

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:

Πληροφορίες για το χρήστη

Nurofen® 400 mg Καψάκιο, Μαλακό

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

Πρέπει πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του φαρμακοποιού σας

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Απευθυνθείτε στον φαρμακοποιό σας εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.
- Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα μετά από 3 ημέρες στους εφήβους και μετά από 3 ημέρες πυρετού ή 4 ημέρες πόνου στους ενήλικες.

Σε αυτό το φύλλο οδηγιών:

- 1 Τι είναι το Nurofen 400 mg και ποια είναι η χρήση του
- 2 Πριν πάρετε Nurofen 400 mg
- 3 Πώς να πάρετε το Nurofen 400 mg
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσετε το Nurofen 400 mg
- 6 Περιεχόμενο συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1 Τι είναι το Nurofen 400 mg και ποια είναι η χρήση του

Το Nurofen® περιέχει ιβουπροφαίνη. Η ιβουπροφαίνη ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων γνωστή ως μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ). Τα ΜΣΑΦ λειτουργούν μεταβάλλοντας την ανταπόκριση του οργανισμού στον πόνο, τη φλεγμονή και τον πυρετό.

Το Nurofen 400 mg χρησιμοποιείται αποκλειστικά ως ΑΝΑΛΓΗΤΙΚΟ ΑΝΤΙΠΥΡΕΤΙΚΟ και για τις παρακάτω θεραπευτικές ενδείξεις:

- ανακούφιση των συμπτωμάτων ήπιου ή μέτριου πόνου όπως πονοκέφαλος, πονόδοντος, πόνοι περιόδου
- μείωση του πυρετού

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε χρησιμοποιήσετε το Nurofen® 400mg

Μην πάρετε αυτό το φάρμακο αν :

είστε αλλεργικοί (υπερευαίσθητοι) στην ιβουπροφαίνη, ή σε οποιαδήποτε από τα άλλα συστατικά (βλέπε Λήμμα 6)

- Έχετε δυσκολία στην αναπνοή, άσθμα, καταρροή, οίδημα στο πρόσωπο και/ή στα χέρια ή κνίδωση μετά την χρήση ιβουπροφαίνης, ακετυλοσαλικυλικού οξέος, ή άλλων μη στεροειδή αντιφλεγμονώδων φαρμάκων (ΜΣΑΦ).
- Έχετε βαρεία ηπατική, νεφρική ή καρδιακή ανεπάρκεια.

- Έχετε ή είχατε 2 η περισσότερα επεισόδια στοματικού έλκους η αιμορραγία στομάχου.
- Έχετε ιστορικό γαστρεντερικής αιμορραγίας ή διάτρησης από το γαστρεντερικό σύστημα.
- Έχετε αγγειοεγκεφαλική ή άλλη ενεργή αιμορραγία
- Έχετε αδιευκρίνιστη αιματολογική διαταραχή
- Έχετε σοβαρή αφυδάτωση αφυδάτωση (προκαλούμενη από έμετο, διάρροια ή ανεπαρκή πρόσληψη υγρών)
- Κατά τη διάρκεια του τελευταίου τριμήνου της εγκυμοσύνης (βλέπε παρακάτω).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Nurofen®

- Αν έχετε συγκεκριμένες δερματικές παθήσεις (συστηματικό ερυθματώδη λύκο ή μεικτή νόσο του συνδετικού ιστού)
- Αν υποφέρετε από σοβαρές δερματικές αντιδράσεις όπως αποφολιδωτική δερματίτιδα, σύνδρομο Stevens-Johnson και τοξική επιδερμική νεκρόλυση . Η χρήση του Nurofen θα πρέπει να διακόπτεται αμέσως στην πρώτη εμφάνιση δερματικού εξανθήματος, βλάβης του βλεννογόνου ή κάθε άλλης ένδειξης αλλεργικής αντίδρασης
- Αν έχετε κληρονομική αιματολογική διαταραχή (οξεία διαλείπουσα πορφυρία)
- Αν πάσχετε από διαταραχές της πήκτικότητας
- Αν έχετε ή είχατε εντερικό νόσημα (ελκώδη κολίτιδα ή νόσος του Crohn)
- Αν έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση, ή/και καρδιακή ανεπάρκεια
- Αν έχετε μειωμένη νεφρική λειτουργία
- Αν έχετε ηπατικά προβλήματα
- Εάν επιχειρείτε να μείνετε έγκυος
- Αν έχετε ή είχατε άσθμα ή αλλεργική νόσο καθώς δύσπνοια μπορεί να εμφανιστεί
- Αν πάσχετε από εποχιακή αλλεργική ρινίτιδα (hay fever), ρινικό πολύποδα ή χρόνιες αποφρακτικές αναπνευστικές παθήσεις, υπάρχει αυξημένος κίνδυνος αλλεργικών αντιδράσεων. Οι αλλεργικές αντιδράσεις μπορεί να παρουσιαστούν ως κρίσεις άσθματος (το αποκαλούμενο αναλγητικό άσθμα), ως οίδημα του Quincke ή κνίδωση
- Εάν εμφανίζετε καρδιακά προβλήματα, συμπεριλαμβανομένης της καρδιακής ανεπάρκειας, στηθάγχης (θωρακικό άλγος), ή αν είχατε υποστεί καρδιακή προσβολή , επέμβαση αορτοστεφανιαίας παράκαμψης, περιφερική αρτηριοπάθεια (ανεπαρκής κυκλοφορία στα πόδια ή τα πέλματα λόγω στένωσης ή απόφραξης αρτηριών), ή οποιοδήποτε μορφή αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου (συμπεριλαμβανομένου του μικροεγκεφαλικού ή του παροδικού ισχαιμικού επεισοδίου).
- Εάν έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση, υψηλή χοληστερόλη, οικογενειακό ιστορικό καρδιοπάθειας ή εγκεφαλικού, ή εάν είστε καπνιστής.
- Τα αντιφλεγμονώδη/αναλγητικά φάρμακα, όπως η ιβουπροφαίνη, ενδέχεται να σχετίζονται με μικρή αύξηση του κινδύνου εμφάνισης καρδιακής προσβολής ή εγκεφαλικού επεισοδίου, ιδιαίτερα όταν χρησιμοποιούνται σε υψηλές δόσεις. Μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δόση ή τη διάρκεια της θεραπείας
- Κατά τη διάρκεια ανεμοβλογιάς συνιστάται να αποφεύγεται η χρήση Nurofen®

- Σε μακροχρόνια χορήγηση του Nurofen χρειάζεται τακτικός έλεγχος των ηπατικών τιμών, της νεφρικής λειτουργίας καθώς και αιματολογικός έλεγχος
- Οι ανεπιθύμητες ενέργειες ελαχιστοποιούνται χρησιμοποιώντας την μικρότερη αποτελεσματική δόση για το συντομότερο δυνατό διάστημα.
- Οι ηλικιωμένοι διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο να εμφανίσουν ανεπιθύμητες ενέργειες
- Γενικά, η κατά συνήθεια χρήση (διαφορετικών ουσιών) αναλγητικών, μπορεί να οδηγήσει σε μακροχρόνια σοβαρά νεφρικά προβλήματα. Ο κίνδυνος αυτός μπορεί να αυξηθεί μετά από φυσική κόπωση που σχετίζεται με απώλεια αλάτων ή αφυδάτωση. Για αυτό και πρέπει να αποφεύγεται.
- Η μακροχρόνια χρήση αναλγητικών μπορεί να προκαλέσει κεφαλαλγία η οποία μπορεί να επιδεινωθεί. Εάν υπάρχουν υπόνοιες για το παραπάνω, απαιτείται ιατρική συμβουλή και η θεραπεία πρέπει να διακοπεί. Η διάγνωση της κεφαλαλγίας από κατάχρηση φαρμάκων (ΜΟΗ) θα πρέπει να εξετάζεται σε ασθενείς οι οποίοι έχουν συχνή ή καθημερινή κεφαλαλγία, παρά (ή εξαιτίας της) την τακτική χρήση των φαρμάκων για πονοκέφαλο.
- Η συγχορήγηση με άλλα ΜΣΑΦ περιλαμβανομένων των COX-2 αναστολέων αυξάνει τον κίνδυνο παρενεργειών (βλέπε την παράγραφο « Παίρνοντας άλλα Φάρμακα» παρακάτω) και πρέπει να αποφεύγεται.
- Υπάρχει κίνδυνος νεφρικής δυσλειτουργίας σε αφυδατωμένους εφήβους
- Χρειάζεται ιατρική παρακολούθηση αμέσως μετά από σοβαρή χειρουργική επέμβαση
- Τα ΜΣΑΦ μπορεί να επισκιάσουν τα συμπτώματα της μόλυνσης και του πυρετού.

Άλλα φάρμακα και το Nurofen®

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Ποια φάρμακα πρέπει να αποφεύγετε όταν παίρνετε Nurofen®

Το Nurofen® ενδέχεται να αλληλεπιδρά με άλλα φάρμακα. Για παράδειγμα:

- αντιπηκτικά φάρμακα (δηλ. αντιθρομβωτικά π.χ. ασπιρίνη /ακετυλοσαλικυλικό οξύ, βαρφαρίνη, τικλοπιδίνη).
- φάρμακα κατά της υπέρτασης (αναστολείς ΜΕΑ π.χ. Καπτοπρίλη, β-αποκλειστές όπως φάρμακα ατενολόλης, ανταγωνιστές του υποδοχέα αγγειοτενσίνης – II όπως το losartan)
- Μερικά φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τον πόνο και φλεγμονή (π.χ. ακετυλοσαλικυλικό οξύ – εκτός αν έχει συσταθεί χαμηλή δόση από τον γιατρό σας- και
- Άλλα ΜΣΑΦ (περιλαμβανομένων των COX-2 αναστολέων) και ακόμη
- Άλλα φάρμακα που μπορούν να επηρεάσουν ή να επηρεαστούν με την κατανάλωση ιβουπροφαίνης

Ορισμένα άλλα φάρμακα ενδέχεται να αλληλεπιδρούν από τη θεραπεία με Nurofen® . Θα πρέπει επομένως να συμβουλευτείτε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Nurofen® σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα.

Παρακαλώ ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή αν έχετε πρόσφατα πάρει άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένου φαρμάκων χωρίς την συνταγή γιατρού. Πιο συγκεκριμένα, ενημερώστε τον γιατρό σας αν παίρνετε:

Ακετυλοσαλικυλικό οξύ, ή άλλα ΜΣΑΦ (αντιφλεγμονώδη και αναλγητικά)	Καθώς υπάρχει αυξημένος κίνδυνος γαστρεντερικού έλκους ή αιμορραγίας
Διγοξίνη(για την καρδιακή ανεπάρκεια)	Καθώς η δράση της Διγοξίνης μπορεί να ενισχυθεί
Γλυκοκορτικοειδή (φαρμακευτικά σκευάσματα που περιέχουν κορτιζόνη ή κορτιζονούχες ουσίες)	Καθώς αυτό δυνατό να αυξήσει τον κίνδυνο γαστρεντερικού έλκους ή αιμορραγίας
Αντιαμοπεταλιακούς παράγοντες	Δεδομένου ότι αυτό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο αιμορραγίας
Ακετυλοσαλικυλικό οξύ (χαμηλή δόση)	Καθώς μπορεί να μειωθεί η αντιπηκτική του δράση
Αντιπηκτικά φάρμακα (δηλ. αντιθρομβωτικά φάρμακα π.χ. ασπιρίνη/ακετυλοσαλικυλικό οξύ, βαρφαρίνη, τικλοπιδίνη)	Καθώς η ιβουπροφαίνη μπορεί να εντείνει τη δράση των αντιπηκτικών
Φαινυτοΐνη (για την επιληψία)	Καθώς η δράση της Φαινυτοΐνης μπορεί να ενισχυθεί
Εκλεκτικούς αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την κατάθλιψη)	Δεδομένου ότι αυτό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο γαστρεντερικής αιμορραγίας
Λίθιο (φάρμακο για μανιοκαταθλιπτική νόσο και κατάθλιψη)	Καθώς η δράση του λίθιου μπορεί να ενισχυθεί
Προβενεσίδη και Σουλφοπυραζόνες (φάρμακα για την ουρική αρθρίτιδα)	Καθώς μπορεί να καθυστερήσουν την απέκκριση της ιβουπροφαίνης
Φάρμακα κατά της υπέρτασης (αναστολείς ACE όπως captopril, βήτα-αποκλειστές όπως φάρμακα ατενολόλης, ανταγωνιστές του υποδοχέα αγγειοτενσίνης-II όπως το losartan) και Διουρητικά	καθώς η ιβουπροφαίνη μπορεί να ελαττώσει τη δράση αυτών των φαρμάκων και είναι πιθανό να αυξηθεί ο κίνδυνος για τους νεφρούς
Καλιοσυντηρητικά διουρητικά	Καθώς μπορεί να οδηγήσουν σε υπερκαλιαιμία
Μεθοτρεξάτη (Φάρμακο για τον καρκίνο ή το ρευματισμό)	Καθώς η δράση της Μεθοτρεξάτης μπορεί να ενισχυθεί
Tacrolimus και Κυκλοσπορίνη (ανοσοκατασταλτικά φάρμακα)	Καθώς δύναται να εμφανιστεί νεφρική βλάβη

Zidovudine (ένα φάρμακο για θεραπεία του AIDS):	Καθώς η χρήση Nurofen μπορεί να προκαλέσει αυξημένο κίνδυνο για αιμορραγία σε άρθρωση ή σε αιμορραγία που οδηγεί σε οίδημα σε HIV (+) αιμορροφιλικούς ασθενείς
Σουλφονουλουρίες (αντιδιαβητικά φάρμακα)	Δυνατό να προκληθούν αλληλεπιδράσεις
Κινολόνες	Καθώς αυξάνουν τον κίνδυνο σπασμών
CYP2C9 Αναστολείς	Η ταυτόχρονη χορήγηση ιβουπροφαίνης και CYP2C9 αναστολέων μπορεί να αυξήσει την έκθεση σε ιβουπροφαίνη (CYP2C9 υπόστρωμα). Σε μία μελέτη με βορικοναζόλη και φλουκοναζόλη (CYP2C9 αναστολείς) παρατηρήθηκε αυξημένη έκθεση σε Ιβουπροφαίνη S (+) κατά προσέγγιση 80-100%. Θα πρέπει να εξετάζεται μείωση της χορηγούμενης δόσης της Ιβουπροφαίνης με την ταυτόχρονη λήψη των CYP2C9 αναστολέων, ειδικά σε υψηλά χορηγούμενες δόσεις Ιβουπροφαίνης με βορικοναζόλη ή φλουκοναζόλη.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Κύηση

Μην παίρνετε αυτό το φάρμακο στους τελευταίους 3 μήνες της κύησης. Αποφύγετε την χρήση αυτού του φαρμάκου στους πρώτους 6 μήνες της κύησης εκτός αν ο γιατρός σας σας συμβουλέψει διαφορετικά.

Θηλασμός

Το φάρμακο αυτό απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα αλλά μπορεί να καταναλωθεί κατά τον θηλασμό στην προτεινόμενη δόση και για μικρότερο δυνατό διάστημα. Ρωτήστε τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε φάρμακα

Γονιμότητα

Αποφύγετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο αν επιχειρείτε να μείνετε έγκυος.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Για βραχεία χρήση αυτό το φάρμακο έχει μικρή ή καθόλου επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Σημαντική πληροφορία σχετικά με κάποια από τα συστατικά του Nurofen 400 mg

Κάθε καψάκιο περιέχει Ponceau 4 R που μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν περιέχει σορβιτόλη. Ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας της φρουκτόζης δεν πρέπει να λαμβάνουν αυτό το φάρμακο.

3 Πώς να πάρετε το Nurofen 400 mg

Χρήση σε παιδιά

Το Nurofen δεν πρέπει να χρησιμοποιείται από παιδιά κάτω των 12 ετών.

Χρήση σε εφήβους

Εάν στους εφήβους χρειαστεί για 3 ημέρες, ή αν τα συμπτώματα επιδεινωθούν πρέπει να συμβουλευτείτε γιατρό.

Χρήση σε ενήλικες

Πρέπει να συμβουλευτείτε τον γιατρό εάν τα συμπτώματά σας επιδεινωθούν ή δεν βελτιωθούν μετά από 3 ημέρες για πυρετό ή μετά από 4 ημέρες για θεραπεία του πόνου.

Πάντα παίρνετε το Nurofen ακριβώς όπως αναφέρεται σε αυτό το φυλλάδιο. Συμβουλευτείτε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας αν δεν είστε σίγουροι.

Εάν δεν σας έχει συμβουλέψει ο γιατρό σας διαφορετικά η δόση είναι:

Έφηβοι άνω των 12 χρόνων και ενήλικες

Αρχική δόση 1 δισκίο (400 mg ιβουπροφαίνης) μέχρι 3 φορές την ημέρα αν χρειασθεί Αφήστε να περάσουν τουλάχιστον 4 ώρες μεταξύ των δόσεων.

Μη πάρετε περισσότερα από 3 δισκία/καψάκια ανά 24ωρο

Τοποθετήστε το δισκίο ή το καψάκιο στο στόμα και καταπιείτε το με νερό. Μη το μασάτε.

Παρακαλώ ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν θεωρήσετε ότι η αποτελεσματικότητα του φαρμάκου είναι μεγαλύτερη η μικρότερη από αυτό που περιμένατε.

Αν πήρατε περισσότερο Nurofen 400 mg από αυτό που έπρεπε

Συμβουλευτείτε ένα γιατρό αμέσως. Τα ακόλουθα συμπτώματα δυνατό να εμφανιστούν: ναυτία, έμετος, πόνος στο στομάχι και σπάνια διάρροια. Επιπρόσθετα, πονοκέφαλος, γαστρεντερική αιμορραγία, ίλιγγος, ζάλη και υπνηλία, νυσταγμός, θολή όραση, εμβοές, χαμηλή αρτηριακή πίεση, διέγερση, αποπροσανατολισμός, , κώμα, σπασμοί, απώλεια συνείδησης, υπερκαλιαιμία, μεταβολική οξέωση, αύξηση του χρόνου προθρομβίνης / INR, οξεία νεφρική ανεπάρκεια, ηπατική βλάβη, αναπνευστική καταστολή, κυάνωση και επιδείνωση άσθματος στους ασθματικούς. Αν έχετε οποιαδήποτε επί πλέον απορία για τη χρήση του προϊόντος συμβουλευτείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Αν ξεχάσετε να πάρετε Nurofen 400 mg . Απλά ακολουθείστε τις παραπάνω οδηγίες πως να πάρετε το φάρμακο και μην παίρνετε περισσότερο από ό, τι συνιστάται.

4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι παρενέργειες μπορούν να ελαχιστοποιηθούν λαμβάνοντας τη χαμηλότερη δόση για το μικρότερο χρονικό διάστημα που απαιτείται για την ανακούφιση των συμπτωμάτων. Είναι πιθανό να υποστείτε μια από τις γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες των ΜΣΑΦ (δείτε παρακάτω) . Αν αυτό συμβεί ή αν έχετε οποιαδήποτε ανησυχία, σταματήστε να παίρνετε το φάρμακο αυτό και ενημερώστε το γιατρό σας το συντομότερο δυνατό.

Οι ηλικιωμένοι που χρησιμοποιούν αυτό το προϊόν διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο να παρουσιάσουν προβλήματα που συνδέονται με παρενέργειες

ΣΤΑΜΑΤΗΣΤΕ ΤΗΝ ΧΟΡΗΓΗΣΗ αυτού του φαρμάκου και αναζητήστε άμεση ιατρική βοήθεια εάν παρουσιαστούν:

- **Σημάδια γαστρεντερικής αιμορραγίας** όπως: σοβαρό πόνο στην κοιλιακή χώρα, μαύρα σαν την πίσσα κόπρανα, εμετό με αίμα ή σκούρα σωματίδια που να μοιάζουν σαν κόκκοι καφέ.
- **Σημάδια σπάνιας αλλά σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης** όπως χειροτέρευση του άσθματος, ανεξήγητο συριγμό ή δύσπνοια, πρήξιμο του προσώπου, της γλώσσας ή του λαιμού, δυσκολία στην αναπνοή, ταχυπαλμία, πτώση στην αρτηριακή πίεση που οδηγεί σε καταπληξία. Τα παραπάνω μπορεί να συμβούν ακόμα και με την πρώτη χρήση του φαρμάκου.
- **Έντονες δερματικές αντιδράσεις** όπως εξανθήματα σε όλο το σώμα, ξεφλούδισμα και φουσκάλες ή απολέπιση του δέρματος.

Ενημερώστε τον γιατρό σας αν παρουσιαστεί κάποια από τις ακόλουθες πιθανές παρενέργειες

Συνήθεις (Επηρεάζει 1 έως 10 χρήστες)

- Κοιλιακές ενοχλήσεις, καούρα, επιγαστραλγία, ναυτία, δυσπεψία, διάρροια, έμετος, μετεωρισμός (αέρια), δυσκοιλιότητα, ελαφρά γαστρεντερική αιμορραγία που μπορεί να προκαλέσει αναιμία σε εξαιρετικές περιπτώσεις.

Όχι Συνήθεις (Επηρεάζει 1 έως 100 χρήστες)

- γαστρικές φλεγμονές, διάτρηση ή αιμορραγία, φλεγμονή του στοματικού βλεννογόνου με έλκος , έξαρση υπάρχουσας νόσου του εντέρου (ελκώδους κολίτιδας και της νόσου του Crohn's), γαστρίτιδα.
- Διαταραχές του Κεντρικού Νευρικού Συστήματος όπως κεφαλαλγία, ζάλη, υπνηλία, ταραχή, ευερεθιστότητα και κούραση.
- Διαταραχές στην όραση.
- Ποικίλα δερματικά εξανθήματα
- Υπερευαισθησία με δερματικά εξανθήματα και κνησμό.

Σπάνιες (Επηρεάζει 1 έως 1000 χρήστες)

- Εμβοές (κουδούνισμα στα αυτιά)

- Μπορεί να εμφανιστεί επίσης αυξημένη συγκεντρώση ουρικού οξέος στο αίμα, πόνοι στα πλευρά ή την κοιλιά, αίμα στα ούρα και πυρετός που μπορεί να είναι σημάδι βλάβης των νεφρών (θηλώδης νέκρωση).
- Μειωμένα επίπεδα αιμοσφαιρίνης

Πολύ Σπάνιες (Επηρεάζει 1 χρήστη σε 10.000)

- Οισοφαγίτιδα, παγκρεατίτιδα, σχηματισμός εντερικών στενωμάτων σαν διάφραγμα.
- Καρδιακή ανεπάρκεια, έμφραγμα, και πρήξιμο στα χέρια και στο πρόσωπο (οίδημα).
- Ολιγουρία και πρήξιμο (ειδικά σε ασθενείς με αυξημένη πίεση ή μειωμένη νεφρική λειτουργία), πρήξιμο (οίδημα) και θολά ούρα (νεφρωσικό σύνδρομο), φλεγμονώδη νόσο των νεφρών (διάμεση νεφρίτιδα) που μπορεί να συνοδεύεται από οξεία νεφρική ανεπάρκεια. Εάν κάποιο από τα παραπάνω συμπτώματα εμφανιστούν ή αν νιώσετε κάποια αδιαθεσία, σταματήστε να παίρνετε το φάρμακο αυτό και συμβουλευτείτε άμεσα τον γιατρό σας γιατί μπορεί τα παραπάνω να είναι τα πρώτα σημάδια νεφρικής βλάβης ή νεφρικής ανεπάρκειας.
- Ψυχωτικές αντιδράσεις, κατάθλιψη
- Αρτηριακή υπέρταση, αγγειίτιδα
- Αίσθημα παλμών
- Ηπατική δυσλειτουργία, ηπατική βλάβη (πρώτα σημάδια είναι ο αποχρωματισμός του δέρματος) ιδίως σε μακροχρόνια θεραπεία, ηπατική ανεπάρκεια, οξεία φλεγμονή του ήπατος (ηπατίτιδα).
- Προβλήματα στην παραγωγή κυττάρων του αίματος (τα πρώτα συμπτώματα είναι πυρετός, πονόλαιμος, επιφανειακά στοματικά έλκη, συμπτώματα γρίπης, έντονη εξάντληση, αιμορραγία της μύτης και του δέρματος, ανεξήγητοι ή ασυνήθιστοι μώλωπες. Σε αυτές τις περιπτώσεις πρέπει να σταματήσετε την θεραπεία άμεσα και να συμβουλευτείτε το γιατρό σας. Όποια αυτοθεραπεία με αναλγητικά ή με αντιπυρετικά δεν συνιστάται.
- Σοβαρές λοιμώξεις του δέρματος και των επιπλοκών των μαλακών ιστών μπορεί να συμβεί κατά τη διάρκεια μιας λοίμωξης ανεμοβλογιάς
- Έξαρση λοιμώξεων που σχετίζονται με φλεγμονές (π.χ. ανάπτυξη νεκρωτικής περιτονίτιδας) που σχετίζεται με την χρήση ορισμένων αναλγητικών ΜΣΑΦ έχει σημειωθεί. Εάν παρουσιάσετε συμπτώματα μόλυνσης ή αν αυτά γίνουν χειρότερα ,πρέπει να επισκεφτείτε τον γιατρό σας χωρίς καθυστέρηση. Πρέπει να διερευνηθεί εάν υπάρχει ένδειξη για μία αντιμικροβιακή / αντιβιοτική θεραπεία.
- Συμπτώματα άσηπτης μηνιγγίτιδας με δυσκαμψία του αυχένα, κεφαλαλγία, ναυτία, έμετο, πυρετό ή διαταραχές συνείδησης έχουν παρατηρηθεί με ιβουπροφίνη. Οι ασθενείς με αυτοάνοσα νοσήματα (Συστηματικό Ερυθηματώδη Λύκο, μικτή-νόσο του συνδετικού ιστού) φαίνεται να έχουν προδιάθεση. Επικοινωνήστε άμεσα με τον γιατρό σας εάν παρουσιαστούν τα παραπάνω.
- Σοβαρές μορφές δερματικών αντιδράσεων συμπεριλαμβανομένου του εξανθήματος με ερυθρότητα και φλύκταινες (π.χ. συνδρόμου Stevens-Johnson και ερύθημα, τοξική επιδερμική νεκρόλυση/ σύνδρομο Lyell's), απώλεια μαλλιών (αλωπεκίαση).

Άγνωστες : (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Αντίδραση αναπνευστικής οδού που περιλαμβάνει το άσθμα, βρογχόσπασμο ή δύσπνοια.

Φάρμακα όπως το Nurofen μπορεί να σχετίζονται με μια μικρή αύξηση του κινδύνου καρδιακής προσβολής («έμφραγμα του μυοκαρδίου») ή εγκεφαλικού επεισοδίου.

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585 Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5 Πώς να φυλάσσετε το Nurofen 400 mg

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά. Μη χρησιμοποιείτε το Nurofen® μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και το blister. Η ημερομηνία λήξης αναφέρεται στην τελευταία ημέρα του μήνα. Να φυλάσσετε τα Nurofen® στην αρχική συσκευασία και σε θερμοκρασία < 25°C

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στην αποχέτευση ή τα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δε χρειάζεστε πλέον. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6 Περιεχόμενο της συσκευασίας/λοιπές Πληροφορίες

Κάθε καψάκιο περιέχει το δραστικό συστατικό Ιβουπροφαίνη 400mg

Επίσης περιέχει: Macrogol 600, Potassium Hydroxide, Purified water **Επίσης περιέχει** gelatin, Sorbitol liquid (E420) partially dehydrated, Ponceau 4R (E124), Lecithin, medium chain triglycerides, nitrogen, isopropyl alcohol. **Εκτύπωση Δισκίου :** Opacode WB White NS-78-18011 (consisting of titanium dioxide, Propylene Glycol, Isopropyl Alcohol, HPMC 2910/Hypromellose 3cP)

Τα καψάκια Nurofen 400 mg είναι κόκκινα, ωοειδή διαφανή μαλακά καψάκια με εκτύπωση αναγνώρισης και είναι διαθέσιμα σε πακέτα των 10 και 20 καψακίων ~~καψάκια~~.

Δυνατόν να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Υπεύθυνος Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Υπεύθυνος κυκλοφορίας για την Ελλάδα και την Κύπρο

Ρέκιτ Μπένκιζερ Ελλάς Χημικά ABEE

Αγ. Κωνσταντίνου 59-61 Μαρούσι 151 24

Τηλ: 2108127276

e-mail: RBHealthcare.gr@ReckittBenckiser.com

Παρασκευαστής

Banner Pharmacaps Europe B.V
De Posthoornstraat 7
5048 AS Tilburg The Netherlands

Αριθμ. Αδείας Κυκλοφορίας 87704/2014
Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης: Οκτώβριος 2015