

**Pakendi infoleht: teave kasutajale**  
(käsimüügiravim\*)

Nurofen Forte Express, 400 mg kaetud tabletid  
Ibuprofeen

**Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst, apteeker või meditsiiniõde on teile selgitanud.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Lisateabe saamiseks pidage nõu oma apteekriga.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõdega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.
- Kui pärast 10 päeva möödumist te ei tunne end paremini või tunnete halvemini, peate võtma ühendust arstiga.

**Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Nurofen Forte Express ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Nurofen Forte Express'i kasutamist
3. Kuidas Nurofen Forte Express'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Nurofen Forte Express'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

**1. Mis ravim on Nurofen Forte Express ja milleks seda kasutatakse**

Nurofen Forte Express sisaldab ibuprofeeni, mis kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse mittesteroidseteks põletikuvastasteks aineteks (MSPVA-d). MSPVA-del on valuvaigistav, põletikuvastane ja palavikku alandav toime.

Nurofen Forte Express'i näidustused on:

Nõrk kuni mõõdukas valu.

Düsmenorröa (valulik menstruatsioon).

Palavik.

**2. Mida on vaja teada enne Nurofen Forte Expressi kasutamist:**

**Ärge kasutage Nurofen Forte Express'i :**

- kui olete toimeaine või selle ravimi mis tahes koostisosa(de) (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline
- kui olete allergiline atsetüülsalitsüülhappe või teiste MSPVAde suhtes
- raseduse viimasel trimestril
- teil on olnud maohaavand, perforatsioon (mulgustumine) või seedetrakti verejooks
- kui teil on tõsised probleemid maksa, neerude või südamega
- kui olete alla 12-aastane

**Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Nurofen Forte Express'i kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on astma või teil on olnud astma
- kui teil on kõrge vererõhk
- kui teil on süsteemne erütematoosluupus (haigus, mis mõjutab immuunsüsteemi, põhjustades liigesvalu, nahamuutusi ja haigusavaldusi peaaegu kogu kehas).
- kui teile on räägitud, et peate piirama oma naatriumi tarbimist
- kui teil on raseduse esimesed kuus kuud või toidate last rinnaga
- Nurofen Forte Express kuulub ravimite gruppi, mis võivad mõjutada naistel viljakust. See toime on pöörduv ravimi kasutamise lõpetamisel.

\* Selgitus: 10, 12 ja 24 tk pakendis - käsimüügiravim; 48 tk pakendis - retseptiravim

Põletikuvastaseid/valuvaigistavaid ravimeid, nagu ibuprofeen, võib seostada infarkti- või insuldiriski vähese suurenemisega, eriti kui seda kasutatakse suurtes annustes. Ärge ületage soovitatud annust ega ravi kestust.

Enne Nurofen Forte Express'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriiga järgmistel juhtudel:

- kui teil on südameprobleemid, nagu südamepuudulikkus või rinnaangiin (valu rinnus), või kui teil on olnud südameinfarkt, šunteerimine, perifeersete arterite haigus (halb verevarustus jalgades või jalalabades ahenenud või ummistunud arterite tõttu) või mis tahes tüüpi insult (sh miniinsult või transitoorne isheemiline atakk (TIA));
- kui teil on kõrge vererõhk, diabeet või kõrge kolesteroolitase, kui teie perekondlikus anamneesis esineb südamehaigusi või insulti või kui suitsetate.

MSPVA-de kasutamisel on väga harva tekkinud rasked nahakahjustused (nagu eksfoliatiivne (ketendav) dermatiit (nahapõletik), Stevensi-Johnsoni sündroom (nahapunetuse eluohtlik vorm) ja toksiline (mürgine) epidermaalnekrolüüs (marrasknaha irdumine)). Suurim risk nahareaktsioonide tekkeks on varases ravijärgus: enamusel juhtudest tekib reaktsioon ravi esimesel kuul. Nurofen Forte Express'i manustamine tuleb katkestada kohe, kui ilmneb nahalööve, limaskestast kahjustused või mõni muu ülitundlikkuse sümptom.

#### *Seedetrakti riskid*

Seedetrakti verejooksu, haavandumist või perforatsiooni on teatatud kõikide MSPVA-de kasutamisega ravi mistahes ajahetkel kas hoiatavate sümptomitena või ilma ning seedetrakti raskete sümptomite anamneesiga või ilma. Seedetrakti verejooksu, haavandumise ja perforatsiooni risk on kõrgem MSPVA-de annuse suurendamisega, haavandi anamneesiga patsientidel, eriti kui haavand on komplitseeritud verejooksu või perforatsiooniga ning eakatel patsientidel. Nendel patsientidel peab ravi alustama võimalusel väikseima annusega.

