

Písomná informácia pre používateľa

Nurofen Rapid Minicaps 400 mg mäkké kapsuly 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 písomnej 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 Rapid Minicaps užívajú dospievajúci, musíte sa obrátiť na lekára po 3 dňoch liečby.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

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

1. Čo je Nurofen Rapid Minicaps a na čo sa používa

Ibuprofén patrí do skupiny liekov nazývaných nesteroidné protizápalové lieky (NSAID). Tieto lieky zmierňujú príznaky tak, že menia spôsob, akým telo reaguje na bolesť a horúčku.

Nurofen Rapid Minicaps je určený dospelým a dospievajúcim s telesnou hmotnosťou od 40 kg (od 12 rokov).

Nurofen Rapid Minicaps sa používa na krátkodobú symptomatickú liečbu miernej až stredne silnej bolesti, ako je bolesť hlavy, bolesť zubov, menštruačná bolesť, ako aj horúčka a bolesť spojená s prechladnutím.

Ak sa do 3 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Nurofen Rapid Minicaps

Neužívajte Nurofen Rapid Minicaps:

- ak ste alergický na ibuprofén, azofarbivo Ponceau 4R (E124), arašidy alebo sóju, alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak ste mali v minulosti po užití ibuprofenu, kyseliny acetylsalicylovej alebo podobných liekov proti bolesti (NSAID) dýchavičnosť, astmu, nádchu, opuch tváre a/alebo rúk alebo žihľavku;
- ak máte (alebo ste v minulosti mali dve alebo viac samostatných príhod) žalúdočný alebo dvanásnikový vred(peptický vred) alebo krvácanie do tráviacej sústavy;
- ak ste v minulosti krvácali do tráviacej sústavy alebo ste mali perforáciu (prederavenie) tráviacej sústavy po liečbe akýmkoľvek liekom proti bolesti zo skupiny nesteroidových protizápalových liekov (NSAID);
- ak máte závažné zlyhanie pečene, obličiek alebo srdca;
- ak máte neobjasnené poruchy krvotvorby;

- ak ste v posledných troch mesiacoch tehotenstva (pozri časť „Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť“);
- keď trpíte závažnou dehydratáciou (spôsobenou zvracaním, hnačkou alebo nedostatočným príjmom tekutín);
- ak trpíte krvácaním do mozgu (cerebrovaskulárne krvácanie) alebo iným aktívnym krvácaním.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Nurofen Rapid Minicaps, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak máte infekčné ochorenie – pozri časť „Infekcia“ nižšie;
- ak máte niektoré ochorenia kože (systémový *lupus erythematosus* (SLE)) alebo zmiešané ochorenie spojivového tkaniva (stavy imunitného systému spôsobujúce bolesti kĺbov, kožné vyrážky a horúčku);
- ak máte určitú dedičnú poruchu krvotvorby (napr. akútnu intermitentnú porfýriu) alebo problémy so zrážanlivosťou krvi;
- ak máte alebo ste niekedy mali ochorenie čriev (ulcerózna kolitída, Crohnova choroba);
- ak máte zníženú funkciu obličiek;
- ak máte ochorenie pečene. Pri dlhodobom užívaní tohto lieku je nutná pravidelná kontrola pečeňových hodnôt, funkcie obličiek a krvného obrazu;
- ak ste nedávno podstúpili väčší chirurgický zákrok;
- ak sa pokúšate otehotniť;
- ak máte alebo ste mali astmu alebo trpíte alergiou, môže sa u vás vyskytnúť dýchavičnosť;
- ak trpíte sennou nádchou, nosovými polypmi alebo chronickou obštrukčnou chorobou pľúc, pretože existuje zvýšené riziko alergických reakcií. Alergické reakcie sa môžu prejaviť ako astmatické záchvaty (tzv. analgetická astma), akútne opuchy (Quinckeho edém) alebo kožná vyrážka (žihľavka);
- ak užívate iné lieky, ktoré by mohli zvýšiť riziko ulcerácie (vzniku vredov) alebo krvácania, ako sú perorálne kortikosteroidy (lieky proti zápalu, ktoré sa užívajú ústami), lieky na riedenie krvi (ako je warfarín), selektívne inhibítory spätného vychytávania serotonínu (lieky na depresiu) alebo lieky proti zhlukovaniu krvných doštičiek, ako je kyselina acetylsalic;
- ak užívate iný liek zo skupiny NSAID, vrátane špecifických inhibítorov cyklooxygenázy-2 (COX-2), pretože môžu zvýšiť riziko vedľajších účinkov a preto je potrebné sa súčasnému užívaniu týchto liekov vyhnúť (pozri časť „Iné lieky“ nižšie);
- ak máte ovčie kiahne (varicela). Odporúča sa vyhnúť sa užívaniu s tohto lieku.

Vedľajšie účinky sa môžu minimalizovať užívaním lieku po čo najkratšiu dobu a v čo najnižšej účinnej dávke.

Dlhodobé užívanie akéhokoľvek lieku proti bolesti hlavy môže túto bolesť zhoršiť. Ak k takejto situácii dôjde alebo na ňu máte podozrenie, prestaňte tento liek užívať a poraďte sa so svojím lekárom. Diagnózu bolesti hlavy z nadužívania liekov (*Medication Overuse Headache*, MOH) je potrebné zvážiť u pacientov, ktorí majú časté alebo každodenné bolesti hlavy napriek (alebo kvôli) pravidelnému užívaniu liekov proti bolesti hlavy.

Vo všeobecnosti môže pravidelné užívanie (niekoľko druhov) liekov proti bolesti viesť k trvalým závažným problémom s obličkami a je potrebné sa tomu vyhnúť. Toto riziko sa môže ešte zvýšiť fyzickou záťažou spojenou so stratou soli a dehydratáciou (zníženie obsahu vody v tele). Preto sa tomu treba vyhnúť.

U dehydrovaných dospievajúcich existuje riziko poškodenia obličiek.

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

Pred užitím tohto lieku sa poraďte so svojím lekárom alebo lekárnikom, ak:

- máte problémy so srdcom vrátane srdcového zlyhania, anginy pectoris (bolesť na hrudi), alebo ak ste prekonali srdcový infarkt, podstúpili ste operáciu srdca (koronárny bypass), trpíte ochorením periférnych tepien (zlý krvný obeh v nohách alebo chodidlách kvôli zúženiu alebo

- uzavretiu tepny), alebo ste prekonali akúkoľvek mozgovú príhodu (vrátane malej mozgovej príhody alebo prechodného ischemického záchvatu);
- máte vysoký krvný tlak, cukrovku, vysoký cholesterol, alebo niektorý člen vašej rodiny mal srdcové ochorenie alebo mozgovú príhodu, alebo ak ste fajčiar.

Infekcie

Nurofen Rapid Minicaps môže maskovať prejavy infekcií, ako je horúčka a bolesť. Preto môže Nurofen Rapid Minicaps 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 ovčimi kiahňami. Ak užívate tento liek počas infekcie a príznaky infekcie u vás pretrvávajú alebo sa zhoršujú, bezodkladne sa obráťte na lekára.

Kožné reakcie

V súvislosti s liečbou týmto liekom boli hlásené závažné kožné reakcie. Ak sa u vás vyskytne akákoľvek kožná vyrážka, poškodenie slizníc, pľuzgiere alebo iné prejavy alergie, prestaňte užívať tento liek a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc, pretože to môžu byť prvé prejavy veľmi závažnej kožnej reakcie. Pozri časť 4.

Starší pacienti

U starších osôb je zvýšené riziko výskytu vedľajších účinkov.

Iné lieky a Nurofen Rapid Minicaps

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Najmä informujte svojho lekára, ak užívate:

d ďalšie NSAID vrátane selektívnych inhibítorov cyklooxygenázy-2	keďže sa môže zvýšiť riziko vzniku vredov alebo krvácania v žalúdku a črevách
digoxín (liek používaný pri srdcovej nedostatočnosti)	keďže účinok digoxínu môže byť zosilnený
glukokortikoidy (liečivé prípravky obsahujúce kortizón alebo jemu podobné látky)	keďže sa môže zvýšiť riziko vzniku vredov alebo krvácania v žalúdku a črevách
protidoštičkové lieky (proti zrážaniu krvi)	keďže sa môže zvýšiť riziko krvácania
kyselinu acetylsalicylovú (v nízkych dávkach)	keďže účinok na riedenie krvi môže byť oslabený
lieky na riedenie krvi (ako je warfarín)	keďže ibuprofén môže zosilňovať účinky týchto liekov
fenytoín (liek proti epilepsii)	keďže účinok fenytoínu môže byť zosilnený
selektívne inhibítory spätného vychytávania serotonínu (lieky používané na liečbu depresii)	keďže tieto lieky môžu zvýšiť riziko krvácania v tráviacej sústave
lítium (liek na liečbu bipolárnej afektívnej poruchy a depresie)	keďže účinok lítia môže byť zosilnený
probenecid a sulfinpyrazóny (lieky proti dne)	keďže vylučovanie ibuprofénu môže byť oneskorené
lieky na vysoký krvný tlak a tablety na odvodnenie	keďže ibuprofén môže znižovať účinky týchto liečiv a môže existovať zvýšené riziko poškodenia obličiek
draslík šetriace diuretiká (lieky zvyšujúce tvorbu a vylučovanie moču)	keďže to môže viesť k hyperkaliémii (zvýšená hodnota draslíka v krvi)

metotrexát (liek na rakovinu alebo reumatizmus)	keďže účinok metotrexátu môže byť zosilnený
takrolimus a cyklosporín (imunosupresívne lieky) (lieky potláčajúce funkciu imunitného systému)	keďže môže dôjsť k poškodeniu obličiek
zidovudín (liek na liečbu infekcie vírusom ľudskej imunitnej nedostatočnosti (<i>Human Immunodeficiency Virus/Acquired Immunodeficiency Syndrome</i> , HIV/AIDS))	keďže užívanie tohto lieku môže viesť k zvýšenému riziku krvácania do kĺbov alebo ku krvácaniu, ktoré vedie k opuchom u HIV pozitívnych hemofilikov
deriváty sulfonfylmočoviny (lieky proti cukrovke)	keďže je možné vzájomné ovplyvnenie týchto liekov
chinolónové antibiotiká	keďže môže byť zvýšené riziko vzniku kŕčov
mifepriston (používaný na ukončenie tehotenstva)	keďže účinok mifetoprostu môže byť zoslabený, nesteroidné protizápalové lieky sa nemajú užívať počas 8-12 dní po podaní mifepristonu
vorikonazol a flukonazol (inhibítory CYP2C9) používané na liečbu plesňových infekcií	keďže môže dôjsť k zvýšeniu pôsobenia ibuprofenu; je potrebné zvážiť zníženie dávky ibuprofenu a to najmä pri podávaní vysokých dávok ibuprofenu súčasne s vorikonazolom alebo flukonazolom

Tento liek môže ovplyvňovať alebo byť ovplyvňovaný liečbou niektorými ďalšími liekmi. Medzi také lieky patria:

- lieky, ktoré sú antikoagulanciá a antiagregancia (tj. prípravky riediace krv/brániace jej zrážaniu, napr. kyselina acetylsalicylová, warfarín, tiklopidín);
- lieky, ktoré znižujú vysoký krvný tlak (inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (Angiotensin Converting Enzyme, ACE) ako kaptopril, betablokátory ako atenolol, antagonisty receptora angiotenzínu II ako je losartan).

Niektoré ďalšie lieky môžu tiež ovplyvňovať alebo byť ovplyvňované liečbou týmto liekom. Predtým, ako začnete užívať tento liek súčasne s inými liekmi, by ste sa vždy mali poradiť so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Nurofen Rapid Minicaps s alkoholom

Počas liečby nie je vhodné piť alkoholické nápoje. Niektoré vedľajšie účinky, ako sú tie, ktoré postihujú tráviaci trakt alebo centrálny nervový systém, môžu byť pravdepodobnejšie, ak sa alkohol požíva súčasne s týmto liekom.

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.

Tehotenstvo

Informujte svojho lekára, ak otehotníte počas užívania Nurofen Rapid Minicaps. Neužívajte tento liek, ak ste v posledných 3 mesiacoch tehotenstva. Liek môže vášmu nenarodenému dieťaťu spôsobiť problémy s obličkami a so srdcom. Môže ovplyvniť sklon ku krvácaniu ako u vás, tak u vášho dieťaťa, a môže spôsobiť, že pôrod prebehne neskôr alebo bude dlhší, ako sa očakávalo. Nurofen Rapid Minicaps nemáte užívať počas prvých 6 mesiacov tehotenstva, pokiaľ to nie je absolútne nevyhnutné a ak vám to neodporučí váš lekár.. Ak sa Nurofen Rapid Minicaps 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 ciev

(*ductus arteriosus*) v srdci dieťaťa. Ak potrebujete liečbu dlhšiu ako niekoľko dní, váš lekár vám môže odporučiť ďalšie sledovanie.

Dojčenie

Iba malé množstvo ibuprofenu a produktov jeho rozkladu (metabolitov) prechádza do materského mlieka. Tento liek sa môže užívať v období dojčenia, ak sa užíva v odporúčanej dávke a po čo najkratšiu možnú dobu.

Plodnosť

Tento liek patrí do skupiny liekov (NSAID), ktoré môžu narušiť plodnosť žien. Tento účinok je po vysadení liečby reverzibilný (vratný).

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Pri krátkodobom užívaní v odporúčanom dávkovaní nemá Nurofen Rapid Minicaps žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Ak sa pri užívaní lieku Nurofen Rapid Minicaps objavia vedľajšie účinky, ako je únava a závrat, ospalosť alebo poruchy videnia, neriadte ani neobsluhujte stroje. Tieto účinky môžu byť horšie pri užívaní v kombinácii s alkoholom.

Nurofen Rapid Minicaps obsahuje sorbitol

Tento liek obsahuje 72,59 mg sorbitolu v jednej kapsule.

Sorbitol je zdrojom fruktózy. Ak vám (alebo vášmu dieťaťu) lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, alebo ak vám bola diagnostikovaná dedičná neznášanlivosť fruktózy (skratka HFI, z anglického *hereditary fructose intolerance*), zriedkavé genetické ochorenie, pri ktorom človek nedokáže spracovať fruktózu, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako vy (alebo vaše dieťa) užijete alebo dostanete tento liek.

Nurofen Rapid Minicaps obsahuje azofarbivo ponceau 4R (E124), ktoré môže spôsobiť alergickú reakciu.

Nurofen Rapid Minicaps obsahuje sójový lecitín.

Ak ste alergický na arašidy alebo sóju, neužívajte tento liek.

3. Ako užívať Nurofen Rapid Minicaps

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.

Dávkovanie

Dospelí a dospelávajúci s telesnou hmotnosťou od 40 kg (od 12 rokov):

Počiatočná dávka: užite 1 kapsulu (400 mg ibuprofenu) a zapite ju vodou. V prípade potreby užite ďalšiu 1 kapsulu (400 mg ibuprofenu), ale neprekračujte celkovú dávku 3 kapsúl (1200 mg ibuprofenu) počas 24 hodín. Časový interval medzi dávkami nemá byť kratší ako 6 hodín.

Tento liek nie je určený na použitie u dospelievajúcich s telesnou hmotnosťou nižšou ako 40 kg alebo detí mladších ako 12 rokov.

Spôsob podania

Na perorálne použitie (cez ústa). Kapsuly prehĺtajte vcelku, nerozhryzené a zapite malým množstvom vody.

Pacientom s citlivým žalúdkom sa odporúča užívať tento liek s jedlom. Ak sa užije krátko po jedle, môže byť nástup účinku tohto lieku oneskorený. Pokiaľ k tomu dôjde, neužívajte viac tohto lieku, než sa odporúča v tejto časti alebo kým neuplynú správny interval medzi opakovanými dávkami.

Dĺžka liečby

Tento liek je určený iba na krátkodobé použitie. Je potrebné podávať najnižšiu účinnú dávku po najkratšiu dobu potrebnú na zmiernenie príznakov ochorenia. Ak máte infekčné ochorenie, okamžite sa poraďte s lekárom, ak príznaky (ako sú horúčka a bolesť) pretrvávajú alebo sa zhoršujú (pozri časť 2).

Pokiaľ je u dospievajúcich a dospelých nutné podávať tento liek dlhšie ako 3 dni alebo ak sa príznaky ochorenia zhoršia, je potrebné sa poradiť s lekárom.

Ak užijete viac Nurofen Rapid Minicaps, ako máte

Ak ste užili viac Nurofen Rapid Minicaps ako ste mali alebo ak liek náhodne užilo dieťa, vždy kontaktujte lekára alebo vyhľadajte najbližšiu nemocnicu, aby ste získali informácie o možnom riziku a poradili sa o ďalšom postupe.

Medzi príznaky predávkovania môže patriť nevoľnosť (pocit na vracanie), bolesť brucha, vracanie (so stopami krvi), krv v stolici (gastrointestinálne krvácanie), bolesť hlavy, zvonenie v ušiach, hnačka a zmätenosť, mimovoľný kmitavý pohyb očí.

Po podaní vysokých dávok boli hlásené slabosť a závrat, rozmazané videnie, nízky krvný tlak, podráždenie, dezorientácia, kóma, hyperkaliémia (zvýšená hladina draslíka v krvi), vyšší protrombínový čas/INR (doba zrážanlivosti krvi), akútne zlyhanie obličiek, poškodenie pečene, respiračné poruchy, cyanóza (modrasté alebo fialkasté sfarbenie kože a sliznice) a vzplanutie astmy u astmatikov, ospalosť, pocit chladu, bolesť na hrudi, búšenie srdca, strata vedomia, kŕče (najmä u detí), krv v moči a ťažkosti s dýchaním.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa užívania tohto lieku, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Vedľajšie účinky sa môžu minimalizovať užívaním čo najnižšej dávky po čo najkratšiu dobu potrebnú na zvládnutie príznakov ochorenia. Môžete trpieť jedným zo známych vedľajších účinkov NSAID (pozri nižšie). Ak sa objavia alebo ak máte obavy, prestaňte tento liek užívať a čo najskôr sa poraďte so svojím lekárom. Staršie osoby, ktoré užívajú tento liek, sú vystavené zvýšenému riziku vzniku vedľajších účinkov.

PRESTAŇTE UŽÍVAŤ tento liek a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, ak sa u vás objavia:

- **príznaky krvácania do tráviacej sústavy**, ako sú: silná bolesť brucha, čierna dechtovitá stolica, vracanie krvi alebo tmavých častíc, ktoré vyzerajú ako kávová usadenina;
- **príznaky zriedkavej, ale závažnej alergickej reakcie**, ako je zhoršenie astmy, nevysvetliteľný sipot alebo dýchavičnosť, opuch tváre, jazyka alebo hrdla, ťažkosti s dýchaním, zrýchlený pulz, pokles krvného tlaku, ktorý môže viesť k šoku. Tieto reakcie sa môžu vyskytnúť už po prvom užití tohto lieku.
- **závažné kožné reakcie**, ako sú vyrážka pokrývajúca celé telo, šupiny, pľuzgiere na koži alebo olupovanie kože.

Ak sa objaví ktorýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov, zhoršia sa alebo spozorujete akékoľvek účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte svojho lekára.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- žalúdočné ťažkosti, ako sú pálenie záhy, bolesť brucha a nevoľnosť a pocit na vracanie, poruchy trávenia, hnačka, vracanie, plynatosť (vetre) a zápcha, a mierne krvácanie v žalúdku a/alebo v črevách, ktoré môže vo výnimočných prípadoch spôsobiť anémiu.

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

- vredy v tráviacej sústave, niekedy s krvácaním a prederavením (perforáciou), zápal sliznice v ústach s tvorbou vriedkov (ulcerózna stomatitída), zápal žalúdka (gastritída), zhoršenie existujúcich črevných ochorení (ulcerózna kolitída alebo Crohnova choroba);
- poruchy centrálného nervového systému, ako je bolesť hlavy, závrat, nespavosť, nepokoj, podráždenosť alebo únava;
- poruchy videnia;
- alergické reakcie, ako kožné vyrážky, svrbenie a astmatické záchvaty. Prestaňte užívať tento liek a okamžite informujte svojho lekára.
- rôzne kožné vyrážky.

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

- tinitus (zvonenie v ušiach);
- zvýšená koncentrácia močoviny v krvi, bolesť v bokoch a/alebo v bruchu, výskyt krvi v moči a horúčka – toto môžu byť príznaky poškodenia obličiek (papilárna nekróza);
- zvýšená koncentrácia kyseliny močovej v krvi;
- poškodenie sluchu;
- znížená koncentrácia hemoglobínu.

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

- zápal pažeráka (ezofagitída), zápal pankreasu (pankreatitída) a výskyt membránových zúžení v tenkom a hrubom čreve (blanité prepážky v čreve);
- závažné infekcie kože a mäkkých tkanív súvisiacich s ovčimi kiahňami (varicella);
- vysoký krvný tlak, búšenie srdca (palpitácia), srdcové zlyhanie, srdcový záchvat, zápal krvných ciev (vaskulitída) a opuch (edém);
- vylučovanie menšieho množstva moču ako obvykle a opuchy (najmä u pacientov s vysokým krvným tlakom alebo zníženou funkciou obličiek), opuch (edém) a zakalený moč (nefrotický syndróm); zápalové ochorenie obličiek (intersticiálna nefritída), ktoré môže viesť k akútnemu zlyhaniu obličiek; ak zaznamenáte jeden z vyššie uvedených príznakov alebo ak máte pocit celkovej slabosti, prestaňte liek užívať a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, pretože by mohli ísť o prvé príznaky poškodenia obličiek alebo zlyhania obličiek;
- porucha funkcie pečene, poškodenie pečene (prvými príznakmi môže byť zmena farby kože), najmä pri dlhodobej liečbe, zlyhanie pečene, akútny zápal pečene (hepatitída);
- poruchy tvorby krviniek – prvé príznaky sú: horúčka, bolesť v krku, povrchové vredy v ústach, príznaky podobné chrípke, ťažké vyčerpanie, krvácanie z nosa a kože a nevysvetliteľné modriny. V týchto prípadoch musíte liečbu okamžite ukončiť a poradiť sa s lekárom. Tieto príznaky nesmiete liečiť liekmi proti bolesti alebo liekmi znižujúcimi horúčku (antipyretiká);
- psychotické reakcie (narušenie vnímania reality a/alebo odklon od normálneho správania) a depresie;
- bolo popísané zhoršenie zápalov súvisiacich s infekciou (napr. nekrotizujúca fasciitída) spojené s užívaním určitých liekov proti bolesti (NSAID). Ak sa počas užívania tohto lieku objavia príznaky infekcie alebo sa zhoršia, musíte bezodkladne navštíviť lekára, aby zistil, či je potrebná protiinfekčná/antibiotická liečba;
- pri užívaní ibuprofenu boli pozorované príznaky aseptického meningitídy so stuhnutosťou krku, bolesťou hlavy, pocitom na zvracanie, nevoľnosťou, zvracaním, horúčkou alebo zastreným vedomím. Pacienti s autoimunitnými poruchami (imunitný systém napáda niektoré štruktúry vlastného tela) (*systémový lupus erythematosus* (*Systemic Lupus Erythematosus*, SLE, zmiešané

- ochorenie spojivového tkaniva) môžu byť pravdepodobnejšie postihnutí. Pokiaľ k tomu dôjde, okamžite kontaktujte lekára;
- závažné formy kožných reakcií, ako je kožná vyrážka so začervenaním a tvorbou pľuzgierov (napr. Stevensov-Johnsonov syndróm, *erythema multiforme*, toxická epidermálna nekrolýza/Lyellov syndróm), vypadávanie vlasov (alopécia);
 - závažná alergická reakcia;
 - zhoršenie astmy a bronchospazmus.

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

- zvýšená reakcia dýchacích ciest - zhoršenie astmy, bronchospazmus (zúženie priedušiek) alebo dýchavičnosť;
- môže sa vyskytnúť vážna kožná reakcia, známa ako syndróm liekmi indukovanej eozinofilie a systémových príznakov (*Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms*, DRESS. Medzi príznaky DRESS patria: kožná vyrážka, horúčka, opuch lymfatických uzlín a zvýšenie eozinofilov (typ bielych krviniek).
- 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 Rapid Minicaps a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc. Pozri tiež časť 2.
- zvýšená citlivosť kože na slnečné žiarenie.

Liek obsahuje azofarbivo Ponceau 4R (E124), ktoré môže spôsobiť alergickú reakciu.

Lieky, ako Nurofen Rapid Minicaps, 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 Rapid Minicaps

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Liek uchovávať pri teplote do 25 °C. Uchovávať v pôvodnom obale, aby bol liek chránený pred vlhkosťou.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. 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 Rapid Minicaps obsahuje

Liečivo je ibuprofén.

- Každá kapsula obsahuje 400 mg ibuprofénu.

Ďalšie zložky sú:

- Obsah kapsuly:

makrogol (E1521), hydroxid draselný (čistota minimálne 85 %) (E525), čistená voda.

- Obal kapsuly:

tekutý čiastočne dehydratovaný sorbitol (E420), želatína (E441), Poceau 4R (E124).

- Atrament:

Opacode WB white NSP-78-180002 (obsahuje oxid titaničitý (E171), propylénglykol (E1520), SDA 35A Alcohol (etanol a etylacetát), izopropylalkohol, polyvinylacetát ftalát, čistená voda, macrogol/PEG MW400 (E1521) a hydroxid amónny 28 % (E527) .

- Emulgátor:

sójový lecitín (E322).

Ako vyzerá Nurofen Rapid Minicaps a obsah balenia

Nurofen Rapid Minicaps sú červené oválne mäkké kapsuly s bielou potlačou NURO400. Každá kapsula je približne 10 mm široká a približne 15,5 mm dlhá.

Nurofen Rapid Minicaps je dostupný v blisteroch obsahujúcich 10, 20, 24, 30 alebo 40 mäkkých kapsúl.

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:

Patheon Softgels B.V., De Posthoornstraat 7, 5048 AS, Tilburg, Holandsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Holandsko	Nurofen Fastine Mini 400 mg zachte capsules
Rakúsko	NUROFEN RAPID MINI 400 mg Weichkapseln
Belgicko	NL: Nurofen Minicaps 400 mg zachte capsules FR: Nurofen Minicaps 400 mg capsules molles DE: NUROFEN MINI
Bulharsko	Нурофен Експрес Форте компакт 400 мг меки капсули
Chorvátsko	Nurofen Express 400 mg
Cyprus	Nurofen Liquid Capsules Extra
Česká republika	Nurofen Rapid Minicaps
Francúzsko	Nurofencapsine 400 mg capsules molles
Nemecko	NUROFEN MINI
Grécko	Ibuprofen Patheon Express mini 400 mg, Μαλακό καψάκιο
Maďarsko	Nurofen Express 400 mg lágy kapszula

Írsko	Nurofen Rapid Pain Relief Max Strength 400mg Soft Capsules
Taliansko	NUROFENXS 400 mg capsule molli
Luxembursko	FR: Nurofen Minicaps 400 mg capsules molles NL: Nurofen Minicaps 400 mg zachte capsules DE: NUROFEN MINI
Malta	Nurofen Express Mini 400 mg soft capsules
Poľsko	Nurofen Express Forte Mini
Portugalsko	Nurofen Minixpress 400 mg cápsulas moles
Rumunsko	Nurofen MinExpress 400mg capsule moi
Slovenská republika	Nurofen Rapid Minicaps 400 mg mäkké kapsuly
Španielsko	Ibuprofeno Reckitt 400 mg cápsulas blandas

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 01/2026.