Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Nurofen Express Forte Mini, 400 mg, kapsułki miękkie
Ibuprofenum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. **Patrz punkt 4.**
- Młodzież w wieku 12 lat i starsza oraz dorośli: Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Nurofen Express Forte Mini i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nurofen Express Forte Mini
3. Jak stosować lek Nurofen Express Forte Mini
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Nurofen Express Forte Mini
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Nurofen Express Forte Mini i w jakim celu się go stosuje

Ibuprofen należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ). Leki te działają poprzez zmianę odpowiedzi organizmu na ból i gorączkę.

Lek Nurofen Express Forte Mini jest przeznaczony do stosowania u osób dorosłych i młodzieży o masie ciała od 40 kg (w wieku 12 lat i starszych).

Lek Nurofen Express Forte Mini jest stosowany w krótkotrwałym objawowym leczeniu bólu o nasileniu łagodnym do umiarkowanego, takiego jak ból głowy, ból zęba, ból miesiączkowy, gorączka i ból związany z przeziębieniem.

W przypadku młodzieży w wieku 12 lat i starszej oraz osób dorosłych: Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej należy skontaktować się z lekarzem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nurofen Express Forte Mini

Leku Nurofen Express Forte Mini nie stosować z innymi lekami linii Nurofen lub zawierającymi ibuprofen.

Kiedy nie stosować leku Nurofen Express Forte Mini
- jeśli pacjent ma uczulenie na ibuprofen, czerwień koszenilową A (E 124), orzeszki ziemne lub soję lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowała duszność, astma, katar, obrzęk twarzy i (lub) dłoni lub pokrzywka po zastosowaniu ibuprofenu, kwasu acetylosalicylowego lub innych podobnych leków przeciwbólowych (NLPZ)

- jeśli u pacjenta występuje (lub występowały w przeszłości dwa lub więcej odrębnych epizodów) choroba wrzodowa żołądka lub dwunastnicy (wrzód trawienny) lub krwawienie
- jeśli u pacjenta występowało w przeszłości krwawienie z przewodu pokarmowego lub perforacja podczas wcześniejszego przyjmowania NLPZ (niesteroidowych leków przeciwzapalnych)
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność wątroby, nerek lub serca
- jeśli u pacjenta występują niewyjaśnione zaburzenia układu krwiotwórczego
- jeśli pacjentka jest w ostatnich trzech miesiącach ciąży (patrz punkt „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność")
- jeśli u pacjenta występuje ciężkie odwodnienie (spowodowane wymiotami, biegunką lub przyjmowaniem niewystarczającej ilości płynów)
- jeśli u pacjenta występuje krwawienie w obrębie mózgu (krwawienie z naczyń mózgowych) lub inne czynne krwawienie.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:
Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Nurofen Express Forte Mini należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:
- jeśli u pacjenta występuje zakażenie – patrz punkt „Zakażenia" poniżej
- jeśli u pacjenta występują określone choroby skóry (toczeń rumieniowaty układowy, SLE) lub mieszana choroba tkanki łącznej (schorzenie układu odpornościowego powodujące ból stawów, wysypki skórne i gorączkę)
- jeśli pacjent ma na pewne dziedziczne zaburzenia tworzenia krwi (np. ostra porfiria przerywana) lub problemy z krzepnięciem krwi
- jeśli u pacjenta występuje lub kiedykolwiek występowała choroba jelit (wrzodziejące zapalenie jelita grubego lub choroba Leśniowskiego-Crohna)
- jeśli u pacjenta występuje zaburzenie czynności nerek
- jeśli u pacjenta występuje zaburzenie czynności wątroby. Podczas długotrwałego stosowania tego leku konieczne jest regularne kontrolowanie parametrów czynności wątroby, nerek oraz morfologii krwi
- jeśli pacjent niedawno przeszedł poważną operację
- jeśli pacjentka stara się zajść w ciążę
- jeśli pacjent ma lub miał astmę lub choroby alergiczne, ponieważ może wystąpić duszność
- Jeśli pacjent ma katar sienny, polipy nosa lub przewlekłą obturacyjną chorobę układu oddechowego występuje zwiększone ryzyko reakcji alergicznych. Reakcje alergiczne mogą występować pod postacią napadów astmy (tak zwana astma analgetyczna), nagłego obrzęku (obrzęk Quinckego) lub wysypki skórnej (pokrzywki)
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki, które mogą zwiększać ryzyko owrzodzenia lub krwawienia, takie jak doustne kortykosteroidy, leki rozrzedzające krew (np. warfaryna), selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (leki stosowane w depresji) lub leki przeciwpłytkowe (np. kwas acetylosalicylowy)
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki z grupy NLPZ, w tym selektywne inhibitory cyklooksygenazy 2 (COX-2), ponieważ mogą one zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych dlatego należy ich unikać (patrz punkt „Inne leki" poniżej)
- jeśli pacjent ma ospę wietrzną, zaleca się unikanie stosowania tego leku.

Działania niepożądane są minimalizowane poprzez stosowanie najmniejszej skutecznej dawki przez najkrótszy okres czasu.

Długotrwałe stosowanie jakiegokolwiek leku przeciwbólowego w celu złagodzenia bólu głowy może go nasilić. W przypadku wystąpienia lub podejrzenia takiej sytuacji należy przerwać stosowanie tego leku i porozmawiać z lekarzem. Ból głowy z nadużywania leków (MOH) należy podejrzewać u pacjentów, u których występują częste lub codzienne bóle głowy pomimo (lub z powodu) regularnego stosowania leków przeciwbólowych.

Ogólnie rzecz biorąc, nawykowe stosowanie (kilku rodzajów) leków przeciwbólowych może prowadzić do trwałych ciężkich zaburzeń czynności nerek dlatego należy go unikać. Ryzyko to może być dodatkowo zwiększone przez utratę soli i odwodnienie związane z wysiłkiem fizycznym.

Istnieje ryzyko zaburzenia czynności nerek u odwodnionej młodzieży.

Leki przeciwzapalne i przeciwbólowe, takie jak ibuprofen, mogą mieć związek z niewielkim zwiększeniem ryzyka zawału serca lub udaru mózgu, zwłaszcza gdy są stosowane w dużych dawkach. Nie należy przekraczać zalecanej dawki ani czasu trwania leczenia.

Przed zastosowaniem tego leku należy omówić leczenie z lekarzem lub farmaceutą:
- jeśli pacjent ma choroby takie jak niewydolność serca, dusznica bolesna (ból w klatce piersiowej), lub jeśli pacjent miał zawał serca, operację wszczepienia bajpasów, chorobę tętnic obwodowych (słabe krążenie w nogach lub stopach z powodu zwężenia lub zablokowania tętnic), lub jakikolwiek rodzaj udaru (w tym „mini udar" lub przemijający atak niedokrwienny „TIA"),
- jeśli pacjent ma wysokie ciśnienie krwi, cukrzycę, wysoki poziom cholesterolu, w rodzinie występują przypadki chorób serca lub udaru mózgu, lub pacjent pali tytoń.

Zakażenia
Ten lek może ukryć objawy zakażenia, takie jak gorączka i ból. W związku z tym ten lek może opóźnić zastosowanie odpowiedniego leczenia zakażenia, a w konsekwencji prowadzić do zwiększonego ryzyka powikłań. Zaobserwowano to w przebiegu wywołanego przez bakterie zapalenia płuc i bakteryjnych zakażeń skóry związanych z ospą wietrzną. Jeśli pacjent przyjmuje ten lek podczas występującego zakażenia, a objawy zakażenia utrzymują się lub nasilają, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem.

Ciężkie reakcje skórne
W związku ze stosowaniem ibuprofenu występowały ciężkie reakcje skórne, takie jak złuszczające zapalenie skóry, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, polekowa reakcja z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (DRESS) oraz ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP). Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z objawów związanych z tymi ciężkimi reakcjami skórnymi opisanymi w punkcie 4, należy natychmiast odstawić lek Nurofen Express Forte Mini i zwrócić się o pomoc medyczną.
Podczas stosowania ibuprofenu występowały objawy reakcji alergicznej na ten lek, w tym trudności z oddychaniem, obrzęk w okolicach twarzy i szyi (obrzęk naczynioruchowy), ból w klatce piersiowej. W razie zauważenia któregokolwiek z tych objawów należy natychmiast odstawić lek Nurofen Express Forte Mini i bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem lub medycznymi służbami ratunkowymi.

Osoby w podeszłym wieku
Osoby w podeszłym wieku są bardziej narażone na wystąpienie działań niepożądanych.

Lek Nurofen Express Forte Mini a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. W szczególności, jeśli pacjent przyjmuje poniższe leki:

Inne NLPZ, w tym selektywne inhibitory cyklooksygenazy 2,	ponieważ może to zwiększać ryzyko owrzodzenia przewodu pokarmowego lub krwawienia
Digoksyna (w niewydolności serca),	ponieważ działanie digoksyny może ulec wzmocnieniu
Glikokortykosteroidy (leki zawierające kortyzon lub substancje podobne do kortyzonu),	ponieważ może to zwiększać ryzyko owrzodzenia przewodu pokarmowego lub krwawienia
Leki przeciwpłytkowe,	ponieważ może to zwiększyć ryzyko krwawienia
Kwas acetylosalicylowy (mała dawka),	ponieważ działanie rozrzedzające krew może ulec osłabieniu

Leki rozrzedzające krew (takie jak warfaryna),	ponieważ ibuprofen może nasilać działanie tych leków
Fenytoina (w leczeniu padaczki),	ponieważ działanie fenytoiny może ulec nasileniu
Selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (leki stosowane w leczeniu depresji),	ponieważ leki te mogą zwiększać ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego
Lit (lek stosowany w chorobie afektywnej dwubiegunowej i depresji),	ponieważ działanie litu może ulec nasileniu
Probenecyd i sulfinpirazony (leki stosowane w leczeniu dny moczanowej),	ponieważ wydalanie ibuprofenu może ulec opóźnieniu
Leki przeciwnadciśnieniowe i leki moczopędne,	ponieważ ibuprofen może osłabiać działanie tych leków i może wystąpić zwiększone ryzyko wpływu na nerki
Leki moczopędne oszczędzające potas,	ponieważ może to prowadzić do hiperkaliemii
Metotreksat (w leczeniu raka lub reumatyzmu),	ponieważ działanie metotreksatu może ulec nasileniu
Takrolimus i cyklosporyna (leki immunosupresyjne),	ponieważ może dojść do uszkodzenia nerek
Zydowudyna (leki stosowane w leczeniu HIV/AIDS)	ponieważ stosowanie tego leku może powodować zwiększone ryzyko krwawienia do stawu lub krwawienia prowadzącego do obrzęku u osób HIV(+) chorujących na hemofilię
Pochodne sulfonylomocznika (leki przeciwcukrzycowe),	ponieważ możliwe jest wystąpienie interakcji
Antybiotyki chinolonowe,	ponieważ ryzyko drgawek może ulec zwiększeniu
Mifepryston (stosowany do przerywania ciąży),	ponieważ działanie mifeprystonu może ulec osłabieniu. Nie należy stosować NLPZ w okresie 8 – 12 dni po podaniu mifeprystonu.
Worykonazol i flukonazol (inhibitory CYP2C9) stosowane w zakażeniach grzybiczych,	ponieważ działanie ibuprofenu może ulec nasileniu. Należy rozważyć zmniejszenie dawki ibuprofenu, zwłaszcza w przypadku podawania dużych dawek ibuprofenu z worykonazolem lub flukonazolem.

Lek ten może wpływać na działanie niektórych innych leków lub podlegać wpływowi innych leków, takich jak:
- leki przeciwzakrzepowe, które rozrzedzają krew i zapobiegają krzepnięciu, np. kwas acetylosalicylowy, warfaryna, tyklopidyna),
- leki obniżające wysokie ciśnienie krwi (inhibitory ACE, np. kaptopryl, beta-blokery, np. atenolol, antagoniści receptora angiotensyny II, np. losartan).

Niektóre inne leki mogą również wpływać na ten lek lub podlegać jego wpływowi. Dlatego przed zastosowaniem tego leku z innymi lekami należy zawsze zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty.

