Prospect: Informații pentru utilizator

Nurofen SR 300 mg comprimate cu eliberare prelungită
ibuprofen

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece 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 reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- **Trebuie să vă adresați unui medic dacă nu vă simțiți mai bine sau dacă vă simțiți mai rău după 4 zile, dacă ați luat acest medicament pentru durere.**

Ce găsiți în acest prospect
1. Ce este Nurofen SR și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Nurofen SR
3. Cum să luați Nurofen SR
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Nurofen SR
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Nurofen SR și pentru ce se utilizează

Substanța activă (care determină acțiunea acestui medicament) este ibuprofen. Ibuprofenul aparține unui grup de medicamente denumite „medicamente antiinflamatoare nesteroidiene” (AINS). Aceste medicamente acționează prin reducerea durerii, febrei și inflamației.

Nurofen SR se utilizează la adulți cu vârstă de 18 ani și peste pentru tratamentul simptomatic al durerilor ușoare până la moderate, care sunt de așteptat să dureze mai mult de 6-8 ore, cum ar fi durerile de spate, durerile musculare, durerile articulare, durerile menstruale și durerile dentare.

Acest medicament este conceput să elibereze ibuprofenul încet, pe parcursul a 12 ore – vezi pct. 3.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Nurofen SR

Nu luați Nurofen SR dacă:
- sunteți alergic la ibuprofen sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (vezi pct. 6).
- ați avut vreodată o reacție alergică, precum astm bronșic, erupție pe piele, curgere a nasului însoțită de mâncărime sau umflare a feței când ați luat acid acetilsalicilic sau alte medicamente similare (AINS).
- aveți sau ați avut vreodată mai mult de două episoade de ulcer, perforație sau sângerare a stomacului sau a intestinelor.
- ați avut sângerări sau perforație gastrointestinală când ați luat AINS (medicamente antiinflamatoare nesteroidiene).

- prezentați tulburări de formare a celulelor din sânge, cum sunt anemie și scădere a numărului de celule albe.
- dacă aveți insuficiență hepatică, renală sau cardiacă severă.
- prezentați deshidratare severă (cauzată de vărsături, diaree sau aport insuficient de lichide).
- aveți hemoragie la nivelul creierului (hemoragie cerebrovasculară) sau altă hemoragie activă.
- dacă sunteți gravidă în ultimele trei luni de sarcină.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Nurofen SR, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:
- aveți o infecție – Vezi rubrica „Infecții" de mai jos.
- aveți sau ați avut astm bronșic sau alte boli alergice.
- aveți probleme la rinichi, inimă, ficat sau la nivelul intestinelor.
- aveți o boală intestinală (colită ulcerativă sau boală Crohn), deoarece aceste afecțiuni se pot agrava (vezi pct. 4 Reacții adverse posibile).
- aveți „lupus eritematos sistemic" (o afecțiune a sistemului imunitar, care provoacă dureri articulare, modificări ale pielii și alte probleme la nivelul organelor).
- aveți probleme de coagulare a sângelui.
- vi s-a efectuat de curând o intervenție chirurgicală majoră.
- aveți vărsat de vânt (varicelă), deoarece se recomandă să evitați utilizarea ibuprofenului în perioada de infecție.
- aveți o tendință crescută de sângerare sau probleme cu apariția vânătăilor inexplicabile.
- aveţi sau aţi avut probleme ale inimii, inclusiv insuficienţă cardiacă, angină pectorală (dureri în piept) sau dacă aţi avut un infarct miocardic, intervenţie chirurgicală pentru by-pass, boală arterială periferică (circulaţie 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").
- aveţi tensiune arterială mare, diabet zaharat, concentraţii crescute de colesterol în sânge, istoric familial de boli ale inimii sau accident vascular cerebral sau dacă sunteţi fumător.

  Au fost raportate semne ale unei reacții alergice la acest medicament, inclusiv probleme respiratorii, umflarea feței și a zonei gâtului (angioedem), durere în piept, în cazul administrării de ibuprofen. Opriți imediat administrarea de Nurofen SR și contactați-l imediat pe medicul dvs. sau serviciul de urgențe medicale dacă observați oricare dintre aceste semne.

