

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη

Nurofen 200 mg Επικαλυμμένα Δισκία

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 γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Απευθυνθείτε στο 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 200 mg και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Nurofen 200 mg
3. Πώς να πάρετε το Nurofen 200 mg
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Nurofen 200 mg
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Nurofen 200 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 200 mg χρησιμοποιείται για την ανακούφιση των συμπτωμάτων ήπιου ή μέτριου πόνου όπως πονοκέφαλος, πονόδοντος, πόνοι περιόδου

- για τη μείωση του πυρετού

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Nurofen 200 mg

Μην πάρετε το Nurofen εάν:

- Είστε αλλεργικός (υπερευαισθησία) στην ιβουπροφαίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 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 στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων (ΜΣΑΦ).
- Έχετε βαριά ηπατική, νεφρική ή καρδιακή ανεπάρκεια.
- Έχετε ή είχατε 2 ή περισσότερα επεισόδια στομαχικού έλκους ή 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 (προκαλούμενη από έμετο, διάρροια ή ανεπαρκή πρόσληψη υγρών).
- Κατά τη διάρκεια του τελευταίου τριμήνου της εγκυμοσύνης (βλέπε παρακάτω).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Nurofen:

- Αν έχετε συγκεκριμένες δερματικές παθήσεις (συστηματικό ερυθηματώδη 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 πηκτικότητας.
- Αν έχετε ή είχατε εντερικό νόσημα (ελκώδη κολίτιδα ή νόσο 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 μπορεί να εμφανιστεί δύσπνοια.
- 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 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 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 την συνιστώμενη δόση ή την διάρκεια της θεραπείας.
- Κατά τη διάρκεια ανεμοβλογιάς συνιστάται να αποφεύγεται η χρήση του 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, γι' 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 «Άλλα φάρμακα και Nurofen» 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 Nurofen

Ενημερώστε το γιατρό ή το 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. 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 η λοσαρτάνη).
- μερικά φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τον πόνο και τη 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. Παρακαλώ ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πρόσφατα πάρει άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων φαρμάκων χωρίς τη 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 είναι δυνατό να αυξήσει τον κίνδυνο γαστρεντερικού 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. 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 γαστρεντερικής αιμορραγίας
Λίθιο (φάρμακο για μανιοκαταθλιπτική νόσο και κατάθλιψη)	Καθώς η δράση του λιθίου 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 καπτοπρίλη, βήτα-αποκλειστές όπως φάρμακα ατενολόλης, ανταγωνιστές του υποδοχέα αγγειοτενσίνης-II, όπως η λοσαρτάνη) 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
Τακρόλιμους και Κυκλοσπορίνη (ανοσοκατασταλτικά φάρμακα)	Καθώς δύναται να εμφανιστεί νεφρική βλάβη

Ζιδοβουδίνη (ένα φάρμακο για τη θεραπεία του AIDS)	Καθώς η χρήση του Nurofen μπορεί να προκαλέσει αυξημένο κίνδυνο για αιμορραγία σε άρθρωση ή για αιμορραγία που οδηγεί σε οίδημα σε HIV (+) αιμορροφιλικούς ασθενείς
Σουλφονουλουρίες (αντιδιαβητικά φάρμακα)	Είναι 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 η 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 ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

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.

Το Nurofen περιέχει σακχαρόζη

Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν. Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το Nurofen 200 mg

Χρήση σε παιδιά

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

Χρήση σε εφήβους

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 να 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 γιατρός σας διαφορετικά η δόση είναι:

Έφηβοι άνω των 12 χρόνων και ενήλικες:

Αρχική δόση 1-2 δισκία (200 mg με 400 mg ιβουπροφαίνης), μετά αν είναι απαραίτητο 1 ή 2 δισκία (200 mg με 400 mg ιβουπροφαίνης) κάθε 4-6 ώρες. Μην παίρνετε παραπάνω από 6 δισκία (1200 mg ιβουπροφαίνης) μέσα σε 24 ώρες.

Τοποθετήστε το δισκίο 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.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Nurofen 200 mg από την κανονική

Εάν έχετε πάρει περισσότερο Nurofen απ' ότι 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 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 200 mg

Απλά ακολουθείστε τις παραπάνω οδηγίες για το πώς να πάρετε το φάρμακο και μην παίρνετε περισσότερο απ' ότι 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 ΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ αυτού του φαρμάκου και αναζητήστε άμεση ιατρική βοήθεια εάν παρουσιαστούν:

- **Σημάδια γαστρεντερικής αιμορραγίας** όπως: σοβαρός πόνος στην κοιλιακή χώρα, μαύρα σαν την πίσσα κόπρανα, έμετος με αίμα ή σκούρα σωματίδια που να μοιάζουν σαν κόκκοι καφέ.
- **Σημάδια σπάνιας αλλά σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης** όπως χειροτέρευση του άσθματος, ανεξήγητος συριγμός 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), 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 κνησμός.

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 χρήση 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), φλεγμονώδης νόσος των νεφρών (διάμεση νεφρίτιδα) που μπορεί να

συνοδεύεται από οξεία νεφρική ανεπάρκεια. Εάν κάποιος 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 το 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 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. σύνδρομο Stevens-Johnson και ερύθημα, τοξική επιδερμική νεκρόλυση/ σύνδρομο Lyell's), απώλεια μαλλιών (αλωπεκίαση).

Μη γνωστής συχνότητας: (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από 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 ηωσινόφιλων (ένα είδος λευκοκυττάρων).

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 Nurofen200 mg

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 αναφέρεται στην τελευταία ημέρα του μήνα.

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

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

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Nurofen 200 mg Δισκίο

Η δραστική ουσία είναι ηιβουπροφαίνη.

Τα άλλα συστατικά είναι:

Πυρήνας δισκίου: Νατριούχος διασταυρούμενη καρμελόζη, Λαουρυλοθειικό νάτριο, Κιτρικό νάτριο, Στεατικό οξύ, Άνυδρο κολλοειδές διοξείδιο του πυριτίου.

Συστατικά επικάλυψης: Νατριούχος καρμελόζη, Κεκαθαρμένος τάλκης, Ξηρό σπρέι ακακίας, Σακχαρόζη, Διοξείδιο του τιτανίου (E171), Πολυαιθυλενογλυκόλη 6000.

Μελάνι εκτύπωσης: Μαύρο μελάνι (S-1-277001) αποτελούμενο από: Shellac glaze 45% (20% εστεροποιημένο) σε αιθανόλη 54,42, Οξείδιο του σιδήρου μαύρο CI 77499 E172, Βουτανόλη, Κεκαθαρμένο ύδωρ, Προπυλενογλυκόλη, Αιθανόλη, Ισοπροπυλική αλκοόλη.

Εμφάνιση του Nurofen 200 mg και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα δισκία **Nurofen 200 mg** είναι λευκά έως υπόλευκα αμφίκυρτα, στρογγυλά, επικαλυμμένα ζαχαρόπηκτα δισκία με εκτύπωση αναγνώρισης σε μαύρο χρώμα στη μία όψη και είναι διαθέσιμα σε πακέτα των 12, 20, 24 δισκίων.

Δυνατόν να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Υπεύθυνος Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής
Υπεύθυνος κυκλοφορίας για την Ελλάδα
Ρέκιντ Μπένκισερ Ελλάς Χημικά ΑΒΕΕ
Τάκη Καβαλιεράτου 7, Κηφισιά 145 64
Τηλ: 2108127276 e-mail: RBHealthcare.gr@ReckittBenckiser.com

Παρασκευαστής
Reckitt Benckiser Healthcare International

Αριθμ. Αδείας Κυκλοφορίας: 20292/29-2-2016

Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης: