

ИЗДАТЕЛСТВО АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	9800357
Разрешение №	-67202 25-11-2024
Датум на издаване №	/

**Листовка: информация за потребителя**

**Нурофен Форте 400 mg обвити таблетки**

**Ибупрофен**

**Nurofen® Forte 400 mg coated tablets**

**Ibuprofen**

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Вие трябва да потърсите лекарска помощ, в случай че Вашите симптоми се влошават или не се подобряват
  - след 3 дни при юноши
  - след 4 дни при възрастни

**Какво съдържа тази листовка:**

1. Какво представлява Нурофен Форте и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да използвате Нурофен Форте
3. Как да използвате Нурофен Форте
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Нурофен Форте
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### **1. Какво представлява Нурофен Форте и за какво се използва**

Нурофен Форте съдържа 400 mg ибупрофен, който принадлежи към групата на нестероидните противовъзпалителни лекарствени продукти (НСПВС).  
НСПВС осигуряват облекчение като променят отговора на организма към болка и възпаление.

Нурофен Форте е предназначен за симптоматично облекчаване на слаба до средно силна болка като: мигренозно главоболие, болка в гърба, зъбобол, невралгия, менструални болки, ревматични и мускулни болки.

Нурофен Форте облекчава болката, намалява възпалението и температурата.

### **2. Какво трябва да знаете преди да използвате Нурофен Форте**

Признаци на алергична реакция към това лекарство, включително проблеми с дишането, подуване в областта на лицето и шията (ангиоедем), болка в гърдите, са съобщавани при ибупрофен. Прекратете незабавно употребата на Нурофен Форте и се свържете незабавно с Вашия лекар или потърсете незабавно спешна медицинска помощ, ако забележите някой от тези признаци.

**Не използвайте Нурофен Форте**

- ако сте алергични (свърхчувствителни) към ибупрофен, ацетилсалицилова киселина или към някоя от останалите съставки на Нурофен Форте



- ако имате или сте имали някога язва на стомаха или дванадесетопръстника
- ако имате или сте имали стомашно-чревно кървене или перфорация, свързано с предишно лечение с НСПВС
- ако имате остра чернодробна, бъбречна или сърдечна недостатъчност
- ако сте получавали алергични реакции като астма, алергична хрема, недостиг на въздух, обриви, придружени от сърбежи или отоци на устните, лицето или езика след употреба на ибупрофен, ацетилсалицилова киселина или подобни на тях лекарствени продукти
- ако приемате други НСПВС лекарствени продукти или повече от 75 mg ацетилсалицилова киселина
- ако сте през последния триместър на бременността
- Вашата възраст е под 12 години

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, ако:

- страдате или сте страдали от заболяване на дебелото черво (улцерозен колит или болест на Крон).

**имате кожни реакции:** Сериозни кожни реакции, включително екسفолитивен дерматит, еритема мултиформе, синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза, лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS), остра генерализирана екзантематозна пустулоза, са съобщавани във връзка с лечението с ибупрофен. Прекратете употребата на Нурофен Форте и незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някой от симптомите, свързани със сериозните кожни реакции, описани в точка 4.

- ако имате някое аутоимунно заболяване на кожата, системен лупус еритематозус (СЛЕ) или друго смесено съединително-тъканно заболяване.
- ако имате астма или сте получавали астматични пристъпи или имате алергия, тъй като е възможна появата на бронхоспазъм.
- ако имате прекаран инсулт или мислите, че за Вас може да има риск от появата им (например ако имате, диабет, повишени стойности на холестерола или сте пушач), Вие трябва да обсъдите лечението с Вашия лекар или фармацевт.
- ако сте в първия или втория триместър на бременността или планирате бременност.
- имате инфекция — вж. заглавието „Инфекции“ по-долу.

### *Пациенти в старческа възраст*

Ако сте в старческа възраст, Вие сте изложени на по-висок риск от нежелани реакции, особено стомашно-чревни кръвоизливи и перфорация.

### **Инфекции**

Нурофен Форте може да скрие признаците на инфекции, например повишена температура и болка. Поради това е възможно Нурофен Форте да забави подходящото лечение на инфекцията, което може да доведе до повишен риск от усложнения. Това се наблюдава при пневмония, причинена от бактерии и бактериални кожни инфекции, свързани с варицела. Ако приемате това лекарство, докато имате инфекция и симптомите на инфекцията продължават или се влошават, трябва да се консултирате незабавно с лекар.

### **Други предупреждения:**

Нурофен Форте принадлежи към групата НСПВС лекарствени продукти, които могат да увредят способността за забременяване при жените. Този ефект е обратим след спиране на лекарството. Ако планирате бременност или имате проблем да забременеете, трябва да се посъветвате с Вашия лекар.



Съществува риск от бъбречно увреждане при дехидратирани юноши.

Противовъзпалителните/противоболкови лекарства като ибупрофен могат да бъдат свързани с малко повишен риск от инфаркт или инсулт особено, когато се използва във високи дози. Да не се превишава препоръчаната доза и продължителност на лечение.

Трябва да обсъдите лечението си с Вашия лекар или фармацевт преди да приемате Нурофен Форте:

- ако имате сърдечни проблеми, включително сърдечна недостатъчност, стенокардия (гръдна болест) или ако сте имали сърдечен удар, операция за поставяне на байпас, периферна артериална болест (лоша циркулация в краката и ходилата поради стесняване или запушване на артериите) или, който и да е вид инсулт (включително „микро-инсулт“ или преходна исхемична атака “ТІА”).
- ако имате високо кръвно налягане, диабет, висок холестерол, имате фамилна анамнеза за сърдечно заболяване или инсулт, или ако сте пушач.

**Нежеланите реакции може да се сведат до минимум чрез употреба на минималната ефективна доза за най-кратко време. При старческа възраст има повишен риск от нежелани реакции.**

Посъветвайте се с Вашия лекар ако някое от посочените по-горе състояния Ви притесняват.

#### **Други лекарства и Нурофен Форте**

**Какво трябва да се избягва ако приемате и други лекарствени продукти?**

**Някои други лекарства могат също да повлияят или да се повлияят при лечение с Нурофен Форте. Затова трябва винаги да потърсите съвет от Вашия лекар или фармацевт преди да използвате Нурофен Форте с други лекарства.**

Нурофен Форте може да повлиява или да се повлиява от някои други лекарства. Като например:

- лекарства, които са антиагреганти (т.е. разреждат кръвта/предотвратяват съсирването, напр. ацетилсалицилова киселина, варфарин, тиклопидин)
- лекарства за високо кръвно налягане (АСЕ-инхибитори като каптоприл, бета-блокери като атенолол, антагонисти на ангиотензин II рецепторите като лосартан)

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Нурофен Форте не трябва да се използва в комбинация с:

- Ацетилсалицилова киселина, освен ако ниска доза ацетилсалицилова киселина (под 75 mg дневно) е била предписана от лекар, тъй като това може да повиши риска от нежелани реакции
- Други НСПВС, включително СОХ-2 инхибитори. Едновременната употреба на две или повече НСПВС може да увеличи риска от нежелани реакции и трябва да се избягва

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт ако приемате:

- Лекарства за депресия като пароксетин или сертралин (селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина), тъй като могат да повишат риска от стомашно-чревни кръвоизливи
- Кортикостероиди, тъй като те могат да повишат риска от стомашно-чревни кръвоизлив



- Сърдечни гликозиди, тъй като може да се обостри сърдечната недостатъчност и да се повишат плазмените нива на гликозидите
- Метотрексат или лекарствени продукти, съдържащи литий, тъй като ефекта на тези лекарства може да се засили
- Зидовудин, поради повишен риск от хематологична токсичност
- Такролимус, тъй като има повишен риск от бъбречно увреждане
- Циклоспорин, тъй като има ограничени данни за повишен риск от бъбречна токсичност
- Мифепристон: Нурофен Форте не трябва да се приема 8-12 дни след приложение на мифепристон, тъй като ефекта на мифепристон може да се намали
- Хинолонови антибиотици: Пациентите приемащи хинолонови антибиотици заедно с НСПВС са изложени на увеличен риск от поява на гърчове

### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употреба на това лекарство.

Не приемайте това лекарство в последните 3 месеца от бременността. Приемът може да причини бъбречни и сърдечни проблеми на нероденото ви бебе. Може да повлияе на склонността ви към кървене, както и на тази на вашето бебе, и да предизвика по-късно или по-продължително раждане от очакваното.

Избягвайте употребата му по време на първите 6 месеца на бременността, освен ако лекарят не Ви е посъветвал друго. Ако лечението се прилага за повече от няколко дни от 20-тата седмица от бременността нататък Нурофен Форте може да причини бъбречни проблеми у нероденото ви бебе, които може да доведат до ниски нива на околоплодната течност (олигохидрамнион) или свиване на кръвоносен съд (дуктус артериозус) в сърцето на бебето. Ако е необходимо лечението да продължи повече от няколко дни, вашият лекар може да препоръча допълнително наблюдение.

Ако ибупрофен се използва от жени, които се опитват да забременеят или през първия и втория триместър на бременността, дозата трябва да бъде максимално ниска и продължителността на лечение възможно най-кратка. Това лекарство може да се прилага по време на кърмене, ако се използва в препоръчаната доза и за възможно най-кратко време.

Нурофен Форте принадлежи към групата лекарствени продукти (НСПВС), които могат да увредят способността за забременяване при жените. Този ефект е обратим след спиране на лекарството.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата, на което и да е лекарство.

### **Шофиране и работа с машини**

По принцип ибупрофен не повлиява способностите за работа с машини при употреба в препоръчаната доза и продължителност на лечението.

### **Важна информация относно някои съставки на Нурофен Форте**

Този лекарствен продукт съдържа 232,2 mg захароза в една доза (1 таблетка). Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

Това лекарство съдържа 34,69 mg натрий (основна съставка на готварската/трапезната сол) във всяка таблетка. Това количество е еквивалентно на 1,73% от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастни.

### **3. Как да използвате Нурофен Форте**



Винаги приемайте Нурофен Форте точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Минималната ефективна доза трябва да се използва за кратък период от време, необходимо за облекчаване на симптомите. Ако се наложи да приемате продукта повече от 4 дни или симптомите се запазват, или се влошават, консултирайте се с лекар.

За възрастни, пациенти в старческа възраст и деца над 12 години:

Първоначално се приема 1 таблетка с вода, след това ако е необходимо се взема 1 таблетка на всеки 4 часа, но не повече от 3 таблетки за 24 часа.

**Юноши (възрастова граница:  $\geq 12$  години до  $< 18$  години)**

Ако при юноши този лекарствен продукт е необходимо да се използва за повече от 3 дни или симптомите се влошат трябва да се консултирате с лекар.

**Възрастни**

Ако този лекарствен продукт е необходимо да се използва за повече от 4 дни, пациентите трябва да бъдат посъветвани да се консултират с лекар.

Не прилагайте на деца под 12 години без лекарско предписание.

Оставете поне четири часов интервал между дозите и не приемайте повече от 1200 mg за 24 часа.

Най-ниската ефективна доза трябва да се използва за възможно най-краткото време, необходимо за облекчаване на симптомите. Ако имате инфекция, незабавно се консултирайте с лекар, ако симптомите (напр. повишена температура и болка) продължават или се влошават (вж. точка 2).

**Ако сте приели повече от необходимата доза Нурофен Форте**

Ако сте приели Нурофен Форте повече от необходимата доза или ако лекарството случайно е било прието от деца, веднага се свържете с лекар или най-близката болница, за да получите мнение за риска и съвет за действие, което трябва да се предприеме.

Симптомите на предозиране могат да включват гадене, болка в стомаха, повръщане (примесено с кръв), главоболие, звънтене в ушите, обърканост и бързи и неволеви движения на очите. При високи дози е съобщавано за сънливост, болка в гърдите, сърцебиене, загуба на съзнание, гърчове (главно при деца), слабост и замаяност, кръв в урината, ниски нива на калий в кръвта, усещане за студ и проблеми с дишането.

**Ако сте пропуснали да приемете Нурофен Форте**

Вземете пропуснатата таблетка веднага щом установите това, освен ако времето за следващия редовен прием е приближило. Ако е така, не приемайте пропуснатата доза изобщо. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

#### 4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Нурофен Форте може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нурофен Форте има добра поносимост и се приема много добре от повечето хора. Нежеланите лекарствени реакции могат да бъдат намалени като се употребява възможно най-ниската ефективна доза за възможно най-кратък срок от време, необходимо за контролиране на симптомите.

Най-честите нежелани лекарствени реакции са с характер на стомашно-чревни нарушения. Нежеланите реакции са предимно зависими от дозата, особено риска от повръщане и диария.



кървене, който е зависим от дозовата граница и продължителността на лечението. Нежеланите реакции са по-редки при максимална дневна доза до 1200 mg.

Ако се появи някоя от следните нежелани лекарствени реакции или забележите други неописани в тази листовка нежелани реакции, прекратете употребата на лекарството и незабавно уведомете Вашия лекар.

- Повръщане със следи от кръв или тъмни, с цвят на кафе частици, следи от кръв в изпражненията или катранено черни изпражнения
- Неочаквани стомашни болки или други необичайни симптоми в областта на стомаха, разстройство, стомашни киселини, позиви за повръщане и/или повръщане
- Неизяснено свиркащо дишане, недостиг на въздух, кожни обриви и сърбеж или синини
- Пожълтяване на очите и/или кожата
- Силни болки в гърлото и висока температура
- Задръжка на течности (напр. отоци по глезените)

Лекарства като Нурофен Форте могат да бъдат свързани с леко повишен риск от сърдечен инцидент („миокарден инфаркт“) или инсулт.

Рядко може да се наблюдават кръвни, бъбречни или чернодробни проблеми, или тежки кожни реакции при употребата на ибупрофен.

Много рядко Нурофен Форте може да причини асептичен менингит (възпаление на защитната мембрана на мозъка).

Останалите нежелани реакции включват главоболие, халюцинации, замаяност, мравучкане по ръцете и краката, шум в ушите, депресия, обърканост, безсъние, тревожност, диария, подуване, запек, умора, изтощение, промени в настроението, отоци, дразнене в носа.

Нурофен Форте може също да доведе до влошаване на болестта на Крон или колит.

Честотата на появата на тежка кожна реакция, известна като DRESS синдром не е известна. Симптомите на DRESS включват: кожен обрив, повишена температура, подуване на лимфните възли и повишаване на еозинофилите (вид бели кръвни клетки).

С неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни):

- Болка в гърдите, която може да е признак на потенциално сериозна алергична реакция, наречена синдром на Кунис;
- Червеникави плоски, подобни на мишена или кръгли петна по торса, често с мехури в центъра, белене на кожата, язви в устата, гърлото, носа, гениталиите и очите. Тези сериозни кожни обриви могат да бъдат предшествани от повишена температура и грипоподобни симптоми [ексфолиативен дерматит, еритема мултиформе, синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза];
- Широко разпространен обрив, повишена телесна температура и увеличени лимфни възли (DRESS синдром);
- Червен, люспест, широко разпространен обрив с подкожни подутини и мехури, придружен от повишена температура. Симптомите обикновено се появяват в началото на лечението (остра генерализирана екзантематозна пустулоза).
- Спрете употребата на Нурофен Форте, ако развиете тези симптоми, и незабавно потърсете медицинска помощ. Вижте също точка 2.
- Кожата става чувствителна към светлина.



**Ако някоя от тези нежелани реакции стане сериозна или ако забележите реакции неописани в тази листовка, моля спрете веднага да приемате продукта и уведомете Вашия лекар или фармацевт.**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417 уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

## **5. Как да съхранявате Нурофен Форте**

Да се съхранява под 25°C.

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Нурофен Форте след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа Нурофен Форте**

- Активното вещество е: ибупрофен 400 mg
- Другите съставки са: кроскармелоза натрий, натриев лаурил сулфат, натриев цитрат, стеаринова киселина, колоидален безводен силиций, кармелоза натрий, талк, гума арабика, захароза, титанов диоксид, пречистена вода, макрогол 6000 и червено мастило Опакод S-1-15094.

### **Как изглежда Нурофен Форте и какво съдържа опаковката**

Опаковка Нурофен Форте съдържа 10, 12, 20, 24 таблетки.

На българския пазар се маркетират 12 обвити таблетки.

### **Притежател на разрешението за употреба:**

**Reckitt Benckiser (Romania) S.R.L.**

48 Iancu de Hunedoara Boulevard, Building Crystal Tower

11th Floor, District 1, Bucharest, Румъния

### **Производител:**

RB NL Brands B.V.

Schiphol Boulevard 207

1118 BH Schiphol,

Нидерландия

**Дата на последно преразглеждане на листовката: август, 2024**

