

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Nurofen Rapid Forte 400 mg lágy kapszula

Felnőttek és 40 kg-os testtömeg feletti (12 éves és idősebb) serdülők részére.

ibuprofén

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa, vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha a tünetek nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak
 - serdülőknél 3 napon belül,
 - felnőtteknél láz esetén 3 napon belül, illetve fájdalom esetén 4 napon belül.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Nurofen Rapid Forte 400 mg lágy kapszula és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Nurofen Rapid Forte 400 mg lágy kapszula szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Nurofen Rapid Forte 400 mg lágy kapszulát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Nurofen Rapid Forte 400 mg lágy kapszulát tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Nurofen Rapid Forte 400 mg lágy kapszula és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az ibuprofén az úgynevezett nem-szteroid gyulladásgátló készítmények (NSAID-ok) csoportjába tartozik. Ezek a gyógyszerek a szervezet fájdalomra, a duzzanatokra és lázra adott reakciójának megváltoztatásával biztosítanak enyhülést.

A Nurofen Rapid Forte 400 mg lágy kapszula felnőttek és 40 kg-os testtömeg felett (12 éves, és annál idősebb) serdülők esetében alkalmas:

- enyhe és közepesen erős fájdalmak, pl. fejfájás, menstruációs fájdalmak, fogfájás rövidtávú tüneti kezelésére,
- a meghűléses betegségek esetén láz és fájdalom csillapítására.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha a tünetek nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak, gyermekeknél és serdülőknél 3 napon belül, vagy felnőtteknél láz esetén 3 napon belül, illetve fájdalom esetén 4 napon belül.

2. Tudnivalók a Nurofen Rapid Forte 400 mg lágy kapszula szedése előtt

Ne szedje a Nurofen Rapid Forte 400 mg lágy kapszulát

- ha allergiás az ibuprofénre, a Ponceau 4R-re (E124) vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére;

- ha korábban acetilszalicilsav vagy más hasonló fájdalomcsillapító készítmények (nem-szteroid gyulladásgátló gyógyszerek) szedése után légszomjtól, asztmától, orrfolyástól, duzzanatoktól, bőrkütiüésektől szenvedett;
- ha gyomor- vagy nyombélfekélye vagy gyomorvérzése van (vagy előfordult már két vagy több eltérő esetben);
- ha kórelőzményében a nem-szteroid gyulladásgátló gyógyszerek szedésekor gyomor-bélrendszeri vérzés vagy perforáció (a gyomor- vagy nyombélfal kilyukadása) szerepel;
- ha tisztázatlan vérképzési zavarai vannak;
- ha súlyos máj- vese- vagy szívelégtelensége van;
- a terhesség utolsó 3 hónapja alatt (lásd „Terhesség, szoptatás és termékenység”);
- ha súlyos kiszáradásban szenved (hányás, hasmenés vagy elégtelen folyadékbevitel miatt);
- ha agyvérzése vagy más aktív vérzése van.

Ne adja be a készítményt 40 kg testtömeg alatti serdülőnek, vagy 12 éves kor alatti gyermekeknek.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Nurofen Rapid Forte 400 mg lágy kapszula alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészeével.

- ha fertőzésben szenved – olvassa el a lenti, „Fertőzések” című részt.
- ha szisztémás lupusz eritematózusza /SLE/, vagy kevert kötőszöveti megbetegedése (egy immunbetegség, amely ízületi fájdalmat, bőrkütiüést és lázat okoz) van.
- ha egy bizonyos veleszületett vérképzési zavara (például: akut intermittáló porfíria), vagy véralvadási zavara van
- ha már volt, illetve jelenleg is van bélbetegsége (kolitisz ulceróza, Crohn-betegség)
- csökkent veseműködés esetén
- ha májműködési zavara van
- nagyobb műtétek után közvetlenül
- ha már volt, illetve jelenleg is van asztmás megbetegedése vagy allergiás betegsége, mivel légzési nehézségek léphetnek fel
- ha szénanáthától, orrpóliptól vagy krónikus elzáródásos légúti betegségektől szenved, mert fennáll az allergiás reakciók előfordulásának fokozott kockázata. Az allergiás reakciók asztmás rohamok (úgynevezett analgetikum asztma), akut vizenyős duzzanat (Quincke ödéma) vagy csalánkütiüés formájában jelentkezhetnek.
- ha olyan gyógyszereket szed, melyek növelhetik a fekélyképződés és vérzés kockázatát, mint pl. a szájon át szedhető kortikoszteroidok, a véralvadásgátlók (például warfarin), szelektív szerotonin visszavétel gátlók (depresszió kezelésére használt gyógyszerek) vagy vérlemezke összecsapódásgátlók (acetilszalicilsav).

Egyéb figyelmeztetések

- Fejfájás esetén a fájdalomcsillapító gyógyszerek hosszantartó alkalmazása esetén a fájdalom fokozódhat. Ha ezt tapasztalja vagy gyanítja, akkor hagyja abba a Nurofen Rapid Forte 400 mg lágy kapszula szedését és forduljon kezelőorvosához.
- Bárányhimlő (varicella) alatt tanácsos mellőzni a Nurofen Rapid Forte 400 mg lágy kapszula szedését.
- A Nurofen Rapid Forte 400 mg lágy kapszula tartós szedése esetén a máj- és vesefunkció, valamint a vérkép rendszeres ellenőrzésére van szükség.
- A készítmény együttes alkalmazása egyéb nem-szteroid gyulladásgátló készítményekkel, beleértve a szelektív ciklooxygenáz-2 gátlókat is-, fokozza a mellékhatások előfordulásának kockázatát (lásd alább „Egyéb gyógyszerek és a Nurofen Rapid Forte 400 mg lágy kapszula” című résznél), ezért az együttes alkalmazás kerülendő.
- Több, különböző fajtájú fájdalomcsillapító gyógyszer rendszeres használata súlyos veseproblémákat okozhat, ezért kerülendő. Ennek kockázatát tovább fokozza a sóvesztés és a kiszáradás.
- Kiszáradásban szenvedő (dehidratált) serdülők esetében fennáll a vesekárosodás kockázata.

Fertőzések

A Nurofen Rapid Forte 400 mg lágy kapszula elfedheti a fertőzések tüneteit, például a lázat és a fájdalmat. Ezért lehetséges, hogy a Nurofen Rapid Forte 400 mg lágy kapszula késleltetheti a fertőzés megfelelő kezelését, ami növelheti a szövődmények kialakulásának kockázatát. Ezt baktériumok okozta tüdőgyulladás és a bárányhimlőhöz társuló, baktériumok okozta bőrfertőzések esetén észlelték. Ha ezt a gyógyszert egy éppen zajló fertőzés során szedi, és a fertőzés tünetei továbbra is fennállnak vagy súlyosbodnak, azonnal forduljon orvoshoz!

Bőrreakciók:

Súlyos bőrreakciókról számoltak be a Nurofen Rapid Forte 400 mg lágy kapszula kezeléssel kapcsolatosan. Azonnal abba kell hagynia a Nurofen Rapid Forte 400 mg lágy kapszula szedését és orvoshoz kell fordulnia, ha bármilyen bőrkiütés, nyálkahártya-elváltozás, hólyag vagy az allergia más jele alakul ki, mivel ezek nagyon súlyos bőrreakciók első jelei lehetnek. Lásd 4. pont.

Az ibuprofénhez hasonló gyulladásgátló/fájdalomcsillapító gyógyszerek esetleg kissé növelhetik a szívroham vagy sztrók kockázatát, különösen a nagy adagban történő alkalmazás esetén. Ne lépje túl a javasolt adagot, illetve a kezelés időtartamát.

A Nurofen Rapid Forte 400 mg lágy kapszula szedése előtt mindig beszélje meg a kezelést kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, ha:

- Önnek szívproblémája van, például szívelégtelensége, anginája (mellkasi fájdalma), vagy ha volt már szívrohama, bypass-műtétje, perifériás artériás betegsége (gyenge vérkeringés a lábokban az artériák szűkülete vagy elzáródása miatt), vagy bármilyen jellegű sztrókja (beleértve a „mini sztrókot” vagy más néven az átmeneti isémiás rohamot [angol rövidítéssel: TIA] is).
- Önnek magas vérnyomása, cukorbetegsége, magas koleszterinszintje van, illetve családjában fordult már elő szívbetegség vagy sztrók, továbbá ha Ön dohányzik.

A nemkívánatos hatások előfordulása minimálisra csökkenthető, ha a tünetek kezelésére a legkisebb hatásos dózist a lehető legrövidebb ideig alkalmazzák. Idős korban nagyobb a mellékhatásokhoz kapcsolódó problémák kialakulásának kockázata.

A Nurofen Rapid Forte 400 mg lágy kapszula szedése előtt konzultáljon a kezelőorvosával, ha a fent említett feltételek bármelyike Önre is érvényes.

Egyéb gyógyszerek és a Nurofen Rapid Forte 400 mg lágy kapszula

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

A Nurofen Rapid Forte 400 mg lágy kapszula és bizonyos más gyógyszerek hatással lehetnek egymásra. Ilyen gyógyszerek például:

- a véralvadásgátlók (más néven vérhígítók, vérrögképződés elleni gyógyszerek, pl. acetilszalicilsav, warfarin, tiklopodin);
- a vérnyomáscsökkentők (ACE-gátlók, pl. kaptopril, béta-blokkolók, pl. atenolol, angiotenzin-II receptor antagonisták, pl. lozartán).

A Nurofen Rapid Forte 400 mg lágy kapszula-kezelést néhány más gyógyszer is befolyásolhatja, illetve a kezelés hatással lehet azokra. Ezért a Nurofen Rapid Forte 400 mg lágy kapszula és más gyógyszerek együttes szedése előtt mindig kérjen tanácsot kezelőorvosától vagy gyógyszerészétől.

Különösen a következő gyógyszerek szedését fontos megemlíteni:

egyéb nem-szteroid gyulladáscsökkentők, (fájdalomcsillapítók), beleértve a ciklooxygenáz-2-szelektív gátlókat	nőhet a gyomor-bélrendszeri fekélyek és a vérzés kockázata
digoxin (szívelégtelenségre)	fokozódhat a digoxin hatása

glükokortikoidok (kortizont vagy a kortizonhoz hasonló anyagokat tartalmazó gyógyszerek)	nőhet a gyomor-bélrendszeri fekélyek és a vérzés kockázata
vérlemezke összecsapódás-gátlók	nőhet a gyomor-bélrendszeri fekélyek és a vérzés kockázata
fenitoin (epilepszia kezelésére)	fokozódhat a fenitoin hatása
szelektív szerotonin-visszavétel gátlók (depresszió kezelésére használt gyógyszerek)	nőhet a gyomor-bélrendszeri vérzés kockázata
lítium (gyógyszer a mániás depresszió és a depresszió kezelésére)	fokozódhat a lítium hatása
probenecid és szulfipirazon (gyógyszer a köszvény kezelésére)	késleltetheti az ibuprofén kiürülését
kálium-megtakarító vízhajtó szerek	a vér káliumszintje megemelkedhet (hiperkalémia)
metotrexát (daganatos megbetegedés illetve reuma elleni gyógyszer)	fokozódhat a metotrexát hatása
takrolimusz és ciklosporin (immunszuppresszív gyógyszerek)	vesekárosodást okozhat
zidovudin (az AIDS kezelésére szolgáló gyógyszer)	a Nurofen Rapid Forte 400 mg lágy kapszula együttes szedése esetén a HIV pozitív hemofília betegeknek nőhet az ízületi vérömleny, illetve a duzzanathoz vezető vérömleny kialakulásának kockázata
szulfonilurea tartalmú készítmények (vércukorszint-csökkentő gyógyszer)	gyógyszerkölcsonhatások léphetnek fel
kinolin antibiotikumok	az epileptikus görcsrohamok kockázata nőhet
mifepriszton (terhesség megszakítására használt szer)	a mifepriszton hatása csökkenhet
acetilszalicilsav (kis dózis)	csökkenhet a vérhígító hatás
véralvadásgátlók (például: warfarin)	az ibuprofén megnövelheti ezeknek a gyógyszereknek a hatását
Gombás fertőzés kezelésére szolgáló vorikonazol és flukonazol (CYP2C9 gátlók)	az ibuprofén hatása megnövekedhet. Megfontolandó az ibuprofén csökkentése vorikonazzal és flukonazzal való együttdadása esetében, különösen ha nagy dózisú ibuprofént alkalmaznak.

A Nurofen Rapid Forte 400 mg lágy kapszula egyidejű bevétele alkohollal

A Nurofen Rapid Forte 400 mg lágy kapszula szedése esetén nem javasolt alkoholt fogyasztani. Sokkal valószínűbbé válik a nemkívánatos mellékhatások előfordulása, különösen a gyomor-bélrendszert, idegrendszert érintően.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Terhesség

Tájékoztassa kezelőorvosát amennyiben a Nurofen Rapid Forte 400 mg lágy kapszula szedése alatt teherbe esett.

A terhesség utolsó 3 hónapjában ne szedje a Nurofen Rapid Forte 400 mg lágy kapszulát.

A terhesség első 6 hónapjában kerülje ennek a gyógyszernek a szedését, hacsak az orvos másként nem rendelkezik.

Szoptatás

Az ibuprofén és metabolitjai csak kis mennyiségben választódnak ki az anyatejbe. Az ajánlott dózisban és a lehető legrövidebb ideig történő alkalmazása esetén a szoptatás ideje alatt is szedhető.

Női termékenység

A készítmény azon gyógyszerek csoportjába tartozik (nem-szteroid gyulladásgátlók), amelyek csökkenthetik a termékenységet. Ez a hatás visszafordítható (a termékenység az eredeti szintre áll vissza) a készítmény szedésének megszakítása esetén.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az ajánlott adagban és rövid ideig alkalmazva ez a gyógyszer nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

Ha mellékhatásokat észlel, mint például fáradtság, álmoság, szédülés, látászavarok, ne vezessen gépjárművet, illetve ne kezeljen gépeket.

Az alkoholfogyasztás fokozhatja ezeket a mellékhatásokat.

A Nurofen Rapid Forte 400 mg lágy kapszula szorbitot és Ponceau 4R vörös festéket (E124) tartalmaz

Ez a gyógyszer 36,6 mg szorbitot tartalmaz kapszulánként. Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

Ez a gyógyszer Ponceau 4R vörös festéket (E124) tartalmaz, amely allergiás reakciókat okozhat.

3. Hogyan kell szedni a Nurofen Rapid Forte 400 mg lágy kapszulát?

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A készítmény ajánlott adagja, ha az orvos másképp nem rendel:

Felnőttek és 40 kg-os testtömeg (12 év) feletti gyermekek és serdülők:

A kezdő dózis 1 kapszula (400 mg ibuprofén), vízzel bevéve.

Szükség esetén 6 óránként további 1 kapszula (400 mg ibuprofén) bevehető, de a maximális adag nem haladhatja meg a 3 kapszulát (1200 mg ibuprofén) egyetlen 24 órás időszakban sem.

A Nurofen Rapid Forte 400 mg lágykapszulát 40 kg testtömeg alatti serdülők vagy 12 éves életkor alatti gyermekek nem szedhetik.

Az alkalmazás módja

Szájon át történő alkalmazásra.

Ne rágja szét!

Érzékeny gyomrú betegeknek ajánlott a Nurofen Rapid Forte 400 mg lágy kapszulát étkezés közben bevenni.

Amennyiben a készítményt röviddel étkezés után veszik be, a Nurofen hatásának kezdetét késleltetheti. Ebben az esetben ne vegyen be a javasoltnál több Nurofen Rapid Forte 400 mg lágy kapszulát, illetve ne vegyen be újabb kapszulát, amíg a megfelelő adagolási időköz le nem telt.

Az alkalmazás időtartama

Kizárólag rövid távú alkalmazásra. A tünetek kezelésére a legkisebb hatásos dózist a lehető legrövidebb ideig kell alkalmazni. Ha fertőzése van, azonnal forduljon orvoshoz, ha a tünetek (például láz és fájdalom) tartósan fennállnak vagy súlyosbodnak (lásd 2. pont).

Serdülők:

Amennyiben a serdülőknél, a Nurofen Rapid Forte 400 mg lágy kapszulát 3 napnál tovább kell alkalmazni, vagy ha a tünetek rosszabbodnak, orvossal kell konzultálni.

Felnőttek:

Amennyiben a Nurofen Rapid Forte 400 mg lágy kapszulát láz esetén 3 napnál, fájdalomcsillapítás céljából pedig 4 napnál tovább kell szedni, vagy ha a tünetek rosszabbodnak, konzultáljon kezelőorvosával.

Kérjük, konzultáljon orvosával vagy gyógyszerészével, ha úgy érzi, hogy a gyógyszer túl erősen hat, vagy nem éri el a kívánt hatást.

Ha az előírtnál több Nurofen Rapid Forte 400 mg lágy kapszulát vett be

Ha az ajánlott adagnál több Nurofen Rapid Forte 400 mg lágy kapszulát vett be, vagy ha egy gyermek véletlenül lenyelte a gyógyszert, minden esetben menjen orvoshoz vagy a legközelebbi kórházba, hogy tájékoztatást kapjon a kockázatokról és a teendőkről. Tünetként jelentkezhet hányinger, hányás (ami lehet véres), véres széklet (gyomor-bélrendszeri vérzés), fülszengés, fejfájás, gyomorfájás, hasmenés és szemremegés. Nagy adagok esetén, gyengeséget és szédülést, álmodást, zavartságot, dezorientációt (tájékozódási zavar), eszméletvesztést, fázást, mellkasi fájdalmakat, szívdobogást, görcsrohamot (főleg gyermekeknél), véres vizeletet és légzési problémákat jelentettek.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A nemkívánatos hatások előfordulása minimálisra csökkenthető, ha a tünetek kezelésére a legkisebb hatásos dózist a lehető legrövidebb ideig alkalmazzák. Bár a mellékhatások nem gyakoriak, Ön is szenvedhet a nem-szteroid gyulladásgátlók valamelyik ismert mellékhatásától. Ilyen esetben, vagy ha aggályai lennének, függesse fel a gyógyszer szedését, és a lehető leghamarabb beszéljen kezelőorvosával.

Ha idősek szedik ezt a gyógyszert, nagyobb a mellékhatásokhoz kapcsolódó problémák kialakulásának kockázata.

HAGYJA ABBA a készítmény szedését, és azonnal forduljon orvoshoz segítségért, ha az alábbi tüneteket észleli:

- **belső vérzés jelei:** erős hasi fájdalom, fekete, szurokfekete széklet, vérhányás vagy a hányásban sötét, kávézacc-szerű darabok.
- **nagy ritka, de súlyos túlérzékenységi reakciók jelei:** asztma súlyosbodása, megmagyarázhatatlan zihálás vagy kapkodó légzés, az arc-, a nyelv- vagy a torok vizenyős duzzanata, légszomj, szapora szívverés, a vérnyomás hirtelen csökkenése, ami sokkos állapothoz vezet. Ezek a tünetek már a készítmény első alkalmazásakor is előfordulhatnak.
- **súlyos bőrreakciók,** például az egész testfelületet beborító kiütések, hámló, hólyagos vagy pikkelyes bőr.

Tájékoztassa kezelőorvosát, ha a következő mellékhatások közül bármelyiket észleli, a mellékhatások rosszabbodnak, vagy bármilyen fel nem sorolt mellékhatást észlel.

Gyakori (10 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- gyomor-bélrendszeri panaszok, mint pl. gyomorégés, hasi fájdalom, emésztési zavarok, hányás, puffadás (szélszorulás), hasmenés, székrekedés, és csekély gyomor-bélrendszeri vérvesztések, amelyek kivételes esetekben vérszegénységet is okozhatnak.

Nem gyakori (100 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- gyomor- és vékonybélfekély, ami vérzéssel és perforációval társulhat, a szájnyálkahártya fekélyes gyulladás, gyomorrhurut, valamint a vastagbél-gyulladás, illetve Crohn-betegség súlyosbodása
- központi idegrendszeri tünetek, mint fejfájás, szédülés, álmatlanság, nyugtalanság, ingerlékenység vagy fáradtságérzés
- látászavarok
- allergiás reakciók, mint bőrkütiés és viszketés, valamint asztmás rohamok. Ilyen esetekben a Nurofen szedését azonnal abba kell hagyni és tájékoztatni kell a kezelőorvost.
- különböző bőrkütiések.

Ritka (1000 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- fülcsengés
- vesekárosodás és a vérben magasabb húgysav-koncentráció
- halláskárosodás
- megnövekedett karbamid koncentráció a vérben
- csökkent haemoglobin szintek

Nagyon ritka (10 000 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- duzzanat (ödéma), magas vérnyomás (hipertenzió) és szívelégtelenség előfordulását írták le nem szteroid gyulladásgátló használatával kapcsolatban
- nyelöcső- vagy hasnyálmirigy gyulladás, szűkületek a vékony- és vastagbélben
- bárányhimlő alatt súlyos bőrfertőzés és kötőszöveti megbetegedések kialakulása.
- a normálnál kevesebb vizelet ürítése és vizesedés (főleg a magas vérnyomásban vagy a csökkent vesefunkcióban szenvedő betegeknél); vizenyő (ödéma) és zavaros vizelet (nefrozis szindróma); gyulladós vesebetegség (intersticiális nefritisz), amely akut veseelégtelenséghez vezethet. A felsorolt tünetek bármelyikének előfordulása vagy általános rossz közérzet esetén azonnal függessze fel a Nurofen szedését és haladéktalanul forduljon orvoshoz, mert ezek a vesekárosodás vagy veseelégtelenség első jelei lehetnek.
- a vérképzési zavarok, melynek első jelei: láz, torokfájás, felületes szájfekélyek, influenzaszerű tünetek, súlyos kimerültség, orrvérzés és bőr-bevérzés. Ilyen esetben azonnal meg kell szakítani a terápiát és orvoshoz kell fordulni. Tilos fájdalomcsillapítóval vagy lázcsillapító (antipiretikus) gyógyszerekkel bármilyen öngyógyítást végezni!
- pszichotikus reakciók, depresszió
- bizonyos fájdalomcsillapítók (nem-szteroid gyulladásgátló készítmények) szedésekor fertőzéshez társuló gyulladások súlyosbodását írták le (pl. szövetelhalással járó izompólya-gyulladás). Ha a Nurofen szedésekor a fertőzés jelei mutatkoznak vagy rosszabbodnak, késlekedés nélkül orvoshoz kell fordulni, meg kell vizsgálni, hogy fennáll-e a fertőzésellenes / antibiotikus kezelés javallata.
- magas vérnyomás, szívdobogás-érzés, szívelégtelenség, szívinfarktus.
- májműködési zavarok vagy májkárosodás, főleg hosszabb ideig tartó kezelés esetén, májelégtelenség, akut májgyulladás (hepatitisz).
- nem fertőző agyhártyagyulladás (aszéptikus meningitisz) tünetei: tarkómerevség, fejfájás, betegségérzet, láz vagy öntudatzavar volt megfigyelhető ibuprofen alkalmazásakor. Az autoimmun betegségben (lupusz, kevert kötőszöveti betegség) szenvedő betegek valószínűleg erre hajlamosnak. Azonnal keressen fel egy orvost, amennyiben ezek a tünetek előfordulnak.
- súlyos lefolyású bőrreakciók, így bőrpírral és hólyagosodással járó bőrkütiések (pl. Stevens-Johnson szindróma, a kötőszövet elhalása/Lyell szindróma), valamint hajhullás (alopécia).
- Súlyos általános túlérzékenységi reakciók
- Asztma és a hörgőgörcs (bronchospasmus) súlyosbodása
- Érgyulladás (vaszkulitisz)

Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

- DRESS szindrómának nevezett súlyos bőrreakció alakulhat ki. A DRESS tünetei közé tartoznak: bőrkiütés, láz, nyirokcsomók duzzanata, és az eozinofil vérszám (a fehérvérsejtek egyik típusa) számának növekedése.
- A kezelés megkezdése után hamarosan jelentkező kiterjedt, vörös, hámló kiütés, amely bőr alatti duzzanatokkal, főként a bőrredőkben, a törzsön és a felső végtagokon elhelyezkedő hólyagokkal és lázzal jár (akut generalizált exantémás pusztulózis). Amennyiben ezen tüneteket észleli magán, azonnal hagyja abba a Nurofen Rapid Forte 400 mg lágy kapszula szedését és forduljon orvoshoz. Lásd még 2. pont.
- A bőr érzékennyé válik a fényre.

A Nurofen Rapid Forte 400 mg lágy kapszula Ponceau 4R vörös festéket (E124) tartalmaz, amely allergiás reakciókat okozhat.

Az olyan gyógyszerek, mint a Nurofen Rapid Forte 400 mg lágy kapszula kapcsolatban lehetnek a szívroham („miokardiális infarktusz”) vagy a sztrók kockázatának kismértékű fokozódásával.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik.

A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Nurofen Rapid Forte 400 mg lágy kapszulát tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Nurofen Rapid Forte 400 mg lágy kapszula?

- A készítmény hatóanyaga: 400 mg ibuprofén lágy kapszulánként.
- Egyéb összetevők:
Töltet: makrogol 600, kálium-hidroxid, tisztított víz
Kapszulahéj: szorbit-szirup (E420), zselatin, Ponceau 4R (E124)
Jelölőfesték: titán-dioxid (E171), propilén-glikol, hipromellóz (E464)
Technológiai segédanyag: telített, közepes lánc-hosszúságú trigliceridek, lecitin (E322)

Milyen a Nurofen Rapid Forte 400 mg lágy kapszula külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Piros színű, ovális, áttetsző, fehér színű „nurofen” azonosító felirattal ellátott lágy zselatin kapszula.

2 db, 4 db, 6 db, 8 db, 10 db, 12 db, 16 db, 20 db, 24 db, 30 db, 40 db vagy 50 db lágy kapszula buborékcsoomagolásban, dobozban.

Nem feltétlenül mindegyik kizserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Reckitt Benckiser Kft.

1113 Budapest, Bocskai út 134-146., Magyarország

Tel.: +36 1 880 1870

E-mail: gyogyszer@rb.com

Gyártó

RB NL Brands B.V.

WTC Schiphol Airport, Schiphol Boulevard 207,

1118 BH Schiphol,

Hollandia

Ezt a gyógyszert az Európai Gazdasági Térség tagállamaiban az alábbi neveken engedélyezték:

Ausztria	Nurofen Rapid 400 mg Weichkapseln
Bulgária	Nurofen Express Forte
Ciprus	Nurofen Express 400 mg Capsule, soft
Franciaország	NurofenCaps 400 mg, capsule molle
Németország	Nurofen Intensive 400 mg Weichkapseln
Magyarország	Nurofen Rapid Forte 400 mg lágy kapszula
Olaszország	Nurofencaps 400 mg capsule molli
Hollandia	Nurofen Fastine Liquid Caps 400 mg, capsule, zacht
Lengyelország	Nurofen Express Forte
Portugália	Nurofen Xpress 400 mg cápsulas moles
Románia	Nurofen Express Forte 400 mg capsules moi
Egyesült Királyság	Nurofen 400 mg Capsules, soft

OGYI-T-6793/110	4×
OGYI-T-6793/111	10×
OGYI-T-6793/112	12×
OGYI-T-6793/113	20×
OGYI-T-6793/114	24×
OGYI-T-6793/141	30×
OGYI-T-6793/142	40×
OGYI-T-6793/143	50×

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2022. február