

Листовка: информация за потребителя

2020007

BG/MA/MA-4639

Нурофен Експрес Форте 400 mg капсули, меки  
Ибупрофен

16-07-2019

Nurofen Express Forte 400 mg capsules, soft  
Ibuprofen

За употреба при възрастни и юноши над 40 kg (на и над 12 години)

**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 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 3 дни, ако имате температура или след 4 дни при лечение на болки при възрастни

**Какво съдържа тази листовка**

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

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

Ибупрофен спада към групата лекарства, наречени нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти (НСПВС). Тези лекарствени продукти дават облекчение, чрез промяна на отговора на организма към болка, отоци и висока температура.

Нурофен Експрес Форте се използва при възрастни и юноши с тегло над 40 kg (на и над 12 години) за краткосрочно симптоматично лечение на:

- лека до умерена болка като главоболие, менструални болки, зъбобол
- температура и болка свързани с простудни състояния

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

**Не приемайте Нурофен Експрес Форте**

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към ибупрофен, понсо 4R (E124) или към някоя от останалите съставки на Нурофен Експрес Форте (посочени в т.6.)
- ако някога сте страдали от задух, астма, хрема или копривна треска след употреба на ацетилсалицилова киселина или други подобни болкоуспокояващи (НСПВС)

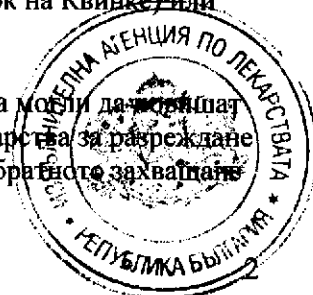


- ако страдате или сте страдали (два или повече отделни епизода) от язва на стомаха или стомашни кръвоизливи
- ако сте получавали в миналото стомашно-чревни кръвоизливи или перфорация свързана с употреба на НСПВС
- ако страдате от неизяснени нарушения на образуването на кръвните клетки
- ако имате тежка чернодробна, бъбречна или сърдечна недостатъчност или коронарно сърдечно заболяване
- по време на последните 3 месеца на бременността (виж т. Бременност и кърмене)
- ако страдате от тежка дехидратация (обезводняване причинено от повръщане, диария или недостатъчен прием на течности).
- ако имате мозъчно-съдов кръвоизлив или други активни кръвоизливи)

Не прилагайте при юноши под 40 kg или деца под 12 години.

#### **Обърнете специално внимание при употреба на Нурофен Експрес Форте**

- ако страдате от системен лупус еритематозус (СЛЕ) или смесено заболяване на съединителната тъкан (заболявания на имунната система причиняващо ставни болки, обриви по кожата и треска).
- ако страдате от сериозни кожни реакции, като екسفолитивен дерматит, синдром на Стивънс-Джонсън и токсична епидермална некролиза (синдром на Лайл). Приемът на Нурофен Експрес Форте трябва да бъде спрял при първа поява на кожен обрив, лигавични лезии или други признаци на алергична реакция
- ако несъмнено страдате от вродено нарушение на порфириновата обмяна (напр. остра интермитентна порфирия) или проблеми на кръвосъсирването.
- ако страдате или сте страдали от заболяване на дебелото черво (улцерозен колит или болест на Крон).
- ако бъбречната Ви функция е нарушена.
- ако имате чернодробни нарушения.
- непосредствено след голяма хирургична операция.
- задух може да се появи ако страдате или сте страдали от астма или други алергични заболявания.
- ако страдате от сенна хрема, назални полипи или хронична обструктивна белодробна болест, поради повишен риск от поява на алергични реакции. Те могат да се изразят като астматични пристъпи (т.н. астма от аналгетици), остри подувания (оток на Квинке) или обриви на кожата.
- ако приемате едновременно и други лекарствени продукти, които биха могли да увеличат риска от язва или кръвоизливи, като перорални кортикостероиди, лекарства за разреждане на кръвта (напр. варфарин), за депресия (селективни инхибитори на обратното захващане



на серотонина) или за предотвратяване образуването на кръвни съсиреци (ацетилсалицилова киселина).

#### **Други предупреждения:**

- продължителната употреба на болкоуспокояващи за лечение на главоболие може да го влоши. В такива случаи трябва да прекратите приема на Нурофен Експрес Форте и да се обърнете към лекар.
- ако страдате от варицела, препоръчва се да избягвате употребата на Нурофен Експрес Форте.
- при продължително приложение на Нурофен Експрес Форте е необходимо редовно проследяване на чернодробните показатели, бъбречната функция, както и на кръвната картина.
- едновременната употреба на няколко НСПВС, включително селективни инхибитори на циклооксигеназа-2 може да увеличи риска от нежелани реакции и трябва да се избягва (виж т. Прием на други лекарства по-долу).
- като цяло, обичайната употреба на (няколко вида) болкоуспокояващи лекарствени продукти може да доведе до трайни бъбречни проблеми и трябва да се избягва. Този риск се повишава допълнително при загуба на соли и обезводняване.

НСПВС лекарствените продукти могат да маскират симптомите на инфекции и температура

- съществува риск от бъбречно увреждане при дехидратирани юноши.

Противовъзпалителните/болкоуспокояващи лекарства като ибупрофен могат да бъдат свързани със слабовеличаване на риска от сърдечен 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 ако:

- имате сърдечни проблеми, включително сърдечна недостатъчност, стенокардия (гръдна болка) 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 микроинсулт или преходна исхемична атака "ТИА").
- 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.

#### **Прием на други лекарствени продукти**

Някои други лекарства могат също да повлияят на или да бъдат повлияни от лечение с Нурофен. Затова трябва винаги да потърсите съвет от Вашия лекар или фармацевт преди да използвате Нурофен Експрес Форте с други лекарства.

- Нурофен Експрес Форте може да повлияе на или да бъде повлиян от някои други лекарства. Като например: лекарства, които са антиагреганти (т.е. разреждат кръвта/предотвратяват съсирването,



- напр. аспирин/ацетилсалицилова киселина, варфарин, тиклопидин)
- лекарства, които намаляват високото кръвно налягане (АСЕ-инхибитори като каптоприл, бета-блокери като атенолол, антагонисти на ангиотензин II рецепторите като лосартан)

Моля уведомете Вашия лекар или фармацевт ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. По-специално, уведомете ги ако приемате:

други НСПВС (противовъзпалителни и аналгетици) включително селективни инхибитори на циклооксигеназа-2	може да увеличи риска от стомашно-чревни язви и кръвоизлив
дигоксин (лекарство за сърдечна слабост)	поради повишен ефект на дигоксина
глюкокортикоиди (лекарствени продукти, съдържащи кортизон или подобни на кортизон вещества)	може да повишат риска от стомашно-чревни язви или кръвоизливи
антиагреганти (лекарствени продукти, които потискат агрегацията на тромбоцитите)	може да повишат риска от стомашно-чревни язви или кръвоизливи
фенитоин (лекарствен продукт за епилепсия)	може да се повиши ефекта на фенитоин
селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (лекарствени продукти за депресия)	могат да повишат риска от стомашно-чревни кръвоизливи
литий (лекарствен продукт за маниакално-депресивни заболявания или депресия)	може да засили ефекта на лития
пробенацид и сулфинпиразон (лекарствени продукти за подагра)	могат да забавят отделянето на ибупрофен от организма
калий - съхраняващи диуретици	това може да доведе до повишени нива на калий в кръвта (хиперкалиемия)
метотрексат (лекарствен продукт за лечение на рак или ревматизъм )	ефекта на метотрексат може да се засили
такролимус и циклоспорин (лекарствени продукти потискащи имунната система)	може да причини бъбречно увреждане
зидовудин (лекарствен продукт за лечение на ХИВ/СПИН)	употребата на Нурофен Експрес Форте може да увеличи риска от кръвоизливи в ставите или кръвене, водещо до отоци при HIV+ хемофилици
сулфонилурейни (лекарствени продукти използвани при диабет)	възможни са взаимодействия
хинолонови антибиотици	може да се увеличи риска от гъбични



мифепристон (лекарство за прекратяване на беременност)	ефектът на мифепристон може да се намали
ацетилсалицилова киселина (ниски дози)	тъй като може да се наруши ефекта на разреждане на кръвта
лекарства, които разреждат кръвта (като варфарин),	тъй като ибупрофен може да засили ефекта на тези лекарства
вориконазол и флуконазол (СУР2С) инхибитори, използвани при гъбични инфекции	ефектът на ибупрофен може да се засили Трябва да се има пред вид намаляване на дозата на ибупрофен при едновременно приложение на мощни инхибитори на СУР2С9, особено в случаите на съвместна употреба на високи дози ибупрофен с вориконазол и флуконазол.

#### **Прием на Нурофен Експрес Форте с алкохол**

Не трябва да пиете алкохол по време на приема на Нурофен Експрес Форте. При едновременна употреба на алкохол и Нурофен Експрес Форте, някои нежелани реакции, особено тези от страна на стомашно-чревния тракт и централната-нерва система може да се засилят.

#### **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 употребата на това лекарство.

##### *Бременност*

Уведомете Вашия лекар ако забременеете по време на употреба на Нурофен Експрес Форте. Не приемайте това лекарство в последните 3 месеца на бременността. Избягвайте употребата му по време на първите шест месеца на бременността, освен ако лекарят не Ви е посъветвал друго.

##### *Кърмене*

Само малки количества ибупрофен и негови метаболити преминават в кърмата. Този лекарствен продукт може да се прилага по време на кърмене ако се използва препоръчаната доза и за възможно най-кратко време.

##### *Фертилитет при жени*

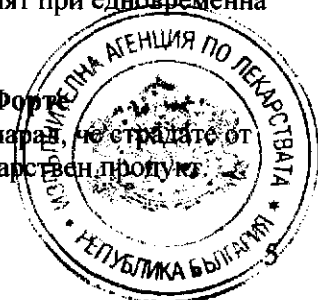
Нурофен Експрес Форте принадлежи към групата лекарствени продукти (НСПВС), които могат да увредят способността за забременяване при жените. Този ефект е обратим след спиране на лекарството.

#### **Шофиране и работа с машини**

При краткотрайна употреба в нормални дози този лекарствени продукти няма или незначително повлиява способността за шофиране и работа с машини. Пациентите, които изпитват сънливост, замаяност, световъртеж или зрителни нарушения докато приемат Нурофен Експрес Форте, трябва да избягват шофирането и работата с машини. Тези ефекти могат да се засилят при едновременна употреба на алкохол.

#### **Важна информация относно някои от съставките на Нурофен Експрес Форте**

Този лекарствен продукт съдържа сорбитол. Ако Вашият лекар Ви е информирал, че страдате от непоносимост към захари, консултирайте с него преди да приемате този лекарствен продукт.



Този лекарствен продукт съдържа оцветител понсо 4R (E124), който може да причини алергични реакции.

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

Винаги приемайте Нурофен Експрес Форте точно, както е указано в листовката. Трябва да се обърнете към Вашият лекар или фармацевт ако не сте сигурни в нещо. Ако Вашият лекар не е предписал друго, стандартната доза е:

#### **Дозировка:**

Възрастни, деца и юноши с тегло над 40 kg (на и над 12 години):

*Като начална доза:* вземете 1 капсула (400 mg ибупрофен) с вода, след това ако е необходимо приемете допълнително 1 капсула (400 mg ибупрофен) на всеки 6 часа. Да не се приемат повече от 3 капсули (1200 mg ибупрофен) за всеки 24 часа.

Не прилагайте Нурофен Експрес Форте при юноши под 40 kg (под 12 години).

#### **Начин на приложение**

За перорална употреба. Да не се дъвчат.

Препоръчва се пациентите с чувствителен стомах да приемат Нурофен Експрес Форте с храна. Началото на действие на Нурофен Експрес Форте може да бъде забавено, ако се приема с храна. В такива случаи не приемайте по-висока доза от препоръчаната в точка "Как да приемате Нурофен Експрес Форте" до изтичане на съответния интервал от време между отделните приеми.

#### **Продължителност на лечението**

Този лекарствен продукт е предназначен само за краткосрочна употреба. За облекчаване на симптомите приемайте най-ниската доза за възможно най-кратък период от време.

#### **При юноши**

Ако при юноши е необходимо да се приема Нурофен Експрес Форте повече от 3 дни или симптомите се влошат, трябва да се консултирате с лекар.

#### **При възрастни**

Ако е необходимо да се приема Нурофен по-дълго от 3 дни при лечение на температура или 4 дни при лечение на болка, или ако симптомите Ви се влошат, трябва да се консултирате с лекар.

Моля, посъветвайте се Вашият лекар или фармацевт ако чувствате, че ефектът на този лекарствен продукт е по-голям или по-малък от очаквания.

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

Ако сте приели Нурофен Експрес 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 (позиви за повръщане), повръщане (примесено с кръв), кръв в изпражненията (стомашно-чревен кръвоизлив), звънтене в ушите, главоболие, болка в стомаха, диария и бързи и неволеви движения на очите.

В допълнение при високи дози е съобщавано за слабост и замаяност, сънливост, дезориентация, загуба на съзнание, усещане за студ, болка в гърдите, сърцебиене, гърбовец (слабост при деца), кръв в урината и проблеми с дишането.



Ако имате допълнителни въпроси за употребата на този продукт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### 4. Възможни нежелани реакции

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

Нежеланите реакции могат да бъдат сведени до минимум чрез употреба на най-ниската ефективна доза за възможно най-кратко време, необходимо за овладяване на симптомите. Вие може да изпитате някои от нежеланите ефекти на НСПВС (вижте по-долу). Ако това се случи или ако имате някакви съмнения, преустановете приема на лекарствения продукт и се консултирайте с Вашия лекар възможно по-скоро. При старческа възраст има повишен риск от нежелани реакции.

**СПРЕТЕ ДА ПРИЕМАТЕ този лекарствения продукт и незабавно потърсете медицинска помощ ако се появят:**

- **признаци на кръвене от червата** като: силна болка в корема, следи от кръв в изпражненията, оцветени в тъмно изпражнения, повръщане със следи от кръв или тъмни, с цвят на кафе частици.
- **признаци на много рядка, но сериозна алергична реакция** като: влошаване на астма, неизяснено свиркащо дишане или недостиг на въздух, оток на лицето, езика или гърлото, затруднено дишане, учестен сърдечен ритъм, ниско кръвно налягане, водещо до шок. Това може да се случи дори при първия прием на лекарството.
- **тежки кожни реакции** като: обриви по цялото тяло, белене или лющене на кожата, или образуване на мехури.
- **тежка кожна реакция** известна като DRESS синдром (с неизвестна честота). Симптомите на DRESS включват: кожен обрив, повишена температура, подуване на лимфните възли и повишаване на еозинофилите (вид бели кръвни клетки).

#### Други възможни нежелани реакции

Уведомете Вашия лекар ако се появят някои от следните нежелани реакции или ако те се влошат, или ако забележите други ефекти, които не са описани:

#### Чести (повлиява между 1 на 100 и 1 на 10 потребители):

- стомашни оплаквания като киселини, болка в стомаха и гадене, повръщане, флатуленция (газове), диария, запек, слабо стомашно-чревно кръвене, което по изключение може да доведе до анемия

#### Нечести (повлиява между 1 на 1000 и 1 на 100 потребители):

- стомашно-чревни язви, понякога с перфорация или кръвоизливи, възпаление на лигавицата на устата с язви (улцерозен стоматит), възпаление на стомаха (гастрит), влошаване на улцерозен колит или болест на Крон
- нарушения на нервната система като главоболие, замаяност, безсъние, възбуда, раздразнителност или умора
- нарушения на зрението
- алергични реакции като кожни обриви, сърбеж и пристъп на астма. Вие трябва да преустановите употребата на Нурофен Експрес Форте и да информирате лекаря си незабавно
- различни кожни обриви

#### Редки (повлиява между 1 на 10000 и 1 на 1000 потребители):

- шум в ушите
- бъбречно увреждане (папиларна некроза) и повишени стойности на пикочна киселина в урината



- нарушения в слуха
- повишени нива на пикочна киселина в кръвта
- понижени нива на хемоглобина

**Много редки (повлиява по-малко от 1 на 10000 потребители):**

- отоци (едема), високо кръвно налягане (хипертония) и сърдечна недостатъчност са докладвани при употребата на НСПВС
- възпаление на хранопровода и задстомашната жлеза, образуване на чревни стеснявания, подобни на диафрагма (диафрагмални стриктури на червата)
- наблюдавани са сериозни / тежка инфекции на кожата и меко-тъканни усложнения по време на варицела (дребна шарка)
- намаление на нормалното количество урина и подуване (особено при пациенти с високо кръвно налягане или намалена бъбречна функция); подуване (отоци) и мътна урина (нефротичен синдром); възпаление на бъбреците (интерстициален нефрит), което може да причини остра бъбречна недостатъчност. При появата на някой от тези симптоми или ако чувствате силна обща отпадналост, прекратете приема на Нурофен Експрес Форте и се консултирайте незабавно с лекар, тъй като това може да са първите признаци на бъбречно увреждане или бъбречна недостатъчност
- проблеми с образуването на кръвни клетки - първите признаци са: висока температура, възпалено гърло, повърхностни язви в устата, грипopodobни симптоми, тежко изтощение, кръвотечение от носа и кожата. В такива случаи Вие трябва да преустановите приема на лекарственния продукт и да се обърнете незабавно към лекар. Не трябва да предприемате самолечение с каквито и да е болкоуспокояващи или лекарства за понижаване на температурата (антипиретици)
- психотични реакции и депресия
- докладвано е обостряне на възпаление, свързано с инфекция (напр. развитие на некротизиращ фасциит), съвпадащо по време с употребата на някои болкоуспокояващи лекарства (НСПВС). Ако по време на употребата на Нурофен Експрес Форте се появят или влошат симптоми на инфекция Вие трябва да се обърнете към лекар незабавно. Трябва да се прецени необходимостта от антиинфекционно/антибиотично лечение
- високо кръвно налягане, палпитации, сърдечна недостатъчност, инфаркт на миокарда
- увреждане на чернодробните функции, увреждане на черния дроб, особено при продължително приложение, чернодробна недостатъчност, остро възпаление на черния дроб (хепатит)
- наблюдавани са симптоми на асептичен менингит, като: вратна регидност, главоболие, гадене, повръщане, повишена температура, нарушено съзнание по време на употреба на ибупрофен. Пациентите със съществуващи авто-имунни заболявания (системен лупус еритематозус, смесена болест на съединителната тъкан) са предразположени. Незабавно се обърнете към лекар ако се появят такива симптоми
- тежки форми на кожни реакции, включващи обрив със зачервяване и образуване на мехури, (като синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза/синдром на Лайл), плешивост (алопеция)
- тежки реакции на свръхчувствителност
- влошаване на астма и бронхоспазъм
- възпаление на кръвоносните съдове (васкулит)

Този лекарствен продукт съдържа оцветител понсо 4R (E124), който може да причини алергични реакции.

Лекарства като Нурофен Експрес Форте може да се свържат със слабо увеличение на риска от сърдечна криза (миокарден инфаркт) или мозъчен удар.





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](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 Нуروفен Експрес Форте

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Нуروفен Експрес Форте след изтичане срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява при температура под 25°C. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или 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 Нуروفен Експрес Форте

Всяка капсула съдържа 400 mg ибупрофен. Другите съставки са:

Сърцевина:

Макрогол 600, калиев хидроксид, пречистена вода

Капсулна обвивка:

Течен сорбитол(E420), желатин, понсо 4R (E124)

Мастило:

Пропилен гликол, титанов диоксид (E171), хипромелоза (E464)

Производствени добавки

Триглицериди (средноверижни)

Лецитин (E322)

### Как изглежда Нуروفен Експрес Форте и какво съдържа опаковката

Капсулите са червени, овални и прозрачни с печат Nurofen в бяло. Капсулите се предлагат в опаковки от 2, 4, 6, 8, 10, 12, 16, 20, 24, 30, 40 или 50 меки капсули.

Не всички големини на опаковките ще бъдат продавани 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.,



**Thane Road, Nottingham, NG90 2DB, Великобритания**

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

Този лекарствен продукт е разрешен в страните членки на ЕЕА под следните имена:

Австрия	Nurofen Rapid 400 mg Weichkapseln
България	Нурофен Експрес Форте 400 mg капсули, меки
Кипър	Nurofen Express 400 mg capsules soft
Франция	NurofenCaps 400mg, capsule molle
Германия	Nurofen Immedia 400 mg Weichkapseln
Унгария	Nurofen Rapid Forte 400 mg lágy kapszula
Италия	Nurofencaps 400 mg capsule molli
Холандия	Nurofen Fastine 400 mg Liquid Capsules capsule, zacht
Полша	Nurofen Caps
Португалия	Nurofen Zavance 400 mg cápsulas moles
Румъния	Nurofen Express Forte 400 mg capsules moi
Великобритания	Nurofen 400 mg Capsules, soft

Дата на последното одобряване на листовката: юни, 2019

