

Prospect: Informații pentru utilizator**Nurofen Immedia Ultra 400 mg drajeuri**

Ibuprofen

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

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

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Nurofen Immedia Ultra 400 mg drajeuri și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Nurofen Immedia Ultra 400 mg drajeuri
3. Cum să luați Nurofen Immedia Ultra 400 mg drajeuri
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Nurofen Immedia Ultra 400 mg drajeuri
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Nurofen Immedia Ultra 400 mg drajeuri și pentru ce se utilizează

Substanța activă a medicamentului – ibuprofen - face parte dintr-o clasă numite medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS); medicamente care au proprietăți antiinflamatoare și ameliorează durerea și febra.

Nurofen Immedia Ultra 400 mg drajeuri conține ibuprofen sub formă ibuprofen sodic dihidrat, care se absoarbe semnificativ mai rapid în circulația sanguină, astfel încât ajunge mai rapid la sursa de durere.

Prin urmare, un studiu clinic cu Nurofen Immedia Ultra 400 mg drajeuri a demonstrat un debut mai rapid al acțiunii comparativ cu comprimatele standard ibuprofen. Instalarea efectului ca urmare a administrării dozei de 400 mg a avut loc în 15 minute. De aceea, medicamentul furnizează o ameliorare foarte rapidă a durerii.

Nurofen Immedia Ultra 400 mg drajeuri este conceput pentru calmarea simptomatică a durerilor ușoare până la moderate, cum sunt cefalee, dureri de spate, dureri menstruale, dureri de dinți, nevralgii, dureri reumatice și musculare, durerea în formele ușoare de artrită, migrena, precum și a febrei și durerii asociate cu răceala comună.

De asemenea, Nurofen Immedia Ultra 400 mg drajeuri scade inflamația și prezintă efecte antipiretice în stările febrile.

Medicamentul poate fi utilizat de către adulții și adolescenții cu vârsta de cel puțin 12 ani.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Nurofen Immedia Ultra 400 mg drajeuri

Nu luați Nurofen Immedia Ultra 400 mg drajeuri:

- dacă sunteți alergic la ibuprofen sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6) și în cazul hipersensibilității la acidul acetilsalicilic sau la alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, manifestate ca astm bronșic sau urticarie,
- dacă aveți ulcer sau hemoragie activă sau recurentă la nivelul stomacului sau duodenului sau dacă ați avut repetat aceste evenimente (de exemplu cel puțin de două ori) în trecut,
- dacă ați avut hemoragie sau perforație gastro-intestinală, în legătură cu un tratament anterior cu AINS,
- dacă suferiți de tulburări ale formării globulelor sângelui sau tulburări ale coagulării sanguine,
- dacă aveți insuficiență severă cardiacă, hepatică sau renală,
- dacă sunteți o femeie aflată în al treilea trimestru de sarcină,
- la copiii cu vârsta sub 12 ani.

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră înainte să luați acest medicament (sau orice medicament care conține ibuprofen):

- dacă suferiți de tulburări renale sau hepatice mai severe
- dacă suferiți de astm bronșic
- dacă utilizați concomitent medicamente care pot crește riscul de gastrotoxicitate sau hemoragie (vezi mai jos)
- dacă suferiți de lupus eritematos sistemic (tulburare a sistemului imunitar) și alte tulburări ale țesutului conjunctiv (risc de meningită aseptică)
- dacă suferiți de o boală ulceroasă inflamatorie a tractului digestiv cum este boala Crohn sau rectocolita ulcero-hemoragică
- dacă aveți o infecție – vezi pct. „Infecții” de mai jos.

Oricare dintre riscuri este mai probabil în cazul dozelor mari și al tratamentului prelungit.

Există un risc de insuficiență renală la adolescenții deshidratați.

Hemoragia, ulcerarea sau perforația gastro-intestinală pot să apară în orice moment în timpul tratamentului, cu sau fără simptome de avertizare sau istoric de reacții gastro-intestinale grave.

Riscul de hemoragie, ulcerare sau perforație gastro-intestinală este mai mare cu creșterea dozelor, la pacienții cu antecedente de ulcer și la vârstnici. Anumite medicamente administrate concomitent determină creșterea riscului de gastrotoxicitate sau hemoragie (alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, corticosteroidi, anticoagulante cum este warfarina, inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS) sau medicamente antiagregante plachetare cum este acidul acetilsalicilic).

La pacienții cu risc crescut de toxicitate gastro-intestinală trebuie luată în considerare utilizarea concomitentă de medicamente protectoare ale mucoasei gastro-duodenale.

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.

Infecții

Nurofen Immedia Ultra 400 mg drajeuri poate ascunde semne ale infecției, precum febră și durere. Prin urmare, este posibil ca Nurofen Immedia Ultra 400 mg drajeuri 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.

Nu depășiți doza recomandată sau durata tratamentului.

Trebuie să discutați despre tratament cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul, înainte de a lua **Nurofen Immedia Ultra 400 mg drajeuri** 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 reacții grave la nivelul pielii în asociere cu tratamentul cu Nurofen Immedia Ultra 400 mg. Trebuie să încetați să mai luați Nurofen Immedia Ultra 400 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.

Nurofen Immedia Ultra 400 mg drajeuri împreună cu alte medicamente Ce trebuie să evitați când utilizați alte medicamente?

Nurofen Immedia Ultra 400 mg drajeuri 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 Immedia Ultra 400 mg drajeuri. De aceea, întotdeauna trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul, înainte de a utiliza Nurofen Immedia Ultra 400 mg drajeuri împreună cu alte medicamente.

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

În special, spuneți-le dacă luați:

| | |
|--|--|
| acid acetilsalicilic sau alte AINS (antiinflamatoare și analgezice) | deoarece acesta poate crește riscul de ulcere sau hemoragii gastro-intestinale |
| digoxină (pentru insuficiență cardiacă) | deoarece efectul digoxinei poate fi accentuat |
| corticosteroidi (medicamente care conțin cortizon sau substanțe asemănătoare cortizonului) | deoarece acestea pot crește riscul de ulcere sau hemoragii gastro-intestinale |
| medicamente antiplachetare | deoarece acestea pot crește riscul de hemoragii |
| acid acetilsalicilic (în doză mică) | deoarece poate fi afectat efectul de subțiere a sângelui |
| fenitoină (pentru epilepsie) | deoarece efectul fenitoinii poate fi accentuat |
| inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (medicamente utilizate pentru depresie) | deoarece aceștia pot crește riscul de hemoragii gastro-intestinale |
| litiu (medicament pentru boala maniaco-depresivă și depresie) | deoarece efectul litiului poate fi accentuat |
| probenecid și sulfpirazone (medicamente pentru gută) | deoarece excreția ibuprofenului poate fi întârziată |

| | |
|--|---|
| diuretice care rețin potasiul | deoarece acestea pot duce la hiperkaliemie |
| metotrexat (medicament pentru cancer sau reumatism) | deoarece efectul metotrexatului poate fi accentuat |
| tacrolimus și ciclosporină (medicamente imunosupresoare) | deoarece este posibil să apară distrugerii la nivelul rinichilor |
| zidovudină: (un medicament pentru tratamentul SIDA) | deoarece utilizarea Nurofen poate provoca un risc crescut de hemoragie la nivelul unei articulații sau o hemoragie care poate determina inflamații la pacienții cu hemofilie și HIV (+) |
| sulfoniluree (medicamente antidiabetice) | sunt posibile interacțiuni |
| antibiotice chinolone | deoarece poate crește riscul de producere a convulsiilor |

Nurofen Immedia Ultra 400 mg drajeuri nu trebuie administrat concomitent cu alte medicamente antiinflamatoare nonsteroidiene.

Nurofen Immedia Ultra 400 mg drajeuri împreună cu alimente, băuturi și alcool

Drajeurile trebuie înghițite întregi și cu o cantitate suficientă de lichid.
Nu se recomandă consumarea băuturilor alcoolice și fumatul în timpul tratamentului.

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.
Medicamentul nu trebuie utilizat de femei aflate în al treilea trimestru de sarcină.

În primul și al doilea trimestru de sarcină, utilizați medicamentul doar la recomandarea medicului curant.
Utilizarea pe termen scurt de Nurofen Immedia 400 mg drajeuri în timpul alăptării este posibilă când este neapărat necesară, deoarece ibuprofenul trece în laptele matern uman doar în cantități foarte mici. Nu este de așteptat și nu a fost documentat niciodată un impact asupra copilului alăptat. În cazul utilizării pe termen lung, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Femeile care plănuiesc să rămână gravide trebuie să se consulte cu medicul curant înainte de utilizarea medicamentului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu afectează atenția.

Nurofen Immedia Ultra 400 mg drajeuri conține zahăr și sodiu.

Nurofen Immedia Ultra 400 mg drajeuri conține zahăr. De aceea, dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Un drajeu Nurofen Immedia Ultra 400 mg conține 55,89 mg sodiu (componenta principală stabilită/sare de masă). Aceasta este echivalentă cu 2,79% din maximul recomandat.
Dacă vi s-a recomandat să urmați o dietă cu restricție de sodiu, vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră.

3. Cum să luați Nurofen Immedia Ultra 400 mg drajeuri

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).

Adulți și adolescenți cu vârsta de cel puțin 12 ani

Doza inițială este de 1 drajeu de Nurofen Immedia Ultra 400 mg drajeuri, iar apoi 1 drajeu la fiecare 8 ore în funcție de necesități.

Păstrați un interval de cel puțin patru ore între doze și nu depășiți 3 drajeuri de Nurofen Immedia Ultra 400 mg drajeuri (1200 mg ibuprofen) în 24 de ore.

Medicamentul Nurofen Immedia Ultra 400 mg drajeuri nu se utilizează la copiii cu vârsta sub 12 ani.

Vârstnici

La pacienții vârstnici, doza este aceeași ca la adulți, dar este necesară precauție crescută (vezi Aveți grijă deosebită când utilizați Nurofen Immedia Ultra 400 mg drajeuri)

Pacienți cu insuficiență hepatică sau renală

La pacienții cu insuficiență renală și hepatică este necesară precauție crescută (vezi Aveți grijă deosebită când utilizați Nurofen Immedia Ultra 400 mg drajeuri)

A nu se depăși doza recomandată sau durata recomandată a tratamentului.

Adolescenți:

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

Adulți:

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

Dacă luați mai mult Nurofen Immedia Ultra 400 mg drajeuri decât trebuie

Dacă ați luat mai mult Nurofen Immedia Ultra 400 mg drajeuri 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 amețală, sânge în urină, senzație de corp rece și probleme respiratorii.

Dacă uitați să luați Nurofen Immedia Ultra 400 mg drajeuri

Dacă uitați să utilizați Nurofen Immedia Ultra 400 mg drajeuri, luați următorul drajeu de Nurofen Immedia Ultra 400 mg drajeuri imediat ce v-ați dat seama de acest lucru. Păstrați un interval minim de 4 ore între două doze.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

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.

Apariția reacțiilor adverse poate fi redusă la minimum prin utilizarea celei mai mici doze posibile (maxim 1200 mg ibuprofen pe zi) pentru cea mai scurtă durată de timp posibilă.

Probabilitatea apariției reacțiilor adverse crește la pacienții vârstnici, la pacienții cu istoric de ulcer gastric sau duodenal (în principal cu hemoragii sau perforație a mucoasei), la pacienții tratați pe termen lung cu medicamente care conțin acid acetilsalicilic.

În cazul apariției unei urticarii, apariției bruște a umflării în jurul ochilor, senzației de tensiune toracică cu respirație dificilă sau înghițire dificilă, ulterior durere epigastrică sau tulburări de vedere, sau în cazul hemoragiei de la nivelul tractului digestiv (vărsături cu sânge sau scaune de culoare neagră), întrerupeți utilizarea acestui medicament și solicitați asistență medicală imediată

Reacțiile adverse care pot apărea sunt enumerate mai jos pe categorii în funcție de frecvență:

Mai puțin frecvente
(afectează 1-10 utilizatori din 1000)

durere abdominală, dispepsie și greață, cefalee, erupții cutanate variate și mâncărimi

Rare
(afectează 1-10 utilizatori din 10000)

diaree, flatulență, constipație și vărsături

Foarte rare
(afectează 1 din 10000 de utilizatori)

ulcer peptic, hemoragie gastro-intestinală și perforare, melenă, hematemeză, uneori letale, mai ales la vârstnici. Stomatite ulcerative, gastrită. Exacerbare a colitei și bolii Crohn

meningită aseptică - au fost raportate cazuri de izolate de meningită

insuficiență renală acută, necroză papilară, în special la administrarea pe termen lung, asociată cu creșterea concentrațiilor sanguine de acid uric și edem

tulburări hepatice

tulburări ale formării celulelor sanguine (anemie, leucopenie, trombocitopenie, pancitopenie, agranulocitoză). Primele semne pot fi febra, durerea în gât, leziuni superficiale la nivelul gurii, manifestări asemănătoare gripei, oboseala severă, sângerările nazale și sângerările cutanate inexplicabile.

pot să apară forme severe de reacții cutanate cu ar fi reacții buloase incluzând sindromul Stevens-Johnson , eritem polimorf și necroliza epidermică toxică

pe durata tratamentului cu ibuprofen, anumite cazuri cu simptome de meningită aseptică, cum sunt redoare de ceafă, cefalee, greață, vărsături, febră sau dezorientare, au fost observate la pacienții cu tulburări autoimune existente (cum sunt lupusul eritematos sistemic, boala mixtă a țesutului conjunctiv)

Cu frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile

reactivitatea tractului respirator cuprinzând astm bronșic, bronhospasm sau dispnee.

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)

insuficiență cardiacă, hipertensiune, edeme

pielea devine sensibilă la lumină

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 Immedia Ultra 400 mg și solicitați asistență medicală. Vezi și pct. 2.

Medicamente care conțin ibuprofen (sau unele dintre celelalte AINS) asociază un risc ușor mărit de infarct miocardic („atac de cord“) sau accident vascular cerebral.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Nurofen Immedia Ultra 400 mg drajeuri

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A păstra la temperaturi sub 30°C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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 Immedia Ultra 400 mg drajeuri

- Substanța activă este ibuprofen. Fiecare drajeu conține ibuprofen 400 mg (sub formă de ibuprofen sodic dihidrat 512 mg).

- Celelalte componente sunt:

nucleu - croscarmeloză sodică, xilitol, celuloză microcristalină, stearat de magneziu, dioxid de siliciu coloidal anhidru

strat de drajefiere - carmeloză sodică, talc, Acacia Spray Dried, zahăr, dioxid de titan (E171), macrogol 6000;

cerneală de inscripționare - Opacode S-1-15094 Red [shellac, oxid roșu de fer (E172), propilenglicol, hidroxid de amoniu, simeticonă.

Cum arată Nurofen Immedia Ultra 400 mg drajeuri și conținutul ambalajului

Se prezintă sub formă de drajeuri rotunde, biconvexe, imprimate pe o față cu „N>>” colorat în roșu, de culoare albă sau aproape albă.

Este disponibil în cutii cu 12, 24, respectiv 48 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

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață.

Acest prospect a fost revizuit în Mai, 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/>