

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, deoarece el conține informații importante pentru dumneavoastră

- Acest medicament este disponibil fără prescripție medicală. Cu toate acestea, este necesar să utilizați **Nurofen Express Forte 400 mg capsule moi** cu atenție, pentru a obține cele mai bune rezultate.
- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau sfaturi.
- Trebuie să vă prezentați la medic dacă simptomele dumneavoastră se înrăutățesc sau nu se îmbunătățesc după 3 zile.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului (vezi pct. 4).

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 al:

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

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 (enumerare 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 de) ulcer sau hemoragie gastric(ă)/duodenal(ă) (ulcer peptic);
- ați avut hemoragie sau perforație gastrointestinală atunci când ați luat AINS (medicamente antiinflamatorii nesteroidiene);
- aveți afecțiuni de formare a sângelui de cauză necunoscută;
- aveți o tendință de sângerare (hemoragie) necontrolată sau afecțiuni de coagulare a sângelui;
- 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.

Aveți grijă deosebită când utilizați Nurofen Express Forte dacă:

- 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 afecțiune ereditară de formare a sângelui (porfirie intermitentă acută) sau probleme de coagulare a sângelui;
- aveți sau ați avut vreodată o boală a intestinelor (colită ulcerativă sau boală Crohn);
- ați avut vreodată tensiune arterială mare și/sau insuficiență cardiacă;
- 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 a pielii (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 antiagregante 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.
- Medicamentele precum Nurofen Express Forte pot fi asociate cu un risc ușor crescut de infarct miocardic sau de accident vascular cerebral. Orice risc este mai probabil în

cazul administrării de doze mari și în cazul tratamentului prelungit. Nu depășiți doza recomandată sau durata tratamentului (3 zile pentru febră și 4 zile pentru durere).

- Dacă aveți probleme ale inimii, dacă ați avut accident vascular cerebral sau dacă credeți că ați putea prezenta riscuri din aceste puncte de vedere (de exemplu dacă aveți tensiune arterială mare, diabet zaharat sau valori mari ale colesterolului sau dacă sunteți fumător), trebuie să discutați despre tratament cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.
- 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”).
- Utilizarea a mai mult de un medicament pentru tratamentul durerii poate crește riscul unor probleme grave ale rinichilor și trebuie evitată. Riscul crește și mai mult prin deshidratare.

Reacțiile adverse se reduc la minimum utilizând doza minimă eficace, pentru cea mai scurtă perioadă de timp. Persoanele în vârstă 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.

Utilizarea altor medicamente

Ce trebuie să evitați atunci când luați alte medicamente?

Unele medicamente anticoagulante (împotriva coagulării sângelui) (de exemplu acidul acetilsalicilic, warfarina, ticlopidina), unele medicamente împotriva tensiunii arteriale mari (inhibitori ai ECA, de exemplu captopril, medicamente cu proprietăți de blocare a beta-receptorilor, antagoniști ai angiotensinei II) și chiar și alte medicamente pot influența sau pot fi influențate de tratamentul cu ibuprofen. Prin urmare, solicitați întotdeauna sfatul unui medic înainte de a utiliza ibuprofen împreună cu alte medicamente.

Nu luați acest medicament dacă utilizați acid acetilsalicilic în doze zilnice de peste 75 mg. Dacă urmați tratament cu o doză mică de acid acetilsalicilic (până la 75 mg zilnic) discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să luați Nurofen Express Forte.

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

Alte AINS (antiinflamatoare și analgezice)	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

Medicamente pentru subțierea sângelui (cum sunt warfarină, acid acetilsalicilic și ticlopidină)	ibuprofenul poate amplifica efectele acestor medicamente
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 sulfinpirazonă (medicamente pentru gută)	poate dura mai mult timp pentru ca ibuprofenul să fie descompus de către organism
Medicamente pentru tensiune arterială ridicată (inhibitori ai ECA, de exemplu captopril, medicamente cu proprietăți de blocare a beta-receptorilor, antagoniști ai angiotensinei II) și diuretice	ibuprofenul poate reduce efectele acestor medicamente și poate exista un risc crescut pentru rinichi
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.

Utilizarea Nurofen Express Forte împreună cu alimente și băuturi

Înghițiți capsulele cu apă. Se recomandă ca pacienții cu stomac sensibil să utilizeze Nurofen Express Forte împreună cu alimente. 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 Express Forte.

Sarcina și alăptarea

Sarcina

Spuneți medicului dumneavoastră dacă rămâneți gravidă în timp ce luați Nurofen Express Forte.

Nu luați acest medicament în ultimele 3 luni de sarcină. Evitați utilizarea acestui medicament în primele 6 luni de sarcină, cu excepția cazului în care medicul recomandă altfel.

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. Evitați să luați acest medicament dacă încercați să rămâneți gravidă.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

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.

Informații importante privind unele ingrediente ale Nurofen Express Forte

Acest medicament conține sorbitol. 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.

Acest medicament conține colorantul Ponceau 4R (E124). Acesta poate provoca reacții alergice.

3. Cum să luați Nurofen Express Forte

Luați întotdeauna Nurofen Express Forte 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)

Doza 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 luați cea mai mică doză necesară pentru ameliorarea simptomelor dumneavoastră, pentru o perioadă scurtă de timp.

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

Adresați-vă imediat unui medic. Pot apărea următoarele simptome: greață, vărsături, dureri de stomac, diaree, țiuitori în urechi, dureri de cap, sânge în scaun sau în vărsături (hemoragie gastrointestinală), amețeli, somnolență, confuzie, dezorientare. Rar: pierdere a stării de conștiență.

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 în vârstă care utilizează acest medicament prezintă risc crescut de apariție a problemelor asociate cu reacțiile adverse.

Următoarele frecvențe sunt luate ca reper la evaluarea reacțiilor adverse:

foarte frecvente: afectează mai mult de 1 utilizator din 10
frecvente: afectează de la 1 până la 10 utilizatori din 100
mai puțin frecvente: afectează de la 1 până la 10 utilizatori din 1000
rare: afectează de la 1 până la 10 utilizatori din 10000
foarte rare: afectează mai puțin de 1 utilizator din 10000
cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

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, bătăi rapide ale inimii, scădere a tensiunii arteriale până la șoc. Acestea pot apărea chiar de la prima utilizare a acestui medicament;
- **reacții cutanate grave** cum sunt erupții care acoperă întregul corp, descumare a pielii, vezicule sau piele cu aspect de solzi.

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

- 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

- Ulcere gastrice sau intestinale, uneori cu hemoragie și perforație, inflamare a mucoasei bucale cu ulceratie (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.

Rare

- Tinitus (sunete în urechi).
- Deteriorare la nivelul rinichilor (necroză papilară) și concentrații mari de acid uric în sânge.

Foarte rare

- 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, formare de îngustări asemănătoare membranelor în intestinul subțire și în intestinul gros (stricturi intestinale, asemănătoare diafragmelor).
- Infecții grave 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, 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, ulceratii 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. 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 fasceită 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 a 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 dacă acestea apar.
- Forme grave de erupții pe piele cum sunt erupții pe piele cu înroșire și vezicule (de exemplu sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică/sindrom Lyell), cădere a părului (alopecie).
- Reacții grave de hipersensibilitate generală.
- Agravare a astmului bronșic și bronhospasm.

Acest medicament 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 prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md

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. A nu se păstra la frigider sau congela.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere 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 Express Forte:

- Substanța activă este ibuprofen. 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 (E124);
 - *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.

Capsulele sunt disponibile în ambalaje de 2, 4, 6, 8, 10, 12 capsule moi.

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

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Reckitt Benckiser Healthcare International Limited,
103-105 Bath Road, Slough, Berkshire, SL1 3UH, Marea Britanie

Fabricantul

Reckitt Benckiser Healthcare International
Thane Road, Nottingham, NG90 2DB, Marea Britanie

Acest prospect a fost aprobat în mai 2016.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>