

Nurofen raceala si gripa, 200 mg/30 mg, 12 comprimate filmate, Reckitt Benckiser

1

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 4144/2011/01-02 Anexa 1

Prospect

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

Nurofen Răceală și Gripă 200 mg/30 mg comprimate filmate

Ibuprofen/Clorhidrat de pseudoefedrină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament,

deoarece el conține informații importante pentru dumneavoastră. Luați întotdeauna acest

medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.

- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.

- Dacă manifestați orice reacție adversă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4..

- Dacă după 3 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic

Ce găsiți în acest prospect :

1. Ce este Nurofen Răceală și Gripă și pentru ce se utilizează

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Nurofen Răceală și Gripă

3. Cum să utilizați Nurofen Răceală și Gripă

4. Reacții adverse posibile

5. Cum se păstrează Nurofen Răceală și Gripă

6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE NUROFEN RĂCEALĂ SI GRIPĂ ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Nurofen Răceală și Gripă face parte din grupa medicamentelor decongestionante nazale de uz

sistemic, simpatomimetice, combinații, utilizat în ameliorarea simptomelor neplăcute ale gripei și

răcelii, cum sunt congestie nazală și sinuzală, durere de cap, febră, dureri musculare și articulare.

Conține ibuprofen, care este eficace pentru ameliorarea durerii (medicament analgezic), inflamației

(medicament antiinflamator) și scăderea temperaturii în caz de febră (medicament antipiretic). Cealaltă

substanță activă, clorhidratul de pseudoefedrină, scade rapid edemul de la nivelul mucoaselor tractului

respirator superior (medicament decongestionant).

Ameliorarea simptomelor de gripă și răceală se instalează rapid începând prin decongestionarea

mucoaselor tractului respirator, urmată de reducerea febrei și reducerea durerilor asociate cu gripa și răceala.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI NUROFEN RĂCEALĂ ȘI GRIPĂ

Nu utilizați Nurofen Răceală și Gripă

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la ibuprofen, acid acetilsalicilic, alte antiinflamatoare nesteroidiene, clorhidrat de pseudoefedrină sau la oricare dintre celelalte componente ale

Nurofen Răceală și Gripă;

- dacă ați avut crize de bronhospasm (senzație de constricție toracică, respirație șuierătoare și scurtată), rinită sau urticarie la acid acetilsalicilic, ibuprofen sau la alte antiinflamatoare

nesteroidiene;

- dacă ați avut ulcer sau sângerare la nivelul stomacului sau intestinului subțire (duoden) legate de

utilizarea anterioară a medicamentelor pentru durere și inflamație (AINS) ;

2

- dacă aveți ulcer sau sângerare la nivelul stomacului sau intestinului subțire (duoden) sau dacă ați

avut două sau mai multe astfel de episoade în trecut;

- dacă aveți probleme severe ale ficatului, rinichilor sau inimii (incluzând boala cardiacă

coronariană);

- dacă aveți boli cardiovasculare sau insuficiență cardiacă severă (capacitate de pompare scăzută);

- dacă aveți orice sângerare activă (inclusiv la nivelul creierului);

- dacă aveți o afecțiune de origine necunoscută având ca rezultat formarea anormală a celulelor

sanguine;

- dacă aveți tensiune arterială mare sau necontrolată terapeutic;

- dacă aveți angină pectorală (durere toracică);

- dacă aveți diabet zaharat;

- dacă aveți feocromocitom;

- dacă aveți o creștere a activității glandei tiroide;

- dacă aveți o formă de glaucom cu unghi închis;

- dacă aveți hiperplazie de prostată;

- dacă urmați tratament cu unele antidepresive (denumite antidepresive triciclice și inhibitori de

monoaminoxidază);

- dacă suferiți de deshidratare semnificativă (determinată de vărsături, diaree sau consumul

insuficient de lichide);

- dacă aveți vârsta sub 12 ani;

- dacă sunteți gravidă.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Nurofen Răceală și Gripă adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului

- dacă aveți lupus eritematos sistemic (LES) sau alte afecțiuni autoimune;
- dacă există în familie o tulburare în producerea pigmentului roșu din sânge (porfirie);
- dacă aveți afecțiuni intestinale inflamatorii cronice, cum sunt inflamația colonului cu ulcere (colită ulcerativă), o inflamație care afectează tractul digestiv (boală Crohn) sau alte afecțiuni ale stomacului sau intestinului;
- dacă aveți tulburări de formare a celulelor sanguine;
- dacă aveți probleme legate de mecanismul de coagulare normal al sângelui;
- dacă aveți alergii, febra fânului, astm bronșic, inflamare cronică a mucoasei nazale și a sinusurilor, vegetații adenoide sau afecțiuni obstructive cronice ale tractului respirator, deoarece riscul de îngustare a căilor aeriene cu dificultăți în respirație (bronhospasm) este mai mare;
- dacă aveți probleme de circulație la nivelul arterelor mâinilor sau picioarelor;
- dacă aveți probleme de ficat, rinichi, inimă sau tensiune arterială mare;
- dacă ați avut recent o intervenție chirurgicală majoră;
- dacă alăptați;
- dacă aveți halucinații, neliniște, tulburări de somn;
- dacă aveți hiperexcitabilitate și tensiune intraoculară crescută;
- dacă suferiți de alcoolism

Copii și adolescenți

Funcția renală se poate deteriora în special la copiii și adolescenții deshidratați.

Vârstnici

Dacă sunteți în vârstă veți fi mai expus la reacții adverse, în special sângerare și perforație la nivelul tractului digestiv, care pot fi letale.

Ulcere, perforație și sângerare la nivelul stomacului sau intestinelor

Dacă ați avut anterior ulcer la nivelul stomacului sau intestinelor, în special dacă acesta a fost

complicat cu perforație sau a fost însoțit de sângerare, trebuie să fiți atent la orice simptome

abdominale neobișnuite și să spuneți imediat medicului dumneavoastră, mai ales dacă aceste

simptome apar la începutul tratamentului. Aceasta este necesar, deoarece riscul de sângerare sau de

ulcerație la nivelul tractului digestiv este mai mare în acest caz, în special la pacienții vârstnici. Dacă

apare sângerarea sau ulcerația la nivelul tractului digestiv, tratamentul trebuie întrerupt.

3

Sângerarea, ulcerația sau perforația la nivelul stomacului sau intestinelor pot apărea fără alte semne de

avertizare, chiar și la pacienții care nu au avut niciodată astfel de probleme. Acestea pot fi, de

asemenea, letale.

Riscul de apariție a ulcerelor, perforației sau sângerării la nivelul stomacului sau intestinelor crește la

doze mari de ibuprofen. Riscul crește, de asemenea, dacă anumite alte medicamente sunt luate în

același timp cu ibuprofenul (vezi mai jos, Utilizarea altor medicamente).

Reacții la nivelul pielii

Trebuie să încetați de a mai lua ibuprofen la primul semn de erupție trecătoare pe piele, leziuni la

nivelul mucoaselor sau alte semne de alergie, deoarece acestea pot fi primul semn al unor reacții ale

pielii grave (dermatită exfoliativă, eritem polimorf, sindrom Stevens-Johnson, sindrom Lyell), uneori

cu rezultat letal. Cel mai mare risc al apariției acestor reacții este în prima lună de tratament.

Efecte asupra inimii și creierului

Medicamentele anti-inflamatoare/împotriva durerii, cum este ibuprofenul, pot fi asociate cu un risc

ușor crescut de infarct miocardic sau accident vascular cerebral, în special dacă sunt utilizate în doze

mari. Nu depășiți doza recomandată sau durata tratamentului.

Trebuie să discutați despre tratament cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul, înainte de a lua

Nurofen Răceală și Gripă în cazul în care:

- aveți probleme ale inimii, inclusiv insuficiență cardiacă, angină pectorală (dureri în piept)

sau dacă ați avut un infarct miocardic, intervenție chirurgicală pentru by-pass, boală arterială

periferică (circulație redusă a sângelui la nivelul picioarelor sau tălpilor, din cauza îngustării

sau blocării arterelor) sau orice tip de accident vascular cerebral (inclusiv „accident vascular

cerebral minor” sau accident ischemic tranzitoriu „AIT”).

-aveți tensiune arterială mare, diabet zaharat, concentrații crescute de colesterol în sânge,

istoric familial de boli ale inimii sau accident vascular cerebral sau dacă sunteți fumător.

Efecte asupra rinichilor

Nurofen Răceală și Gripă poate determina probleme în funcționarea rinichilor, chiar și la pacienții care

nu au mai avut astfel de probleme. Aceste probleme pot determina umflarea picioarelor și pot conduce

chiar la insuficiență cardiacă sau tensiune arterială mare la persoanele predispuse. Nurofen Răceală și Gripă poate determina leziuni la nivelul rinichilor, în special la

pacienții care deja

au avut probleme la nivelul rinichilor, inimii sau ficatului sau care iau diuretice sau inhibitori ai ECA,

precum și la vârstnici. Cu toate acestea, întreruperea tratamentului cu ibuprofen, în general, conduce la

vindecare.

Alte precauții

În tratamentul de lungă durată, la utilizarea de doze mari de analgezice, poate să apară durerea de cap care nu trebuie tratată prin creșterea dozelor din acest medicament. Utilizarea de rutină a analgezicelor poate determina leziuni renale permanente și risc de insuficiență renală. Nurofen Răceală și Gripă poate masca simptomele sau semnele unei infecții (febră, durere și inflamație) și poate prelungi temporar timpul de sângerare. Se recomandă prudență, de asemenea, la pacienții care urmează tratament diuretic sau după o intervenție chirurgicală majoră care poate antrena hipovolemie, în special la pacienții vârstnici.

Pe durata tratamentului cu Nurofen Răceală și Gripă, anumite cazuri cu simptome de meningită aseptică, cum sunt redoare de ceafă, durere de cap, greață, vărsături, febră sau dezorientare, au fost observate la pacienții cu tulburări autoimune existente (cum sunt lupusul eritematos sistemic, boala mixtă a țesutului conjunctiv).

4

Nurofen Răceală și Gripă poate reduce posibilitatea de a rămâne gravidă.

Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră dacă planificați să rămâneți gravidă sau dacă aveți probleme în a rămâne gravidă.

Sportivi

Acest medicament conține pseudoefedrină care poate determina pozitivarea testelor antidoping.

Nurofen Răceală și Gripă împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte

medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Reacțiile adverse ale Nurofen Răceală și Gripă pot crește dacă anumite medicamente sunt luate în

același timp. Pe de altă parte, ibuprofen poate crește sau scădea efectul altor medicamente sau crește

aparitia reacțiilor adverse ale acestora când sunt luate în același timp.

Nurofen Răceală și Gripă poate influența sau poate fi influențat de alte medicamente. De exemplu:

-medicamente anticoagulante (care subțiază sângele/previn coagularea, cum sunt aspirina/acidul

acetilsalicilic, warfarina, ticlopidina)

-medicamente care scad tensiunea arterială mare (inhibitori ai ECA cum este captoprilul, beta-

blocante cum este atenololul, antagoniști ai receptorilor de angiotensină II cum este losartanul)

Alte medicamente pot influența sau pot fi influențate de tratamentul cu Nurofen Răceală și

Gripă. De aceea, întotdeauna trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul

înainte de a utiliza Nurofen Răceală și Gripă împreună cu alte medicamente.

Vă rugăm să îi spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați:

- alte AINS, inclusiv inhibitorii selectivi ai ciclooxigenazei-2
- acid acetilsalicilic
- antiagregante plachetare (împotriva coagulării sângelui), cum este ticlopidina sau clopidogrelul
- metotrexat (utilizat în tratamentul cancerului și afecțiunilor autoimune)
- digoxină (pentru tratamentul diferitelor afecțiuni ale inimii)
- fenitoină (utilizată pentru a preveni apariția convulsiilor epileptice)
- litiu (utilizat în tratamentul depresiei și maniei)
- diuretice (comprimate pentru eliminarea apei), incluzând diuretice care economisesc potasiu
- colestiramină (utilizată în tratamentul valorilor mari ale colesterolului)
- aminoglicozide (medicamente împotriva anumitor tipuri de bacterii)
- ISRS (medicamente împotriva depresiei), cum sunt paroxetina, sertralina, citalopramul
- moclobemidă (MAO selectiv și reversibil – un medicament utilizat în tratamentul bolilor depresive sau fobiilor sociale)
- ciclosporină, tacrolimus (pentru inhibarea sistemului imunitar după transplantul de organe)
- zidovudină sau ritanovir (utilizat în tratamentul infecțiilor cu HIV)
- mifepristonă
- probenecid sau sulfpirazonă (pentru tratamentul gutei)
- antibiotice chinolone
- sulfoniluree (pentru tratamentul diabetului zaharat de tip 2)
- corticosteroizi (utilizați împotriva inflamațiilor)
- bisfosonați (utilizați în osteoporoză, boala Paget și pentru a reduce valorile mari ale calciului din sânge)
- oxpentifilină (pentoxifilină) (utilizată în tratamentul afecțiunii circulatorii ale arterelor picioarelor sau brațelor)
- baclofen (un relaxant pentru mușchi)
- alcaloizi din ergot (ergotamina și metisergidă) (pentru tratamentul migrenelor)
- oxitocina (pentru declanșarea travaliului)

5

Pseudoefedrina poate crește efectele simpatomimetice, de exemplu decongestionante sau

medicamente care scad apetitul alimentar.

Pseudoefedrina este contraindicată, în timpul sau în următoarele două săptămâni după întreruperea

terapii cu inhibitori de MAO, datorită apariției hipertensiunii arteriale paroxistice, uneori letală.

Guanetidina, rezerpina și metildopa (medicamente utilizate pentru a reduce tensiunea arterială) pot scădea efectele pseudoefedrinei.

Antidepresivele triciclice pot potența sau antagoniza efectele pseudoefedrinei. Pseudoefedrina poate scădea efectele guanetidinei și crește riscul de apariție a aritmiilor la pacienții

care primesc glicozide digitale, chinidină sau antidepresive triciclice.

Antiagregantele plachetare și inhibitorii selectivi de recaptare a serotoninei (ISRS): risc crescut de

hemoragie gastro-intestinală.

Nurofen Răceală și Gripă împreună cu alimente băuturi și alcool

Utilizați Nurofen Răceală și Gripă cu un pahar de apă în timpul mesei sau după masă.

Evitați alcoolul etilic, deoarece acesta accentuează reacțiile adverse la Nurofen Răceală și Gripă, în

special pe acelea care afectează stomacul, intestinele sau creierul.

Ce trebuie să evitați când luați acest medicament?

Unele medicamente care sunt anticoagulante (acționează împotriva coagulării sângelui) (de exemplu

warfarină sau heparina), unele medicamente care sunt antiagregante plachetare (cum este ticlopidina

sau clopidogrelul), unele medicamente care acționează împotriva tensiunii arteriale mari (inhibitori ai

enzimei de conversie a angiotensinei de exemplu captopril, medicamentele blocante ale beta

receptorilor, antagoniștii de angiotensină II) și chiar alte medicamente pot afecta sau pot fi afectate de

tratamentul cu ibuprofen. Prin urmare cereți sfatul medicului înainte de a utiliza ibuprofen împreună

cu alte medicamente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice

medicament.

Nu luați Nurofen Răceală și Gripă în timpul ultimelor trei luni de sarcină. Evitați utilizarea Nurofen

Răceală și Gripă în primele 6 luni de sarcină, cu excepția cazului în care medicul vă recomandă altfel.

Nurofen Răceală și Gripă trece în laptele matern, dar poate fi utilizat în timpul alăptării dacă este luat

în doza recomandată și pentru cea mai scurtă perioadă posibilă.

Nurofen Răceală și Gripă aparține unei grupe de medicamente (AINS) care poate afecta fertilitatea la

femei. Acest efect este reversibil la întreruperea administrării medicamentului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

În general, Nurofen Răceală și Gripă nu are reacții adverse asupra capacității de a conduce vehicule

sau de a folosi utilaje. Cu toate acestea, întrucât la doze mari, în cazuri individuale, se pot manifesta

reacții adverse, cum sunt oboseală, somnolență, vertij (raportate ca frecvente) și tulburări de vedere

(raportate ca mai puțin frecvente), capacitatea de conduce vehicule sau de a folosi utilaje ar putea fi afectată. Acest efect este accentuat în cazul consumului concomitent de alcool etilic. Informații importante privind unele componente ale Nurofen Răceală și Gripă
Acest medicament conține galben amurg FCF (E 110) care poate provoca reacții alergice.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI NUROFEN RĂCEALĂ ȘI GRIPĂ

Utilizați întotdeauna Nurofen Răceală și Gripă exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră.

Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani (≥ 40 kg): doza inițială este de 1-2 comprimate filmate;
ulterior, dacă este cazul, pot fi utilizate doze suplimentare de 1-2 comprimate filmate la fiecare 4-6 ore. Nu trebuie depășită o doza zilnică de 6 comprimate filmate.

Utilizarea la copii

6

Nurofen Răceală și Gripă nu este recomandat pentru utilizarea la copiii cu vârsta sub 12 ani.

Se recomandă ca pacienții cu hipersensibilitate gastrică să utilizeze Nurofen Răceală și Gripă

împreună cu alimente.

Vârstnici: dacă sunteți în vârstă veți fi mai predispuși la reacții adverse, în special la hemoragie și

perforație la nivelul tractului digestiv, care pot fi letale.

Dacă sunteți în vârstă adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări.

Insuficiență renală sau hepatică

Dacă aveți insuficiență renală și hepatică adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări.

Dacă simptomele se agravează sau persistă mai mult de 3 zile este necesară reevaluarea diagnosticului și tratamentului.

Dacă utilizați mai mult din Nurofen Răceală și Gripă decât trebuie

Dacă dumneavoastră (sau altcineva) ați luat accidental prea multe comprimate din Nurofen Răceală și

Gripă, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital. Luați acest

prospect cu dumneavoastră și cutia pentru ca medicul să știe ce medicament și câte comprimate

filmate ați luat.

Simptomele unei supradozaj pot fi: greață, vărsături și durere de stomac sau diaree. De asemenea, pot

apărea țiuțuri în urechi, durere de cap, amețeli, vertij și sângerare la nivelul stomacului sau

intestinelor. În cazuri grave poate apărea somnolență, excitație, dezorientare, comă, convulsii, crampe

(în special la copii), vedere încețoșată și probleme de vedere, insuficiență renală, leziuni la nivelul

ficatului, tensiune arterială mică, respirație redusă, colorarea în albastru a buzelor, a limbii și a degetelor și creșterea tendinței de sângerare. De asemenea, poate apare agravarea astmului bronșic la pacienții cu astm bronșic.

Dacă uitați să utilizați Nurofen Răceală și Gripă

Dacă ați uitat să luați o doză, luați-o cât mai repede posibil, cu excepția cazului în care au rămas mai puțin de patru ore până la următoarea doză.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului

dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Nurofen Răceală și Gripă poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Medicamente precum Nurofen Răceală și Gripă se pot asocia cu un risc ușor crescut de apariție a atacului de cord („infarct miocardic”) sau a accidentului vascular cerebral.

Posibilitatea de apariție a reacțiilor adverse crește la doze mai mari și la o durată mai lungă de tratament.

Următoarele reacții adverse sunt importante și necesită intervenție imediată, dacă apar. Trebuie să

încetați de a mai lua Nurofen Răceală și Gripă și să vă adresați imediat medicului dumneavoastră

dacă apar următoarele simptome:

Frecvente (pot afecta 1 până la 10 pacienți din 100):

- scaune de culoarea păcurii sau vărsături cu sânge (ulcer la nivelul tractului digestiv cu sângerare)

7

Foarte rare (pot afecta mai puțin de 1 pacient din 10000):

- umflare a feței, a limbii sau a gâtului (laringe) care poate determina dificultăți în respirație (edem angioneurotic), bătăi rapide ale inimii, scădere severă a tensiunii arteriale sau șoc cu potențial letal
- reacție alergică bruscă cu scurtarea respirației, respirație șuierătoare
- erupție severă pe piele cu vezicule, în special pe picioare, brațe, palme și tălpi care pot implica și fața și buzele (eritem polimorf, sindrom Stevens-Johnson). Acestea se pot agrava și mai mult, veziculele se pot lărgi și extinde și părți ale pielii se pot coji (sindromul Lyell). De asemenea, poate exista o infecție severă cu distrugerea pielii (necroză), a țesutului subcutanat și mușchilor.

Trebuie să încetați a mai lua medicamentul și să vă adresați medicului dumneavoastră cât mai repede

posibil, dacă manifestați următoarele reacții adverse:

Foarte frecvente(pot afecta mai mult de 1 pacient din 10):

- senzație de arsură în capul pieptului, durere abdominală, indigestie

Mai puțin frecvente(pot afecta 1 până la 10 pacienți din 1000):

- vedere încețoșată sau alte probleme de vedere, cum este sensibilitatea la lumină
- reacții de hipersensibilitate, cum sunt erupția trecătoare pe piele, mâncărimea, iritația

Rare (pot afecta 1 până la 10 pacienți din 10000):

- pierdere a vederii

Foarte rare (pot afecta mai puțin de 1 pacient din 10000):

- umplere bruscă a plămânilor cu apă având ca rezultat dificultăți în respirație, tensiune arterială mare, retenție de apă și creștere în greutate

Alte reacții adverse posibile la Nurofen Răcealăși Gripă sunt:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 pacient din 10):

- tulburări la nivelul tractului digestiv, cum sunt diaree, greață, vărsături, vânturi, constipație

Frecvente (pot afecta 1 până la 10 pacienți din 100):

- Ulcer la nivelul tractului digestiv cu sau fără perforație
- Inflamație a intestinului și agravare a inflamației colonului (colită) și a tractului digestiv (boală

Crohn) și complicații ale diverticulitei de la nivelul intestinului gros (perforație sau fistulă)

- Sângerare microscopică intestinală care poate conduce la anemie
- Ulcere la nivelul gurii și inflamație

Mai puțin frecvente (pot afecta 1 până la 10 pacienți din 1000):

- Inflamație a mucoasei stomacului
- Probleme renale, incluzând formare de edem, inflamație a rinichilor și insuficiență renală
- Secreții nazale
- Dificultăți în respirație (bronhospasm)
- Durere de cap, tremor, amețeli, oboseală, iritabilitate

Rare(pot afecta 1 până la 10 pacienți din 10000):

- Țiuituri și vâjâituri în urechi
- Creștere a azotului ureic din sânge și a altor valori serice ale enzimelor ficatului, scădere a

valorilor hemoglobinei și ale hematocritului, inhibare a agregării plachetelor și timp de sângerare

prelungit, scădere a calciului din sânge și creștere a valorilor acidului uric din sânge.

Foarte rare (pot afecta mai puțin de 1 pacient din 10000):

- Percepere neplăcută a bătăilor inimii, insuficiență cardiacă, infarct miocardic sau

tensiune arterială mare

- Tulburări de formare a celulelor sanguine (cu simptome precum: febră, durere în gât, ulcere la nivelul suprafeței gurii, simptome de gripă, oboseală severă, sângerări și vânătăi inexplicabile la nivelul pielii și nasului)
- Depresie, confuzie, halucinații
- Sindrom de lupus eritematos
- Inflamație a esofagului sau a pancreasului
- Îngustare a lumenului intestinal
- Inflamație acută a ficatului, colorare în galben a pielii sau a albului ochilor, disfuncție, leziune sau insuficiență hepatică
- Inflamație a membranei creierului (fără infecție bacteriană)
- Lezare a țesutului rinichilor
- Cădere a părului

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- Reactivitatea tractului respirator cuprinzând astm bronșic, bronhospasm sau dispnee.
- Umflare (edem), tahicardie, aritmii
- Anorexie nervoasă, insomnie, agitație, halucinații, anxietate, neliniște
- Retenție urinară
- Transpirații abundente

Nurofen Răceală și Gripă poate determina scăderea numărului de globule albe și a rezistenței

dumneavoastră la infecții. Dacă prezentați o infecție cu simptome, cum sunt febră și deteriorare gravă

a stării generale sau febră cu simptome de infecție locală, cum sunt durere în gât/faringe/gură sau

probleme urinare, trebuie să vă prezentați imediat la medicul dumneavoastră. Vi se va face un test

sanguin pentru a investiga o posibilă scădere a numărului de globule albe (agranulocitoză). Este

important să vă adresați medicului dumneavoastră cu privire la medicamentul dumneavoastră.

În timpul tratamentului cu ibuprofen, cazuri rare de meningită (manifestate prin rigiditate a gâtului,

durere de cap, greață, vărsături, febră sau dezorientare) au fost observate la pacienții cu tulburări

autoimune existente, cum este lupusul eritematos sistemic sau boala mixtă a țesutului conjunctiv.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă

nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta

reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate

pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța

acestui medicament

5. CUM SE PĂSTREAZĂ NUROFEN RĂCEALĂ ȘI GRIPĂ

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Nurofen Răceală și Gripă după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de

expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să

eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

9

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce conține Nurofen Răceală și Gripă

- Substanțele active sunt: ibuprofen și clorhidrat de pseudoefedrină. Un comprimat filmat conține

ibuprofen 200 mg și clorhidrat de pseudoefedrină 30 mg.

- Celelalte componente sunt:

nucleu- celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică, polividonă, fosfat de calciu, stearat de

magneziu, hipromeloză, talc;

film- Mastercote Yellow FA 0156 [care conține alcool industrial metilat, apă purificată,

hipromeloză (E464), dioxid de titan (E171), galben de chinolină (E104), galben amurg (E110)];

cerneală de inscripționare- Opacode S-1-277001 Black [care conține Shellac, oxid negru de fer

(E172), propilenglicol]

Cum arată Nurofen Răceală și Gripă și conținutul ambalajului

Nurofen Răceală și Gripă se prezintă sub formă de comprimate filmate rotunde biconvexe, de culoare

galbenă, cu logo de identificare de culoare neagră.

Este ambalat în cutii cu unul, respectiv 2 blistere a 12 comprimate filmate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

RECKITT BENCKISER (ROMÂNIA) SRL

Str. Grigore Alexandrescu, nr. 89-97, Corpul A

Etaj 5, sector 1, București, România

Fabricantul

Reckitt Benckiser Healthcare International Limited

Thane Road, Nottingham NG90 2DB, Marea Britanie

sau

RB NL Brands B.V.

Schiphol Boulevard 207, 1118 BH Schiphol, Olanda

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați
reprezentanța locală a

deținătorului autorizației de punere pe piață:

Reckitt Benckiser România SRL

Str. Grigore Alexandrescu nr. 89-97

Corpul A, Etaj 5, Sector 1, București, România

Tel: +40 215296700

office-romania@rb.com

Acest prospect a fost aprobat în Martie, 2020