

Betegájékoztató: 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 betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

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

- Tartsa meg a betegájékoztatót, 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 betegájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha a tünetek 12 és 18 év közötti gyermekeknél és serdülőknél 3 napon belül, felnőtteknél láz esetén 3 napon belül, illetve fájdalom esetén 4 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

A betegájékoztató 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) gyermekek és serdülő esetében alkalmas:

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

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, bőrkiütésektől szenvedett;
- ha gyomor- vagy nyombélfekélye vagy gyomorvérzése van (vagy előfordult már két vagy több 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;
- vérzésre való hajlam vagy véralvadási zavarok esetén;
- 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 gyógyszerészével,

- ha szisztémás lupusz eritematózusza /SLE/, vagy kevert kötőszöveti megbetegedése (egy immunbetegség, amely ízületi fájdalmat, bőrkiütést és lázat okoz) van.
- ha veleszületett vérképzési zavara (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, orrpoliptól vagy krónikus elzáródásos légúti betegségektől szenved, mert fennáll az allergiás reakciók előfordulásának fokozott kockázata. Az allergiás reakciók asztmás rohamok (úgynevezett analgetikum asztma), Quincke ödéma vagy csalánkiütés formájában jelentkezhetnek.
- ha olyan gyógyszereket szed, melyek növelhetik a fekélyképződés és vérzés kockázatát, mint pl. az orális kortikoszteroidok, véralvadásgátlók (például warfarin), szelektív szerotonin visszavétel gátlók (depresszió kezelésére használt gyógyszerek) vagy vérlemezke összecsapódás-gátlók (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.
- Báránymellő (varicsella) 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 kiszáradás.
- Dehidratált gyermekek serdülők esetében fennáll a vesekárosodás kockázata.

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 fájdalom), 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

Mitől óvakodjon más gyógyszerek szedése esetén?

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.

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, tiklopidin)
- a vérnyomáscsökkentők (ACE-gátlók, pl. kaptopril, béta-blokkolók, pl. atenolol, angiotenzin-II receptor antagonisták, pl. lozartán)

Ne kezdje el szedni ezt a gyógyszerkészítményt, ha Ön napi 75 mg-nál nagyobb dózisban szed acetilszalicilsav tartalmú készítményt. Amennyiben Ön alacsony dózisú (napi 75 mg-nál kevesebb) acetilszalicilsav-kezelés alatt áll, kérje ki kezelőorvosa vagy gyógyszerésze tanácsát a Nurofen Rapid Forte 400 mg lágy kapszula szedése előtt.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is. Különösen a következő gyógyszerek szedését fontos megemlíteni:

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 kálium-szintje 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
szulfanilurea tartalmú készítmények (vércukorszint-csökkentő gyógyszer)	gyógyszerkölcsonhatások léphetnek fel
kinolin antibiotikumok	az epileptikus görcsrohamok kockázata nőhet
mifepriszon (terhesség megszakítására használt szer)	a mifepriszon hatása csökkenhet

A Nurofen Rapid Forte 400 mg lágy kapszula egyidejű bevétele étellel, itallal és alkohollal

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

Ha a Nurofen Rapid Forte 400 mg lágy kapszula bevitelével együtt alkoholt is fogyaszt, sokkal valószínűbbé válik a nemkívánatos mellékhatások előfordulása, különösen a gyomor-bélrendszert érintően.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Terhesség

Tájékoztassa kezelőorvosát amennyiben a gyógyszer szedése alatt teherbe esett.

A terhesség utolsó három 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.

Amennyiben teherbe kíván esni, kerülje a gyógyszer szedését!

Mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdene szedni, beszélje meg kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

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 szorbitot tartalmaz. Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdni 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.

Gyermekek és serdülők:

Amennyiben 12 és 18 év közötti gyermekeknél és 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

Forduljon azonnal orvoshoz. A következő tünetek jelentkezhetnek: émelygés, hányás, gyomorfájás, hasmenés, fülcsengés, fejfájás, véres széklet, illetve vér a hányadékban (gyomor-bélrendszeri vérzés), szédülés, álmoság, zavartság, dezorientáció (tájékozódási zavar).

Ritkábban: eszméletvesztés.

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.

A mellékhatások az alábbi gyakorisági kategóriák alapján kerültek felsorolásra:

Nagyon gyakori	10-ből több mint 1 betegnél fordul elő
Gyakori	100-ból 1-10 betegnél fordul elő
Nem gyakori	1000-ből 1-10 betegnél fordul elő
Ritka	10 000-ből 1-10 betegnél fordul elő
Nagyon ritka	10 000-ből kevesebb, mint 1 betegnél fordul elő
Nem ismert	a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg a gyakoriság

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
- **nagyon 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,** mint pl. az egész testet borító bőrkiütések, hámlás, hólyagképződés, a bőr pikkelyesedése.

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

Gyakori:

- 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:

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

Ritka

- fülcsengés
- vesekárosodás és a vérben magasabb húgysav-koncentráció

Nagyon ritka

- 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 (nefrózis szindróma);

gyulladásos 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 ibuprofén 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 bőrkiütések (pl. Stevens-Johnson szindróma, a kötőszövet elhalása/Lyell szindróma), valamint hajhullás (alopécia).
- Súlyos általános túlérzékenységi reakciók
- Asztma és bronchospasmus súlyosbodása

Ez a gyógyszer 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 infarktus”) vagy a sztrók kockázatának kismértékű fokozódásával.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél 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 a Nurofen Rapid Forte 400 mg lágy kapszulát. 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 lánchosszúságú trigliceridek, lecitin (E322)

Milyen a Nurofen Rapid Forte 400 mg lágykapszula 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 buboréksomagolásban, dobozban.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd.

103-105 Bath Road, Slough, Berkshire SL1 3UH, Egyesült Királyság

Gyártó

Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd.

Thane Road, Nottingham, NG90 2DB

Egyesült Királyság

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

Reckitt Benckiser Kft.

1113 Budapest, Bocskai út 134-146.

Tel: 06 1 880-1870

Fax: 06 1 250-8398

E-mail: gyogyszer@reckittbenckiser.com

OGYI-T-6793/110	4x	PVC/PVdC//Al buboréksomagolásban
OGYI-T-6793/111	10x	PVC/PVdC//Al buboréksomagolásban
OGYI-T-6793/112	12x	PVC/PVdC//Al buboréksomagolásban
OGYI-T-6793/113	20x	PVC/PVdC//Al buboréksomagolásban
OGYI-T-6793/114	24x	PVC/PVdC//Al buboréksomagolásban

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 Immedia 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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2016. május