УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ
Nurofen® / Нурофен
400 mg капсула, мека

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството, бидејќи содржи важни информации за Вас.
Секогаш земајте го лекот онака како што е опишано во упатството или како што Ви препорачал Вашиот лекар.
Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Советувајте се со Вашиот фармацевт, ако Ви се потребни дополнителни информации.
- Доколку забележите некое несакано дејство, информирајте го Вашиот фармацевт. Ова се однесува и на несакани дејства кои не се наведени во ова упатство. Види дел 4.
- Контактирајте го Вашиот лекар ако симптомите на Вашата болест не се подобрат или се влошат на текот на 3 дена кај адолесценти и после 3 дена во случај на висока температура или 4 дена кај болки кај возрасни.

Упатството за пациентот содржи:

1. Што претставува лекот Nurofen 400 mg капсула, мека и за што се употребува
2. Што мора да знаете, пред да го употребите лекот Nurofen 400 mg капсула, мека
3. Како да го употребувате лекот Nurofen 400 mg капсула, мека
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на лекот Nurofen 400 mg капсула, мека
6. Дополнителни информации

1. Што претставува лекот Nurofen 400 mg капсула, мека и за што се употребува
Nurofen 400 mg капсула, мека содржи активна супстанција ибупрофен. Ибупрофен припаѓа на групата на лекови познати под името нестероидни антиинфламаторни лекови (НСАИЛ). НСАИЛ дејствуваат така што го менуваат биолошкиот одговор на телото на болка, воспаление и висока температура.
Nurofen 400 mg капсула, мека се користи како аналгетик и антипиретик за следните терапевтски индикации:
• ублажување на болка со благ до умерен интензитет како што е главоболка, забоболка, менструални болки
• висока температура

2. Што мора да знаете, пред да го употребите лекот Nurofen 400 mg капсула, мека

Немојте да употребувате Nurofen 400 mg капсула, мека ако:
• сте алергични (хиперсензитивни) на ибупрофен или на било која друга состојка на Nurofen 400 mg капсула, мека (види дел 6)
• предходно сте имале потешкотии при дишењето, астма, свирење во градите, оток на лицето и / или рацете или уртикарија, после употреба на ибупрофен, ацетилсалицилна киселина или било кој друг нестероиден антиинфламаторен лек (НСАИЛ)
• имате тешко заболување на црниот дроб, бубрезите или срцето
• имате или сте имале две или повеќе епизоди орални улцерации или крварење од

желудникот
• предходно сте имале гастроинтестинално крварење или перфорација на гастроинтестиналниот систем
• сте имале цереброваскуларно или друго активно крварење
• имате неспецифично нарушување на крвта
• имате тешка дехидратација (предизвикана од крварење, дијареа или недоволно земање на течности)
• сте во последното тромесечје од бременоста (види доле).

Бидете посебно внимателни со Nurofen 400 mg капсула, мека

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да го земете Nurofen 400 mg капсула, мека ако:
• имате специфично заболување на кожата (системски лупус еритематодес или мешано сврзно ткивна болест)
• имате тешко заболување на кожата како ексфолијативен дерматитис, Стивенс-Џонсон-ов синдром и токсична епидермална некролиза. Употребата на Nurofen 400 mg капсула, мека треба веднаш да се прекине при првата појава на знаци на исип на кожата, лезии на слузокожата или било кои други знаци на алергиска реакција
• имате наследно нарушување на крвта (акутна интермитентна порфирија)
• имате нарушување на коагулацијата
• имате или сте имале интестинално заболување (улцеративен колитис или Крон-ова болест)
• имате висок крвен притисок и /или нарушена функција на срцето
• имате нарушена функција на бубрезите
• имате нарушена функција на црниот дроб
• планирате да забремените
• имате или сте имале астма или симптоми на алергија како што е отежнато дишање
• страдате од сезонски алергиски ринитис (поленска треска), назални полипи или хронични опструктивни респираторни заболувања, постои зголемен ризик од алергиски реакции Алергиските реакции може да се јават како напади на астма (таканаречена аналгетска астма), Квинкеов едем или уртикарија
• имате проблеми со срцето, вклучувајќи срцева инсуфициенција, ангина (градна болка) или сте имале срцев удар, коронарен артериски бајпас, периферна артериска болест (слаба циркулација на нозете или стапалата како резултат на стеноза или артериска оклузија), или било каква форма на удар (вклучувајќи “мини мозочен удар” или транзиторен исхемичен напад)
• имате висок крвен притисок, високо ниво на холестерол, фамилијарна историја на срцеви заболувања или удари или ако сте пушач
• антиинфламаторните / аналгетски лекови како, ибупрофен, може да се поврзат со мало зголемување на ризикот од срцев или мозочен удар, посебно кога се употребуваат во високи дози. Да не се надминуваат препорачаните дневни дози или времетраењето на третманот.
• имате варичела се препорачува избегување на употребата на Nurofen 400 mg капсула, мека
• при долготрајна употреба на Nurofen 400 mg капсула, мека потребна е редовна контрола на функцијата на црниот дроб, бубрезите и крвните тестови
• појавата на несакани дејства се намалува при употреба на најниска ефективна доза во тек на што е можно пократок временски период

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

• постарите пациенти имаат поголем ризик за развој на несакани дејства
• генерално, редовна употреба на аналгетици, може да доведе до тешко нарушување на функцијата на бубрезите. Ваквиот ризик може да биде зголемен после физички замор поврзан со губење на соли од организмот или дехидратација. Од овие причини ова треба да се избегнува.
• долготрајна употреба на аналгетици може да доведе до влошување на симптомите на главоболка. Ако се сомневате за такво нешто, во консултација со лекар, терапијата треба да се прекине. Дијагнозата на главоболка предизвикана од прекумерна употреба на лекови треба да се земе во предвид кај пациенти кои имаат честа или секојдневна главоболка и покрај (или поради) редовната употреба на лекови за главоболка.
• истовремена употреба со други НСАИЛ вклучувајќи COX-2 инхибитори го зголемува ризикот од појава на несакани дејства (види дел "Употреба на други лекови") и треба да се избегнува.
• постои ризик од ренална инсуфициенција кај дехидрирани адолесценти
• потребно е посебно внимание кај пациенти непосредно после голема хируршка интервенција
• НСАИЛ може да ги прикријат симптомите на инфекција и треска

Употреба на други лекови и Nurofen 400 mg капсула мека
Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Кои лекови треба да ги избегнувате кога земате Nurofen 400 mg капсула, мека
Nurofen 400 mg капсула, мека може да даде интеракции со други лекови, на пример:
• антикоагулантни лекови (пр. антитромбоцитни лекови како аспирин / ацетилсалицилна киселина / варфарин, тиклопидин).
• лекови за хипертензија (пример каптоприл АКЕ инхибитори, бета блокатори како атенолол, антагонисти на ангиотензин - II рецептор анатагонисти како лосартан)
• некои лекови кои се употребуваат за болки и воспаление (пример ацетилсалицилна киселина - освен кога се користат ниски дози препорачани од лекар)
• останати НСАИЛ (вклучувајќи COX-2 инхибитори)
• други лекови кои може да имаат влијание или да им влијае употребата на ибупрофен

Некои лекови може да имаат интеракции при истовремена употреба со Nurofen 400 mg капсула, мека. Консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред употреба на Nurofen 400 mg капсула, мека во комбинација со други лекови.

Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт. Посебно, информирајте го Вашиот лакар ако земате:

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

Други НСАИЛ вклучувајќи циклооксигеназа-2 селективни инхибитори	Бидејќи може да се зголеми ризикот од појава на гастроинтестинални улцери или крварења
Дигоксин (за срцева инсуфициенција)	Бидејќи може да се зголеми ефектот на дигоксин
Глукокортикоиди (лекови кои содржат кортизон или супстанции слични на кортизон)	Бидејќи може да се зголеми ризикот од појава на гастроинтестинални улцери или крварења
Антитромбоцитни лекови	Бидејќи може да се зголеми ризикот од крварења
Ацетилсалицилна киселина (ниски дози)	Бидејќи ефектот на разредување на крвта може да биде нарушен
Лекови за разредување на крвта (како варфарин)	Бидејќи ибупрофен може да го зголеми ефектот на овие лекови
Фенитоин (за епилепсија)	Бидејќи може да се зголеми ефектот на фенитоин
Селективни инхибитори за повторно превземање на серотонин (лекови за депресија)	Бидејќи тие може да го зголемат ризикот од гастроинтестинални крварења
Литиум (лек за манијакално-депресивно заболување и депресија)	Бидејќи ефектот на литиумот може да биде зголемен
Пробенецид и сулфинпиразон (лекови за гихт)	Бидејќи излачувањето на ибупрофен може да биде одложено
Лекови за висок крвен притисок и диуретици	Бидејќи ибупрофен може да го намали ефектот на овие лекови и може да се зголеми ризикот од оштетување на бубрезите
Диуретици кои штедат калиум	Бидејќи ова може да доведе до хиперкалемија
Метотрексат (лек за канцер или реуматизам)	Бидејќи ефектот на метотрексатот може да биде зголемен
Такролимус и циклоспорин (имуносупресивни лекови)	Бидејќи може да дојде до оштетување на бубрезите
Зидовудин (лек за третман на ХИВ /СИДА)	Бидејќи употребата на Nurofen 400 mg капсула, мека може да доведе до зголемен ризик од крварење во зглобовите или оток

	кај ХИВ позитивни хемофиличари.
Сулфонилуреа (лекови за дијабет)	Можна е појава на интеракции
Кинолински антибиотици	Бидејќи ризикот од појава на конвулзии може да биде зголемен
CYP2C9 инхибитори	Истовремена употреба на ибупрофен со CYP2C9 инхибитори може да ја зголеми изложеноста на ибупрофен (CYP2C9 субстрат). Во студиите со вориконазол и флуконазол (CYP2C9 инхибитори), е покажано дека биорасположливоста на S(+) ибупрофен е зголемена за околу 80 до 100%. Намалување на дозата на ибупрофен треба да се земе во предвид кога се даваат истовремено CYP2C9 инхибитори, посебно при администрација на високи дози на ибупрофен со вориконазол или флуконазол.

Бременост, доење и фертилитет

Бременост

Не го земајте овој лек ако сте во последните три месеци од бременоста. Избегнувајте ја употребата на овој лек во првите шест месеци од бременоста освем ако Вашиот лекар не ве посоветува поинаку.

Доење

Овој лек се излачува во мајчиното млеко, но може да се зема во период на доење во препорачани дози и во тек на што е можно пократок временски период.

Фертилитет

Избегнувајте ја употребата на овој лек ако планирате да останете бремена.

Влијание врз способноста за возење и ракување со машини

Употребата на лекот во тек на краток временски период има мало влијание или нема влијание врз способноста за возење и ракување со машини.

Важни информации за некои од помошните супстанции на лекот

Секоја капсула содржи Ponceau 4 R која може да предизвика алергиска реакција.
Овој лек содржи сорбитол. Пациентите со ретко хередитарно заболување на фруктозна интолеранција не смеат да го земаат овој лек.

3. Како да го употребувате лекот Nurofen 400 mg капсула, мека

Деца

Nurofen 400 mg капсула, мека не смее да се употребува кај деца под 12 годишна возраст.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ

Адолесценти
Ако пациентите адолесценти имаат потреба од употреба на лекот повеќе од 3 дена или ако симптомите им се влошат консултирајте се со лекар.

Возрасни
Консултирајте се со Вашиот лакар ако симптомите на Вашата болест се влошат или не се подобрат после 3 дена при зголемена температура или после 4 дена при треман на болки.

Секогаш земајте Nurofen 400 mg капсула, мека точно како што е опишано во ова упатство. Консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт ако не сте сигурни.
Ако не Ви е поинаку препорачано од Вашиот лекар вообичаено дозирање е:

Адолесценти над 12 годишна возраст и возрасни
Почетна доза е 1 капсула, мека (400 mg ибупрофен) до 3 пати на ден.
Минималниот интервал помеѓу поединачните дози е најмалку 4 часа.
Не земајте повеќе од 3 капсули (1200 mg ибупрофен) во тек на 24 часа.

Капсулата се зема со вода. Да не се џвака.
Ве молиме информирајте го Вашиот лекар или фармацевт ако имате впечаток дека ефектот на лекот е премногу силен или премногу слаб.

