Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη

Nurofen Express 256 mg επικαλυμμένα δισκία

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.
Πρέπει πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.
- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Απευθυνθείτε στον φαρμακοποιό σας εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.
- Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεσθε καλύτερα ή εάν αισθάνεσθε χειρότερα μετά από 3 ημέρες στους εφήβους και μετά από 3 ημέρες πυρετού ή 4 ημέρες πόνου στους ενήλικες.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:
1. Τι είναι το Nurofen Express 256 mg δισκία και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Nurofen Express 256 mg δισκία
3. Πώς να πάρετε το Nurofen Express 256 mg δισκία
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Nurofen Express 256 mg δισκία
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Nurofen Express 256 mg δισκία και ποια είναι η χρήση του

Το Nurofen Express 256 mg Επικαλυμμένα Δισκία (στο εξής για λόγους απλούστευσης καλούνται δισκία), περιέχει ως δραστικό συστατικό (αυτό που κάνει το φάρμακο να δρα) την Ιβουπροφαίνη. Αυτή ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων γνωστά ως μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ). Αυτά τα φάρμακα παρέχουν ανακούφιση αλλάζοντας την αντίδραση του σώματος στον πόνο, το πρήξιμο και τον πυρετό. Αυτό το προϊόν περιέχει επίσης μια μορφή Ιβουπροφαίνης που διασπάται εύκολα στο σώμα. Αυτό διευκολύνει την απορρόφηση στην κυκλοφορία του αίματος και διεισδύει γρήγορα στο σημείο του πόνου.

Τα Nurofen Express 256 mg δισκία χρησιμοποιούνται αποκλειστικά ως ΑΝΑΛΓΗΤΙΚΟ ΑΝΤΙΠΥΡΕΤΙΚΟ και για τις παρακάτω θεραπευτικές ενδείξεις:
- **Συμπτωματική ανακούφιση από ήπιας έως μέτριας εντάσεως άλγος όπως κεφαλαλγία, οδονταλγία και δυσμηνόρροια.**
- **Πυρετός.**

Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεσθε καλύτερα ή εάν αισθάνεσθε χειρότερα μετά από 3 ημέρες στους εφήβους και μετά από 3 ημέρες πυρετού ή 4 ημέρες πόνου στους ενήλικες.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Nurofen Express 256 mg δισκία

Μην πάρετε τα **Nurofen Express 256 mg δισκία**:
- Σε περίπτωση αλλεργίας στην ιβουπροφαίνη, ή σε οποιαδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)

- Εάν έχετε υποφέρει από δύσπνοια, άσθμα, ρινόρροια, πρήξιμο στο πρόσωπο ή/και στα χέρια ή εξάνθημα μετά από λήψη ιβουπροφαίνης, ακετυλοσαλικυλικού οξέος ή άλλου παρόμοιου αναλγητικού (ΜΣΑΦ).
- εάν έχετε (ή είχατε δύο ή περισσότερα επεισόδια από) έλκος ή αιμορραγία στομάχου
- εάν έχετε ιστορικό γαστρεντερικής αιμορραγίας ή διάτρησης που σχετιζόταν με προηγούμενη θεραπεία με ΜΣΑΦ
- εάν έχετε σοβαρή ηπατική, νεφρική ή καρδιακή ανεπάρκεια
- σε παιδιά με σωματικό βάρος μικρότερο από 20 κιλά
- Έχετε αγγειοεγκεφαλική ή άλλη ενεργή αιμορραγία
- Έχετε αδιευκρίνιστη αιματολογική διαταραχή
- Έχετε σοβαρή αφυδάτωση (προκαλούμενη από έμετο, διάρροια ή ανεπαρκή πρόσληψη υγρών)
- Κατά τη διάρκεια του τελευταίου τριμήνου της κύησης (βλέπε παρακάτω).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Nurofen

- Αν έχετε συγκεκριμένες δερματικές παθήσεις (συστηματικό ερυθηματώδη λύκο ή μεικτή νόσο του συνδετικού ιστού)
- Αν υποφέρετε από σοβαρές δερματικές αντιδράσεις όπως αποφολιδωτική δερματίτιδα, σύνδρομο Stevens-Johnson και τοξική επιδερμική νεκρόλυση. Η χρήση του Nurofen θα πρέπει να διακόπτεται αμέσως στην πρώτη εμφάνιση δερματικού εξανθήματος, βλάβης του βλεννογόνου ή κάθε άλλης ένδειξης αλλεργικής αντίδρασης
- Αν έχετε συγκεκριμένη κληρονομική αιματολογική διαταραχή (π.χ. οξεία διαλείπουσα πορφυρία)
- Αν έχετε ή είχατε εντερικό νόσημα (ελκώδη κολίτιδα ή νόσος του Crohn)
- Αν έχετε μειωμένη νεφρική λειτουργία
- Αν έχετε ηπατικά προβλήματα
- Εάν επιχειρείτε να μείνετε έγκυος
- Χρειάζεται ιατρική παρακολούθηση αμέσως μετά από σοβαρή χειρουργική επέμβαση
- Αν έχετε ή είχατε άσθμα ή αλλεργική νόσο καθώς δύσπνοια μπορεί να εμφανιστεί
- Αν πάσχετε από εποχιακή αλλεργική ρινίτιδα (hay fever), ρινικό πολύποδα ή χρόνιες αποφρακτικές αναπνευστικές παθήσεις, υπάρχει αυξημένος κίνδυνος αλλεργικών αντιδράσεων. Οι αλλεργικές αντιδράσεις μπορεί να παρουσιαστούν ως κρίσεις άσθματος (το αποκαλούμενο αναλγητικό άσθμα), ως οίδημα του Quincke ή κνίδωση.
- Κατά τη διάρκεια ανεμοβλογιάς συνιστάται να αποφεύγεται η χρήση Nurofen
- Εάν έχετε προβλήματα πηκτικότητας του αίματος
- Σε μακροχρόνια χορήγηση του Nurofen χρειάζεται τακτικός έλεγχος των ηπατικών τιμών, της νεφρικής λειτουργίας καθώς και αιματολογικός έλεγχος
- Η συγχορήγηση με άλλα ΜΣΑΦ περιλαμβανομένων των COX-2 αναστολέων αυξάνει τον κίνδυνο παρενεργειών (βλέπε την παράγραφο « Άλλα φάρμακα και Nurofen παρακάτω) και πρέπει να αποφεύγεται.
- Οι ανεπιθύμητες ενέργειες ελαχιστοποιούνται χρησιμοποιώντας την μικρότερη αποτελεσματική δόση για το συντομότερο δυνατό διάστημα.
- Οι ηλικιωμένοι διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο να εμφανίσουν ανεπιθύμητες ενέργειες.
- Γενικά, η κατά συνήθεια χρήση (διαφορετικών ουσιών) αναλγητικών, μπορεί να οδηγήσει σε μακροχρόνια σοβαρά νεφρικά προβλήματα. Ο κίνδυνος αυτός μπορεί να αυξηθεί μετά από φυσική κόπωση που σχετίζεται με απώλεια αλάτων ή αφυδάτωση. Για αυτό και πρέπει να αποφεύγεται.
- Η μακροχρόνια χρήση αναλγητικών μπορεί να προκαλέσει κεφαλαλγία η οποία μπορεί να επιδεινωθεί. Εάν υπάρχουν υπόνοιες για το παραπάνω, απαιτείται ιατρική συμβουλή και η θεραπεία πρέπει να διακοπεί. Η διάγνωση της κεφαλαλγίας από κατάχρηση φαρμάκων (ΜΟΗ) θα πρέπει να εξετάζεται σε ασθενείς οι οποίοι έχουν συχνή ή καθημερινή κεφαλαλγία, παρά (ή εξαιτίας της) την τακτική χρήση των φαρμάκων για πονοκέφαλο.

- Υπάρχει κίνδυνος νεφρικής δυσλειτουργίας σε αφυδατωμένα παιδιά και εφήβους.
- Τα ΜΣΑΦ μπορεί να επισκιάσουν τα συμπτώματα της μόλυνσης και του πυρετού.
- Εάν έχετε λοίμωξη – ανατρέξτε στην ενότητα «Λοιμώξεις» παρακάτω.

Σημεία αλλεργικής αντίδρασης σε αυτό το φάρμακο, όπως μεταξύ άλλων αναπνευστικά προβλήματα, οίδημα στην περιοχή του προσώπου και του αυχένα (αγγειοοίδημα), θωρακικό άλγος, έχουν αναφερθεί με την ιβουπροφαίνη. Διακόψτε αμέσως το Nurofen Express 256 mg δισκία και επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας ή με τμήμα επειγόντων περιστατικών εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα.

Λοιμώξεις
Το Nurofen Express 256 mg Δισκία μπορεί να αποκρύψει ενδείξεις λοιμώξεων, όπως πυρετό και πόνο. Είναι επομένως πιθανό το Nurofen Express 256 mg Δισκία να καθυστερήσει την κατάλληλη αγωγή για τη λοίμωξη, γεγονός που μπορεί να επιφέρει αυξημένο κίνδυνο επιπλοκών. Αυτό έχει παρατηρηθεί σε περιστατικά πνευμονίας προκαλούμενης από βακτήρια και βακτηριακών δερματικών λοιμώξεων που σχετίζονται με την ανεμοβλογιά. Εάν λαμβάνετε αυτό το φάρμακο ενώ έχετε λοίμωξη και τα συμπτώματα της λοίμωξης επιμένουν ή επιδεινώνονται, συμβουλευτείτε αμέσως γιατρό.

Δερματικές αντιδράσεις
Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις που περιλαμβάνουν απολεπιστική δερματίτιδα, πολύμορφο ερύθημα, σύνδρομο Stevens-Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση, φαρμακευτική αντίδραση με ηωσινοφιλία και συστηματικά συμπτώματα (DRESS), οξεία γενικευμένη εξανθηματική φλυκταίνωση (AGEP) έχουν αναφερθεί σε συσχέτιση με τη θεραπεία με ιβουπροφαίνη. Διακόψτε τη χρήση του Nurofen Express 256 mg δισκία και αναζητήστε αμέσως ιατρική φροντίδα εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα συμπτώματα που σχετίζονται με αυτές τις σοβαρές δερματικές αντιδράσεις που περιγράφονται στην παράγραφο 4.

Τα αντιφλεγμονώδη/αναλγητικά φάρμακα, όπως η ιβουπροφαίνη, ενδέχεται να σχετίζονται με μικρή αύξηση του κινδύνου εμφάνισης καρδιακής προσβολής ή εγκεφαλικού επεισοδίου, ιδιαίτερα όταν χρησιμοποιούνται σε υψηλές δόσεις. Μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δόση ή τη διάρκεια της θεραπείας.

Θα πρέπει να απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν τη λήψη του Nurofen Express σε περίπτωση που:

- εμφανίζετε καρδιακά προβλήματα, συμπεριλαμβανομένης της καρδιακής ανεπάρκειας, στηθάγχης (θωρακικό άλγος), ή εάν είχατε υποστεί καρδιακή προσβολή, επέμβαση αορτοστεφανιαίας παράκαμψης, περιφερική αρτηριοπάθεια (ανεπαρκής κυκλοφορία στα πόδια ή τα πέλματα λόγω στένωσης ή απόφραξης αρτηριών), ή οποιαδήποτε μορφή αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου (συμπεριλαμβανομένου του μικρογκεφαλικού ή του παροδικού ισχαιμικού επεισοδίου).
- έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση, υψηλή χοληστερόλη, οικογενειακό ιστορικό καρδιοπάθειας ή εγκεφαλικού, ή εάν είστε καπνιστής.

Άλλα φάρμακα και Nurofen Express 256 mg δισκία
Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Ποια φάρμακα πρέπει να αποφεύγετε όταν παίρνετε Nurofen Express 256 mg δισκία

Το Nurofen Express ενδέχεται να αλληλεπιδρά με άλλα φάρμακα. Για παράδειγμα:

- αντιπηκτικά φάρμακα (δηλ. αντιθρομβωτικά π.χ. ακετυλοσαλικυλικό οξύ, βαρφαρίνη, τικλοπιδίνη).
- φάρμακα κατά της υπέρτασης (αναστολείς ΜΕΑ π.χ. Καπτοπρίλη, β-αποκλειστές όπως φάρμακα ατενολόλης, ανταγωνιστές του υποδοχέα αγγειοτενσίνης – ΙΙ όπως το losartan)
- Μερικά φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τον πόνο και φλεγμονή (π.χ ακετυλοσαλικυλικό οξύ εκτός αν έχει συσταθεί χαμηλή δόση από τον γιατρό σας και
- Άλλα ΜΣΑΦ (περιλαμβανομένων των COX-2 αναστολέων) και ακόμη
- Άλλα φάρμακα που μπορούν να επηρεάσουν ή να επηρεαστούν με την κατανάλωση ιβουπροφαίνης

Ορισμένα άλλα φάρμακα ενδέχεται να αλληλεπιδρούν από τη θεραπεία με Nurofen Express. Θα πρέπει επομένως να συμβουλευτείτε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Nurofen Express σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα.

Παρακαλώ ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή αν έχετε πρόσφατα πάρει άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων φαρμάκων χωρίς την συνταγή γιατρού. Πιο συγκεκριμένα, ενημερώστε τον γιατρό σας αν παίρνετε:

Ακετυλοσαλικυλικό οξύ, ή άλλα ΜΣΑΦ (αντιφλεγμονώδη και αναλγητικά)	Καθώς υπάρχει αυξημένος κίνδυνος γαστροεντερικού έλκους ή αιμορραγίας
Διγοξίνη(για την καρδιακή ανεπάρκεια)	Καθώς η δράση της Διγοξίνης μπορεί να ενισχυθεί
Γλυκοκορτικοειδή (φαρμακευτικά σκευάσματα που περιέχουν κορτιζόνη ή κορτιζονούχες ουσίες)	Καθώς αυτό δυνατό να αυξήσει τον κίνδυνο γαστρεντερικού έλκους ή αιμορραγίας
Αντιαιμοπεταλιακούς παράγοντες	Δεδομένου ότι αυτό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο αιμορραγίας
Ακετυλοσαλικυλικό οξύ (χαμηλή δόση)	Καθώς μπορεί να μειωθεί η αντιπηκτική του δράση
Αντιπηκτικά φάρμακα (δηλ. αντιθρομβωτικά φάρμακα π.χ. ασπιρίνη/ακετυλοσαλικυλικό οξύ, βαρφαρίνη, τικλοπιδίνη)	Καθώς η ιβουπροφαίνη μπορεί να εντείνει τη δράση των αντιπηκτικών
Φαινυτοΐνη (για την επιληψία)	Καθώς η δράση της Φαινυτοΐνης μπορεί να ενισχυθεί
Εκλεκτικούς αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την κατάθλιψη)	Δεδομένου ότι αυτό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο γαστρεντερικής αιμορραγίας
Λίθιο (φάρμακο για μανιοκαταθλιπτική νόσο και κατάθλιψη)	Καθώς η δράση του λίθιου μπορεί να ενισχυθεί
Προβενεσίδη και Σουλφοπυραζόνες (φάρμακα για την ουρική αρθρίτιδα)	Καθώς μπορεί να καθυστερήσουν την απέκκριση της ιβουπροφαίνης
Φάρμακα κατά της υπέρτασης (αναστολείς ACE όπως captopril, βήτα-αποκλειστές όπως φάρμακα ατενολόλης, ανταγωνιστές του υποδοχέα αγγειοτενσίνης-ΙΙ όπως το losartan) και Διουρητικά	καθώς η ιβουπροφαίνη μπορεί να ελαττώσει τη δράση αυτών των φαρμάκων και είναι πιθανό να αυξηθεί ο κίνδυνος για τους νεφρούς
Καλιοσυντηρητικά διουρητικά	Καθώς μπορεί να οδηγήσουν σε υπερκαλιαιμία
Μεθοτρεξάτη (Φάρμακο για τον καρκίνο ή το ρευματισμό)	Καθώς η δραση της Μεθοτρεξάτης μπορεί να ενισχυθεί
Tacrolimus και Κυκλοσπορίνη (ανοσοκατασταλτικά φάρμακα)	Καθώς δύναται να εμφανιστεί νεφρική βλάβη

Zidovudine (ένα φάρμακο για θεραπεία του	Καθώς η χρήση Nurofen Express μπορεί να προκαλέσει αυξημένο κίνδυνο για αιμορραγία σε άρθρωση ή σε αιμορραγία που οδηγεί σε οίδημα σε HIV (+) αιμορροφιλικούς ασθενείς
Σουλφονυλουρίες (αντιδιαβητικά φάρμακα)	Δυνατό να προκληθούν αλληλεπιδράσεις
Αντιβιοτικά κινολόνης	Καθώς αυξάνουν τον κίνδυνο σπασμών
CYP2C9 Αναστολείς	Η ταυτόχρονη χορήγηση ιβουπροφαίνης και CYP2C9 αναστολέων μπορεί να αυξήσει την έκθεση σε ιβουπροφαίνη (CYP2C9 υπόστρωμα). Σε μία μελέτη με βορικοναζόλη και φλουκοναζόλη (CYP2C9 αναστολείς) παρατηρήθηκε αυξημένη έκθεση σε Ιβουπροφαίνη S (+) κατά προσέγγιση 80-100%. Θα πρέπει να εξετάζεται μείωση της χορηγούμενης δόσης της Ιβουπροφαίνης με την ταυτόχρονη λήψη των CYP2C9 αναστολέων, ειδικά σε υψηλά χορηγούμενες δόσεις Ιβουπροφαίνης με βορικοναζόλη ή φλουκοναζόλη.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Κύηση

Μην παίρνετε αυτό το φάρμακο στους τελευταίους 3 μήνες της κύησης. Αποφύγετε την χρήση αυτού του φαρμάκου στους πρώτους 6 μήνες της κύησης εκτός αν ο γιατρός σας σας συμβουλέψει διαφορετικά**.**

Θηλασμός

Το φάρμακο αυτό απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα αλλά μπορεί να καταναλωθεί κατά τον θηλασμό στην προτεινόμενη δόση και για μικρότερο δυνατό διάστημα. Ρωτήστε τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε φάρμακα.

Γονιμότητα

Αποφύγετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο αν επιχειρείτε να μείνετε έγκυος.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Για βραχέα χρήση αυτό το φάρμακο έχει μικρή η καθόλου επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Σημαντική πληροφορία σχετικά με κάποια από τα συστατικά των δισκίων Nurofen Express 256 mg

Το φάρμακο αυτό περιέχει 25,72 mg νατρίου (κύριο συστατικό μαγειρικού/επιτραπέζιου άλατος) σε κάθε δισκίο. Αυτό ισοδυναμεί με το 1,29% της συνιστώμενης μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης νατρίου με την διατροφή για έναν ενήλικα.
Το φάρμακο αυτό περιέχει σακχαρόζη. Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

3. Πώς να πάρετε το Nurofen Express 256 mg δισκία

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Αυτό το φάρμακο είναι μόνο για βραχυχρόνια θεραπεία.
Θα πρέπει να χρησιμοποιείται η κατώτερη ενεργός δόση για τη μικρότερη διάρκεια που είναι απαραίτητη για την ανακούφιση από τα συμπτώματα. Εάν έχετε λοίμωξη και τα συμπτώματα (όπως πυρετός ή πόνος) επιμένουν ή επιδεινώνονται (βλ. ενότητα 2), συμβουλευτείτε αμέσως γιατρό.

Χρήση σε παιδιά
Να μη χορηγείται σε παιδιά κάτω των 12 ετών.

Χρήση σε ενήλικες
Πρέπει να συμβουλευτείτε τον γιατρό εάν τα συμπτώματά σας επιδεινωθούν ή δεν βελτιωθούν μετά από 3 ημέρες για πυρετό ή μετά από 4 ημέρες για θεραπεία του πόνου.

Πάντα παίρνετε το Nurofen Express ακριβώς όπως αναφέρεται σε αυτό το φυλλάδιο**.** Συμβουλευτείτε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας αν δεν είστε σίγουροι.

Η συνιστώμενη δόση είναι:
Ενήλικες, ηλικιωμένοι και παιδιά 12 ετών και μεγαλύτερα:
Πάρτε 1-2 δισκία με νερό, μέχρι 3 φορές την ημέρα αν χρειασθεί. Αφήστε να περάσουν τουλάχιστον 4 ώρες μεταξύ των δόσεων. Μην πάρετε περισσότερα από 6 δισκία ανά 24ωρο.

Εάν τα συμπτώματά σας επιμένουν ή ο πόνος επιδεινώνεται, συμβουλευτείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Nurofen Express 256 mg δισκία από την κανονική
Εάν έχετε πάρει μεγαλύτερη δόση Nurofen από την κανονική ή εάν τα παιδιά έχουν πάρει το φάρμακο κατά λάθος επικοινωνήστε με γιατρό ή με το πλησιέστερο νοσοκομείο για να ενημερωθείτε για τον κίνδυνο και να συμβουλευτείτε σχετικά με τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν. Τα συμπτώματα της υπερδοσολογίας μπορεί να περιλαμβάνουν ναυτία, πόνος στο στομάχι, έμετος (μπορεί να είναι ραβδώσεις αίματος), γαστρεντερική αιμορραγία (βλ. παράγραφο 4 παρακάτω), διάρροια, κεφαλαλγία, βουητό στα αυτιά, σύγχυση και τρεμάμενη κίνηση των ματιών. Επίσης, μπορεί να εμφανιστεί διέγερση, υπνηλία, αποπροσανατολισμός ή κώμα. Περιστασιακά ασθενείς αναπτύσσουν σπασμούς. Σε υψηλές δόσεις, υπνηλία, πόνος στο στήθος, αίσθημα παλμών, απώλεια συνείδησης, σπασμοί (κυρίως στα παιδιά), αδυναμία και ζάλη, αίμα στα ούρα, χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα, η αίσθηση κρύου στο σώμα, έχουν αναφερθεί και αναπνευστικά προβλήματα. Περαιτέρω, ο χρόνος προθρομβίνης/INR μπορεί να παραταθεί, πιθανώς λόγω παρεμβολών με τις δράσεις των κυκλοφορούντων παραγόντων πήξης. Οξεία νεφρική ανεπάρκεια και ηπατική βλάβη μπορεί να εμφανιστεί. Η έξαρση του άσθματος είναι πιθανή σε ασθματικούς. Επιπλέον, μπορεί να υπάρχει χαμηλή αρτηριακή πίεση και μειωμένη αναπνοή.

Αν ξεχάσετε να πάρετε Nurofen Express Δισκία 256 mg δισκία.
Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.
Οι παρενέργειες μπορούν να ελαχιστοποιηθούν λαμβάνοντας τη χαμηλότερη δόση για το μικρότερο χρονικό διάστημα που απαιτείται για την ανακούφιση των συμπτωμάτων. Είναι πιθανό να υποστείτε μια από τις γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες των ΜΣΑΦ (δείτε παρακάτω). Αν αυτό συμβεί ή αν έχετε οποιαδήποτε ανησυχία,σταματήστε να παίρνετε το φάρμακο αυτό και ενημερώστε το γιατρό σας το συντομότερο δυνατό.
Οι ηλικιωμένοι που χρησιμοποιούν αυτό το προϊόν διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο να παρουσιάσουν προβλήματα που συνδέονται με παρενέργειες.

ΣΤΑΜΑΤΗΣΤΕ ΤΗΝ ΧΟΡΗΓΗΣΗ αυτού του φαρμάκου και αναζητήστε άμεση ιατρική βοήθεια εάν παρουσιαστούν:

- **Σημάδια γαστρεντερικής αιμορραγίας** όπως: σοβαρό πόνο στην κοιλιακή χώρα, μαύρα σαν την πίσσα κόπρανα, εμετό με αίμα ή σκούρα σωματίδια που να μοιάζουν σαν κόκκοι καφέ.
- **Σημάδια σπάνιας αλλά σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης** όπως χειροτέρευση του άσθματος, ανεξήγητο συριγμό ή δύσπνοια, πρήξιμο του προσώπου, της γλώσσας ή του λαιμού, δυσκολία στην αναπνοή, ταχυπαλμία, πτώση στην αρτηριακή πίεση που οδηγεί σε καταπληξία. Τα παραπάνω μπορεί να συμβούν ακόμα και με την πρώτη χρήση του φαρμάκου.
- **Έντονες δερματικές αντιδράσεις** όπως εξανθήματα σε όλο το σώμα, ξεφλούδισμα και φουσκάλες **ή απολέπιση του δέρματος**

Ενημερώστε τον γιατρό σας αν παρουσιαστεί κάποια από τις ακόλουθες πιθανές παρενέργειες

Συνήθεις (Επηρεάζει 1 έως 10 χρήστες)

- Κοιλιακές ενοχλήσεις, καούρα, επιγαστραλγία, ναυτία, δυσπεψία, διάρροια, έμετος, μετεωρισμός (αέρια), δυσκοιλιότητα, ελαφρά γαστρεντερική αιμορραγία που μπορεί να προκαλέσει αναιμία σε εξαιρετικές περιπτώσεις.

Όχι Συνήθεις (Επηρεάζει 1 έως 100 χρήστες)

- γαστρικές φλεγμονές, διάτρηση ή αιμορραγία, φλεγμονή του στοματικού βλεννογόνου με έλκος, έξαρση υπάρχουσας νόσου του εντέρου (ελκώδους κολίτιδας και της νόσου του Crohn's), γαστρίτιδα.
- Διαταραχές του Κεντρικού Νευρικού Συστήματος όπως κεφαλαλγία, ζάλη, υπνηλία, ταραχή, ευερεθιστότητα και κούραση.
- Διαταραχές στην όραση.
- Ποικίλα δερματικά εξανθήματα
- Υπερευαισθησία με δερματικά εξανθήματα και κνησμό.

Σπάνιες (Επηρεάζει 1 έως 1000 χρήστες)

- Εμβοές (κουδούνισμα στα αυτιά)
- Μπορεί να εμφανιστεί επίσης αυξημένη συγκεντρώση ουρικού οξέος στο αίμα, πόνοι στα πλευρά ή την κοιλιά, αίμα στα ούρα και πυρετός που μπορεί να είναι σημάδι βλάβης των νεφρών (θηλώδης νέκρωση).
- Μειωμένα επίπεδα αιμοσφαιρίνης

Πολύ Σπάνιες (Επηρεάζει 1 χρήστη σε 10.000)

- Οισοφαγίτιδα, παγκρεατίτιδα, σχηματισμός εντερικών στενωμάτων σαν διάφραγμα.
- Καρδιακή ανεπάρκεια, έμφραγμα, και πρήξιμο στα χέρια και στο πρόσωπο (οίδημα).

- Ολιγουρία και πρήξιμο (ειδικά σε ασθενείς με αυξημένη πίεση ή μειωμένη νεφρική λειτουργία), πρήξιμο (οίδημα) και θολά ούρα (νεφρωσικό σύνδρομο), φλεγμονώδη νόσο των νεφρών (διάμεση νεφρίτιδα) που μπορεί να συνοδεύεται από οξεία νεφρική ανεπάρκεια. Εάν κάποιο από τα παραπάνω συμπτώματα εμφανιστούν ή αν νιώσετε κάποια αδιαθεσία, σταματήστε να παίρνετε το φάρμακο αυτό και συμβουλευτείτε άμεσα τον γιατρό σας γιατί μπορεί τα παραπάνω να είναι τα πρώτα σημάδια νεφρικής βλάβης ή νεφρικής ανεπάρκειας.
- Ψυχωτικές αντιδράσεις, κατάθλιψη
- Αρτηριακή υπέρταση, αγγειίτιδα
- Αίσθημα παλμών
- Ηπατική δυσλειτουργία, ηπατική βλάβη (τα πρώτα σημάδια είναι ο αποχρωματισμός του δέρματος) ιδίως σε μακροχρόνια θεραπεία, ηπατική ανεπάρκεια, οξεία φλεγμονή του ήπατος (ηπατίτιδα).
- Προβλήματα στην παραγωγή κυττάρων του αίματος (τα πρώτα συμπτώματα είναι πυρετός, πονόλαιμος, επιφανειακά στοματικά έλκη, συμπτώματα γρίπης, έντονη εξάντληση, αιμορραγία της μύτης και του δέρματος, ανεξήγητοι ή ασυνήθιστοι μώλωπες. Σε αυτές τις περιπτώσεις πρέπει να σταματήσετε την θεραπεία άμεσα και να συμβουλευτείτε το γιατρό σας. Όποια αυτοθεραπεία με αναλγητικά ή με αντιπυρετικά δεν συνιστάται.
- Σοβαρές λοιμώξεις του δέρματος και των επιπλοκών των μαλακών ιστών μπορεί να συμβεί κατά τη διάρκεια μιας λοίμωξης ανεμοβλογιάς
- Έξαρση λοιμώξεων που σχετίζονται με φλεγμονές (π.χ. ανάπτυξη νεκρωτικής περιτονιίτιδας) που σχετίζεται με την χρήση ορισμένων αναλγητικών ΜΣΑΦ έχει σημειωθεί. Εάν παρουσιάσετε συμπτώματα μόλυνσης η αν αυτά γίνουν χειρότερα ,πρέπει να επισκεφτείτε τον γιατρό σας χωρίς καθυστέρηση. Πρέπει να διερευνηθεί εάν υπάρχει ένδειξη για μία αντιμικροβιακή / αντιβιοτική θεραπεία.
- Συμπτώματα άσηπτης μηνιγγίτιδας με δυσκαμψία του αυχένα, κεφαλαλγία, ναυτία, έμετο, πυρετό ή διαταραχές συνείδησης έχουν παρατηρηθεί με ιβουπροφαίνη. Οι ασθενείς με αυτοάνοσα νοσήματα (Συστηματικό Ερυθηματώδη Λύκο, μικτή-νόσο του συνδετικού ιστού) φαίνεται να έχουν προδιάθεση. Επικοινωνήστε άμεσα με τον γιατρό σας εάν παρουσιαστούν τα παραπάνω.
- Κοκκινωπές, μη εξογκωμένες κηλίδες που μοιάζουν με στόχο ή είναι κυκλικές στον κορμό, συχνά με φουσκάλες στο κέντρο, ξεφλούδισμα του δέρματος, έλκη στο στόμα, τον λαιμό, τη μύτη, τα γεννητικά όργανα και τα μάτια. Πριν από αυτά τα σοβαρά δερματικά εξανθήματα μπορεί να εμφανιστούν πυρετός και/ή γριππώδη συμπτώματα [απολεπιστική δερματίτιδα, πολύμορφο ερύθημα, σύνδρομο Stevens-Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση], απώλεια μαλλιών (αλωπεκίαση).

Μη γνωστής συχνότητας: (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Αντίδραση αναπνευστικής οδού που περιλαμβάνει το άσθμα, βρογχόσπασμο ή δύσπνοια.
- Μπορεί να εμφανιστεί μια σοβαρή δερματική αντίδραση που είναι γνωστή ως σύνδρομο DRESS. Τα συμπτώματα του DRESS περιλαμβάνουν: δερματικό εξάνθημα, πυρετό, οίδημα στους λεμφαδένες και αύξηση των ηωσινόφιλων (ένα είδος λευκοκυττάρων).
- Ερυθρό, φολιδωτό γενικευμένο εξάνθημα με εξογκώματα κάτω από το δέρμα και φλύκταινες εντοπιζόμενες κυρίως στις δερματικές πτυχές, τον κορμό και τα άνω άκρα, συνοδευόμενο από πυρετό, κατά την έναρξη της θεραπείας (οξεία γενικευμένη εξανθηματική φλυκταίνωση). Εάν εμφανίσετε αυτά τα συμπτώματα σταματήστε τη χρήση του Nurofen Express 256mg δισκία και αναζητήστε άμεσα ιατρική βοήθεια. Βλ. επίσης παράγραφο 2.
- Το δέρμα γίνεται ευαίσθητο στο φως.
- Θωρακικό άλγος, το οποίο μπορεί να είναι ενδεικτικό μιας δυνητικώς σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης που ονομάζεται σύνδρομο Kounis.

Φάρμακα όπως το Nurofen Express μπορεί να σχετίζονται με μια μικρή αύξηση του κινδύνου καρδιακής προσβολής («έμφραγμα του μυοκαρδίου») ή εγκεφαλικού επεισοδίου.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών
Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας
α. για την Κύπρο στις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475, www.moh.gov.cy/phs, Fax: + 357 22608649 ενώ
β. για την Ελλάδα στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: +30 213 2040337, Ιστότοπος: http://www.eof.gr, www.kitrinikarta.gr
Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Nurofen Express 256 mg δισκία

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.
Να μην χρησιμοποιείτε τα Δισκία Nurofen Express 256 mg μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά τη λέξη EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί. Φυλάξτε τα στην αρχική συσκευασία.
Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα.
Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια.
Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Η δραστική ουσία είναι η ιβουπροφαίνη. Κάθε δισκίο περιέχει τη δραστική ουσία Ιβουπροφαίνη 200 mg (ως Νατριούχος Ιβουπροφαίνη 256 mg)

Τα άλλα συστατικά είναι: **Πυρήνας δισκίου:**
Νατριούχος διασταυρούμενη καρμελόζη (E468), Ξυλιτόλη (E967), Μικροκρυσταλλική κυτταρίνη (E460), Στεατικό μαγνήσιο (E572), Άνυδρο κολλοειδές διοξείδιο του πυριτίου (E551).

Συστατικά επικάλυψης: Νατριούχος καρμελόζη (E466), Κεκαθαρμένος τάλκης (E553b), Ξηρό σπρέι ακακίας (E414), Σακχαρόζη, Διοξείδιο του τιτανίου (E171), Πολυαιθυλενογλυκόλη 6000 κόνις.

Εκτύπωση Δισκίου:
Opacode S-1-277001 Μαύρη μελάνη εκτύπωσης

Το μελάνι περιέχει τα ακόλουθα υπολείμματα συστατικών μετά την εφαρμογή: shellac glaze – (22% εστεροποιημένο) σε αιθανόλη 47,5%, οξείδιο του σιδήρου μαύρο E172, βουτανόλη, κεκαθαρμένο ύδωρ, προπυλενογλυκόλη, αιθανόλη, ισοπροπυλική αλκοόλη.

Εμφάνιση του Nurofen Express 256 mg δισκία και περιεχόμενα της συσκευασίας
Τα δισκία συσκευάζονται σε κυψελίδες (blisters) οι οποίες αποτελούνται από αδιαφανές, λευκό PVC πάχους 250 μm, με επίστρωση PVDC 90 gsm, θερμοσυγκολλούμενο με αλουμινόφυλλο πάχους 20 μm. Τα blisters συσκευάζονται σε χάρτινα πακέτα και συνοδεύονται από το παρόν Φύλλο Οδηγιών Χρήσης.

Τα Δισκία Nurofen Express 256 mg είναι διαθέσιμα σε πακέτα των 4, 6, 12 και 24 δισκίων για την Ελλάδα και σε πακέτα των 6, 12 και 24 δισκίων για την Κύπρο φέροντα αναγνωριστικό λογότυπο σε μαύρο χρώμα.

Δυνατόν να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής
Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας για την Ελλάδα και την Κύπρο
RECKITT BENCKISER HELLAS HEALTHCARE SA
Τάκη Καβαλιεράτου 7, Κηφισιά 145 64, Ελλάδα, Τηλ.: 2108127276
e-mail: rbhealthcare.gr@reckittbenckiser.com
Διανέμεται από τη BIAN A.E. Τηλ: 2109883985

Τοπικός αντιπρόσωπος Κύπρου
Lifepharma (Z.A.M.) Ltd
Αγίου Νικολάου 8,
ΛΕΥΚΩΣΙΑ 1055

Παρασκευαστής
RB NL Brands B.V. Schiphol Blvd 207, 1118 BH Schiphol, NL

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον