

Листовка: информация за потребителите Приложение 2

Кем Рег. №

20100648

НУРОФЕН ФЕМИНА ФОРТЕ 512 mg обвити таблетки
Ибупрофен натрий
NUROFEN FEMINA FORTE 512 mg coated tablets
Ibuprofen sodium

Разрешение №

BG/17777-6/1122

06-12-2022

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.

- 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 10 дни при възрастни

Какво съдържа тази листовка:

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

1. Какво представлява Нурофен Фемина Форте и за какво се използва

Нурофен Фемина Форте съдържа ибупрофен натрий, който принадлежи към групата на нестероидните противовъзпалителни лекарствени продукти (НСПВС).

НСПВС облекчават симптомите като променят телесния отговор на болката, отока и повишената температура. Също така този продукт съдържа такава форма на ибупрофен, която лесно се разгражда в тялото. Това прави по-лесно абсорбирането му в кръвообръщението, така че бързо да достигне до първоизточника на болката.

Нурофен Фемина Форте се прилагат за ефикасно облекчаване на:

- главоболие, болки в кръста, менструални болки, зъбобол, невралгия и мигрена
- мускулни болки, ревматични болки и болки при лек артрит
- симптомите при грип и простудни заболявания, повишена температура (треска)

2. Какво трябва да знаете преди да използвате Нурофен Фемина Форте

НЕ ПРИЕМАЙТЕ НУРОФЕН ФЕМИНА ФОРТЕ ако:

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



- получавате влошаване на астма, алергични обриви или сърбежи, алергична хрема или подуване на лицето, когато преди сте взимали ибупрофен, ацетилсалицилова киселина или подобни на тях лекарствени продукти
- имате тежко чернодробно, бъбречно или сърдечно заболяване
- имате или някога сте имали язва на стомаха или на дванедесетопръстника, перфорация или кръвоизлив
- приемате други НСПВС лекарствени продукти и болкоуспокояващи или ацетилсалицилова киселина в дневни дози над 75 mg
- сте в последния тримесътр 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 астма или сте получавали астматични пристъпи или алергични заболявания, тъй като е възможно появата на бронхоспазм
- прекаран инсулт или мислите, че за Вас може да има риск от появата им (например диабет, повишени стойности на холестерола или сте пушач), Вие трябва да обсъдите лечението с Вашия лекар или фармацевт
- имате бъбречни или чернодробни проблеми
- имате системен лупус еритематозус (СЛЕ) или смесено съединително-тъканно заболяване
- сте в първите 6 месеца на бременността
- имате наследствена нарушена обмяна на захари или спазвате диета с контролиран прием на натрий
- имате кожни реакции: съобщава се за сериозни кожни реакции, свързани с лечение с Нурофен Фемина Форте. Трябва да спрете приема на Нурофен Фемина Форте и незабавно да потърсите лекарска помощ, ако развиете кожен обрив, лезии на лигавиците, мехури или други признаци на алергия, тъй като това може да са първите признаци на много сериозна кожна реакция. Вижте точка 4.
- 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 перфорации.

Инфекции

Нурофен Фемина Форте може да скрие признаците на инфекции, например повишена температура и болка. Поради това е възможно Нурофен Фемина 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 Фемина Форте принадлежи към групата лекарствени продукти (НСПВС), 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 Нуروفен 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 “TIA”).
- 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 Нуروفен Фемина Форте

Какво трябва да избягвате ако приемате и други лекарствени продукти?

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

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

- лекарства, които са антиагреганти (т.е. разреждат кръвта/предотвратяват съсирването, напр. аспирин/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.

Нуروفен Фемина 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.

Необходимо е повишено внимание ако приемате: други лекарства, които биха могли да увеличат риска от перфорация или кървене, например перорални кортикостероиди (като преднизолон), лекарства, селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (лекарства за лечение на депресия) или антиагреганти (като ацетилсалицилова киселина), лекарства стимулиращи сърцето (сърдечни гликозиди), лекарства потискащи имунната система (метотрексат, циклоспорин, такролимус), литий (лекарство срещу депресия), мифепристон, хинолонови антибиотици или лекарства за лечение на СПИН (зидовудин).

Поради тази причина винаги се съветвайте с лекар преди да използвате ибупрофен с други лекарства.

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 кръвене, 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 Фемина 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 препоръчаната доза и за възможно най-кратко време.

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

Попитайте 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 Фемина Форте

Това лекарство съдържа 55,89 mg натрий (основна съставка на готварската/трапезната сол) във всяка таблетка. Това количество е еквивалентно на 2,79 % от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастни.

Този лекарствен продукт съдържа 186,2 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.

3. Как да използвате Нурофен Фемина Форте

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

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. Времето между два приема трябва да бъде най-малко 4 часа. Не приемайте повече от 3 таблетки за 24 часа.

Не е подходящ за деца под 12 години.

Юноши (възрастова граница: ≥ 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 10 дни, пациентите трябва да бъдат посъветвани да се консултират с лекар.

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 Фемина Форте

Ако сте приели Нурофен Фемина 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 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, усещане за студ и проблеми с дишането.

Ако сте пропуснали приема на Нурофен Фемина Форте

Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

4. Възможни нежелани реакции

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

За определяне на честотата на нежеланите реакции се използват следните категории:

Много чести	Повлиява повече от 1 от 10 потребители
Чести	Повлиява между 1 на 100 и 1 на 10 потребители
Нечести	Повлиява между 1 на 1000 и 1 на 100 потребители
Редки	Повлиява между 1 на 10000 и 1 на 1000 потребители
Много редки	Повлиява по-малко от 1 на 10000 потребители
Неизвестни	Честотата не може да бъде определена от наличните данни

Нурофен Фемина Форте има добра поносимост и се приема много добре от повечето хора. В отделни случаи могат да се появят нежелани лекарствени реакции.

Спрете употребата на лекарството и незабавно потърсете лекарска помощ ако се появят:

- Признаци на кървене от червата като следи от кръв в изпражненията, оцветени в тъмно изпражнения, повръщане със следи от кръв или тъмни, с цвят на кафе частици
- Признаци на сериозна алергична реакция като неизяснено свиркащо дишане или недостиг на въздух, замаяност или учестен сърдечен ритъм, тежки кожни реакции (обриви, сърбеж), оток на лицето или гърлото.
- Честотата на поява 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):
 - Червен, люспест, обхващащ голяма повърхност обрив с издутини под кожата и мехури, локализиран главно по кожните гънки, тялото и горните крайници, придружен с висока температура при започването на лечение (остра генерализирана екзантематозна пустулоза).



Спрете употребата на Нурофен Фемина Форте, ако развиете тези симптоми, и незабавно потърсете медицинска помощ. Вижте също точка 2.

- Кожата става чувствителна към светлина.

Уведомете Вашия лекар ако се появят някои от следните нежелани реакции:

- повишена температура или треска, симптоми подобни на грип, болки в гърлото или язви по устата, главоболие, скован врат, повръщане, необяснимо кървене и поява на синини
- нарушено храносмилане, стомашен дискомфорт или болка, диария, запек, гадене, болка в гърдите или ускорен неритмичен пулс, бъбречни или чернодробни проблеми, свързани с отоци по ръцете и краката

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

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.

Съобщаване на нежелани реакции

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

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

5. Как да съхранявате Нурофен Фемина Форте

Не се изискват специални условия на съхранение. Да се съхранява в оригиналната опаковка. Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Нурофен Фемина 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 Фемина Форте

- Активното вещество е: ибупрофен 400 mg (като натриев дихидрат)
- Другите съставки са: кроскармелоза натрий (Е 468), ксилитол (Е 967), микрокристална целулоза (Е 460), магнезиев стеарат (Е 572), силициев диоксид, колоиден Е 551), кармелоза натрий (Е 466), талк (Е 553в), арабска гума, изсушена чрез разпрашаване (Е 414), захар, титанов диоксид (Е 171), макрогол 6000, червено мастило Опакод S-1-15094.

Как изглежда Нурофен Фемина Форте и какво съдържа опаковката

Опаковка Нурофен Фемина Форте съдържа 12 или 24 обвити таблетки в картонена кутия.

Не всички опаковки ще се продават на пазара.



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: октомври, 2022