Ако сте земале поголема доза Nurofen 400 mg капсула, мека отколку што треба
Веднаш консултирајте се со лекар. Може да се јават следните симптоми: гадење, повраќање, болки во стомакот и ретко дијареа. Дополнително може да се јави главоболка, гастроинтестинално крварење, вртоглавица, зашеметеност и поспаност, заматен вид, зуење во ушите, низок крвен притисок, вознемиреност, дезориентација, кома, конвулзии, губење на свест, хиперкалемија, метаболна ацидоза, продолжено протрембинско време / INR, акутна ренална инсуфициенција, оштетување на црниот дроб, респираторна депресија, цијаноза и егзацербација на астма кај пациенти со астма.
Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте заборавиле да го земете лекот Nurofen 400 mg капсула, мека
Следете ги инструкциите во ова упатство не земајте поголема доза од препорачаната.

4. Можни несакни дејства

Како и сите лекови и овој лек може да има несакани дејства, иако не се јавуваат кај сите. Појавата од несакани дејства може да се минимизира со земање на најниска можна доза за ослободување од симптомите во тек на најкраток временски период. Несаканите дејства се слични на оние пријавени при употреба на останатите НСАИЛ (види доле). Ако дојде до појава или се сомневате дека можеби имате некое несакано дејство, веднаш престанете со земање на лекот и информирајте го Вашиот лекар што е можно поскоро.

Постарите пациенти кои го земаат овој лек имаат поголем ризик за развој на несакани дејства

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

***ПРЕСТАНЕТЕ** со замање на лекот и веднаш побарајте итна медицинска помош ако се јават:*

• **знаци на интестинално крварење како**: силна абдоминална болка, црна катранеста столица, повраќање крв или темна содржина која наликува на талог од кафе

• **знаци на многу ретка но сериозна алергиска реакција** како влошување на симптоми на астма, неочекувано свирење на градите или недостиг на здив, оток на лицето, јазикот или грлото, отежнато дишање, тахикардија, пад на крвниот притисок што води до шок. Ова може да се јави уште и при првата употреба на лекот

• **тешки кожни реакции** како што е исип по целото тело, пилинг, создавање на пликови или лупење на кожата.

ИНФОРМИРАЈТЕ ГО ВАШИОТ ЛЕКАР АКО ДОЈДЕ ДО ПОЈАВА НА ДОЛЕНАВЕДЕНИТЕ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Чести: (може да се јават кај повеќе од 1 на 10 пациенти)

- Стомачни проблеми, како киселини, болка во стомакот и гадење, нарушено варење на храната, дијареа, повраќање, надуеност (гасови) и констипација и лесно крварење во желудникот и/или дебелото црево кое може во исклучителни случаи да доведе до анемија.

Помалку чести: (може да се јават кај повеќе од 1 на 100 пациенти)

- Гастроинтестинални улцери, перфорации или крварење, воспаление на слузокожата на устата со улцерации, влошување на симптомите на постоечкото заболување на дебелото црево (улцеративен колитис или Крон-ова болест), гастрит.
- Нарушување на централниот нервен систем како што е главоболка, вртоглавица, несоница, вознемиренеост, раздразливост или замор
- Визуелни нарушувања
- **ИСИП НА КОЖАТА**
- Хиперсензитивни реакции со уртикарија и чешање

Ретко: (може да се јават кај повеќе од 1 на 1000 пациенти)

- тинитус (зуење во ушите)
- зголемени концентрации на уреа во крвта, болка во слабините и/или стомакот, присуство на крв во урината и зголемена температура може да бидат знаци на оштетување на бубрезите (папиларна некроза)
- зголемени концентрации на мочна киселина во крвта
- намалено ниво на хемоглобин

Многу ретко: (може да се јават кај повеќе од 1 на 10000 пациенти)

- езофагитис, панкреатитис и формации на цревата налик на дијафрагмални структури
- срцева слабост, срцев удар и оток на лицето и рацете (едем)
- намалено излачување на урина и оток (особено кај пациенти со висок крвен притисок или нарушена функција на бубрезите), оток (едем) и заматена урина (нефротичен

синдром); инфламаторна бубрежна болест (интерстицијален нефритис) што може да доведе до акутна бубрежна инсуфициенција. Ако се појави било кој од горенаведените симптоми, престанете со земање на Nurofen 400 mg капсула, мека и веднаш консултирајте се со Вашиот лекар бидејќи ова може да бидат првите знаци на бубрежно оштетување или бубрежна инсуфициенција.

