9800356

BG/MA1/MP-49791

27-02-2020

Листовка: информация за потребителя

Нурофен Стопколд 200 mg/30 mg филмирани таблетки
Ибупрофен / Псевдоефедринов хидрохлорид

Nurofen Stopcold 200 mg/30 mg film-coated tablets
Ibuprofen / Pseudoephedrine hydrochloride

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 10 дни.

Какво съдържа тази листовка

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

1. Какво представлява Нурофен Стопколд и за какво се използва

Нурофен Стопколд съдържа ибупрофен, който принадлежи към групата на нестероидните противовъзпалителни и антиревматични лекарствени продукти (НСПВС).
НСПВС осигуряват облекчение като променят отговора на организма към болка, възпаление и висока температура.

Псевдоефедринът оказва съдосвиващо действие на кръвоносните съдове и облекчава симптомите при запушен и течащ нос.

Нурофен Стопколд е ефективен при течащ или запушен нос и синуси, облекчава болката, главоболието, температурата, както и дискомфорта при болки в гърлото.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Нурофен Стопколд

Не приемайте Нурофен Стопколд ако:
- сте имали алергична реакция към ибупрофен, псефдоефедрин или към някоя от останалите съставки на Нурофен Стопколд
- сте получавали влошаване на астма, алергични обриви или сърбежи, появява се алергична хрема, когато сте приемали ибупрофен, ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти
- приемате други НСПВС болкоуспокояващи или ацетилсалицилова киселина в дневна доза над 75 mg
- сте имали или имате язва на стомаха, перфорация или кръвоизлив
- имате проблеми с простатата или повишена функция на щитовидната жлеза

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- имате сърдечно-съдово заболяване, включително високо кръвно налягане, тахикардия, стягане в сърдечната област
- имате тежки бъбречни или чернодробни заболявания
- *имате диабет или глаукома*
- имате тумор в непосредствена близост до бъбреците (феохромоцитом)
- приемате инхибитори на моноаминооксидаза (за лечение на депресия), както и в рамките на 14 дни от спиране на лечението с такива
- Вашата възраст е под 12 години
- сте бременна

Предупреждения и предпазни мерки

Обърнете специално внимание при употребата на Нурофен Стопколд ако:

- имате астма или влошаване на астмата
- имате бъбречни или чернодробни проблеми, особено ако сте в старческа възраст
- имате някои заболявания на кожата (системен лупус еритематозус) или смесено съединително-тъканно заболяване
- имате кожни реакции: съобщава се за сериозни кожни реакции, свързани с лечение с Нурофен Стопколд. Трябва да спрете приема на Нурофен Стопколд 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
- ако страдате или сте страдали от заболяване на дебелото черво (улцерозен колит или болест на Крон)

Тези заболявания, които може да завършат фатално, не винаги са свързани с предупредителни симптоми или предишна анамнеза за такива заболявания. При поява на кръвоизлив от стомашно-чревния тракт или язва, лечението трябва да се преустанови. Внимание се изисква при пациенти, получаващи едновременно лекарства, които биха увеличили риска от язва и кръвоизлив като перорални кортикостероиди (като преднизолон), антикоагуланти (като варфарин) или антиагрегиращи средства (като ацетилсалициловата киселина).

- съществува риск от бъбречно увреждане при дехидратирани деца и юноши.
- ако планирате бременност: Този лекарствен продукт принадлежи към група продукти (НСПВС), които могат да увредят способността за забременяване при жените. Този ефект е обратим след прекратяване на лечението.

Предупреждения:

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 Стопколд 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.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Поради съдържанието на псевдоефедрин се изисква внимание при пациенти с оклузивна съдова болест. Употребата на псевдоефедрин трябва да бъде преустановена ако се появят халюцинации, безпокойство или нарушения на съня.

Може да възникнат внезапна коремна болка или ректално кървене при употреба на Нурофен Стопколд поради възпаление на дебелото черво (исхемичен колит). Ако развиете тези стомашно-чревни симптоми, спрете приема на Нурофен Стопколд и се свържете с Вашия лекар или потърсете незабавно медицинска помощ. Вижте точка 4.

Ако при Вас се появи зачервяване на големи участъци от кожата с повишена температура и гнойни мехурчета, спрете приема на Нурофен Стопколд и се свържете с Вашия лекар или потърсете незабавно медицинска помощ. Вижте точка 4.

Този лекарствен продукт трябва да се прилага с внимание при пациенти приемащи антихипертензивни лекарства, трициклични антидепресанти, други симпатомиметични средства като деконгестанти, потискащи апетита лекарства и амфетамин-подобни психостимуланти.

Нежеланите лекарствени реакции могат да бъдат намалени като се употребява възможно най-ниската ефективна доза, за възможно най-кратък срок от време.

Спортистите трябва да бъдат уведомени, че псевдоефедрин може да доведе до положителен допинг тест.

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

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

Нурофен Стопколд 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 (ACE инхибитори като каптоприл, бета-блокери като атенолол, антагонисти на ангиотензин II рецепторите като лосартан)

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

Да не се приема този продукт в комбинация с:

- **Ацетилсалицилова киселина:** освен ако тя не е предписана в ниски дози (не повече от 75 mg дневно), тъй като това може да доведе до увеличаване на нежеланите реакции
- **Други НСПВС, включително селективни инхибитори на циклооксигеназа-2:** Да се избягва едновременната употреба заедно или

повече НСПВС, тъй като това може да доведе до увеличаване на нежеланите ефекти

- **МАО-инхибитори (включително Моклобемид)**: риск от хипертонична криза

- **Да се приема този продукт внимателно в комбинация с:**

  - **Антихипертензивни лекарствени продукти (включително ACE инхибитори, антагонисти на ангиотензин-II, включително блокери на *адренергичните неврони и бета-блокери) и диуретици:*** Псевдоефедринът може да блокира антихипертензивното действие
  - **Кортикостероиди** (като преднизолон), тъй като могат да повишат риска от стомашно-чревни язви и кръвоизлив
  - **Антиагреганти за превенция от инфаркт и селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (SSRI):** (лекарства за депресия), тъй като могат да повишат риска от стомашно-чревни нежелани реакции
  - **Сърдечни гликозиди**: НСПВС могат да обострят сърдечната недостатъчност, да намалят гломерулната филтрация и да повишат плазмените нива на гликозидите. Симпатикомиметици като псевдоефедрин могат да повишат риска от аритмия.
  - **Литий** (лекарство за депресия), тъй като може да засили ефекта на лития
  - **Метотрексат** (лекарство за лечение на рак или ревматизъм), тъй като ефекта на метотрексат може да се засили
  - **Такролимус** (лекарство потискащо имунната система), тъй като има повишен риск от бъбречно увреждане
  - **Циклоспорин** (лекарство потискащо имунната система), тъй като има ограничени данни за повишен риск от бъбречна токсичност
  - **Мифепристон** (за прекъсване на бременност): не приемайте този продукт ако сте приемали мифепристон през последните 12 дни
  - **Такролимус**: възможен е повишен риск от нефротоксичност, когато НСПВС се прилагат с такролимус
  - **Зидовудин** (лекарство за лечение на СПИН)
  - **Хинолонови антибиотици** (при инфекции): може да увеличи риска от *поява на гърчове*
  - **Потискащи апетита лекарства или деконгестанти:** риск от хипертония
  - **Ерго-алкалоиди (ерготамин и метисергид):** повишен риск от ерготизъм
  - **Окситоцин**: риск от хипертония
  - **Антихолинергични и трициклични антидепресанти**: засилен ефект на антихолинергиците, по този начин се увеличава риска от хипертония

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.

Нурофен Стопколд принадлежи към групата лекарствени продукти (НСПВС), които могат да увредят способността за забременяване при жените. Този ефект е обратим след спиране на лекарството.
Този продукт не трябва да се използва при бременност.

Този продукт не трябва да се използва по време на лактация и кърмене, тъй като ибупрофен и псевдоефедрин се екскретират в майчиното мляко. Въпреки това ефектите върху кърмачетата са малко вероятни.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Попитайте Вашия лекар или фармацевт преди употребата, на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини
Не се очакват ефекти в препоръчаните дози и продължителност на лечение.

3. Как да приемете Нурофен Стопколд

Винаги приемайте Нурофен Стопколд 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 приемат 2 таблетки с вода, след това ако е необходимо се вземат 1 или 2 таблетки на всеки 4 часа. Не приемайте повече от 6 таблетки за 24 часа.
Не е подходящ за деца под 12 години.

Пациенти в старческа възраст:
За пациенти в старческа възраст не се изисква промяна на дозировката. Въпреки това се препоръчва проследяване на бъбречната и чернодробната функция, и повишено внимание ако има сериозни нарушения.

Ако сте приели повече от необходимата доза Нурофен Стопколд
Ако сте приели Нурофен Стопколд 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 симптомите продължат повече от 10 дни и болката, и температурата не се повлияват или се появят нови симптоми, консултирайте се с лекар или фармацевт.

Важна информация относно някои съставки на Нурофен Стопколд
Нурофен Стопколд съдържа, по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

4. Възможни нежелани реакции

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

Нурофен Стопколд обикновено се приема добре от повечето хора, въпреки това в отделни случаи могат да се появят следните нежелани реакции: стомашен дискомфорт или болка, гадене, повръщане, стомашна язва, оцветени в черно изпражнения, обриви, сърбеж, астматични пристъпи, необяснимо свиркащо дишане или недостиг на въздух, изпотяване, жажда, мускулна слабост или тремор, безсъние, болка в гърдите или сърцебиене (ускорен неритмичен пулс), бъбречни и чернодробни проблеми, главоболие, замайване и смущения в слуха, по-рядко затруднения в уринирането, промяна в настроението, безпокойство, люцене на кожата, лесна поява на синини по кожата и подуване на лицето.

Списъкът на нежелани лекарствени реакции по-долу се отнася за краткосрочна употреба на ибупрофен в дозировка като за ОТС продукт (максимум 1200 mg на ден) и симптоматично лечение

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

като псевдоефедрин. Допълнителни нежелани реакции могат да се наблюдават при дългосрочно лечение на хронични състояния.

Възможните нежелани лекарствени реакции, които се проявяват при ибупрофен и симпатикомиметици като псевдоефедрин са представени по-долу, групирани по система-орган клас класификацията и честота.

Следните нежелани реакции могат да бъдат свързани с употребата на ибупрофен:
Лекарства като Нурофен Стопколд могат да бъдат свързани с леко повишен риск от сърдечен инцидент („миокарден инфаркт") или инсулт.

Стомашно-чревни нарушения: стомашни оплаквания като киселини, болка в стомаха и гадене, диария, флатуленция (газове), повръщане, запек, много рядко перфорация или стомашно-чревни кръвоизливи, черни изпражнения и повръщане на кръв, възпаление на лигавицата на устата с язви (улцерозен стоматит), изостряне на съществуващи чревни заболявания (улцерозен колит или болест на Крон) или възпаление на правото черво. Трябва да спрете приема на лекарството и да се обърнете към лекар незабавно при появата на силна болка в горната част на корема, черни изпражнения и повръщане на кръв.

Нарушения на нервната система: главоболие.

Инфекции и инфестации: наблюдавани са симптоми на асептичен менингит като: вратна ригидност, главоболие, гадене, повръщане, повишена температура, нарушено съзнание по време на употреба на ибупрофен при пациентите със съществуващи авто-имунни заболявания (системен лупус еритематозус), смесена болест на съединителната тъкан.

Изследвания: понижени нива на хемоглобина.

Нарушения на имунната система: реакции на свръхчувствителност, включващи:
- неспецифични алергични реакции и анафилаксия;
- повишена реактивност на дихателните пътища, отнасяща се до астма и влошаването ѝ, бронхоспазъм или задух;
- различни видове кожни прояви, включително обриви от различен тип, сърбеж, уртикария, пурпура (спонтанни кръвоизливи по кожата), ангиоедема (възпаление на кожата и оток на лицето, езика и ларинкса, ръцете, ходилата и задух) и по-рядко ексфолиативни и булозни дерматози (тежки форми на кожни реакции включващи обрив, зачервяване и образуване на мехури).

Нарушения на кръвта и лимфната система: много рядко проблеми с образуването на кръвни клетки (понижен брой на тромбоцитите, червените и белите кръвни клетки). Първите признаци са: висока температура, възпалено гърло, повърхностни язви в устата, грипоподобни симптоми, тежко изтощение, кръвотечение от носа и кожата. В такива случаи Вие трябва да се обърнете към лекар незабавно.

Сърдечно-съдови нарушения: сърдечна слабост, повишено артериално кръвно налягане, едема (отоци по крайниците).

Чернодробни нарушения: чернодробно увреждане.

Бъбречни нарушения: намаление на нормалното количество урина и подуване (също така остра бъбречна недостатъчност и възпаление на бъбреците); увреждане на бъбреците и повишени нива на уреята в кръвта.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Нарушения на кожата и подкожната тъкан: 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):
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 Стопколд е, ако развиете тези симптоми, и незабавно потърсете медицинска помощ. Вижте също точка 2.

Нежеланите реакции, които се съобщават във връзка с употребата на псевдоефедрин:
Тромбоцитопения, безсъние, тревожност, безпокойство, възбуда, халюцинации (особено при деца); главоболие, замаяност, тремор; ускорен и неритмичен сърдечен ритъм, болка в сърдечната област; повишено кръвно налягане; диспепсия (затруднено храносмилане), гадене и/или повръщане, стомашно-чревно кървене; с неизвестна честота: възпаление на дебелото черво поради недостатъчно кръвоснабдяване (исхемичен колит), кожни реакции включващи обриви. реакции на свръхчувствителност, изпотяване, задръжка на урина, болезнено уриниране,
мускулна слабост, жажда.

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
София 1303, ул. Дамян Груев 8
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 Стопколд

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

Да се съхранява при температура под 25°C, на сухо място.
Запомнете: Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

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 една опаковка и допълнителна информация

Какво съдържа Нурофен Стопколд
- Активните вещества са: ибупрофен 200 mg и псевдоефедринов хидрохлорид 30 mg

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- Другите съставки са: Микрокристална целулоза, Кроскармелоза натрий, Повидон, Калциев фосфат, Магнезиев стеарат, Хипромелоза, Талк, оцветител мастеркот жълто FA (съдържа алуминий и E110), Черно мастило Опакод S-1-277001.

Как изглежда Нурофен Стопколд и какво съдържа опаковката
Опаковка Нурофен Стопколд съдържа 12 или 24 таблетки.
Не всички опаковки са пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба:
Reckitt Benckiser (Romania) S.R.L.
89-97 Grigore Alexandrescu Str., Building A, 5th floor, district 1
Bucharest, Румъния

Производители:
Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd.
Nottingham Site, Thane Road, Nottingham, NG 90 2DB
Великобритания

RB NL Brands B.V.
Schiphol Boulevard 207
1118 BH Schiphol,
Нидерландия

Дата на последно преразглеждане на листовката: ноември, 2019

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *