

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη

### Nurofen 400 mg Καψάκιο, Μαλακό

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό 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 γιατρού ή 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 γιατρό ή 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.

#### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Nurofen 400 mg και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Nurofen 400 mg
3. Πώς να πάρετε το Nurofen 400 mg
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Nurofen 400 mg
6. Περιεχόμενα της 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

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.

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

##### Μην πάρετε αυτό το φάρμακο:

- Σε περίπτωση αλλεργίας στην ιβουπροφαίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα άλλα συστατικά (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

- Εάν έχετε υποφέρει από δύσπνοια, άσθμα, ρινόρροια, πρήξιμο στο πρόσωπο ή/και στα χέρια ή εξάνθημα μετά από λήψη ιβουπροφαίνης, ακετυλοσαλικυλικού οξέος (ασπιρίνη) ή άλλου παρόμοιου αναλγητικού (ΜΣΑΦ).
- εάν έχετε (ή είχατε δύο ή περισσότερα επεισόδια από) έλκος ή αιμορραγία στομάχου
- εάν έχετε ιστορικό γαστρεντερικής αιμορραγίας ή διάτρησης που σχετιζόταν με προηγούμενη θεραπεία με ΜΣΑΦ
- εάν έχετε σοβαρή ηπατική, νεφρική ή καρδιακή ανεπάρκεια
- σε παιδιά με σωματικό βάρος μικρότερο από 20 κιλά
- Αν έχετε αγγειοεγκεφαλική ή άλλη ενεργή αιμορραγία
- Αν έχετε αδιευκρίνιστη αιματολογική διαταραχή
- Αν έχετε σοβαρή αφυδάτωση (προκαλούμενη από έμετο, διάρροια ή ανεπαρκή πρόσληψη υγρών)
- Κατά τη διάρκεια του τελευταίου τριμήνου της κύησης (βλέπε παρακάτω).

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

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

- Αν έχετε συγκεκριμένες δερματικές παθήσεις (συστηματικό ερυθρηματώδη 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 συγκεκριμένη κληρονομική αιματολογική διαταραχή (π.χ. οξεία διαλείπουσα πορφυρία)
- Αν έχετε ή είχατε εντερικό νόσημα (ελκώδη κολίτιδα ή νόσος του Crohn)
- Αν έχετε μειωμένη νεφρική λειτουργία
- Αν έχετε ηπατικά προβλήματα
- Αν επιχειρείτε να μείνετε έγκυος
- Χρειάζεται ιατρική παρακολούθηση αμέσως μετά από σοβαρή χειρουργική επέμβαση
- 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.
- Κατά τη διάρκεια ανεμοβλογιάς συνιστάται να αποφεύγεται η χρήση Nurofen 400 mg
- Εάν έχετε προβλήματα πήκτικότητας του αίματος
  - Σε μακροχρόνια χορήγηση του Nurofen 400 mg χρειάζεται τακτικός έλεγχος των ηπατικών τιμών, της νεφρικής λειτουργίας καθώς και αιματολογικός έλεγχος
- Η συγχορήγηση με άλλα ΜΣΑΦ περιλαμβανομένων των COX-2 αναστολέων αυξάνει τον κίνδυνο παρενεργειών (βλέπε την παράγραφο « Άλλα φάρμακα και Nurofen 400 mg » παρακάτω) και πρέπει να αποφεύγεται.
- 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.
- Υπάρχει κίνδυνος νεφρικής δυσλειτουργίας σε αφυδατωμένα παιδιά και εφήβους.
- Τα ΜΣΑΦ μπορεί να επισκιάσουν τα συμπτώματα της μόλυνσης και του πυρετού.
- Εάν έχετε λοίμωξη – ανατρέξτε στην ενότητα «Λοιμώξεις» παρακάτω.

#### Λοιμώξεις

Το Nurofen 400 mg μπορεί να αποκρύψει ενδείξεις λοιμώξεων, όπως πυρετό και πόνο. Είναι επομένως πιθανό το Nurofen 400 mg να καθυστερήσει την κατάλληλη αγωγή για τη λοίμωξη, γεγονός που μπορεί να επιφέρει αυξημένο κίνδυνο επιπλοκών. Αυτό έχει παρατηρηθεί σε περιστατικά πνευμονίας προκαλούμενης από βακτήρια και βακτηριακών δερματικών λοιμώξεων που σχετίζονται με την ανεμοβλογιά. Εάν λαμβάνετε αυτό το φάρμακο ενώ έχετε λοίμωξη και τα συμπτώματα της λοίμωξης επιμένουν ή επιδεινώνονται, συμβουλευτείτε αμέσως γιατρό.

#### Δερματικές αντιδράσεις

Έχουν αναφερθεί σοβαρές δερματικές αντιδράσεις σχετιζόμενες με τη θεραπεία με Nurofen 400 mg. Σε περίπτωση που εμφανίσετε δερματικό εξάνθημα, βλάβες στους βλεννογόνους, φλύκταινες ή άλλες αλλεργικές ενδείξεις, διακόψτε τη λήψη του Nurofen 400 mg και αναζητήστε άμεσα ιατρική βοήθεια, καθώς μπορεί να πρόκειται για τις πρώτες ενδείξεις πολύ σοβαρής δερματικής αντίδρασης. Βλ. παράγραφο 4.

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.

Θα πρέπει να απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν τη λήψη του Nurofen σε περίπτωση που:

- εμφανίζετε καρδιακά προβλήματα, συμπεριλαμβανομένης της καρδιακής ανεπάρκειας, στηθάγχης (θωρακικό άλγος), ή εάν είχατε υποστεί καρδιακή προσβολή, επέμβαση αορτοστεφανιαίας παράκαμψης, περιφερική αρτηριοπάθεια (ανεπαρκής κυκλοφορία στα πόδια ή τα πέλματα λόγω στένωσης ή απόφραξης αρτηριών), ή οποιαδήποτε μορφή αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου

(συμπεριλαμβανομένου του μικρογκεφαλικού ή του παροδικού ισχαιμικού επεισοδίου).

- έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση, υψηλή χοληστερόλη, οικογενειακό ιστορικό καρδιοπάθειας ή εγκεφαλικού, ή εάν είστε καπνιστής.

### **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 φάρμακα π.χ. ασπιρίνη/ακετυλοσαλικυλικό οξύ, βαρφαρίνη, τικλοπιδίνη).
- φάρμακα κατά της υπέρτασης (αναστολείς ΜΕΑ π.χ. Καπτοπρίλη, β-αποκλειστές όπως φάρμακα ατενολόλης, ανταγωνιστές του υποδοχέα της 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)
- 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.

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Πιο συγκεκριμένα, ενημερώστε τον γιατρό σας αν παίρνετε:

Ακετυλοσαλικυλικό οξύ, ή άλλα ΜΣΑΦ (αντιφλεγμονώδη και αναλγητικά)	Καθώς υπάρχει αυξημένος κίνδυνος γαστροεντερικού 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 γαστροεντερικού έλκους ή αιμορραγίας
Αντιαιμοπεταλιακούς 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
Φαυνοτοΐνη (για την επιληψία)	Καθώς η δράση της Φαυνοτοΐνης μπορεί να ενισχυθεί
Εκλεκτικούς αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την κατάθλιψη)	Δεδομένου ότι αυτό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο γαστροεντερικής 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)	Καθώς η χρήση Nurofen μπορεί να προκαλέσει αυξημένο κίνδυνο για αιμορραγία σε άρθρωση ή σε αιμορραγία που οδηγεί σε οίδημα σε HIV (+) αιμορροφιλικούς ασθενείς
Σουλφονουλορίες (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 υποστρώμα). 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**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

#### *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 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 4R (Ερυθρό Κοχενίλης) που μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν περιέχει 36,6 mg σορβιτόλης σε κάθε καψάκιο. Η σορβιτόλη είναι πηγή φρουκτόζης. Αν ο γιατρός σας, σας έχει πει ότι εσείς (ή το παιδί σας) έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, ή έχετε διαγνωστεί με κληρονομική δυσανεξία στην φρουκτόζη (HFI), μία σπάνια γενετική διαταραχή, στην οποία το άτομο δεν μπορεί να διασπάσει την φρουκτόζη, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν εσείς (ή το παιδί σας) πάρετε ή λάβετε αυτό το φάρμακο.

### **3. Πώς να πάρετε το Nurofen 400 mg**

Πρέπει πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι:

Έφηβοι άνω των 12 χρόνων και ενήλικες:

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

Μη πάρετε περισσότερα από 3 καψάκια ανά 24ωρο.

Τοποθετήστε 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 ή μικρότερη από αυτό που περιμένατε.

Θα πρέπει να χρησιμοποιείται η κατώτερη ενεργός δόση για τη μικρότερη διάρκεια που είναι απαραίτητη για την ανακούφιση από τα συμπτώματα. Εάν έχετε λοίμωξη και τα συμπτώματα (όπως πυρετός ή πόνος) επιμένουν ή επιδεινώνονται (βλ. ενότητα 2), συμβουλευτείτε αμέσως γιατρό.

#### **Χρήση σε παιδιά και εφήβους**

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

Εάν στους έφηβους 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 φύλλο οδηγιών χρήσης. Συμβουλευτείτε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας αν δεν είστε σίγουροι.