- Психички реакции, депресија
- Висок крвен притисок, васкулитис
- Палпитации
- Нарушена функција на црниот дроб, оштетување на црниот дроб (први знаци може да бидат промена на бојата на кожата), особено во тек на долготрајна употреба, хепатална инсуфициенција, акутно воспаление на црниот дроб (хепатитис)
- Нарушено создавање на крвните клетки - први знаци се: висока темпоратура, болно грло, површински улцерации на устата, симптоми слични на грип, тешка исцрпеност, крварење од носот или кожни крварења и необјаснета појава на модринки. Во вакви случаи морате веднаш да престанете со терапијата и да се консултирате со лекар. Не треба да се применува било какво само-лекување со аналгетици или лекови за намалување на висока температура (антипиретици).
- Тешки инфекции на кожата и меките ткива, компликации во тек на големи сипаници (варичела)
- Забележано е влошување на симптомите на инфекција (пример некротизирачки фасциитис) поврзано со употреба на одредени лекови за болка (НСАИЛ). Ако се јават знаци на инфекција или истите се влошат, веднаш морате да одите на лекар. Потребно е да се испита дали истите се индицирани за антивоспалителна/антибиотска терапија
- Симптоми на асептички менингитис како вкочанет врат, главоболка, гадење, повраќање, температура или дезорентација се забележани при употреба на ибупрофен. Поголема веројатност за појава на овие несакани дејства е кај пациенти со автоимуни заболувања (СЛЕ, мешано сврзно ткивна болест). Контактирајте го Вашиот лекар веднаш, ако дојде до појава на истите).
- Тешки форми на кожна реакција како исип на кожата со црвенило и создавање на пликови (пример Стивенс-Џонсон-ов синдром, еритема мултиформе, токсична епидермална некролиза/Lyell-ов синдром), губење на косата (алопеција).

Непознато: (зачестеноста не може да се процени од достапните инфомации)
• Реактивност на респираторниот систем кои се состојат од астма, бронхоспазам или диспнеа.

Лековите како Nurofen може да се поврзат со мало зголемување на ризикот од појава на срцев или мозочен удар.

Пријавување на несакани дејства
Ако Ви се појави било какво несакано дејство информирајте Вашиот лекар или фармацевт. Ова се однесува и на несакани дејства кои не се наведени во ова упатство. Со пријавување на несаканите дејства помагате да се дојде до повеќе информации за безбедноста на овој лек. Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

5. Чување и рок на употреба на лекот Nurofen 400 mg капсула, мека

Лекот се чува на места недостапни за деца.
Nurofen 400 mg капсула, мека не смее да се употребува по истекот на датумот на употреба наведен на пакувањето.
Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.
Nurofen 400 mg капсула мека се чува во оригинално пакување на температура до 25ºC.

Лековите не смеат да се исфрлаат во домашен отпад. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

6. Дополнителни информации

Што содржи Nurofen 400 mg капсула мека
Секоја капсула, мека содржи активна состојка Ибупрофен 400mg.
Останати состојки: макрогол 600, калиум хидроксид, пречистена вода, **желатин**, течен сорбитол (E420) делумно дехидриран, боја Ponceau 4R (E124), лецитин (E322), триглицериди (среден ланец), азот, изопропил алкохол, **мастило:** титаниум диоксид (E171), пропилен гликол, хипромелоза (E464).

Како изгледа лекот Nurofen 400 mg капсула мека и содржина на пакувањето
Nurofen 400 mg капсула, мека се црвени, овални транспарентни меки капсули со ознака.

Пакување:
PVC/PVdC/Al блистер.
10 капсули меки (блистер 1x 10)/кутија
20 капсули меки (блистер 2x 10)/кутија

Производител
Reckiit Benckiser Healthcare International Limited Nottingham Обединето Кралство
Patheon Softgels BV De Posthoornstraat 7 5048 AS Tilburg Холандија

Носител на одобрение за ставање на лек во промет
ЗЕГИН ДОО Скопје Ул.Народен Фронт бр. 5/3-1 1000 Скопје, Република Северна Македонија Тел 02 3 241 600

Начин на издавање на лекот
Лекот може да се издава без лекарски рецепт (БР).

Број на одобрение за пуштање на лек во промет

Датум на последна ревизија на упатството

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •