

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**Nurofen Ultra 400 mg comprimate filmate
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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Trebuie să vă prezentați la medic dacă simptomele dumneavoastră se înrăutățesc sau nu se îmbunătățesc - după 10 zile la adulți și după 5 zile de tratament a durerii sau după 3 zile de tratament a febrei la adolescenți

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Nurofen Ultra și pentru ce se utilizează

Nurofen Ultra conține ibuprofen 400 mg sub formă de ibuprofen lizinat 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 Ultra se utilizează la adulți și adolescenți cu greutate corporală mai mare de 40 kg (cu vârsta de 12 ani și peste) pentru tratamentul:

- simptome ale durerii ușoare până la moderate, precum durerile de cap, durerea de dinți, durerile cauzate de ciclul menstrual, durerile reumatice și musculare și migrena.
- simptome de răceală și gripă, precum dureri în gât și febră.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Nurofen Ultra

Nu luați Nurofen Ultra dacă:

- dacă aveți (sau ați avut două sau mai multe episoade de) ulcer gastric, perforare sau sângerare gastrică;
- dacă sunteți alergic la ibuprofen sau la oricare dintre celelalte componente (vezi pct. 6) ale Nurofen Ultra sau ai acidului acetilsalicilic (aspirină) sau ale altor AINS-uri;

- dacă suferiți de afecțiuni renale, hepatice sau cardiace grave;
- dacă ați avut hemoragie sau perforare gastrointestinală ulterior administrării antiinflamatoarelor nesteroidiene;
- dacă ați suferit vreodată de dificultate în respirație, ați avut astm bronșic, erupții cutanate, v-a curs și v-a mâncat nasul sau vi s-a umflat fața atunci când ați luat în trecut ibuprofen, acid acetilsalicilic (aspirină) sau AINS
- dacă sunteți în ultimele trei luni de sarcină (vezi mai jos)

Vă rugăm să nu administrați copiilor cu vârsta sub 12 ani.

Atenționări și precauții:

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a utiliza Nurofen Ultra dacă:

- aveți sau ați avut astm bronșic
- aveți afecțiuni renale, cardiace, hepatice sau ale intestinelor
- aveți lupus eritematos sistemic (o afecțiune a sistemului imunitar care provoacă dureri ale articulațiilor, modificări cutanate și alte afecțiuni ale organelor)
- aveți antecedente de boală gastrointestinală (precum colita ulcerativă sau boală Crohn)
- sunteți în primele 6 luni de sarcină
- aveți vărsat de vânt (varicelă)
- aveți o infecție – vezi rubrica „Infecții” de mai jos.

Adresați-vă unui medic înainte să utilizați Nurofen Ultra dacă oricare din cele menționate mai sus se aplică în cazul dumneavoastră.

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 Immedia 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.

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.

Reacții la nivelul pielii

Au fost raportate reacții grave la nivelul pielii în asociere cu tratamentul cu Nurofen Ultra. Trebuie să încetați să mai luați Nurofen Ultra 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.

Infecții

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

Nurofen Ultra împreună cu alte medicamente

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

- medicamente anticoagulante (care 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 Ultra. De aceea, întotdeauna trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a utiliza Nurofen Ultra împreună cu alte medicamente.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre medicamentele eliberate fără prescripție medicală. În special informați-i dacă luați:

- glucocorticoizi (medicamente care conțin cortizon sau substanțe asemănătoare cortizonului), aspirină sau alte AINS (antiinflamatoare și analgezice): deoarece acestea pot crește riscul de ulcer sau hemoragie gastrointestinală
- litiu (un medicament pentru tratamentul bolii depresivo-maniacale și al depresiei) deoarece efectul litiului poate fi crescut
- inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (un medicament utilizat pentru tratamentul depresiei) deoarece aceștia pot crește riscul de reacții adverse gastrointestinale.
- metotrexat (medicament pentru tratarea cancerului sau reumatismului) deoarece efectul metotrexatului poate fi crescut
- zidovudină: (un medicament pentru tratarea infecției cu HIV) deoarece utilizarea Nurofen Ultra poate avea drept rezultat un risc crescut de sângerare într-o articulație sau de sângerare care conduce la umflare.
- ciclosporină și tacrolimus (pentru a împiedica respingerea transplantelor) deoarece ar putea exista un risc renal crescut.
- medicamentele ce elimină apa (diuretice), deoarece AINS pot reduce efectele acestor medicamente și există un posibil risc renal crescut (utilizarea de diuretice ce economisesc potasiul cu ibuprofen poate conduce la valori crescute de potasiu în sânge)
- sulfoniluree (medicament antidiabetic) deoarece pot fi posibile interacțiuni
- fenitoină (pentru tratarea epilepsiei) deoarece efectul poate fi crescut
- antibiotic chinolone deoarece riscul de convulsii poate fi crescut.
- glicozide cardiace precum digoxina
- mifepristona (utilizată pentru avort medicamentos) deoarece efectul poate fi redus
- probenecid și sulfpirazone (medicamente pentru tratare gutei): poate dura mai mult ca ibuprofenul să fie eliminat din organism.

Nurofen Ultra împreună cu alimente, băuturi și alcool

Înghițiți comprimatele cu apă.

Apariția unor reacții adverse, cum sunt cele care afectează sistemul gastrointestinal este mai probabilă atunci când se consumă alcool etilic în același timp cu administrarea de Nurofen Ultra.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

Fertiliatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Nu luați în ultimele 3 luni de sarcină. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua acest medicament dacă sunteți în primele 6 luni de sarcină sau dacă alăptați.

Alăptarea

Ibuprofenul și metaboliții săi trec în laptele matern doar în concentrații mici. Acest medicament poate fi utilizat în timpul alăptării dacă este utilizat în doza recomandată și pentru cea mai scurtă perioadă posibilă.

Fertilitatea

Nurofen Immedia aparține unui grup de medicamente care pot afecta fertilitatea la femei. Acest efect este reversibil la oprirea administrării medicamentului. Este puțin probabil ca Nurofen Ultra, utilizat ocazional, să vă afecteze șansele de a rămâne gravidă. Cu toate acestea, informați-vă medicul înainte de a lua acest medicament dacă aveți probleme să rămâneți gravidă.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Pe termen scurt, utilizarea acestui medicament la o doză normală nu are nicio influență sau are o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Dacă apar reacții adverse precum oboseală sau amețală, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje. Consumul de alcool etilic crește riscul apariției acestor reacții adverse.

3. Cum să utilizați Nurofen Ultra

Doze:

Adulți și adolescenți cu vârsta de cel puțin 12 ani

Doza inițială este de un comprimat administrat cu apă. Apoi, dacă este necesar, se administrează un comprimat la un interval de 4-6 ore. A nu se depăși trei comprimate (1200 mg) într-un interval de 24 de ore.

Medicamentul Nurofen Immedia nu se utilizează la copiii cu vârsta sub 12 ani.

Vârstnici

Nu necesită o ajustare specială a dozelor. Din cauza profilului posibil de reacții adverse (vezi pct. 2), se recomandă monitorizarea cu atenție deosebită a vârstnicilor.

Pacienți cu insuficiență renală

La pacienții cu insuficiență renală ușoară până la moderată nu este necesară reducerea dozei (pentru pacienții cu insuficiență renală severă (vezi pct. 2).

Pacienți cu insuficiență hepatică

La pacienții cu insuficiență hepatică ușoară până la moderată nu este necesară reducerea dozei (pentru pacienții cu insuficiență hepatică severă (vezi pct. 2).

Mod de administrare:

Pentru administrare orală și utilizare pe termen scurt.

Comprimatele filmate de Nurofen Ultra trebuie administrate cu o cantitate suficientă de apă.

Durata tratamentului:

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)

Luați întotdeauna Nurofen Immedia exact așa cum este descris în acest prospect. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Adolescenți cu greutatea corporală ≥ 40 kg (vârsta de 12 ani și peste):

Dacă acest medicament este necesar pentru adolescenți cu vârsta între 12-18 ani mai mult de 5 zile pentru tratarea durerii și mai mult de 3 zile pentru tratarea febrei sau dacă simptomele se agravează, trebuie consultat un medic.

Adulți:

Adresați-vă medicului dumneavoastră în cazul în care este necesară administrarea de Nurofen Ultra timp de mai mult de 10 zile pentru tratamentul durerii sau dacă simptomele se înrăutățesc.

Dacă ați luat mai mult Nurofen Ultra decât trebuie

Dacă ați luat mai mult Nurofen Ultra 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, țiuitori 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 luați Nurofen Ultra

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Nurofen Ultra

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

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Nurofen Ultra poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Reacțiile adverse pot fi minimizezate prin luarea celei mai scăzute doze pentru cea mai scurtă durată necesară pentru a ameliora simptomele. Deși reacțiile adverse nu sunt frecvente, este posibil să suferiți de una dintre reacțiile adverse cunoscute ale AINS. Dacă vi se întâmplă acest lucru sau dacă aveți motive de îngrijorare, întrerupeți luarea acestui medicament și discutați cu medicul dumneavoastră cât mai curând posibil. Vârșnicii care utilizează acest medicament prezintă risc crescut de apariție a problemelor asociate cu reacțiile adverse.

ÎNTRERUPEȚI ADMINISTRAREA acestui medicament și solicitați ajutor medical dacă apar:

- **semne de sângerare intestinală** precum: durere puternică în abdomen, scaun colorat în negru, sânge în fecale (scaune), vărsături cu sânge sau cu particule închise la culoare care au aspectul zațului de cafea.
- **semne de reacții alergice foarte rare, dar grave** precum agravarea astmului bronșic, respirație șuierătoare inexplicabilă sau respirație scurtă, umflarea feței, limbii sau gâtului, dificultăți în respirație, bătăi rapide ale inimii, scăderea tensiunii arteriale care conduce la șoc. Acestea se pot întâmpla chiar de la prima utilizare a acestui medicament.
- **reacții cutanate grave** precum erupții care acoperă întregul corp, descumarea pielii, vezicule sau piele cu aspect de solzi.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă prezentați una dintre următoarele reacții adverse, dacă acestea se agravează sau dacă observați vreo reacție nementionată.

Frecvente (pot afecta până la 1 utilizator din 10)

- arsuri gastrice, dureri abdominale, senzație de rău și indigestie,

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

- dureri de cap, amețeală, somnolență, agitație, iritabilitate sau oboseală
- durere abdominală, greață și dispepsie
- reacții alergice, precum erupții cutanate, mâncărime și crize de astm bronșic

Rare (pot afecta până la 1 utilizator din 1000)

- flatulență (vânturi), diaree, constipație și vărsături

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

- inflamarea esofagului sau a pancreasului, blocaje intestinale
- în timpul vărsăturii de vânt au apărut infecții grave ale pielii.
- afecțiuni renale care pot fi evidențiate prin trecerea unei cantități mai mici sau mai mari de urină decât cantitatea normală, urină tulbure, sânge în urină, dureri de spate și/sau umflături (în special ale picioarelor). În general, utilizarea obișnuită a (mai multor tipuri de) analgezicelor poate conduce în cazuri rare la probleme renale grave de durată.
- afecțiuni sanguine care au drept rezultat vânătăi sau hemoragii inexplicabile sau neobișnuite, febră, durere în gât, ulcere ale gurii, simptome asemănătoare gripei și epuizare gravă.
- agravarea inflamației din cauza infecției.
- probleme hepatice sau inflamarea ficatului. Insuficiență hepatică sau deteriorarea ficatului, în special la utilizarea pe termen lung, evidențiată prin îngălbenirea pielii și a ochilor sau scaune de culoare deschisă și urină de culoare închisă.
- simptome de meningită aseptică cu înțepenirea gâtului, dureri de cap, senzație de rău, febră sau tulburarea cunoștinței au fost observate la utilizarea ibuprofenului. Este posibil ca pacienții cu afecțiuni autoimune (lupus, boala mixtă de țesut conjunctiv) să fie mai probabil să fie afectați. Adresați-vă imediat unui medic dacă acestea apar.
- umflarea țesutului pielii, precum mâinile, picioarele sau fața.

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

- agravarea colitei ulcerative și a bolii Crohn
- tulburări de auz
- insuficiență cardiacă, tensiune arterială mare, edem
- 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)
- o erupție extinsă pe piele, de culoare roșie 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 și solicitați asistență medicală. Vezi și pct.2.
- pielea devine sensibilă la lumină.

Medicamentele precum Nurofen Ultra pot fi asociate cu un risc ușor crescut de stop cardiac („infarct miocardic”) sau de accident vascular cerebral.

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/>. Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1 București 011478- RO Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

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

5. Cum se păstrează Nurofen Ultra

Nu utilizați Nurofen Ultra 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.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Nurofen Ultra

- Fiecare comprimat conține 400 mg de substanță activă ibuprofen (sub forma de ibuprofen lizinat).

- Celelalte componente sunt:

Nucleu:

Povidonă

Amidonoglicolat de sodiu tip A

Stearat de magneziu (E572)

Strat de drajefiere:

Hipromeloză

Talc

Opaspray White M-1-7111B (conține hipromeloză și dioxid de titan (E171))

Cerneala de imprimare:

Opacode S-1-277001 [Shellac, oxid negru de fer (E172), propilenglicol.

Cum arată Nurofen Ultra și conținutul ambalajului

Nurofen Ultra se prezintă sub formă de comprimate filmate rotunde biconvexe, de culoare albă, având inscripționat pe una din fețe logo-ul de identificare cu cerneală de culoare neagră.

Cutie din carton cu blistere cu 10, 12, 16, 24 comprimate filmate.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul Autorizației de punere de piață

Reckitt Benckiser (România) SRL

Strada Grigore Alexandrescu Nr. 89-97, Corpul A, etaj 5,

Sector 1, București, România

Fabricantul

Reckitt Benckiser Healthcare International Limited

Thane Road, Nottingham, Nottinghamshire, NG 90 2DB, Marea Britanie

RB NL Brands B.V.

Schiphol Boulevard 207, 1118 BH Schiphol, Olanda

Acest prospect a fost aprobat în Iunie 2021.