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Nurofen 400 mg από την κανονική**

Εάν έχετε πάρει περισσότερο Nurofen από ό, τι θα έπρεπε ή εάν τα παιδιά έχουν πάρει το φάρμακο κατά λάθος, απευθυνθείτε πάντα σε γιατρό ή στο πλησιέστερο νοσοκομείο για να ενημερωθείτε για τον κίνδυνο και να λάβετε συμβουλές σχετικά με τις ενέργειες που πρέπει να ληφθούν. Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν: ναυτία, πόνο στο στομάχι, έμετο (μπορεί να είναι αιματέμεση), πονοκέφαλο, εμβοή στα αυτιά, σύγχυση

και βλεφαρόσπασμο. Σε υψηλές δόσεις έχουν αναφερθεί υπνηλία, πόνος στο στήθος, ταχυκαρδία, απώλεια συνείδησης, σπασμοί (κυρίως σε παιδιά), αδυναμία και ζαλάδα, αίμα στα ούρα, κρυάδες και δύσπνοια.

Επιπρόσθετα, γαστρεντερική αιμορραγία, ίλιγγος, θολή όραση, χαμηλή αρτηριακή πίεση, διέγερση, αποπροσανατολισμός, κόμα, απώλεια συνείδησης, υπερκαλιαιμία, μεταβολική οξέωση, αύξηση του χρόνου προθρομβίνης / INR, οξεία νεφρική ανεπάρκεια, ηπατική βλάβη, αναπνευστική καταστολή, κυάνωση και επιδείνωση άσθματος στους ασθματικούς και σπάνια διάρροια.

Αν έχετε οποιαδήποτε επιπλέον απορία για τη χρήση του προϊόντος συμβουλευτείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Nurofen 400 mg**

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

#### **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

**Συνήθειες** (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
- Υπερευαίσθησία 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 σε 10.000 χρήστες)

- 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 ιβουπροφαίνη. Οι ασθενείς με αυτοάνοσα νοσήματα (Συστηματικό Ερυθρηματώδη 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).

**Μη γνωστή συχνότητα:** (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Αντίδραση αναπνευστικής οδού που περιλαμβάνει το άσθμα, βρογχόσπασμο ή δύσπνοια.
- Μπορεί να εμφανιστεί μια σοβαρή δερματική αντίδραση που είναι γνωστή ως σύνδρομο DRESS. Τα συμπτώματα του DRESS περιλαμβάνουν: δερματικό εξάνθημα, πυρετό, οίδημα στους λεμφαδένες και αύξηση των ηωσινοφίλων (ένα είδος λευκοκυττάρων).
- Ερυθρό, φολιδωτό γενικευμένο εξάνθημα με εξογκώματα κάτω από το δέρμα και φλύκταινες εντοπιζόμενες κυρίως στις δερματικές πτυχές, τον κορμό και τα άνω άκρα, συνοδευόμενο από πυρετό, κατά την έναρξη της θεραπείας (οξεία γενικευμένη εξανθηματική φλυκταίνωση). Εάν εμφανίσετε αυτά τα συμπτώματα σταματήστε τη χρήση του Nurofen 400 mg και αναζητήστε άμεσα ιατρική βοήθεια. Βλ. επίσης παράγραφο 2.
- Το δέρμα γίνεται ευαίσθητο στο φως.

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

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

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: +30 213 2040380/337, Φαξ: +30 210 6549585, 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 400mg

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά. Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και το blister. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Να φυλάσσετε το Nurofen στην αρχική συσκευασία και σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## 6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### Τι περιέχει το Nurofen 400mg

Η δραστική ουσία είναι η ιβουπροφαίνη.

#### Τα άλλα συστατικά είναι:

Πολυαιθυλενογλυκόλη 600, Υδροξείδιο του καλίου, Κεκαθαρισμένο ύδωρ.

**Κέλυφος καψακίου:** Ζελατίνη, Υγρή σορβιτόλη (E420) μερικώς αφυδατωμένη, Ερυθρό κοχενίλης 4R (E124), Λεκιθίνη, Τριγλυκερίδια μέσης αλυσίδας, Άζωτο, Ισοπροπυλική αλκοόλη.

**Μελάνι εκτύπωσης καψακίου:** Opacode WB White NS-78-18011 (αποτελείται από Κεκαθαρισμένο ύδωρ, Διοξείδιο του τιτανίου, Προπυλενογλυκόλη, Ισοπροπυλική αλκοόλη, HPMC 2910/Υπρομελλόζη 3cP).

### Εμφάνιση του Nurofen 400mg και περιεχόμενα της συσκευασίας

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

Δυνατόν να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

#### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

RECKITT BENCKISER HELLAS HEALTHCARE SA

Τάκη Καβαλιεράτου 7, Κηφισιά 145 64, Ελλάδα, Τηλ.: 2108127276

e-mail: rbhealthcare.gr@reckittbenckiser.com

Διανέμεται από τη BIAN A.E. Τηλ: 2109883985

### Παρασκευαστής

RB NL Brands B.V. Schiphol Blvd 207, 1118 BH Schiphol, NL

### Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης: