

Písomná informácia pre používateľa

Nurofen Expres 400 mg obalené tablety ibuprofén

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u Vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 3 dní v prípade horúčky a do 5 dní v prípade bolesti nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára. Ak Nurofen Expres 400 mg užívajú dospelávajúci, musíte sa obrátiť na lekára po 3 dňoch liečby.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

1. Čo je Nurofen Expres 400 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Nurofen Expres 400 mg
3. Ako užívať Nurofen Expres 400 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Nurofen Expres 400 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Nurofen Expres 400 mg a na čo sa používa

Nurofen Expres 400 mg obsahuje 400 mg ibuprofenu vo forme dihydrátu sodnej soli ibuprofenu.

Liečivom Nurofenu Express 400 mg je ibuprofén, ktorý patrí do skupiny tzv. nesteroidových protizápalových liekov. Tlmí bolesti, zmiernuje opuchy pri zápaloch a znižuje zvýšenú teplotu. Ibuprofén zabraňuje tvorbe niektorých látok (prostaglandínov), ktoré sa podieľajú v organizme na vzniku bolesti, zápalu a zvýšenej teploty.

Nurofen Expres 400 mg sa používa pri miernych až stredne silných bolestiach, ako sú bolesť hlavy vrátane migrény, bolesť chrbtice, bolesť pri menštruácii, bolesť zubov, bolesť svalov a kĺbov a bolesť po operácii.

Nurofen Expres 400 mg je ďalej vhodný na zmiernenie príznakov chrípky a ochorenia, ako je bolesť v krku, bolesť hlavy, bolesť svalov a kĺbov a horúčka.

Liek je určený dospelým a dospelávajúcim od 12 rokov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Nurofen Expres 400 mg

Neužívajte Nurofen Expres 400 mg:

- ak ste alergický na ibuprofén alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek lieku Nurofen Expres 400 mg (uvedených v časti 6);
- ak ste alergický na kyselinu acetylsalicylovú alebo iné lieky proti bolesti;
- ak máte alebo ste v minulosti mali žalúdočný alebo dvanástnikový vred, prederavenie alebo krvácanie z tráviacej sústavy (dva alebo viac prípadov);

- ak ste niekedy mali krvácanie alebo prederavenie zažívacieho traktu v súvislosti s liečbou akýmkoľvek iným NSAID;
- ak máte závažné ochorenie pečene, obličiek alebo srdca;
- ak máte poruchu zrážanlivosti krvi alebo poruchu krvotvorby;
- ak súbežne užívate iné lieky proti bolesti nazývané nesteroidné antiflogistiká alebo inhibítory cyklooxygenázy-2;
- ak ste v posledných troch mesiacoch tehotenstva.

Upozornenia a opatrenia:

Predtým, ako začnete užívať Nurofen Expres 400 mg, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak máte infekciu – pozri časť „Infekcie“ nižšie;
- ak máte vysoký krvný tlak, pretože liečba liekom Nurofenom Expres 400 mg môže spôsobiť zadržiavanie tekutín a opuchy;
- ak ste niekedy mal (a) problémy s tráviacim traktom, ako sú žalúdočné alebo dvanástnikové vredy, krvavá alebo čierna stolica (pri opakovanom vredovom ochorení alebo krvácanie z tráviaceho traktu v minulosti sa liek užívať nesmie
- ak máte prieduškovú astmu alebo trpíte alergiou, pretože môže dôjsť k vzniku dýchavičnosti;
- ak máte ochorenie pečene, srdca obličiek alebo čriev;
- u dehydratovaných detí a dospievajúcich existuje riziko poškodenia obličiek;
- ak máte srdcové ochorenie vrátane srdcového zlyhania, angínu pectoris (bolesť na hrudi), alebo ak ste mali srdcový infarkt, podstúpili ste operáciu srdca (koronárny bypass), máte ochorenie periférnych artérií (slabá cirkulácia v nohách alebo chodidlách z dôvodu úzkych alebo zablokovaných ciev), alebo akúkoľvek mozgovú príhodu (vrátane malej mozgovej príhody alebo prechodného ischemického záchvatu);
- ak máte vysoký krvný tlak, cukrovku, vysoký cholesterol, alebo niektorý člen vašej rodiny mal srdcové ochorenie alebo mozgovú príhodu, alebo ak ste fajčiar;
- ak máte systémový lupus erythematosus (SLE) alebo zmiešanú chorobu väzivových tkanív, čo je ochorenie imunitného systému, ktoré spôsobuje bolesti kĺbov, kožné zmeny a zasahuje i ďalšie časti tela;
- ak trpíte poruchami krvotvorby;
- ak trpíte chronickým zápalovým črevným ochorením (ulcerózna kolitída alebo Crohnova choroba), pretože ich stav sa môže touto liečbou zhoršiť.

Ak sa Vás týka niektorý z vyššie uvedených bodov, poraďte sa o vhodnosti užívania lieku so svojím lekárom.

Ak patríte medzi starších pacientov, je možné, že sa u vás prejaví viac nežiaducich účinkov, alebo budú závažnejšie, než je tomu u mladších osôb.

Účinky na srdce a cievy

Protizápalové lieky a lieky proti bolesti ako ibuprofén môžu byť spojené s malým zvýšeným rizikom srdcového infarktu alebo mozgovej príhody, najmä ak sa užívajú vo vysokých dávkach. Neprekračujte odporúčané dávkovanie ani trvanie liečby.

Pri ibuprofene boli hlásené prejavy alergickej reakcie na tento liek vrátane problémov s dýchaním, opuchu tváre a v oblasti krku (angioedém) a bolesti na hrudníku. Ak spozorujete niektorý z týchto prejavov, okamžite prestaňte užívať Nurofen Expres 400 mg a ihneď kontaktujte svojho lekára alebo pohotovosť.

Kožné reakcie

V súvislosti s liečbou ibuprofénom boli hlásené závažné kožné reakcie vrátane exfoliatívnej dermatitídy, multiformného erytému, Stevensovho-Johnsonovho syndrómu, toxickej epidermálnej nekrolýzy, liekovej reakcie s eozinofíliou a systémovými príznakmi (DRESS), akútnej generalizovanej exantematózne pustulózy (AGEP). Ak spozorujete niektorý z príznakov súvisiacich s týmito

závažnými kožnými reakciami opísanými v časti 4, prestaňte užívať Nurofen Expres 400 mg a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Infekcie

Nurofen Expres 400 mg môže maskovať prejavy infekcií, ako je horúčka a bolesť. Preto môže Nurofen Expres 400 mg oddialiť vhodnú liečbu infekcie, čo môže viesť k zvýšenému riziku vzniku komplikácií. Táto skutočnosť sa pozorovala pri zápale pľúc spôsobenom baktériami a pri bakteriálnych kožných infekciách súvisiacich s ovčím kiahňami. Ak užívate tento liek počas infekcie a príznaky infekcie u vás pretrvávajú alebo sa zhoršujú, bezodkladne sa obráťte na lekára.

Deti a dospievajúci

Liek nepodávajú deťom do 12 rokov.

Iné lieky a Nurofen Expres 400 mg:

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Neužívajte tento liek, ak už užívate iný liek zo skupiny NSAID (vrátane inhibítorov cyklooxygenázy-2, ako je celekoxib alebo etorikoxib) alebo akýkoľvek iný liek proti bolesti vrátane kyseliny acetylsalicylovej (ak sa užíva ako liek proti bolesti).

Pri súbežnom užívaní lieku Nurofen Expres 400 mg a niektorých iných liekov môže dôjsť navzájom k ovplyvneniu ich účinkov. Medzi lieky, u ktorých dochádza k interakciám s ibuprofénom, patria:

- lieky, ktoré znižujú vysoký krvný tlak (inhibítory ACE, antagonisty receptora angiotenzínu II);
- močopudné lieky (diuretiká);
- antikoagulanty/antiagregačné lieky (t.j. lieky na riedenie krvi/zamedzujúce vzniku krvných zrazenín, napr. kyselina acetylsalicylová, warfarín, tiklopidín);
- kortikosteroidy (protizápalovo pôsobiace lieky);
- kardioglykozidy (lieky na liečbu srdcových ochorení, napr. digoxín);
- lieky proti depresii (lítium, inhibítory spätného vychytávania serotonínu);
- lieky užívané na potlačenie funkcie imunitného systému (lieky s obsahom cyklosporínu alebo takrolimu);
- lieky na liečbu epilepsie (fenytoín alebo fenobarbital);
- lieky obsahujúce metotrexát (liečivo v prípravkoch na liečbu reumatoidnej artritídy alebo zhubných nádorov);
- lieky obsahujúce mifepristónu (na vyvolanie potratu);
- lieky na liečbu AIDS s obsahom zidovudínu;
- lieky obsahujúce probenecid alebo sulfinpyrazón (liečivá obsiahnuté v prípravkoch na liečbu dny);
- chinolónové antibiotiká.

Čomu by ste sa mali vyhnúť, ak budete užívať tento liek:

Niektoré iné lieky môžu tiež ovplyvňovať liečbu liekom Nurofen Expres 400 mg alebo ňou byť ovplyvňované. Pred užitím lieku Nurofen Expres 400 mg s inými liekmi je preto potrebné požiadať o radu lekára alebo lekárnika.

Nurofen Expres 400 mg a jedlo, nápoje a alkohol:

Tablety sa môžu užívať nezávisle od príjmu potravy. Ak sa objavia tráviace problémy, odporúča sa užívať liek počas jedla.

Počas liečby nie je vhodné konzumovať alkoholické nápoje.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť:

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Neužívajte Nurofen Expres 400 mg, ak ste v posledných 3 mesiacoch tehotenstva, pretože môže poškodiť vaše nenarodené dieťa alebo spôsobiť problémy pri pôrode. Môže spôsobiť problémy s obličkami a srdcom u vášho nenarodeného dieťaťa. Môže ovplyvniť náchylnosť vás a vášho dieťaťa ku krvácaniu a spôsobiť, že pôrod bude neskorší alebo dlhší, ako sa očakávalo. Nurofen Expres 400 mg nemáte užívať počas prvých 6 mesiacov tehotenstva, pokiaľ to nie je absolútne nevyhnutné a ak vám to neodporučí váš lekár. Ak potrebujete liečbu počas tohto obdobia alebo kým sa pokúšate otehotnieť, má sa použiť čo najnižšia dávka počas čo najkratšieho času. Ak sa Nurofen Expres 400 mg užíva dlhšie ako niekoľko dní od 20. týždňa tehotenstva, môže u vášho nenarodeného dieťaťa spôsobiť problémy s obličkami, ktoré môžu viesť k nízkej hladine plodovej vody obklopujúcej dieťa (oligohydramnión) alebo k zúženiu cievy (*ductus arteriosus*) v srdci dieťaťa. Ak potrebujete liečbu dlhšiu ako niekoľko dní, váš lekár vám môže odporučiť ďalšie sledovanie.

Dojčenie

Ibuprofén prestupuje vo veľmi malom množstve do materského mlieka. Pri krátkodobej liečbe zvyčajne nie je nutné dojčenie prerušiť. Ak však máte predpísanú dlhodobú liečbu, je potrebné zvážiť včasné ukončenie dojčenia.

Plodnosť

Prípravok patrí do skupiny nesteroidných antireumatík, ktoré môžu poškodiť plodnosť žien. Po prerušení užívania dôjde k úprave.

Vedenie motorových vozidiel a obsluha strojov:

Pri krátkodobom užívaní a odporúčanom dávkovaní nemá liek žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Nurofen Expres 400 mg obsahuje sacharózu a sodík:

Tento liek obsahuje 186,2 mg sacharózy v jednej tablete. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Tento liek obsahuje 49,87 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v jednej obalenej tablete. To sa rovná 2,79 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

3. Ako užívať Nurofen Expres 400 mg

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Má sa použiť najnižšia účinná dávka počas najkratšieho obdobia, ktoré je potrebné na zmiernenie príznakov. Ak máte infekciu, bezodkladne sa obráťte na lekára, pokiaľ príznaky (napríklad horúčka a bolesť) pretrvávajú alebo sa zhoršujú (pozri časť 2).

Nurofen Expres 400 mg je určený dospelým a dospievajúcim od 12 rokov.

Odporúčaná dávka je:

Dospelí a dospievajúci starší ako 12 rokov s hmotnosťou vyššia ako 40 kg:

Prvá dávka je obvykle 1 tableta (t.j. 400 mg ibuprofenu); ďalej sa v prípade potreby podáva 400 mg ibuprofenu s odstupom najmenej 4 – 6 hodín. Maximálna dávka sú 3 tablety (1 200 mg ibuprofenu) počas 24 hodín.

Neužívajte viac ako 3 tablety počas 24 hodín.

Liek nie je určený deťom do 12 rokov.

Spôsob podávania

Tablety zapite pohárom vody a prehltnite.

Nurofen Expres 400 mg je určený len na krátkodobé užívanie.

Užívajte čo najnižšie možné dávky počas čo najkratšieho obdobia, ktoré je potrebné na potlačenie príznakov ochorenia. Tým znížite pravdepodobnosť výskytu vedľajších účinkov.

Ak sa vaše príznaky nezlepšia do 3 dní pri horúčke a do 5 dní pri bolesti alebo sa dokonca zhoršia alebo ak sa objavia niektoré ďalšie príznaky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak je u dospelých potrebné užívať tento liečivý prípravok dlhšie ako 3 dni alebo ak sa príznaky ochorenia zhoršia, je potrebné vyhľadať lekára.

Ak ste dospelý, neužívajte Nurofen Expres 400 mg dlhšie ako 7 dní bez konzultácie s lekárom.

Ak užijete viac lieku Nurofen Expres 400 mg, ako máte:

Ak ste užili väčšie množstvo lieku Nurofen Expres 400 mg ako ste mali alebo ak deti náhodne užili liek, vždy kontaktujte lekára alebo najbližšiu nemocnicu, aby ste získali informáciu, či liek predstavuje riziko a poradiť sa, čo treba robiť.

Príznaky môžu zahŕňať nevoľnosť, bolesť brucha, vracanie (môže byť spojené s prítomnosťou krvi), bolesť hlavy, zvonenie v ušiach, zmätenosť a kmitavý pohyb očí. Pri vysokých dávkach boli hlásené ospalosť, bolesť v hrudi, búšenie srdca, strata vedomia, kŕče (hlavne u detí), slabosť a závraty, krv v moči, nízka hladina draslíka v krvi, pocit chladu v tele a problémy s dýchaním.

Ak zabudnete užiť liek Nurofen Expres 400 mg:

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého, u starších ľudí je pravdepodobnosť ich výskytu omnoho vyššia.

PRESTAŇTE UŽÍVAŤ ibuprofén a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, ak spozorujete niektorý z nasledujúcich príznakov:

- červenkasté nevyvýšené, terčovité alebo kruhové škvrny na trupe, často s pľuzgiermi v strede, olupovanie kože, vredy v ústach, hrdle, nose, na genitáliách a očiach. Týmto závažným kožným vyrážkam môže predchádzať horúčka a príznaky podobné chrípke [exfoliatívna dermatitída, multiformný erytém, Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza];
- rozsiahla vyrážka, vysoká telesná teplota a zväčšené lymfatické uzliny (syndróm DRESS);
- červená, šupinatá rozsiahla vyrážka s hrbolčekmi pod kožou a pľuzgiermi sprevádzaná horúčkou. Tieto príznaky sa zvyčajne objavujú na začiatku liečby (akútna generalizovaná exantematózna pustulóza).
- alergická reakcia (ako žihľavka, svrbenie, astma, dýchavičnosť), náhle vzniknutý opuch v okolí očí, zvieravý pocit na hrudníku alebo ťažkosti s dýchaním;
- bolesť v nadbrušku či čierno sfarbená stolica, vracanie, hnačka, iné poruchy tráviaceho traktu;
- poruchy videnia.

Vedľajšie účinky, ktoré sa môžu počas užívania vyskytnúť, sú uvedené nižšie podľa nasledovných frekvencií:

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- alergické reakcie spojené so žihľavkou a svrbením a rôzne kožné vyrážky;
- bolesť hlavy;
- bolesť brucha, pocit na vracanie, poruchy trávenia.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- hnačka, nadúvanie, zápcha, vracanie

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- poruchy tvorby krvných buniek (anémia, leukopénia, trombocytopénia, pancytopenia, agranulocytóza);
- závažná alergická reakcia prejavujúca sa opuchom tváre, jazyka, krku (angioedém), alebo rýchlo sa rozvíjajúca celková alergická reakcia s dýchavičnosťou, zrýchlenou činnosťou srdca, poklesom krvného tlaku až závažným šokom (anafylaktická reakcia);
- poruchy sluchu;
- aseptická meningitída (nehnisavý zápal mozgových blán) s príznakmi: stuhnutosť krku, bolesti hlavy, nevoľnosť, vracanie, horúčka alebo dezorientácia;
- peptický vred, krvácanie alebo prederavenie tráviaceho traktu, čierna stolica (krv v stolici) či vracanie krvi, tvorba vriedkov v ústach, zápal žalúdka, zhoršenie zápalových črevných ochorení (ulcerózna kolitída, Crohnova choroba);
- porucha funkcie pečene;
- srdcové zlyhanie, tvorba opuchov, zvýšený krvný tlak;
- astma, dýchavičnosť, zhoršenie astmy, bronchospazmus (zúženie priedušiek);
- akútne zlyhanie obličiek, zníženie vylučovania moču, zvýšená koncentrácia močoviny v plazme, papilárna nekróza (závažné poškodenie obličkového tkaniva);
- závažné formy kožných reakcií s pľuzgiermi a olupovaním kože;
- znížená hladina hemoglobínu.

Neznáme (častot výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- bolesť na hrudníku, ktorá môže byť prejavom možnej závažnej alergickej reakcie nazývanej Kounisov syndróm;
- závažná kožná reakcia, známa ako syndróm DRESS. Medzi príznaky DRESS patria: kožná vyrážka, horúčka, opuch lymfatických uzlín a zvýšenie eozinofilov (typ bielych krviniek);
- koža sa stane citlivou na svetlo;
- červená, šupinatá rozšírená vyrážka s podkožnými hrčkami a pľuzgiermi, ktorá sa vyskytuje najmä v kožných záhyboch, na trupe a horných končatinách, a ktorá je sprevádzaná horúčkou na začiatku liečby (akútna generalizovaná exantematózná pustulóza). Ak sa u vás vyskytnú tieto príznaky, prestaňte užívať Nurofen Expres 400 mg a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc. Pozri tiež časť 2.

Výskyt nežiaducich účinkov je najnižší, ak sa užívajú čo najmenšie dávky po čo najkratšiu možnú dobu.

Lieky, ako je Nurofen Expres 400 mg, môžu byť spojené s malým zvýšením rizika infarktu myokardu alebo mozgovej porážky.

Hlásenie vedľajších účinkov:

Ak sa u Vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Nurofen Expres 400 mg

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Nurofen Expres 400 mg obsahuje:

- Liečivo je dihydrát sodnej soli ibuprofenu 512 mg, čo zodpovedá 400 mg ibuprofenu.
- Ďalšie zložky sú kroskarmelóza sodná soľ, xylitol, mikrokryštalická celulóza, stearát horečnatý, oxid kremičitý koloidný bezvodý, karmelóza sodná soľ, mastenec, arabská guma, sacharóza, oxid titaničitý E 171, makrogol 6000, červený atrament, čistená voda.

Ako Nurofen Expres 400 mg vyzerá a veľkosť balenia:

Tablety sú biele až takmer biele, okrúhle, obojstranne vypuklé, s červeným nápisom na jednej strane.

Liek je balený v PVC/PVdC/Al blistri.

Veľkosť balenia: 6, 12, 24 a 48 obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Reckitt Benckiser (Czech Republic), spol. s r.o., Vinohradská 2828/151, Praha 3, 130 00, Česká republika

Výrobca

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2025.