- aveţi febra fânului, polipi nazali sau afecţiuni respiratorii obstructive cronice, deoarece există un risc crescut de reacţii alergice. Reacţiile alergice se pot prezenta sub forma unor crize de astm bronşic (aşa numitul astm bronşic indus de analgezice), umflare acută (edem Quincke) sau o erupţie trecătoare pe piele.

Alte atenționări:
- Medicamentele antiinflamatoare / analgezice, cum este ibuprofenul, pot fi asociate cu un risc ușor crescut de infarct miocardic sau accident vascular cerebral, în special atunci când sunt utilizate în doze mari. Nu depășiți doza recomandată sau durata tratamentului.
- Utilizarea obișnuită a analgezicelor poate duce la afectarea permanentă a rinichilor, cu risc de insuficiență renală, în special atunci când se utilizează mai multe analgezice în același timp.
- Utilizarea prelungită a oricărui tip de analgezic pentru tratarea durerilor de cap le poate agrava sau le poate face mai frecvente. Această afecțiune se numește cefalee indusă de abuzul de medicamente *(CAM)*. Dacă acest lucru se întâmplă sau este suspectat, întrerupeți administrarea Nurofen SR și cereți sfatul medicului.
- Meningita aseptică a fost observată în rare ocazii la pacienții tratați cu ibuprofen. **Întrerupeți administrarea acestui medicament și solicitați imediat asistență medicală** dacă apar simptome ale meningitei aseptice, incluzând durere de cap severă, febră, rigiditate la nivelul gâtului, intoleranță la lumină puternică.

Această formă farmaceutică cu eliberare prelungită este destinată situațiilor în care, în cadrul tratamentului, este de așteptat să fie necesară mai mult de o singură doză mai redusă (din forma farmaceutică cu eliberare imediată).

Reacțiile adverse pot fi reduse la minimum utilizând doza minimă eficace, pentru cea mai scurtă perioadă de timp.

Hemoragia, ulcerația sau perforarea gastrointestinală
Sângerarea, ulcerația sau perforația la nivelul stomacului pot să apară în orice moment pe durata tratamentului, cu sau fără simptome de avertizare sau antecedente de evenimente gastrointestinale grave.

Riscul este crescut cu:
- creșterea dozelor de ibuprofen.
- la pacienții cu antecedente de ulcer gastrointestinal, în special cu sângerări și perforații (vezi pct. 2: Nu luați acest medicament).
- la vârstnici.
- la pacienții care iau anumite alte medicamente în același timp cu ibuprofen (a se vedea Administrarea altor medicamente concomitent cu Nurofen SR).

Acești pacienți trebuie să înceapă tratamentul cu cea mai mică doză disponibilă.

Dacă apar simptome de sângerare gastrointestinală, ulcerații sau perforații (cum ar fi dureri severe în abdomen, scaune de culoare neagră, vărsături cu sânge sau particule închise la culoare care au aspectul zațului de cafea), încetați imediat să luați acest medicament și solicitați sfatul medicului.

Infecții
Nurofen SR poate ascunde semne ale infecției, precum febră și durere. Prin urmare, este posibil ca Nurofen SR să întârzie tratarea adecvată a infecției, ceea ce poate mări riscul de complicații. Acest lucru a fost observat în cazul pneumoniei cauzate de bacterii și al infecțiilor bacteriene ale pielii asociate cu vărsatul de vânt. Dacă luați acest medicament în timp ce aveți o infecție, iar simptomele infecției nu dispar sau se agravează, adresați-vă unui medic.

Reacții la nivelul pielii
Reacții cutanate grave, inclusiv dermatită exfoliativă, eritem polimorf, sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică, reacție la medicament cu eozinofilie și afectare sistemică (DRESS), pustuloză exantematică generalizată acută (PEGA) au fost raportate în asociere cu tratamentul cu ibuprofen. Opriți utilizarea Nurofen SR și solicitați îngrijiri medicale imediat dacă observați orice simptome conexe acestor reacții cutanate grave descrise în secțiunea 4.

Vârstnici
Persoanele vârstnice prezintă un risc crescut de a dezvolta reacții adverse pe durata tratamentului cu AINS, în special reacții care afectează stomacul și intestinul. Vezi pct. 4 „Reacții adverse posibile”.

Copii și adolescenți
Acest medicament nu trebuie utilizat de copii sau adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Nurofen SR împreună cu alte medicamente
Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua acest medicament dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, în special:

Alte medicamente cu ibuprofen sau alte AINS (inclusiv inhibitori COX-2, cum ar fi celecoxib sau etoricoxib)	Deoarece poate crește riscul de reacții adverse

Medicamente pentru subțierea sângelui sau anticoagulante (warfarina, acid acetilsalicilic sau clopidogrel)	Deoarece ibuprofenul poate amplifica efectele acestor medicamente și poate crește riscul de sângerare
Medicamente pentru tensiune arterială mare și comprimate pentru eliminarea apei (de exemplu, inhibitori ECA precum captopril, beta-blocante cum este atenolol, antagoniști ai receptorilor de angiotensină II precum losartan și diuretice)	Deoarece ibuprofenul poate reduce efectele acestor medicamente și poate exista un posibil risc crescut de afectare a rinichilor
Corticosteroizi (medicamente care conțin cortizon sau substanțe similare cortizonului)	Deoarece acestea pot crește riscul de ulcere gastrointestinale și de sângerare
Inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (medicamente utilizate pentru tratamentul depresiei)	Deoarece ISRS pot crește riscul de sângerare gastrointestinală
Glicozide cardiace, de exemplu digoxină (utilizate pentru tratamentul problemelor inimii)	Deoarece acestea pot reduce efectul digoxinei
Extracte din plante: din arborele Ginkgo biloba	Deoarece acesta poate crește riscul de hemoragie determinat de AINS.
Litiu (un medicament pentru boala maniaco-depresivă)	Deoarece efectul litiului poate fi intensificat
Fenitoină (pentru epilepsie)	Deoarece efectul fenitoinei poate fi intensificat
Metotrexat (pentru tratamentul cancerului sau al reumatismului)	Deoarece efectul metotrexatului poate fi intensificat
Ciclosporină și tacrolimus (medicamente imunosupresoare)	Deoarece există un risc crescut de efecte asupra rinichilor
Mifepristonă (utilizată pentru întreruperea sarcinii)	Deoarece efectul mifepristonei poate fi redus. AINS nu trebuie utilizate timp de 8-12 zile după administrarea de mifepristonă
Sulfoniluree (medicamente antidiabetice)	Întrucât poate fi afectat nivelul de zahăr din sânge
Diuretice care economisesc potasiu	Deoarece pot determina concentrații mari de potasiu în sânge
Zidovudină (un medicament pentru tratamentul HIV/SIDA)	Deoarece utilizarea acestui medicament poate crește riscul de sângerare la nivelul unei articulații sau sângerare crescută la persoanele cu hemofilie HIV pozitive
Probenecid și sulfinpirazone (pentru tratamentul gutei)	Deoarece excreția ibuprofenului poate fi întârziată
Aminoglicozide (cum este tobramicina, pentru anumite infecții bacteriene și tuberculoză)	AINS pot scădea excreția aminoglicozidelor
Antibiotice chinolone (pentru infecții)	Deoarece poate crește riscul de convulsii (crize)
Voriconazol și fluconazol (inhibitori ai CYP2C9) utilizate în tratamentul infecțiilor fungice	Deoarece efectul ibuprofenului poate fi intensificat
Colestiramină (utilizată în tratamentul colesterolului crescut)	La administrarea concomitentă de ibuprofen și colestiramină absorbția ibuprofenului este întârziată și scăzută. Medicamentele trebuie administrate la interval de câteva ore.

În cazul în care oricare dintre situațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Dacă nu sunteți sigur(ă) de tipurile de medicamente pe care le luați, arătați medicamentul medicului sau farmacistului.

Nurofen SR împreună cu alcool

Nu trebuie să consumați alcool în timp ce utilizați Nurofen SR. Riscul de apariție a anumitor reacții adverse, precum cele care afectează tractul gastrointestinal sau sistemul nervos central, poate fi mai mare atunci când se consumă alcool în același timp cu administrarea de ibuprofen.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea
Dacă sunteţi gravidă, credeţi că aţi putea fi gravidă sau intenţionaţi să rămâneţi gravidă, adresaţi-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina
Nu luați acest medicament în ultimele 3 luni de sarcină, deoarece poate fi dăunător fătului sau poate cauza probleme la naștere. Poate provoca probleme ale inimii și rinichilor fătului. Vă poate afecta tendința de a sângera (a dumneavoastră și a copilului) și poate determina ca travaliul să înceapă mai târziu sau să țină mai mult decât se aștepta. Evitați utilizarea acestui medicament în primele 6 luni de sarcină, exceptând cazul în care medicul vă recomandă altfel. Dacă aveți nevoie de tratament în această perioadă sau în timp ce încercați să rămâneți gravidă, trebuie utilizată cea mai mică doză, pentru cea mai scurtă perioadă posibilă. Dacă se administrează mai mult de câteva zile, începând cu a 20-a săptămână de sarcină, ibuprofenul poate provoca probleme ale rinichilor fătului dumneavoastră, care pot duce la niveluri scăzute ale lichidului amniotic care înconjoară fătul (oligohidroamnios) sau la îngustarea unui vas de sânge (duct arterial) aflat în inima copilului. Dacă aveți nevoie de tratament pentru mai mult de câteva zile, medicul dumneavoastră vă poate recomanda o monitorizare suplimentară.

Alăptarea
În laptele matern se excretă doar cantități mici de ibuprofen și de metaboliți ai acestuia.
Nurofen SR poate fi administrat în timpul alăptării, dacă este utilizat în doza recomandată și pentru cea mai scurtă perioadă de timp posibilă.

Fertilitatea
Acest medicament face parte dintr-un grup de medicamente care pot afecta fertilitatea la femei. Acest efect este reversibil la întreruperea administrării medicamentului. Spuneți medicului dumneavoastră dacă intenționați să rămâneți gravidă sau dacă aveți probleme în încercarea de a rămâne gravidă.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor
Acest medicament nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje, atunci când este administrat în doza recomandată și pe durata recomandată a tratamentului.
Cu toate acestea, la doze mai mari, pot apărea reacții adverse cum sunt oboseala și amețelile. Dacă prezentați aceste reacții adverse în timp ce utilizați Nurofen SR trebuie să evitați să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje. Aceste efecte pot fi mai grave la administrarea în combinație cu alcoolul.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să luați Nurofen SR

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doză:

Adulți cu vârsta peste 18 ani și vârstnici:

Doza inițială: luați 2 comprimate (2x 300mg).
Dacă este necesar, luați o altă doză de două comprimate (2 x 300mg) după 12 ore.

Intervalul de timp dintre administrarea dozelor nu trebuie să fie mai mic de 12 ore.
Nu luați mai mult de 4 comprimate într-un interval de 24 de ore.

Nu administrați acest medicament copiilor și adolescenților cu vârsta sub 18 ani.

Mod de administrare

Pentru administrare pe cale orală pe termen scurt.

Înghițiți comprimatele întregi cu apă. **Nu mestecați, nu rupeți, nu zdrobiți și nu sugeți comprimatele.**

Durata tratamentului

Trebuie să utilizați cea mai mică doză necesară pentru a ameliora simptomele și pentru cea mai scurtă perioadă de timp. Dacă aveți o infecție, adresați-vă imediat unui medic în cazul în care simptomele (cum sunt febră și durere) nu dispar sau se agravează (vezi pct. 2).

Trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră dacă simptomele se agravează sau nu se ameliorează după 4 zile.

Nu depășiți doza recomandată sau durata tratamentului.

Dacă luați mai mult Nurofen SR decât trebuie
Dacă ați luat mai mult din acest medicament decât ar trebui sau în cazul în care copiii au luat medicamentul în mod accidental, contactați întotdeauna un medic sau mergeți la cel mai apropiat spital pentru o evaluare a riscului existent și pentru sfaturi cu privire la măsurile care trebuie luate.

Semnele de supradozaj pot include greață, dureri de stomac, vărsături (pot conține urme de sânge) sau, mai rar, diaree. În plus, dureri de cap, hemoragii gastrointestinale, vedere încețoșată, țiuit în ureche, confuzie și mișcări tremurate ale ochilor, agravare a astmului la astmatici. La doze mari, s-au raportat somnolență, excitație, dezorientare, dureri la nivelul pieptului, palpitații, pierdere a conștienței, comă, convulsii (mai ales la copii), vertij, slăbiciune și amețeli, sânge în urină, tensiune arterială mică, creștere a nivelului de potasiu în sânge, prea mult acid în organism (acidoză metabolică), prelungire a timpului de coagulare, insuficiență renală acută, afecțiuni hepatice, senzație de corp rece și probleme la respirație care provoacă pielea albăstruie.

Dacă uitați să luați Nurofen SR
Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.
Posibilitatea de apariție a reacțiilor adverse poate fi redusă folosind doza minimă eficientă, pentru cea mai scurtă durată de timp necesară pentru ameliorarea simptomelor.

ÎNTRERUPEȚI ADMINISTRAREA acestui medicament și solicitați imediat asistență medicală dacă prezentați:
- **semne de sângerare gastrointestinală**, cum sunt: durere puternică în abdomen, scaune negre la culoare, vărsături cu sânge sau cu particule de culoare închisă la culoare, care au aspectul zațului de cafea (foarte rare).

- **semne de reacții alergice foarte rare, dar grave** cum sunt agravare a astmului bronșic, respirație șuierătoare inexplicabilă sau dificultăți la respirație, umflare a feței, limbii sau a gâtului, respirație dificilă, bătăi rapide ale inimii, scădere a tensiunii arteriale până la șoc. Acestea pot apărea chiar de la prima utilizare a acestui medicament. Dacă manifestați oricare dintre aceste simptome, adresați-vă imediat medicului (foarte rare).
- cădere a părului (alopecie) (foarte rare).
- **probleme în producerea celulelor din sânge.** Primele simptome sunt: febră, durere în gât, ulcerații superficiale la nivelul gurii, simptome asemănătoare gripei, extenuare severă, sângerări nazale și pe piele și vânătăi inexplicabile (foarte rare).
- **simptome de meningită aseptică** cu rigiditate a gâtului, durere de cap, greață, vărsături, febră sau tulburare a stării de conștiență. Este mult mai probabil ca pacienții cu boli autoimune (LES, boală mixtă a țesutului conjunctiv) să fie afectați (foarte rare).
- pete roșiatice plate, în formă de țintă sau pete circulare pe trunchi, deseori cu vezicule centrale, piele exfoliată, ulcerații la nivelul gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și ochilor. Aceste erupții cutanate grave pot fi precedate de febră și simptome pseudogripale (dermatită exfoliativă, eritem polimorf, sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică) [foarte rare - pot afecta până la 1 din 10000 utilizatori].
- erupție pe suprafețe largi ale pielii, temperatură ridicată a corpului, noduli limfatici măriți și eozinofile crescute (un tip de celule albe din sânge) (sindrom DRESS) [frecvenţă necunoscută - frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile].
- **o erupție pe suprafețe largi ale pielii, de culoare roșiatică și cu aspect de solzi**, cu umflături sub piele și bășici, localizată în special în zonele în care pielea este cutată, pe trunchi și la nivelul extremităților superioare, însoțită de febră. De obicei simptomele apar la începutul tratamentului (pustuloză exantematică generalizată acută) [frecvenţă necunoscută - frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile].

ÎNTRERUPEȚI ADMINISTRAREA medicamentului și spuneți medicului dumneavoastră dacă prezentați:
- dureri de stomac, greață (senzație de rău), indigestie, diaree, flatulență (vânturi), constipație și vărsături (stare de rău) sau orice alte simptome anormale la nivelul stomacului (frecvente).
- erupții pe piele și alte reacții la nivelul pielii, cum ar fi mâncărimi (mai puțin frecvente).
- semne de afectare a rinichilor sau insuficiență renală, cum ar fi producere a unei cantităţi mai mici de urină decât în mod normal și umflare (în special la pacienții cu tensiune arterială mare sau cu funcție renală redusă) și urină tulbure (foarte rare).

Alte reacții adverse care pot apărea:

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)
- dureri de cap și amețeli.
- tulburări de vedere.
- diverse erupții pe piele.
- agravare a bolilor intestinale existente (colita ulcerativă şi a bolii Crohn).

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane)
- tulburări de auz.
- concentrațiile crescute ale ureei în sânge, durerile în părțile laterale ale corpului și/sau la nivelul abdomenului, prezența de sânge în urină și febra pot fi semne de deteriorare a rinichilor (necroză papilară).
- scădere a valorii hemoglobinei, care provoacă anemie.

Foarte rare (pot afecta cel mult 1 din 10000 de persoane)
- inflamație a esofagului (esofagită) sau pancreasului (pancreatită) și formarea unor îngustări asemănătoare unor membrane în intestinul subțire și intestinul gros (stricturi intestinale, asemănătoare diafragmelor).

- disfuncție a ficatului, afectare a ficatului (primele semne pot fi modificările de culoare ale pielii), în special în timpul tratamentului pe termen lung, insuficiență hepatică, inflamație acută a ficatului (hepatită)
- agravare a inflamațiilor asociate cu infecții. Dacă în timpul utilizării acestui medicament apar sau se agravează semnele unei infecții, trebuie să vă prezentați imediat la medic pentru ca acesta să stabilească dacă este necesară o terapie anti-infecțioasă/cu antibiotice
- tensiune arterială mare, insuficiență cardiacă, infarct miocardic și umflare a feței sau mâinilor (edem).
- reacții psihotice, depresie.

Cu frecvență necunoscută:
- durere în piept, ce poate reprezenta semnul unei reacții alergice grave, numită sindrom Kounis
- reacții ale tractului respirator, cum ar fi astm bronșic, dificultăți la respirație sau respirație greoaie.
- afecțiuni ale rinichilor.
- sensibilitate a pielii la lumină.
- tulburări oculare reversibile, cum ar fi ambliopie toxică, vedere încețoșată și modificări ale percepției culorilor

Medicamentele AINS, cum este acest medicament, se pot asocia cu un risc ușor crescut de infarct miocardic sau accident vascular cerebral. Vezi pct. 2 Atenționări și precauții.

Raportarea reacţiilor adverse
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta
reacţiile adverse direct la
Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
Bucuresti 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro
Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. Cum se păstrează Nurofen SR

A nu se lăsa acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 30°C. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Nurofen SR
- Substanța activă este ibuprofen.

Un comprimat cu eliberare prelungită conține 300 mg de ibuprofen.

- Celelalte componente sunt: dioxid de siliciu coloidal hidratat (E551), hipromeloză (E464), celuloză microcristalină (E460), croscarmeloză sodică (E468), glicină (E640), acid stearic (E570), film (compus din hipromeloză (E464), dioxid de titan (E171), macrogol 400 și polisorbat 80 (E433)) și strat de acoperire (conținând ceară carnauba (E903)).

Cum arată Nurofen SR și conținutul ambalajului
Fiecare comprimat sub formă de capsulă este de culoare albă până la aproape albă, este gravat cu „N12" pe o față și plan pe cealaltă față. Dimensiuni: 17,50 mm lungime, 7,50 mm lățime și 4,90 mm grosime.

Blistere din PVC, aluminiu și poliamidă, acoperit cu folie de aluminiu, ambalate într-o cutie de carton care poate conține 6, 8, 10, 12, 16, 20 sau 24 de comprimate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață
RECKITT BENCKISER (ROMÂNIA) SRL
Bulevardul Iancu de Hunedoara, Nr. 48, Clădirea Crystal Tower
Etaj 11, Sector 1, București,
România

Fabricantul
Fairmed Healthcare GmbH
Maria-Goeppert-Straβe 3
23562 Lübeck
Germania

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spaţiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Bulgaria	Нурофен SR 300 mg таблетки с удължено освобождаване
Cehia	Nurofen Prolong
Croația	Nurodur 300 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Danemarca	Nuroflex
Finlanda	Nurofen 300 mg prolonged-release tablets
Grecia	Nurofen Long Lasting 300 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
Irlanda	Nurofen Long Lasting 300 mg prolonged-release tablets
Italia	Nurofen Effetto Prolungato
Islanda	Nurofen 300 mg prolonged-release tablets
Norvegia	Nurofen 300 mg prolonged-release tablets
Polonia	Nurofen Control
Portugalia	Nurofen Durance
România	Nurofen SR 300 mg comprimate cu eliberare prelungită
Slovacia	Nurofen Prolong 300 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním

Slovenia	Nurofen SR 300 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
Suedia	Nurofen 300 mg prolonged-release tablets
Țările de Jos	Nurofen Retard tablet met verlengde afgifte
Ungaria	Nurofen 300 mg retard tabletta

Acest prospect a fost revizuit în martie 2025.