

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam**NUROFEN 200 mg apvalkotās tabletes**
ibuprofenum

Pirms šo zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju. Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā, vai arī tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis.

- Saglabāiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums nepieciešama papildus informācija vai padoms, vaicāiet farmaceitam.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.
- Ja nejūtaties labāk vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir NUROFEN un kādam nolūkam tās lieto
2. Kas Jums jāzina pirms NUROFEN lietošanas
3. Kā lietot NUROFEN
4. Iespējamās blakusparādības.
5. Kā uzglabāt NUROFEN
6. Iepakojuma saturs un cita informācija.

1. Kas ir NUROFEN un kādam nolūkam tās lieto

NUROFEN satur ibuprofēnu, kas pieder nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu (NPL) grupai. NPL atvieglo stāvokli, mainot organisma atbildes reakciju pret sāpēm, pietūkumu un augstu temperatūru.

NUROFEN lieto, lai remdētu galvassāpes, muguras sāpes, sāpīgas menstruācijas, zobu sāpes, neiralģiju, reimatisks sāpes, muskuļu sāpes, migrēnu, saaukstēšanās un gripas simptomus, kā arī drudzi.

2. Kas Jums jāzina pirms NUROFEN lietošanas

Ir ziņots par alerģiskas reakcijas pazīmēm pret šīm zālēm, tostarp elpošanas traucējumiem, sejas un kakla rajona pietūkumu (angioneirotiskā tūska), sāpēm krūtīs, lietojot ibuprofēnu. Nekavējoties pārtrauciet NUROFEN lietošanu un nekavējoties sazinieties ar ārstu vai neatliekamās medicīniskās palīdzības dienestu, ja pamanāt kādas no šīm pazīmēm.

Nelietojiet NUROFEN šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret ibuprofēnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu, aspirīnu vai citiem pretsāpju līdzekļiem;
- ja Jūs lietojat citus NPL vai aspirīnu vairāk nekā 75 mg dienā;
- grūtniecības pēdējos 3 mēnešos;
- ja Jums ir mazāk nekā 12 gadi;
- kuņģa-zarnu trakta asiņošana vai perforācija anamnēzē, kas saistīta ar NPL terapiju. Aktīva peptiska čūla/asiņošana vai minētie traucējumi ir bijuši agrāk (divas vai vairākas pierādītas čūlas vai asiņošanas epizodes);
- smaga sirds mazspēja;
- ja Jums ir bijušas paaugstinātas jutības reakcijas (piemēram, bronhu spazmas, astma, rinīts, angioedēma vai nātrene) saistībā ar aspirīna vai citu nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu lietošanu;
- ja Jums ir smagi aknu vai nieru darbības traucējumi.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms NUROFEN lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu, ja:

- Jums ir sirdsdarbības traucējumi, piemēram, sirds mazspēja, stenokardija (sāpes krūšu kurvī), vai ir bijusi sirdstrieka, šunta operācija, perifēro artēriju slimība (slikta asins cirkulācija kājās vai pēdās šauru vai bloķētu artēriju dēļ) vai jebkāda veida trieka (insults) (tostarp “mini trieka” jeb pārejošas išēmiskas lēkmes (TIA));
- Jums ir paaugstināts asinsspiediens, diabēts, augsts holesterīna līmenis, ģimenē ir bijušas sirds slimības vai insults, vai smēķējat;
- Jums ir vai agrāk ir bijusi bronhiālā astma;
- Jums ir nieru, aknu, sirds vai zarnu trakta darbības traucējumi;
- Jums ir sistēmiskā sarkanā vilkēde – imūnās sistēmas slimība, kas skar saistaudus, izraisot locītavu sāpes, ādas pārmaiņas un citu orgānu darbības traucējumus;
- Jums ir infekcija – lūdzu, skatiet sadaļu “Infekcijas” tālāk tekstā;
- Jums ir pirmie 6 grūtniecības mēneši vai krūts barošanas periods.

NUROFEN pieder to zāļu grupai, kas var samazināt sieviešu auglību. Pārtraucot terapiju, efekts ir atgriezenisks. Maz ticams, ka, īslaicīgi lietojot, šīs zāles ietekmēs iespēju palikt stāvoklī. Tomēr pirms šo zāļu lietošanas, pastāstiet savam ārstam, ja Jums ir grūtniecības risks.

Tādu pretiekaisuma/pretsāpju zāļu kā ibuprofēns lietošana var tikt saistīta ar nelielu paaugstinātu sirdstriekas vai triekas (insulta) risku, it īpaši lietojot lielās devās. Nepārsniedziet ieteikto devu vai ārstēšanas ilgumu.

Ādas reakcijas

Saistībā ar ibuprofēna terapiju ir ziņots par nopietnām ādas reakcijām, tostarp eksfoliatīvu dermatītu, multiformu eritēmu, Stīvensa–Džonsona sindromu, toksisku epidermas nekrolīzi, zāļu izraisītu reakciju ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem (drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms — DRESS), akūtu ģeneralizētu eksantematozu pustulozi (AGEP). Pārtrauciet lietot NUROFEN un nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību, ja novērojat kādu no simptomiem, kas saistīti ar šīm nopietnajām ādas reakcijām, kuras aprakstītas 4. punktā.

Infekcijas

NUROFEN var slēpt infekciju pazīmes, piemēram, drudzi un sāpes. Tāpēc iespējams, ka NUROFEN lietošanas dēļ var tikt kavēta infekcijas atbilstošas ārstēšanas uzsākšana, un tas var paaugstināt komplikāciju risku. Tas novērots baktēriju izraisītas pneimonijas (plaušu karsoņa) un ar vējbakām saistītu bakteriālu ādas infekciju gadījumā. Ja Jūs lietojat šīs zāles, kamēr Jums ir infekcija, un infekcijas simptomi nepāriet vai pasliktinās, nekavējoties konsultējieties ar ārstu.

Kuņģa-zarnu trakta (KZT) asiņošana, čūla un perforācija

Ziņojumi par KZT asiņošanu, čūlu vai perforāciju ir saņemti saistībā ar visiem NPL. Ziņojumi liecina, ka minētās nevēlamās blakusparādības var rasties neatkarīgi no NPL lietošanas ilguma. Par nevēlamu blakusparādību rašanos var vēstīt brīdinājuma simptomi, bet tādi var arī nebūt, kā arī nevēlamās blakusparādības var rasties pacientiem, kam anamnēzē KZT traucējumi nav bijuši.

KZT asiņošanas, čūlas vai perforācijas risks ir lielāks, lietojot lielāku NPL devu. Lielāks minēto nevēlamo blakusparādību risks ir arī tiem pacientiem, kam anamnēzē bijusi čūla, īpaši ar komplikācijām: asiņošanu vai perforāciju, kā arī gados vecākiem pacientiem. Šiem pacientiem terapija jāsāk ar iespējami mazāku NPL devu. Šajos, kā arī gadījumos, kad tiek lietots aspirīns mazās devās vai citas zāles ar palielinātu KZT nevēlamu blakusparādību risku, rūpīgi jāapsver nepieciešamība NPL kombinēt ar gastroprotektoriem, piemēram, mizoprostolu vai protonu sūkņa inhibitoriem.

Pacientiem (īpaši gados vecākiem pacientiem), kam agrāk bija diagnosticēti KZT traucējumi, jāiesaka ziņot par ikvienu neparastu kuņģa-zarnu trakta simptomu (īpaši KZT asiņošanu). Būtiski minētiem simptomiem pievērst pastiprinātu uzmanību ārstēšanas sākumā.

Ja pacienti vienlaikus saņem līdzekļus, kuri var palielināt čūlas vai asiņošanas risku, piemēram, perorālos kortikosteroīdus, antikoagulantus (piemēram, varfarīnu), selektīvos serotonīna atpakaļsaistes inhibitorus (antidepresanti) vai antitrombotiskos līdzekļus (piemēram, aspirīnu), ir jāievēro piesardzība. Ja pacientam, kurš lieto NUROFEN, tiek diagnosticēta KZT asiņošana vai čūla, zāļu lietošana nekavējoties jāpārtrauc.

Pacientiem, kam agrāk ir bijusi diagnosticēta KZT slimība (čūlainais kolīts, Krona slimība), NPL jālieto piesardzīgi, jo iespējams slimības paasinājums.

Gados vecāki pacienti

Gados vecākiem pacientiem NPL lietošana biežāk izraisa nevēlamas blakusparādības, īpaši kuņģa-zarnu trakta asiņošanu un perforāciju, kas var izraisīt letālu iznākumu.

Zāļu nevēlamo blakusiedarbību var mazināt, lietojot mazāko efektīvo devu, kas nepieciešama simptomu kontrolei, iespējami īsāku laiku.

Dehidratētiem bērniem un pusaudžiem pastāv nieru bojājuma risks.

Citas zāles un NUROFEN

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

NUROFEN var ietekmēt citu zāļu iedarbību, vai arī tās var ietekmēt citu zāļu iedarbību. Piemēram:

- antikoagulanti (t.i., asins šķīdināšanai/trombu veidošanās novēršanai paredzētas zāles, piem., aspirīns/acetilsalicilskābe, varfarīns, tiklopidīns);
- zāles, kas pazemina augstu asinsspiedienu (AKE inhibitori, piemēram, kaptoprils), bēta blokatori (piemēram, atenololu saturošas zāles) vai angiotensīna II receptoru antagonisti (piemēram, losartāns).

Ibuprofēns piesardzīgi jālieto kombinācijā ar šādām zālēm:

- urīndzenošiem (diurētiskiem) līdzekļiem;
- kortikosteroīdiem;
- litija preparātiem (depresijas ārstēšanai);
- metotreksātu (pretvēža līdzeklis) ;
- zidovudīnu (pretvīrusu zāles);
- antitrombotiskiem līdzekļiem;
- selektīviem serotonīna atpakaļsaistīšanas inhibitoriem (depresijas ārstēšanai);
- sirds glikozīdiem;
- mifepristonu;
- ciklosporīniem;
- takrolimu;
- hinolonu grupas antibiotikām.

Jāizvairās no NUROFEN vienlaicīgas lietošanas ar citu NPL, arī ciklooksigenāzes-2 selektīvo inhibitoru.

Arī citas zāles var ietekmēt NUROFEN, vai arī tās var ietekmēt šīs citas zāles. Tādēļ pirms NUROFEN lietošanas ar citām zālēm vienmēr konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Nelietojiet NUROFEN grūtniecības pēdējos 3 mēnešos, jo tas var kaitēt Jūsu vēl nedzimušajam bērnam vai radīt traucējumus dzemdībās. Tas var izraisīt nieru un sirdsdarbības traucējumus Jūsu nedzimušajam bērnam. Tas var ietekmēt Jūsu un Jūsu bērna noslieci uz asiņošanu un aizkavēt vai pagarināt dzemdības.

Jūs nedrīkstat lietot NUROFEN pirmajos 6 grūtniecības mēnešos, ja vien tas nav absolūti nepieciešams un to nav ieteicis ārsts. Ja Jums ir nepieciešama ārstēšana šajā periodā vai laikā, kad plānojat grūtniecību, jālieto pēc iespējas mazāka deva pēc iespējas īsāku laika periodu. Ja NUROFEN lieto ilgāk par dažām dienām sākot no 20. grūtniecības nedēļas, tas var izraisīt nieru darbības traucējumus vēl nedzimušajam bērnam, kas, savukārt, izraisa zemu amnija šķidruma līmeni, kas

ieskauj bērnu (oligohidramniju), vai asinsvadu sašaurināšanos (*ductus arteriosus*) bērna sirdī. Ja Jums nepieciešama ārstēšana ilgāka par dažām dienām, ārsts var ieteikt papildu uzraudzību.

Ierobežotos pētījumos ir konstatēts, ka mātes pienā ibuprofēns nonāk ļoti nelielā koncentrācijā, tomēr to nav ieteicams lietot bērna barošanas ar krūti laikā.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Ievērojot ieteiktās devas un terapijas ilgumu, ietekme nav gaidāma.

NUROFEN satur nātriju un saharozi

Šīs zāles satur 13,71 mg nātrija (galvenā pārtikā lietojamās/vārāmās sāls sastāvdaļa) katrā tabletē. Tas ir līdzvērtīgi 0,69% ieteicamās maksimālās nātrija dienas devas pieaugušajiem.

Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu.

3. Kā lietot NUROFEN

Vienmēr lietojiet šīs zāles tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiņiet ārstam vai farmaceitam.

Pieaugušajiem un bērniem pēc 12 gadu vecuma:

Lietojiņiet 2 tabletes, uzdzērot ūdeni, pēc tam, ja nepieciešams, lietojiņiet vēl 1 vai 2 tabletes ik pēc 4 stundām. Starplaikam starp devām jābūt vismaz 4 stundām.

Nelietojiņiet vairāk par 6 tabletēm (1200 mg) 24 stundu laikā.

Nav piemērotas bērniem līdz 12 gadu vecumam.

Jālieto mazākā iedarbīgā deva iespējami īsāku laiku, kas nepieciešama, lai atvieglotu simptomus. Ja Jums ir infekcija, nekavējiņieties konsultējiņieties ar ārstu, ja tās simptomi (piemēram, drudzis un sāpes) nepāriņiet vai pasliktiņnās (skatīt 2. punktu).

Ja pusaudziņiem no 12 gadu vecuma zāles jālieto ilgāk par 3 dienām vai simptomi pastipriņnās, jākonsultējas ar ārstu.

Ja esat lietojiņis NUROFEN vairāk nekā noteikts

Ja esat lietojiņis NUROFEN vairāk nekā noteikts vai ja bērns ir netīšām norijiņis zāles, vienmēr saziņieties ar ārstu vai tuvāko slimniņicu, lai izvērtētu iespējamo risku un saņēmtu konsultāciņiju par turpmāko rīciņbu.

Iespējamie simptomi var būt slikta dūša, sāpes vēderā, vemšana (var būt ar asins piejaukumu), galvassāpes, dzīnkstēšana ausīs, dezorientāciņija un spontānas acu ābolu kustības. Lielās devās var izraisīt miegainību, sāpes krūšu kurvī, sirdsklauves, samaņas zudumu, krampjus (galvenokārt bērniem), vājiņumu un reiboni, asinis urīnā, aukstuma sajiņutu un elpošanas traucējiņumus.

Ja simptomi saglabājas vai ja sāpes vai drudzis pastipriņnās vai parādās jauni simptomi, konsultējiņieties ar ārstu vai farmaceitu. Šīs zāles paredzētas īslaicīgai lietošanai.

Minimālā efektīvā deva jālieto pēc iespējas īsāku laiku, kāds nepieciešams simptomu maziņnāšanai. Ja zāles jālieto ilgāk par 10 dienām vai ja simptomi pastipriņnās, pacientam jākonsultējas ar ārstu.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izspaužas.

Pārtrauciet lietot ibuprofēnu un nekavējiņieties meklējiņiet medicīnisko palīdziņbu, ja novērojat kādu no tālāk minētiņajiem simptomiem.

- Sarkanīgi, nepacelti, mērķim līdzīgi vai apļveida plankumi uz ķermeņa, bieži ar pūslīšiem centrā, ādas lobīšanās, čūlas mutē, rīklē, degunā, uz dzimumorgāniem un acīs. Pirms šādu

nopietnu ādas izsitumu parādīšanās, var būt drudzis un gripai līdzīgi simptomi (eksfoliatīvs dermatīts, daudzformu eritēma, Stīvensa–Džonsona sindroms, toksiska epidermas nekrolīze).

- Plaši izsitumi, augsta ķermeņa temperatūra un palielināti limfmezgli (DRESS sindroms).
- Sarkani, zvīņaini un plaši izsitumi ar pacēlumu zem ādas un pūslīšiem, ko pavada drudzis. Simptomi parasti parādās ārstēšanas sākumā (akūta ģeneralizēta eksantematoza pustuloze).

Lietojot NUROFEN var rasties sekojošas blakusparādības:

Retāk (var ietekmēt mazāk nekā 1 no 100 cilvēkiem)

- Sāpes vēderā, dispepsija, slikta dūša
- Galvassāpes
- Ādas izsitumi
- Nātrene un nieze

Reti (var ietekmēt mazāk nekā 1 no 1 000 cilvēkiem)

- Caureja, gāzu uzkrāšanās, aizcietējums, vemšana

Ļoti reti (var ietekmēt mazāk nekā 1 no 10 000 cilvēkiem)

- Kuņģa-zarnu trakta čūlas (dažreiz ar asiņošanu un perforāciju) vai iekaisums, čūlas mutes dobumā
- Aseptiskais meningīts
- Nieru (piemēram, akūta nieru mazspēja) un aknu darbības traucējumi
- Izmaiņas asinīs (anēmija, leikopēnija, trombocitopēnija, pancitopēnija, agranulocitoze) – to pirmās pazīmes ir drudzis, kakla iekaisums, virspusējas mutes dobuma čūlas, gripai līdzīgi simptomi, izteikts spēku izsīkums un deguna un ādas asiņošana un zilumi
- Pazemināts hemoglobīna līmenis
- Smagas ādas reakcijas kā Stīvensa-Džonsona sindroms (izpaužas kā bojāta, krevelaina āda ar sarkaniem plankumiem), toksiska epidermas nekrolīze (izpaužas kā ādas augšējā slāņa lobīšanās un čūlas) un daudzformu eritēma (alerģiski izsitumi, kas izskatās kā plakani sarkani punktiņi)
- Smagas vispārējas alerģiskas reakcijas (sejas, mēles un balsenes tūska, elpas trūkums, pātrināta sirdsdarbība, pazemināts asinsspiediens līdz dzīvībai bīstamam šokam)

Nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

- Sāpes krūtīs, kas var liecināt par iespējami nopietnu alerģisku reakciju, ko dēvē par Kounis sindromu.
- Kuņģa-zarnu trakta traucējumi (piemēram, kolīta vai Krona slimības paasinājums)
- Tūska, sirds mazspēja
- Nieru mazspēja
- Paaugstināts asinsspiediens
- Astmas paasinājums un bronhu spazmas, aizdusa, elpceļu reaktivitāte, ieskaitot astmu
- Var rasties smaga ādas reakcija, kas pazīstama kā DRESS sindroms. DRESS sindroma simptomi ietver izsitumus uz ādas, drudzi, limfmezglu pietūkumu un eozinofilu (balto asins šūnu paveids) skaita palielināšanos. Sarkani, zvīņaini un plaši izsitumi ar izciļņiem zem ādas un pūslīšiem, galvenokārt lokalizēti ādas krokās, uz rumpja un augšējām ekstremitātēm, ko pavada drudzis ārstēšanas sākumā (akūta ģeneralizēta eksantematoza pustuloze). Ja Jums rodas šie simptomi, pārtrauciet NUROFEN lietošanu un nekavējoties meklējiet medicīnisku palīdzību. Skatīt arī 2. punktu
- Āda kļūst jutīga pret gaismu

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv.

Zīņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt NUROFEN

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes pēc “Derīgs līdz:” vai blistera pēc “Exp:”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiēt farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija.

Ko NUROFEN satur

- Aktīvā viela ir ibuprofēns. Katra apvalkotā tablete satur 200 mg ibuprofēna.
- Citas sastāvdaļas ir:
 - Tabletes kodols: kroskarmelozes nātrijs sāls, nātrijs laurilsulfāts, nātrijs citrāts, stearīnskābe, koloidālais bezūdens silīcijs dioksīds.
 - Cukura apvalka sastāvdaļas: karmelozes nātrijs sāls, talks, akācijas sveķi, saharoze, titāna dioksīds (E 171), makrogols 6000.
 - Tabletes apdrukā tinte: melnā apdrukā tinte, satur šellaku, melno dzelzs oksīdu (E 172), propilēnglikolu.

NUROFEN ārējais izskats un iepakojums

Balta vai gandrīz balta abpusēji izliekta apaļa tablete ar cukura apvalku un melnu apdruku ‘NUROFEN’ vienā pusē.

Tabletes ir iepakotas PVH/Al vai PVH/PVdH/Al blisteros.

Blisteri iesaiņoti kartona vai plastmasas kārbās.

Iepakojumi pa 2, 3, 4, 6, 8, 10, 12, 15, 16, 18, 20, 24, 28, 32, 48 vai 84 tabletēm.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Vai

Augsta blīvuma polietilēna pudeles ar bērniem neatveramu ar polietilēna putām pildītu vāciņu. 96 tabletes.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Reckitt Benckiser (Poland) S.A.
Ul. Okunin 1
05-100 Nowy Dwór Mazowiecki
Polija

Ražotājs

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

SIA ELVIM
Kurzemes pr. 3G
Rīga, LV-1067
Latvija

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

SIA ELVIM
Kurzemes pr. 3G
Rīga, LV-1067
Latvija
Tel.: +371 67808450
Fakss: +371 67808451

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 12/2023