Sellistel patsientidel, samuti neil, kes kasutavad väikeses annuses atsetüülsalitsüülhapet või teisi seedetrakti kahjustuste riski suurendavaid ravimeid tuleb kaaluda kombinatsioonravi protektiivsete ainetega (sh misoprostool ja prootonpumba inhibiitorid).

Seedetrakti toksilisuse anamneesiga patsiendid, eriti eakad, peavad teatama mistahes ebatavalisest seedetrakti sümptomist (eriti seedetrakti verejooksust), eelkõige kui need ilmnevad ravi algul.

Ettevaatus on vajalik patsientide puhul, kes kasutavad samaaegselt seedetrakti haavandi ja verejooksu riski suurendavaid ravimeid, nagu suukaudsed kortikosteroidid, antikoagulandid (nt varfariin), selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid või trombotsüütide agregatsiooni inhibiitorid nagu atsetüülsalitsüülhape.

Kui Nurofen Forte Express-ravi ajal tekib seedetrakti verejooks või haavand, tuleb ravi kohe katkestada.

Ettevaatus on vajalik enne ravi alustamist patsientide puhul, kellel on anamneesis seedetrakti haigused (haavandiline koliit (jämesoolepõletik), Crohni tõbi (krooniline soolepõletik)), kuna MSPVA-d võivad põhjustada nende haiguste ägenemist.

#### *Eakad patsiendid*

Eakatel patsientidel on MSPVA-de kasutamisest tingitud kõrvaltoimete (eriti seedetrakti verejooks ja perforatsioon, mis võib lõppeda letaalselt (surmavalt)) esinemissagedus kõrgem.

#### *Lapsed ja noorukid*

Dehüdreeritud lastel ja noorukitel on neerukahjustuse tekkimise risk.

Kõrvaltoimeid saab vähendada kasutades minimaalset efektiivset annust võimalikult lühikese aja jooksul, mis sümptomite kontrollimiseks vajalik.

#### **Muud ravimid ja Nurofen Forte Express:**

Ärge kasutage Nurofen Forte Express'i, kui te kasutate mõnda teist MSPVA-d (sh COX-2 inhibiitorid, nagu tselekoksiib või etorikoksiib), teisi valuvaigisteid või atsetüülsalitsüülhapet (kui valuvaigisti).

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Nurofen Forte Express võib mõjutada teiste ravimite toimet ja vastupidi. Nende ravimite hulka kuuluvad näiteks:

- atsetüülsalitsüülhape (valu- ja palavikuvastane ravim, ka väikestes annustes trombide tekke vältimiseks veres);
- diureetikumid;
- antikoagulandid (st vedeldavad verd ja takistavad verehüüvete tekkimist, nt aspiriin ehk atsetüülsalitsüülhape, varfariin, tiklopidiin);
  - vererõhku alandavad ravimid (AKE inhibiitorid, nt kaptopriil; beetablokaatorid, nt atenolool; angiotensiin II retseptorite antagonistid, nt losartaan);
  - kortikosteroidid (prednisoloon või deksametasoon), metotreksaat (vähivastane ravim), liitium (depressioonivastane ravim), zidovudiin (viirusvastane ravim), kinoloonrea antibiootikumid.

Tuleb vältida Nurofen Forte Express'i samaaegset kasutamist koos tsüklooksügenaas-2 inhibiitoritega. Ka mõned teised ravimid võivad mõjutada Nurofen Forte Express'i ravi või vastupidi. Seetõttu küsige alati nõu arstilt või apteekrilt, enne kui kasutate Nurofen Forte Express'i koos teiste ravimitega.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Enne ravimi kasutamist pidage nõu arsti või apteekriga. Nurofen Forte Express on vastunäidustatud raseduse viimasel kolmel kuul. Konsulteerige arstiga enne Nurofen Forte Express'i kasutamist, kui teil on raseduse esimesed kuus kuud või toidate last rinnaga.

Nurofen Forte Express kuulub ravimite gruppi, mis võivad mõjutada naise viljakust.

- See toime on pöörduv pärast ravimi võtmise lõpetamist.
- Aeg-ajalt Nurofen Forte Express'i tarvitamine ei mõjuta tõenäoliselt rasestumist.
- Kui teil on probleeme rasestumisega, konsulteerige arstiga enne Nurofen Forte Express'i kasutamist.

Ibuprofeen eritub rinnapiima väga väikeses koguses; siiski ei soovitata imetamise ajal seda ravimit kasutada.

### **Autojuhtimine ja masinate kasutamine**

Soovituslike annuste ja ravi kestuse puhul pole ettevaatusabinõud vajalikud.

### **Nurofen Forte Express sisaldab naatriumi:**

Iga tablett sisaldab 48,6 mg naatriumi. Seda tuleb arvesse võtta, kui peate piirama oma naatriumi tarbimist.

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

## **3. Kuidas Nurofen Forte Express'i kasutada**

Võtke Nurofen Forte Express'i alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile rääkinud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu arsti või apteekriga.

Täiskasvanud ja üle 12-aastased lapsed: algannusena võtta 1 tablett, seejärel vajadusel 1 tablett iga 4 tunni järel. Mitte võtta üle 3 tableti ööpäevas.

Ärge andke seda ravimit alla 12-aastastele lastele.

Nurofen Forte Express on mõeldud lühiajaliseks kasutamiseks. See vähendab võimalike kõrvaltoimete riski.

Kui teie seisund ei parane või halveneb või kui tekivad uued sümptomid, pidage nõu arsti või apteekriga.

Nurofen Forte Express'i ei tohi ilma arsti korralduseta kasutada kauem kui 10 päeva jooksul .

### *Lapsed ja noorukid*

Kui lapsed ja noorukid peavad võtma seda ravimit kauem kui 3 päeva või kui ensetunne halveneb, tuleb konsulteerida arstiga.

### **Kui te manustate Nurofen Forte Express'i ettenähtust rohkem**

Kui te olete manustanud Nurofen Forte Express'i ettenähtust rohkem või kui lapsed on kogemata seda ravimit võtnud, pöörduge koheselt arsti poole või lähimasse haiglasse, et saada teavet võimalike ohtude ja vajalike ravimeetmete kohta.

Üleannustamise sümptomite hulka kuuluvad iiveldus, kõhuvalu, oksendamine (võib olla veresegune), peavalu, kohin kõrvus, meeltesegadus ja värelev silmade liikumine. Eriti suurte annuste korral võib esineda uimasus, valu rinnus, südamepekslemine, teadvusekaotus, krampid (peamiselt lastel), nõrkus ja peeringlus, veri uriinis, külmatunne kehas ja hingamisprobleemid.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kohta, pidage nõu arsti või apteekriga.

### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka Nurofen Forte Express põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Üldiselt on Nurofen Forte Express hästi talutav, siiski võivad tekkida järgmised kõrvaltoimed:

Väga sage ( $\geq 1/10$ )

Sage ( $\geq 1/100$  kuni  $< 1/10$ )

Aeg-ajalt ( $\geq 1/1000$  kuni  $< 1/100$ )

Harv ( $\geq 1/10000$  kuni  $< 1/1000$ )

Väga harv ( $< 1/10000$ )

Teadmata: sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

Järgnev kõrvaltoimete loetelu tuleneb kogemustest, mis on saadud Nurofen Forte Express'iga käsimüügiannuste lühiajalisel kasutamisel. Krooniliste seisundite ravimisel pikaajalise ravi käigus võib lisanduda kõrvaltoimeid.

#### Seedetrakti häired:

*Aeg-ajalt:* kõhuvalu, düspepsia (seedehäire), iiveldus.

*Harv:* kõhulahtisus, puhitus, kõhukinnisus, oksendamine.

*Väga harv:* peptiline (mao- või kaksteistsõrmiku) haavand, perforatsioon või verejooks, mis mõnikord võib lõppeda letaalselt, eriti eakate patsientide puhul (vt lõik 4.4).

Meleena (veriroe), hematemees (verioke), haavandiline stomatiit (suupõletik), haavandilise koliidi ja Crohni tõve ägenemine (vt lõik 4.4).

#### Närvisüsteemi häired:

*Aeg-ajalt:* peavalu.

*Väga harv:* aseptiline meningiit.

#### Neerude ja kuseteede häired:

*Väga harv:* võib tekkida uriinipeetus ja turse. Samuti akuutne (äge) neerupuudulikkus. Papillaarne (näsaline) nekroos (kärbumine), eriti pikaajalisel kasutamisel, ja suurenenud urea (uriini jääkaine) kontsentratsioon seerumis.

#### Maksafunktsiooni häired:

*Väga harv:* maksafunktsiooni häired, eriti pikaajalisel kasutamisel.

#### Vereloome ja lümfisüsteemi häired:

*Väga harv:* hematopoeetilised (vereloome) häired (aneemia (vere punaliblede vähesus), leukopeenia (vere valgeliblede vähesus), trombotsütopeenia (vereliistakute väike hulk veres), pantsütopeenia (vere kõigi rakuvormide vähesus), agranulotsütoos (vere teatud valgelibletüübi vähesus)). Esmased tunnused: palavik, kurguvalu, pindmised suuõõne haavandid, gripilaadsed sümptomid, raske kurnatus, nina- ja nahaveritsus.

### Naha ja nahaaluskoe häired:

*Aeg-ajalt:* erinevad nahalööbed.

*Väga harv:* võivad tekkida rasked nahareaktsioonid nagu multiformne (mitmevormiline) erüteem (nahapunetus), epidermaalne nekrolüüs ja Stevensi-Johnsoni sündroom.

*Teadmata:* Võib esineda raskekujuline nahareaktsioon, mida nimetatakse DRESSiks. DRESSi sümptomid on nahalööve, palavik, lümfisõlmede turse ja eosinofiilide (teatud tüüpi valgete vererakkude) arvu suurenemine.

### Immuunsüsteem häired:

*Aeg-ajalt:* urtikaaria ja pruritus.

*Väga harv:* immuunsüsteemi häiretega (süsteemne erütematoosluupus (teatud kollageenhaigus), segatüüpi sidekoehaigus) patsientidel on üksikutel juhtudel tekkinud aseptilise (mikroobivaba) meningiidi (ajukelmepõletik) sümptomid, nagu kaelakangus, peavalu, iiveldus, oksendamine, palavik ja meeltesegadus (vt lõik 4.4)

*Teadmata:* hingamisteede reaktsioonid: astma või düspnoe.

### Üldised häired:

*Aeg-ajalt:* allergilised reaktsioonid koos urtikaaria (nõgestõbi) ja kihelusega.

*Väga harv:* rasked allergilised reaktsioonid. Sümptomiteks võivad olla: näo-, keele ja kõriturse, düspnoe (hingeldus), tahhükardia (kiirenenud südametegevus), hüpotensioon (madal vererõhk), (anafülaksia (kiiresti arenev raske allergiline reaktsioon), angioödeem (paikne nahaturse) või raske šokk).

Astma ja bronhospasmi (bronhilihastekramp) ägenemine.

### Kardiovaskulaarsed häired:

*Väga harv:* MSPVA-raviga seoses on teatatud tursetest, hüpertensioonist (kõrgenenud vererõhk) ja südamepuudulikkusest.

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arst või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Nurofen Forte Express'i säilitada**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

Mitte kasutada Nurofen Forte Express'i pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendile.

Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Nurofen Forte Express sisaldab**

Toimeaine on ibuprofeennaatriumdihüdraat.

Üks tablett sisaldab 512 mg ibuprofeennaatriumdihüdraati, mis vastab 400 mg ibuprofeenile.

Abiained on naatriumkroskarmelloos, ksüliitool, mikrokristalliline tselluloos, magneesiumstearaat, veevaba kolloidne ränidioksiid, naatriumkarmelloos, talk, kummiaraabik, sahharoos, titaandioksiid, makrogool 6000, Opacode S-1-15094 punane tint (šellak, punane raudoksiid, propüleenglükool, ammoniumhüdrosiid, simetikoon).

\* Selgitus: 10, 12 ja 24 tk pakendis - käsimüügiravim; 48 tk pakendis - retseptiravim

## **Kuidas Nurofen Forte Express välja näeb ja pakendi sisu.**

Valge kuni hallikasvalge, kaksikkumer, ümmargune, suhkruga kaetud tablett, läbimõõduga 12,5 mm, mille ühel küljel on punane märgistus „N>>“.

PVC/PVdC/Al blister.

Blistrid on pakendatud pappkarpi.

Pakendites on 10, 12 või 24 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja**

Reckitt Benckiser (Poland) S.A.

Ul.Okunin 1

05-100 Nowy Dwor Mazowiecki

Poola

### **Tootjad**

Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd.

Nottingham site

Thane Road

Nottingham NG90 2DB

Ühendkuningriik

SIA Elvim

Kurzemes prospekts 3-513

Riia, LV-1067

Läti

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge, palun, müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Katrinko OÜ

Kärberi 34-30

13919 Tallinn.

Telefon: 5151555

**Infoleht on viimati uuendatud aprillis 2018.**

**Pakendi infoleht: teave kasutajale**  
(retseptiravim\*)

Nurofen Forte Express, 400 mg kaetud tabletid  
Ibuprofeen

**Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

**Infolehe sisukord:**

1. Mis ravim on Nurofen Forte Express ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Nurofen Forte Express'i kasutamist
3. Kuidas Nurofen Forte Express'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Nurofen Forte Express'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

**1. Mis ravim on Nurofen Forte Express ja milleks seda kasutatakse**

Nurofen Forte Express sisaldab ibuprofeeni, mis kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse mittesteroidseteks põletikuvastasteks aineteks (MSPVA-d). MSPVA-del on valuvaigistav, põletikuvastane ja palavikku alandav toime.

Nurofen Forte Express'i näidustused on:

Nõrk kuni mõõdukas valu.

Reumaatilised haigused.

Düsmenorröa (valulik menstruatsioon).

Palavik.

**2. Mida on vaja teada enne Nurofen Forte Expressi kasutamist:**

**Ärge kasutage Nurofen Forte Express'i :**

- kui olete toimeaine või selle ravimi mis tahes koostisosa(de) (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline
- kui olete allergiline atsetüülsalitsüülhappe või teiste MSPVAde suhtes
- raseduse viimasel trimestril
- teil on olnud maohaavand, perforatsioon (mulgustumine) või seedetrakti verejooks
- kui teil on tõsised probleemid maksa, neerude või südamega
- kui olete alla 12-aastane

**Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Nurofen Forte Express'i kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on astma või teil on olnud astma
- kui teil on kõrge vererõhk
- kui teil on süsteemne erütematoosluupus (haigus, mis mõjutab immuunsüsteemi, põhjustades liigesvalu, nahamuutusi ja haigusavaldusi peaaegu kogu kehas).
- kui teile on räägitud, et peate piirama oma naatriumi tarbimist
- kui teil on raseduse esimesed kuus kuud või toidate last rinnaga
- Nurofen Forte Express kuulub ravimite gruppi, mis võivad mõjutada naistel viljakust. See toime on pöörduv ravimi kasutamise lõpetamisel.

\* Selgitus: 10, 12 ja 24 tk pakendis - käsimüügiravim; 48 tk pakendis - retseptiravim

Põletikuvastaseid/valuvaigistavaid ravimeid, nagu ibuprofeen, võib seostada infarkti- või insuldiriski vähese suurenemisega, eriti kui seda kasutatakse suurtes annustes. Ärge ületage soovitatud annust ega ravi kestust.

Enne Nurofen Forte Express'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekri ja järgmistel juhtudel:

- kui teil on südameprobleemid, nagu südamepuudulikkus või rinnaangiin (valu rinnus), või kui teil on olnud südameinfarkt, šunteerimine, perifeersete arterite haigus (halb verevarustus jalgades või jalalabades ahenenud või ummistunud arterite tõttu) või mis tahes tüüpi insult (sh miniinsult või transitoorne isheemiline atakk (TIA));
- kui teil on kõrge vererõhk, diabeet või kõrge kolesteroolitase, kui teie perekondlikus anamneesis esineb südamehaigusi või insulti või kui suitsetate.

MSPVA-de kasutamisel on väga harva tekkinud rasked nahakahjustused (nagu eksfoliatiivne (ketendav) dermatiit (nahapõletik), Stevensi-Johnsoni sündroom (nahapunetuse eluohtlik vorm) ja toksiline (mürgine) epidermaalnekrolüüs (marrasknaha irdumine)). Suurim risk nahareaktsioonide tekkeks on varases ravijärgus: enamusel juhtudest tekib reaktsioon ravi esimesel kuul. Nurofen Forte Express'i manustamine tuleb katkestada kohe, kui ilmneb nahalööve, limaskestast kahjustused või mõni muu ülitundlikkuse sümptom.

#### *Seedetrakti riskid*

Seedetrakti verejooksu, haavandumist või perforatsiooni on teatatud kõikide MSPVA-de kasutamisega ravi mistahes ajahetkel kas hoiatavate sümptomitena või ilma ning seedetrakti raskete sümptomite anamneesiga või ilma. Seedetrakti verejooksu, haavandumise ja perforatsiooni risk on kõrgem MSPVA-de annuse suurendamisega, haavandi anamneesiga patsientidel, eriti kui haavand on komplitseeritud verejooksu või perforatsiooniga ning eakatel patsientidel. Nendel patsientidel peab ravi alustama võimalusel väikseima annusega.

Sellistel patsientidel, samuti neil, kes kasutavad väikeses annuses atsetüülsalitsüülhapet või teisi seedetrakti kahjustuste riski suurendavaid ravimeid tuleb kaaluda kombinatsioonravi protektiivsete ainetega (sh misoprostool ja prootonpumba inhibiitorid).

Seedetrakti toksilisuse anamneesiga patsiendid, eriti eakad, peavad teatama mistahes ebatavalisest seedetrakti sümptomist (eriti seedetrakti verejooksust), eelkõige kui need ilmnevad ravi algul.

Ettevaatus on vajalik patsientide puhul, kes kasutavad samaaegselt seedetrakti haavandi ja verejooksu riski suurendavaid ravimeid, nagu suukaudsed kortikosteroidid, antikoagulandid (nt varfariin), selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid või trombotsüütide agregatsiooni inhibiitorid nagu atsetüülsalitsüülhape.

Kui Nurofen Forte Express-ravi ajal tekib seedetrakti verejooks või haavand, tuleb ravi kohe katkestada.

Ettevaatus on vajalik enne ravi alustamist patsientide puhul, kellel on anamneesis seedetrakti haigused (haavandiline koliit (jämesoolepõletik), Crohni tõbi (krooniline soolepõletik)), kuna MSPVA-d võivad põhjustada nende haiguste ägenemist.

#### *Eakad patsiendid*

Eakatel patsientidel on MSPVA-de kasutamisest tingitud kõrvaltoimete (eriti seedetrakti verejooks ja perforatsioon, mis võib lõppeda letaalselt (surmavalt)) esinemissagedus kõrgem.

#### *Lapsed ja noorukid*

Dehüdreeritud lastel ja noorukitel on neerukahjustuse tekkimise risk.

Kõrvaltoimeid saab vähendada kasutades minimaalset efektiivset annust võimalikult lühikese aja jooksul, mis sümptomite kontrollimiseks vajalik.

#### **Muud ravimid ja Nurofen Forte Express:**

Ärge kasutage Nurofen Forte Express'i, kui te kasutate mõnda teist MSPVA-d (sh COX-2 inhibiitorid, nagu tselekoksiib või etorikoksiib), teisi valuvaigisteid või atsetüülsalitsüülhapet (kui valuvaigisti).



Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Nurofen Forte Express võib mõjutada teiste ravimite toimet ja vastupidi. Nende ravimite hulka kuuluvad näiteks:

- atsetüülsalitsüülhape (valu- ja palavikuvastane ravim, ka väikestes annustes trombide tekke vältimiseks veres);
- diureetikumid;
- antikoagulandid (st vedeldavad verd ja takistavad verehüüvete tekkimist, nt aspiriin ehk atsetüülsalitsüülhape, varfariin, tiklopidiin);
- vererõhku alandavad ravimid (AKE inhibiitorid, nt kaptopriil; beetablokaatorid, nt atenolool; angiotensiin II retseptorite antagonistid, nt losartaan);
- kortikosteroidid (prednisoloon või deksametasoon), metotreksaat (vähivastane ravim), liitium (depressioonivastane ravim), zidovudiin (viirusvastane ravim), kinoloonrea antibiootikumid.

Tuleb vältida Nurofen Forte Express'i samaaegset kasutamist koos tsüklooksügenaas-2 inhibiitoritega. Ka mõned teised ravimid võivad mõjutada Nurofen Forte Express'i ravi või vastupidi. Seetõttu küsige alati nõu arstilt või apteekrilt, enne kui kasutate nurofen Forte Express'i koos teiste ravimitega.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Enne ravimi kasutamist pidage nõu arsti või apteekriga. Nurofen Forte Express on vastunäidustatud raseduse viimasel kolmel kuul. Konsulteerige arstiga enne Nurofen Forte Express'i kasutamist, kui teil on raseduse esimesed kuus kuud või toidate last rinnaga.

Nurofen Forte Express kuulub ravimite gruppi, mis võivad mõjutada naise viljakust.

- See toime on pöörduv pärast ravimi võtmise lõpetamist.
- Aeg-ajalt Nurofen Forte Express'i tarvitamine ei mõjuta tõenäoliselt rasestumist.
- Kui teil on probleeme rasestumisega, konsulteerige arstiga enne Nurofen Forte Express'i kasutamist.

Ibuprofeen eritub rinnapiima väga väikeses koguses; siiski ei soovitata imetamise ajal seda ravimit kasutada.

### **Autojuhtimine ja masinate kasutamine**

Soovituslike annuste ja ravi kestuse puhul pole ettevaatusabinõud vajalikud.

### **Nurofen Forte Express sisaldab naatriumi:**

Iga tablett sisaldab 48,6 mg naatriumi. Seda tuleb arvesse võtta, kui peate piirama oma naatriumi tarbimist.

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

## **3. Kuidas Nurofen Forte Express'i kasutada**

Võtke Nurofen Forte Express'i alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile rääkinud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu arsti või apteekriga.

Täiskasvanud ja üle 12-aastased lapsed: algannusena võtta 1 tablett, seejärel vajadusel 1 tablett iga 4 tunni järel. Mitte võtta üle 3 tableti ööpäevas.

Ärge andke seda ravimit alla 12-aastastele lastele.

Nurofen Forte Express on mõeldud lühiajaliseks kasutamiseks. See vähendab võimalike kõrvaltoimete riski.

Kui teie seisund ei parane või halveneb või kui tekivad uued sümptomid, pidage nõu arsti või apteekriga.

Nurofen Forte Express'i ei tohi ilma arsti korralduseta kasutada kauem kui 10 päeva jooksul .

\* Selgitus: 10, 12 ja 24 tk pakendis - käsimüügiravim; 48 tk pakendis - retseptiravim

### *Lapsed ja noorukid*

Kui lapsed ja noorukid peavad võtma seda ravimit kauem kui 3 päeva või kui enetunne halveneb, tuleb konsulteerida arstiga.

### **Kui te manustate Nurofen Forte Express'i ettenähtust rohkem**

Kui te olete manustanud Nurofen Forte Express'i ettenähtust rohkem või kui lapsed on kogemata seda ravimit võtnud, pöörduge koheselt arsti poole või lähimasse haiglasse, et saada teavet võimalike ohtude ja vajalike ravimeetmete kohta.

Üleannustamise sümptomite hulka kuuluvad iiveldus, kõhuvalu, oksendamine (võib olla veresegune), peavalu, kohin kõrvus, meeltesegadus ja värelev silmade liikumine. Eriti suurte annuste korral võib esineda uimasus, valu rinnus, südamepekslemine, teadvusekaotus, krampid (peamiselt lastel), nõrkus ja peeringlus, veri uriinis, külmatunne kehas ja hingamisprobleemid.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kohta, pidage nõu arsti või apteekriga.

### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka Nurofen Forte Express põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Üldiselt on Nurofen Forte Express hästi talutav, siiski võivad tekkida järgmised kõrvaltoimed:

Väga sage ( $\geq 1/10$ )

Sage ( $\geq 1/100$  kuni  $< 1/10$ )

Aeg-ajalt ( $\geq 1/1000$  kuni  $< 1/100$ )

Harv ( $\geq 1/10000$  kuni  $< 1/1000$ )

Väga harv ( $< 1/10000$ )

Teadmata: sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

Järgnev kõrvaltoimete loetelu tuleneb kogemustest, mis on saadud Nurofen Forte Express'iga käsimüügiannuste lühiajalisel kasutamisel. Krooniliste seisundite ravimisel pikaajalise ravi käigus võib lisanduda kõrvaltoimeid.

#### Seedetrakti häired:

*Aeg-ajalt:* kõhuvalu, düspepsia (seedehäire), iiveldus.

*Harv:* kõhulahtisus, puhitus, kõhukinnisus, oksendamine.

*Väga harv:* peptiline (mao- või kaksteistsõrmiku) haavand, perforatsioon või verejooks, mis mõnikord võib lõppeda letaalselt, eriti eakate patsientide puhul (vt lõik 4.4).

Meleena (veriroe), hematemees (veriokse), haavandiline stomatiit (suupõletik), haavandilise koliidi ja Crohni tõve ägenemine (vt lõik 4.4).

#### Närvisüsteemi häired:

*Aeg-ajalt:* peavalu.

*Väga harv:* aseptiline meningiit.

#### Neerude ja kuseteede häired:

*Väga harv:* võib tekkida uriinipeetus ja turse. Samuti akuutne (äge) neerupuudulikkus. Papillaarne (näsaline) nekroos (kärbumine), eriti pikaajalisel kasutamisel, ja suurenenud urea (uriini jääkaine) kontsentratsioon seerumis.

#### Maksafunktsiooni häired:

*Väga harv:* maksafunktsiooni häired, eriti pikaajalisel kasutamisel.

#### Vereloome ja lümfisüsteemi häired:

*Väga harv:* hematopoeetilised (vereloome) häired (aneemia (vere punaliblede vähesus), leukopeenia (vere valgeliblede vähesus), trombotsütopeenia (vereliistakute väike hulk veres), pantsütopeenia (vere kõigi rakuvormide vähesus), agranulotsütoos (vere teatud valgelibletüübi vähesus)). Esmased tunnused: palavik, kurguvalu, pindmised suuõõne haavandid, gripilaadsed sümptomid, raske kurnatus, nina- ja nahaveritsus.

### Naha ja nahaaluskoe häired:

*Aeg-ajalt:* erinevad nahalööbed.

*Väga harv:* võivad tekkida rasked nahareaktsioonid nagu multiformne (mitmevormiline) erüteem (nahapunetus), epidermaalne nekroolüüs ja Stevensi-Johnsoni sündroom.

*Teadmata:* Võib esineda raskekujuline nahareaktsioon, mida nimetatakse DRESSiks. DRESSi sümptomid on nahalööve, palavik, lümfisõlmede turse ja eosinofiilide (teatud tüüpi valgete vererakkude) arvu suurenemine.

### Immuunsüsteem häired:

*Aeg-ajalt:* urtikaaria ja pruritus.

*Väga harv:* immuunsüsteemi häiretega (süsteemne erütematoosluupus (teatud kollageenhaigus), segatüüpi sidekoehaigus) patsientidel on üksikutel juhtudel tekkinud aseptilise (mikroobivaba) meningiidi (ajukelmepõletik) sümptomid, nagu kaelakangus, peavalu, iiveldus, oksendamine, palavik ja meeltesegadus (vt lõik 4.4)

*Teadmata:* hingamisteede reaktsioonid: astma või düspnoe.

### Üldised häired:

*Aeg-ajalt:* allergilised reaktsioonid koos urtikaaria (nõgestõbi) ja kihelusega.

*Väga harv:* rasked allergilised reaktsioonid. Sümptomiteks võivad olla: näo-, keele ja kõriturse, düspnoe (hingeldus), tahhükardia (kiirenenud südamegevus), hüpotensioon (madal vererõhk), (anafülaksia (kiiresti arenev raske allergiline reaktsioon), angioödeem (paikne nahaturse) või raske šokk).

Astma ja bronhospasmi (bronhilihastekramp) ägenemine.

### Kardiovaskulaarsed häired:

*Väga harv:* MSPVA-raviga seoses on teatatud tursetest, hüpertensioonist (kõrgenenud vererõhk) ja südamepuudulikkusest.

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arst või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Nurofen Forte Express'i säilitada**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

Mitte kasutada Nurofen Forte Express'i pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendile.

Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Nurofen Forte Express sisaldab**

Toimeaine on ibuprofeennaatriumdihüdraat.

Üks tablett sisaldab 512 mg ibuprofeennaatriumdihüdraati, mis vastab 400 mg ibuprofeenile.

Abiained on naatriumkroskarmelloos, ksüliitool, mikrokristalliline tselluloos, magneesiumstearaat, veevaba kolloidne ränidioksiid, naatriumkarmelloos, talk, kummiaraabik, sahharoos, titaandioksiid, makrogool 6000, Opacode S-1-15094 punane tint (shellak, punane raudoksiid, propüleenglükool, ammoniumhüdrosiid, simetikoon).

\* Selgitus: 10, 12 ja 24 tk pakendis - käsimüügiravim; 48 tk pakendis - retseptiravim

### **Kuidas Nurofen Forte Express välja näeb ja pakendi sisu.**

Valge kuni hallikasvalge, kaksikkumer, ümmargune, suhkruga kaetud tablett, läbimõõduga 12,5 mm, mille ühel küljel on punane märgistus „N>>“.

PVC/PVdC/Al blister.

Blistrid on pakendatud pappkarpi.

Pakendis on 48 tabletti.

### **Müügiloa hoidja**

Reckitt Benckiser (Poland) S.A.

Ul.Okunin 1

05-100 Nowy Dwor Mazowiecki

Poola

### **Tootjad**

Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd.

Nottingham site

Thane Road

Nottingham NG90 2DB

Ühendkuningriik

SIA Elvim

Kurzemes prospekts 3-513

Riia, LV-1067

Läti

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge, palun, müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Katrinko OÜ

Kärberi 34-30

13919 Tallinn.

Telefon: 5151555

**Infoleht on viimati uuendatud aprillis 2018.**