Stosowanie leku Nurofen Express Forte Mini z alkoholem
Nie należy spożywać alkoholu podczas stosowania tego leku. Niektóre działania niepożądane, takie jak te związane z przewodem pokarmowym lub ośrodkowym układem nerwowym, mogą być bardziej prawdopodobne podczas jednoczesnego spożywania alkoholu i stosowania tego leku.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża
Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas przyjmowania leku Nurofen Express Forte Mini. Nie należy stosować tego leku w ciągu ostatnich 3 miesięcy ciąży. Stosowanie leku może spowodować zaburzenia czynności nerek i serca u nienarodzonego dziecka. Lek może także wpłynąć na skłonność do krwawienia pacjentki i jej dziecka oraz opóźnić lub wydłużyć poród. Nie należy przyjmować tego leku w ciągu pierwszych 6 miesięcy ciąży, chyba że lekarz zaleci inaczej. Przyjmowanie tego leku przez okres dłuższy niż kilka dni po rozpoczęciu 20. tygodnia ciąży może wywołać zaburzenia czynności nerek u nienarodzonego dziecka i prowadzić do obniżonego poziomu płynu owodniowego otaczającego dziecko (małowodzie), lub zwężenie naczynia krwionośnego (przewodu tętniczego) w sercu dziecka.
W razie konieczności leczenia dłuższego niż kilka dni lekarz może zalecić dodatkowe badania kontrolne.

Karmienie piersią
Tylko niewielkie ilości ibuprofenu i jego metabolitów przenikają do mleka kobiet karmiących piersią. Ten lek można stosować w okresie karmienia piersią, jeśli jest przyjmowany w zalecanej dawce i przez możliwie najkrótszy czas.

Płodność
Ten lek należy do grupy leków (NLPZ), które mogą zaburzać płodność u kobiet. Działanie to jest przemijające po przerwaniu stosowania leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Podczas krótkotrwałego stosowania w zalecanych dawkach lek ten nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.
Jeśli podczas przyjmowania tego leku wystąpią takie działania niepożądane, jak zmęczenie i zawroty głowy, senność lub zaburzenia widzenia, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn. Działania te mogą ulec nasileniu, gdy lek jest przyjmowany w połączeniu z alkoholem.

Lek Nurofen Express Forte Mini zawiera sorbitol
Ten lek zawiera 72,59 mg sorbitolu w każdej kapsułce.
Sorbitol jest źródłem fruktozy. Jeśli u pacjenta (lub dziecka) występuje potwierdzona przez lekarza nietolerancja niektórych cukrów lub rozpoznano u niego dziedziczną nietolerancję fruktozy (HFI), rzadką chorobę genetyczną, w której organizm nie jest w stanie rozkładać fruktozy, należy porozmawiać z lekarzem zanim pacjent (lub dziecko) zastosuje lub otrzyma ten lek.

Lek Nurofen Express Forte Mini zawiera czerwień koszenilową (E 124)
Lek może powodować reakcje alergiczne.

Lek Nurofen Express Forte Mini zawiera lecytynę sojową.
Jeśli pacjent ma uczulenie na orzeszki ziemne lub soję, nie należy stosować tego leku.

3. Jak stosować lek Nurofen Express Forte Mini

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawkowanie
Dorośli i młodzież o masie ciała powyżej 40 kg (w wieku 12 lat i starszych):

Dawka początkowa: Przyjąć 1 kapsułkę (400 mg ibuprofenu), popijając wodą. W razie potrzeby można przyjąć dodatkowo 1 kapsułkę (400 mg ibuprofenu), ale nie należy przekraczać całkowitej dawki 3 kapsułek (1200 mg ibuprofenu) w okresie 24 godzin. Odstęp między dawkami nie powinien być krótszy niż 6 godzin.

Nie podawać tego leku młodzieży o masie ciała poniżej 40 kg ani dzieciom w wieku poniżej 12 lat.

Sposób podawania
Do podania doustnego. Kapsułki należy połykać w całości, popijając wodą. Nie żuć.

Zaleca się, aby pacjenci z wrażliwym żołądkiem przyjmowali ten lek z jedzeniem. W przypadku przyjęcia wkrótce po jedzeniu początek działania leku może być opóźniony. W takim przypadku nie należy przyjmować większej dawki leku niż zalecana lub do czasu, gdy minie odpowiedni odstęp między kolejnymi dawkami.

Czas trwania leczenia
Ten lek jest przeznaczony wyłącznie do krótkotrwałego stosowania. Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę przez najkrótszy czas niezbędny do złagodzenia objawów. W przypadku zakażenia należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli objawy (takie jak gorączka i ból) utrzymują się lub nasilają (patrz punkt 2).

Młodzież: należy zasięgnąć porady lekarza, jeśli podawanie leku jest konieczne przez więcej niż 3 dni lub jeśli objawy ulegają nasileniu.

Przyjęcie większej niż zalecana dawka leku Nurofen Express Forte Mini
W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki lub w razie przypadkowego przyjęcia tego leku przez dziecko, należy zawsze skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem w celu uzyskania opinii dotyczącej zagrożenia i porady na temat działań, jakie należy w takim przypadku podjąć. Objawy przedawkowania mogą obejmować: nudności, ból brzucha, wymioty (mogą występować ślady krwi), krew w stolcu (krwawienie z przewodu pokarmowego), ból głowy, dzwonienie w uszach, biegunka, splątanie i drżenie gałek ocznych. Po dużych dawkach zgłaszano osłabienie, zawroty głowy, niewyraźne widzenie, niskie ciśnienie krwi, pobudzenie, dezorientację, śpiączkę, hiperkaliemię (podwyższone stężenie potasu we krwi), wydłużony czas protrombinowy/INR, ostrą niewydolność nerek, uszkodzenie wątroby, depresję oddechową, sinicę i zaostrzenie astmy u astmatyków, senność, utratę przytomności, uczucie zimna, ból w klatce piersiowej, kołatanie serca, drgawki (głównie u dzieci), krew w moczu, niski poziom potasu we krwi i problemy z oddychaniem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane można zminimalizować, przyjmując możliwie najmniejszą dawkę przez najkrótszy czas niezbędny do złagodzenia objawów. U pacjenta mogą wystąpić znane działania niepożądane typowe dla NLPZ (patrz poniżej). W razie wątpliwości należy przerwać stosowanie leku i jak najszybciej porozmawiać z lekarzem. U osób w podeszłym wieku stosujących ten lek występuje zwiększone ryzyko zaburzeń związanych z działaniami niepożądanymi.

Należy PRZERWAĆ przyjmowanie tego leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią:
- **Objawy krwawienia z przewodu pokarmowego**, takie jak: silny ból brzucha, smoliste stolce, wymioty z obecnością krwi lub ciemnych cząstek wyglądających jak fusy kawy.
- **Objawy bardzo rzadko występującej, ale ciężkiej reakcji alergicznej**, takie jak nasilenie objawów astmy, niewyjaśniony świszczący oddech lub duszność, obrzęk twarzy, języka lub gardła, trudności z

oddychaniem, szybkie tętno, spadek ciśnienia krwi prowadzący do wstrząsu. Reakcja taka może wystąpić nawet podczas pierwszego przyjęcia leku.
- Zaczerwienione, niewypukłe, podobne do tarczy lub okrągłe plamy na tułowiu, często z pęcherzami na środku, łuszczenie się skóry, owrzodzenia w ustach, gardle, nosie, narządach płciowych i oczach. Te ciężkie wysypki skórne może poprzedzać gorączka i objawy grypopodobne (złuszczające zapalenie skóry, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka) [bardzo rzadko - częstość może wystąpić u 1 na 10 000 osób].
- Rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała, powiększone węzły chłonne i wzrost liczby eozynofilów (rodzaj białych krwinek) (zespół DRESS) [częstość nieznana - nie można ocenić na podstawie dostępnych danych].
- Czerwona, łuszcząca się, rozległa wysypka z guzkami pod skórą i pęcherzami, zlokalizowana głównie w fałdach skórnych, na tułowiu i kończynach górnych, z towarzyszącą gorączką. Objawy pojawiają się zwykle na początku leczenia (ostra uogólniona osutka krostkowa) [częstość nieznana - nie można ocenić na podstawie dostępnych danych].

Należy powiadomić lekarza, jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek z poniższych działań niepożądanych, jeśli nasilą się lub jeśli pacjent zauważy jakiekolwiek niewymienione objawy.

Często (mogą wystąpić u 1 na 10 osób):
- dolegliwości żołądkowe, takie jak zgaga, ból brzucha, nudności, niestrawność, biegunka, wymioty, gazy (wzdęcia), biegunka i zaparcie oraz niewielkie krwawienie z żołądka i (lub) jelit, które w wyjątkowych przypadkach może powodować niedokrwistość.

Niezbyt często (mogą wystąpić u 1 na 100 pacjentów)
- wrzody żołądka i jelit, czasami z krwawieniem i perforacją, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej z owrzodzeniem (wrzodziejące zapalenie jamy ustnej), zapalenie żołądka (zapalenie błony śluzowej żołądka), zaostrzenie zapalenia okrężnicy i choroby Leśniowskiego-Crohna;
- zaburzenia ośrodkowego układu nerwowego, takie jak ból głowy, zawroty głowy, bezsenność, pobudzenie, drażliwość lub zmęczenie;
- zaburzenia widzenia;
- reakcje alergiczne, takie jak wysypki skórne, świąd i napady astmy. Należy przerwać stosowanie tego leku i natychmiast poinformować o tym lekarza;
- różne wysypki skórne.

Rzadko (mogą wystąpić u 1 na 1 000 pacjentów)
- dzwonienie w uszach (szumy uszne);
- zwiększone stężenie mocznika we krwi, ból boków pleców i (lub) brzucha, krew w moczu i gorączka mogą być objawami uszkodzenia nerek (martwica brodawek nerkowych);
- zwiększone stężenie kwasu moczowego we krwi;
- upośledzenie słuchu;
- zmniejszenie stężenia hemoglobiny.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u 1 na 10 000 osób)
- zapalenie przełyku lub trzustki i tworzenie się przeponopodobnych zwężeń w jelicie cienkim i grubym;
- podczas zakażenia ospą wietrzną występowały ciężkie zakażenia skóry i powikłania dotyczące tkanek miękkich;
- wysokie ciśnienie krwi, kołatanie serca, niewydolność serca, zawał serca, zapalenie naczyń krwionośnych i obrzęk;
- oddawanie mniejszej ilości moczu niż zwykle oraz obrzęki (zwłaszcza u pacjentów z wysokim ciśnieniem krwi lub zaburzeniami czynności nerek), obrzęki i zmętnienie moczu (zespół nerczycowy), zapalna choroba nerek (śródmiąższowe zapalenie nerek), która może prowadzić do ostrej niewydolności nerek. Jeśli wystąpił jeden z wymienionych objawów, lub jeśli pacjent czuje się źle, należy przerwać stosowanie tego leku i natychmiast skonsultować się z lekarzem, ponieważ mogą to być pierwsze objawy uszkodzenia lub niewydolności nerek;

- zaburzenia czynności wątroby, uszkodzenie wątroby (pierwszymi objawami mogą być przebarwienia skóry), szczególnie podczas długotrwałego leczenia, niewydolność wątroby, ostre zapalenie wątroby;
- zaburzenia wytwarzania krwinek. Pierwsze objawy to: gorączka, ból gardła, powierzchowne owrzodzenia jamy ustnej, objawy grypopodobne, silne zmęczenie, krwawienia z nosa i w obrębie skóry, niewyjaśnione powstawanie siniaków. W takich przypadkach należy natychmiast przerwać leczenie i skontaktować się z lekarzem. Nie wolno leczyć się samodzielnie lekami przeciwbólowymi lub lekami obniżającymi gorączkę;
- reakcje psychotyczne i depresja;
- opisywano nasilenie stanów zapalnych związanych z zakażeniem (np. martwicze zapalenie powięzi) w związku ze stosowaniem niektórych leków przeciwbólowych (NLPZ). Jeśli podczas stosowania tego leku wystąpią lub nasilą się objawy zakażenia, należy niezwłocznie udać się do lekarza w celu zbadania, czy istnieje potrzeba leczenia przeciwzakaźnego lub antybiotykoterapii;
- podczas stosowania ibuprofenu obserwowano objawy aseptycznego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych ze sztywnością karku, bólem głowy, złym samopoczuciem, nudnościami, wymiotami, gorączką i zaburzeniami świadomości. U pacjentów z zaburzeniami autoimmunologicznymi (toczeń, mieszana choroba tkanki łącznej) istnieje większe ryzyko wystąpienia takich objawów. W razie wystąpienia takich dolegliwości należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem;
- wypadanie włosów (łysienie);
- ciężkie reakcje nadwrażliwości;
- nasilenie astmy i skurcz oskrzeli.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
- ból w klatce piersiowej, mogący być objawem potencjalnie ciężkiej reakcji alergicznej nazywanej zespołem Kounisa
- reaktywność dróg oddechowych obejmująca astmę, skurcz oskrzeli lub duszność;
- skóra staje się wrażliwa na światło.

Ten lek zawiera czerwień koszenilową (E 124), która może powodować reakcje alergiczne.

Stosowanie leków takich jak ten może wiązać się z niewielkim zwiększeniem ryzyka zawału mięśnia sercowego lub udaru mózgu.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.
Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Nurofen Express Forte Mini

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i blistrze po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed wilgocią.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Nurofen Express Forte Mini

Substancją czynną jest ibuprofen.
- Jedna kapsułka miękka zawiera 400 mg ibuprofenu

Pozostałe składniki to:

Zawartość kapsułki:
- Makrogol 600
- Potasu wodorotlenek (czystość co najmniej 85%) (E 525)
- Woda oczyszczona

Otoczka kapsułki miękkiej:
- Sorbitol ciekły, częściowo odwodniony
- Żelatyna (E 441)
- Czerwień koszenilowa (E 124)

Tusz:
- Opacode WB white NSP-78-180002 o składzie: tytanu dwutlenek (E 171), glikol propylenowy (E 1520), alkohol SDA 35A (etanol i octan etylu), alkohol izopropylowy, poli(winylo)octanu ftalan, woda oczyszczona, makrogol/PEG MW400 (E 1521) i amonowy wodorotlenek 28% (E 527)

Substancje pomocnicze w procesie przetwarzania:
- Lecytyna sojowa (E 322)

Jak wygląda lek Nurofen Express Forte Mini i co zawiera opakowanie

Kapsułki miękkie są czerwone i owalne, z białym nadrukiem NURO400. Każda kapsułka ma około10,0 mm szerokości i około 15,5 mm długości. Kapsułki są dostępne w opakowaniach po 10, 20, 24, 30 lub 40 kapsułek w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:
Reckitt Benckiser (Poland) S.A.
ul. Okunin 1
05-100 Nowy Dwór Mazowiecki

Wytwórca/Importer:

RB NL Brands B.V.
Schiphol Boulevard 207
1118 BH Schiphol
Holandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Reckitt Benckiser (Poland) S.A.
ul. Okunin 1
05-100 Nowy Dwór Mazowiecki
adres: consumerhealth_pl@reckitt.com

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:

Austria	NUROFEN RAPID MINI 400 mg Weichkapseln
Belgia	Nurofen Minicaps 400 mg zachte capsules
Bułgaria	Нурофен Експрес Форте компакт 400 mg меки капсули
Chorwacja	Nurofen 400 mg meke kapsule
Cypr	Nurofen Liquid Capsules Extra
Czechy	NUROFEN RAPID MINICAPS 400 mg měkké tobolky
Francja	NUROFEN 400 mg, capsule molle
Niemcy	NUROFEN MINI, 400 mg Weichkapseln
Grecja	Ibuprofen Patheon Express mini 400 mg, Μαλακό καψάκιο
Węgry	Nurofen Express 400 mg lágy kapszula
Irlandia	Nurofen Rapid Pain Relief Max Strength 400mg Soft Capsules
Włochy	NUROFENXS 400 mg capsule molli
Luksemburg	Nurofen Minicaps 400 mg capsules molles
Malta	Nurofen Rapid Pain Relief Max 400 mg Soft Capsules
Holandia	Nurofen Fastine Mini 400 mg zachte capsules
Polska	Nurofen Express Forte Mini
Portugalia	Nurofen Minixpress 400 mg cápsulas moles
Rumunia	Nurofen minExpress Forte 400 mg capsule moi
Słowacja	NUROFEN RAPID MINICAPS 400 mg mäkké kapsuly
Hiszpania	Nurofen rapid mini 400 mg cápsulas blandas

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 04/2025