în care medicul vă recomandă altfel. Dacă se administrează mai mult de câteva zile începând cu a 20-a săptămână de sarcină, ibuprofenul poate provoca probleme renale la fătul dvs. care pot duce la niveluri scăzute ale lichidului amniotic care înconjoară fătul (oligohidramnios) sau la îngustarea unui vas de sânge (duct arterial) în inima copilului. Dacă aveți nevoie de tratament pentru mai mult de câteva zile, medicul dvs. vă poate recomanda o monitorizare suplimentară.

Alăptarea

În laptele matern trec numai cantități mici de ibuprofen și de metaboliți ai acestuia. Nurofen Express Forte poate fi administrat în timpul alăptării dacă este utilizat în doza recomandată și pentru cea mai scurtă perioadă de timp posibilă.

Fertilitatea la femei

Nurofen Express Forte aparține unui grup de medicamente (AINS) care pot afecta fertilitatea la femei. Acest efect este reversibil la oprirea administrării medicamentului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Pe termen scurt, utilizarea acestui medicament în doză obișnuită nu are nicio influență sau are o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Pacienții care prezintă amețeli, somnolență, vertij sau tulburări de vedere în timp ce utilizează Nurofen Express Forte trebuie să evite să conducă vehicule sau să folosească utilaje. Aceste efecte pot fi mai grave la utilizarea în combinație cu alcoolul etilic.

Nurofen Express Forte conține 36,6 mg sorbitol per capsulă. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a utiliza acest medicament.

Nurofen Express Forte conține colorantul Ponceau 4R (E124). Acesta poate provoca reacții alergice.

3. CUM SĂ LUAȚI NUROFEN EXPRESS FORTE

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum se menționează în acest prospect. Trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă nu sunteți sigur. Cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră vă prescrie altfel, doza standard este:

Doze:

Adulți și adolescenți cu greutate corporală mai mare de 40 kg (cu vârsta de 12 ani și peste):

Ca doză inițială: luați 1 capsulă (400 mg ibuprofen) cu apă apoi, dacă este necesar, luați 1 capsulă (400 mg ibuprofen) la interval de șase ore. Nu depășiți 3 capsule (1200 mg ibuprofen) în 24 de ore.

Nu dați Nurofen Express Forte adolescenților cu greutate corporală sub 40 kg sau copiilor cu vârsta sub 12 ani.

Mod de administrare:

Pentru administrare orală. Nu mestecați capsulele.

Se recomandă ca pacienții cu stomac sensibil să utilizeze Nurofen Express Forte împreună cu alimente. În cazul în care este administrat la scurt timp după consumarea de alimente, este posibilă întârzierea instalării efectului Nurofen Express Forte. Dacă se întâmplă acest lucru, nu luați mai mult Nurofen Express Forte decât se recomandă la acest punct sau înainte de trecerea intervalului de timp corect pentru luarea unei noi doze.

Durata tratamentului

Acest medicament este destinat exclusiv utilizării pe termen scurt. 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).

Adolescenți:

Dacă administrarea Nurofen Express Forte este necesară pentru adolescenți mai mult de 3 zile, sau dacă simptomele se agravează trebuie solicitat consult medical.

Adulți:

Adresați-vă medicului dumneavoastră în cazul în care este necesară administrarea de Nurofen Express Forte timp de mai mult de 3 zile pentru tratamentul febrei și mai mult de 4 zile pentru tratamentul durerii sau dacă simptomele se înrăutățesc.

Vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă simțiți că efectul acestui medicament este mai puternic sau mai slab decât cel așteptat.

Dacă ați luat mai mult Nurofen Express Forte decât trebuie

Dacă ați luat mai mult Nurofen Express Forte decât trebuie sau dacă copiii au luat medicamentul în mod accidental, contactați întotdeauna un 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 (senzație de rău), vărsături (stare de rău - pot conține urme de sânge), sânge în scaun (hemoragie gastrointestinală), țiuțituri în urechi, dureri de cap, dureri de stomac, diaree și mișcări oscilatorii ale ochilor. În cazul intoxicației grave s-au raportat următoarele simptome: slăbiciune și amețeală, somnolență, confuzie, dezorientare, pierdere a conștienței, senzație de corp rece, dureri în piept, palpitații, convulsii (în special la copii), sânge în urină, și probleme respiratorii.

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

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Nurofen Express Forte poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse pot fi reduse la minimum prin administrarea celei mai mici doze necesare pentru ameliorarea simptomelor dumneavoastră, pe perioada cea mai scurtă de timp. Puteți prezenta una din reacțiile adverse cunoscute la AINS (vezi mai jos). Dacă vi se întâmplă acest lucru sau dacă aveți motive

de îngrijorare, întrerupeți administrarea acestui medicament și discutați cu medicul dumneavoastră cât mai curând posibil. Persoanele vârstnice care utilizează acest medicament prezintă risc crescut de apariție a problemelor asociate cu reacțiile adverse.

OPRIȚI ADMINISTRAREA acestui medicament și solicitați imediat ajutorul medicului dacă prezentați:

- **semne de hemoragie intestinală** cum sunt: durere puternică în abdomen, scaune negre la culoare, vărsături cu sânge sau cu particule închise la culoare, care au aspectul zațului de cafea.
- **semne de reacții alergice foarte rare, dar grave** cum sunt agravare a astmului bronșic, respirație șuierătoare inexplicabilă sau dificultăți la respirație, umflare a feței, limbii sau gâtului, respirație dificilă, bătaii rapide ale inimii, scădere a tensiunii arteriale până la șoc. Acestea pot apărea chiar de la prima utilizare a acestui medicament.
- **pete roșiate plate, în formă de țintă sau pete circulare pe trunchi, deseori cu vezicule centrale, pielea exfoliată, ulceratii la nivelul gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și ochilor.** Aceste erupții cutanate grave pot fi precedate de febră și simptome pseudogripale (dermatită exfoliativă, eritem polimorf, sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică) (foarte rare - pot afecta până la 1 din 10000 utilizatori).
- **erupție generalizată, temperatură ridicată a corpului, noduli limfatici măriți și eozinofile crescute (un tip de celule albe din sânge) (sindrom DRESS) (frecvență necunoscută - frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile).**
- **o erupție generalizată de culoare roșie, solzoasă, cu denivelări subcutanate și vezicule, localizată în special în zonele în care pielea este cutată, pe trunchi și la nivelul extremităților superioare, însoțită de febră. De obicei simptomele apar la începutul tratamentului (pustuloză exantematică generalizată acută) (frecvență necunoscută - frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile).**

Spuneți-i medicului dumneavoastră dacă prezentați vreuna dintre următoarele reacții adverse, dacă acestea se înrăutățesc sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 utilizatori)

- tulburări gastrointestinale cum sunt arsuri în capul pieptului, dureri abdominale, greață și indigestie, vărsături, vânturi (flatulență), diaree, constipație și ușoare pierderi de sânge la nivelul stomacului și/sau intestinului, care pot provoca anemie în cazuri excepționale.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 utilizatori)

- ulcere gastrice sau intestinale, uneori cu hemoragie și perforație, inflamare a mucoasei bucale cu ulceratii (stomatită ulcerativă), inflamare a stomacului (gastrită), agravare a colitei și a bolii Crohn
- tulburări ale sistemului nervos central cum sunt dureri de cap, amețeli, somnolență, agitație, iritabilitate sau oboseală
- tulburări de vedere
- reacții alergice, cum sunt erupții trecătoare pe piele, mâncărime și crize de astm bronșic. Trebuie să încetați administrarea Nurofen Express Forte și să vă adresați imediat medicului dumneavoastră.
- diverse iritații pe piele.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 utilizatori)

- tinitus (sunete în urechi)
- deteriorare la nivelul rinichilor (necroză papilară) și concentrații mari de acid uric în sânge
- tulburări de auz
- concentrații crescute de uree în sânge
- valoare scăzută a hemoglobinei

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 utilizatori)

- umflarea (edem), tensiunea arterială mare (hipertensiune arterială) și insuficiența cardiacă au fost raportate în asociere cu tratamentul cu AINS.
- inflamare a esofagului sau a pancreasului, apariția unor îngustări asemănătoare membranelor în intestinul subțire și în intestinul gros (stricturi intestinale, asemănătoare diafragmelor)
- infecții severe ale pielii și complicații la nivelul țesuturilor moi au apărut în timpul vărsatului de vânt (varicelă).
- producere a unei cantități de urină mai mică decât cea normală și umflare (în special la pacienții cu tensiune arterială mare sau cu funcție renală redusă); umflare (edem) și urină tulbure (sindrom nefrotic); boală inflamatorie renală (nefrită interstițială) care poate duce la insuficiență renală acută. Dacă apare vreunul dintre simptomele menționate mai sus sau dacă aveți o stare generală proastă, încetați să mai luați Nurofen Express Forte și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, deoarece acestea pot fi primele semne ale unei deteriorări la nivelul rinichilor sau ale insuficienței renale.
- probleme la producerea celulelor din sânge - primele simptome sunt: febră, durere în gât, ulcerații superficiale la nivelul gurii, simptome asemănătoare gripei, extenuare severă, sângerări nazale și pe piele. În aceste cazuri trebuie să opriți imediat tratamentul și să vă adresați medicului dumneavoastră. Nu trebuie să tratați aceste simptome cu medicamente pentru calmarea durerii sau cu medicamente care reduc febra (medicamente antipiretice).
- reacții psihotice și depresie
- a fost descrisă agravarea inflamațiilor legate de infecții (de exemplu fascită necrozantă) asociată cu utilizarea anumitor medicamente pentru tratamentul durerii (AINS). Dacă în timpul utilizării de Nurofen Express Forte apar sau se agravează semnele unei infecții, trebuie să mergeți fără întârziere la medic pentru ca acesta să stabilească dacă este necesară o terapie anti-infecțioasă/cu antibiotice.
- tensiune arterială mare, palpitații, insuficiență cardiacă, infarct miocardic.
- disfuncție a ficatului, deteriorare a ficatului, în special în timpul tratamentului pe termen lung, insuficiență hepatică, inflamație acută a ficatului (hepatită)
- simptomele de meningită aseptică cu înțepenire a gâtului, dureri de cap, grețuri, vărsături, febră sau tulburarea stării de conștiență au fost observate la utilizarea ibuprofenului. Pacienții cu boli autoimune (LES, boală mixtă de țesut conjunctiv) pot fi mai predispuși să fie afectați. Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă acestea apar.
- cădere a părului (alopecie)
- reacții grave de hipersensibilitate generală
- agravare a astmului bronșic și bronhospasm
- inflamare a vaselor de sânge (vasculită)

Cu frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile)

- durere în piept, ce poate reprezenta semnul unei reacții alergice grave, numită sindrom Kounis
- pielea devine sensibilă la lumină.

Nurofen Express Forte conține Ponceau 4 R (E124) care poate provoca reacții alergice.

Medicamentele precum Nurofen Express Forte pot fi asociate cu un risc ușor crescut de infarct miocardic sau de accident vascular cerebral.

Raportarea reacțiilor adverse

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

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

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

5. CUM SE PĂSTREAZĂ NUROFEN EXPRESS FORTE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Nurofen Express Forte după data de expirare înscrisă pe cutie și pe blister. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei menajere 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 Express Forte:

- Fiecare capsulă conține ibuprofen 400 mg.
- Celelalte componente sunt: - *conținutul capsulei*: macrogol 600, hidroxid de potasiu, apă purificată; - *capsula*: sorbitol lichid (E420), gelatină, Ponceau 4R; *cerneala de inscripționare*: dioxid de titan (E171), propilenglicol, hipromeloză (E464); *substanțe ajutătoare pentru procesare*: trigliceride (lanț mediu), lecitină (E322).

Cum arată Nurofen Express Forte și conținutul ambalajului

Capsulele sunt de culoare roșie, de formă ovală și transparente și au imprimat logo-ul Nurofen cu cerneală albă. Fiecare capsulă are aproximativ 10,3 mm lățime și aproximativ 16,9 mm lungime.

Capsulele sunt disponibile în ambalaje de 2, 4, 6, 8, 10, 12, 16, 20, 24, 30, 40 sau 50 de capsule moi.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Reckitt Benckiser (România) S.R.L.
Bulevardul Iancu de Hunedoara, Nr. 48, Clădirea Crystal Tower,
Etaj 11, Sector 1, București, România

Fabricantul

RB NL Brands B.V.
Schiphol Boulevard 207, 1118 BH Schiphol, Țările de Jos

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European și în Regatul Unit (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri comerciale:

Austria	Nurofen Rapid 400 mg Weichkapseln
Bulgaria	Nurofen Express Forte
Cipru	Nurofen Express 400mg Capsule, soft
Franța	NurofenCaps 400mg, capsule molle

Germania	Nurofen Intensive 400 mg Weichkapseln
Ungaria	Nurofen Rapid Forte 400 mg lágy kapszula
Italia	Nurofencaps 400 mg capsule molli
Polonia	Nurofen Express Forte
Portugalia	Nurofen Xpress 400 mg cápsulas moles
România	Nurofen Express Forte 400 mg capsule moi
Marea Britanie (Irlanda de Nord)	Nurofen 400mg Capsules, soft
Țările de Jos	Nurofen Fastine 400 mg Liquid Capsules, capsule, zacht

Acest prospect a fost revizuit în martie 2025.