

## KÄSIMÜÜGIRAVIM – 12 TABLETTI PAKENDIS

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

### **Nurofen Forte, 400 mg kaetud tabletid** ibuprofeen

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

- Kasutage seda ravimit 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 meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.
- Kui pärast 5 päeva möödumist te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Nurofen Forte ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Nurofen Forte kasutamist
3. Kuidas Nurofen Forte't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Nurofen Forte't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

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

Nurofen Forte sisaldab ibuprofeeni, mis kuulub mittesteroidsete põletikuvastaste ainete (MSPVA-de) rühma.

Nurofen Forte on valuvaigistava, põletikuvastase ja palavikku alandava toimega ravim.

#### **Näidustused**

Nõrk kuni mõõdukas valu.

Düsmenorröa (valulik menstruatsioon).

Palavik.

#### **2. Mida on vaja teada enne Nurofen Forte kasutamist**

##### **Nurofen Forte't ei tohi kasutada**

- kui te olete ibuprofeeni või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline
- kui teil on varem esinenud ülitundlikkuse reaktsioonid (nt astma, angioödeem, bronhospasm, riniit või nõgestõbi), mida on seostatud atsetüülsalitsüülhappe või mõne muu mittesteroidse põletikuvastase ravimi manustamisega
- kui teil on või on olnud äge seedetrakti haavand/verejooks (kaks või enam kindlat haavandumise või verejooksu juhtu) või mulgustus
- kui teil on varem mittesteroidsete põletikuvastaste ainete kasutamise tagajärjel tekkinud seedetrakti verejooks või mulgustus
- kui teil on seedetrakti verejooksu põhjustada/soodustada võivad seisundid
- kui teil on raske maksa-, neeru- või südamepuudulikkus
- raseduse viimasel trimestril

#### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

\* Selgitus: 12 tk pakendis - käsimüügiravim; 48 tk pakendis - retseptiravim

- kui teil on astma või teil on kunagi olnud astma
- kui teil on neeru- või maksahaigus
- kui teil on südamepuudulikkus või kõrgvererõhutõbi (vedeliku kogunemise, vererõhu tõusu ja tursete oht)
- kui teil on põletikuline seedetrakti haigus
- kui teil on süsteemne erütematoosne luupus – haigus, mis mõjutab teie immuunsüsteemi. See põhjustab liigeste valusid, nahamuutusi ja probleeme teiste kehaosadega
- kui te kasutate samaaegselt verehüübimist pärssivaid ravimeid, kortikosteroide või teatud depressioonivastaseid ravimeid (vt lõik „Kasutamine koos teiste ravimitega“)
- kui olete rase või toidate rinnaga.
- Nurofen Forte kuulub ravimite rühma, mis võivad kahjustada naiste viljakust. See toime on pöörduv, kui lõpetate ravimi võtmise. On ebatõenäoline, et Nurofen Forte tabletid, kui neid kasutada aeg-ajalt, võiksid mõjutada teie rasestumist. Siiski konsulteerige arstiga enne selle ravimi võtmist, kui teil on probleeme rasestumisega.

Lõpetage Nurofen Forte võtmine ja võtke viivitamatult ühendust oma arstiga, kui teil tekib mingi turse, näiteks näo-, keele- ja/või kurguturse või nõgestõbi, hingamis- ja neelamisraskused (angioödeem).

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 võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga 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.
- kui teil on infektsioon – vt punkt „Infektsioonid“ allpool.

#### Nahareaktsioonid

Seoses Nurofen Forte raviga on teatud tõsistest nahareaktsioonidest. Lõpetage Nurofen'i võtmine ja võtke kohe ühendust oma arstiga või pöörduge raviasutusse, kui teil on tekkinud nahalööve, limaskestade kahjustused, villid või muud allergianähud, sest need võivad olla väga tõsise nahareaktsiooni esimesed nähud. Vt lõik 4.

#### Infektsioonid

Nurofen Forte võib varjata infektsiooninähte, nt palavikku ja valu. Seepärast on võimalik, et Nurofen Forte tõttu võib infektsiooni asjakohane ravi hilineda, mis võib suurendada tüsistuste riski. Seda on täheldatud bakterite põhjustatud kopsupõletike ja tuulerõugetega seotud bakteriaalsete nahainfektsioonide korral. Kui kasutate seda ravimit infektsiooni ajal ja infektsiooni sümptomid püsivad või süvenevad, pidage viivitamata nõu oma arstiga.

Palun teatage oma raviarstile mistahes ebatavalisest seedetrakti sümptomist (eriti seedetrakti verejooksust), eriti kui need ilmnevad ravi algul.

Kui ibuprofeen-ravi ajal tekib seedetrakti verejooks või haavand, tuleb ravi kohe katkestada.

Eakatel esineb kõrgeenenud risk kõrvaltoimete tekkeks, eriti seedetrakti verejooksuks ja perforatsiooniks, mis võib lõppeda surmaga.

#### 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**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

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

- atsetüülsalitsüülhape (valu- ja palavikuvastane ravim, väikestes annustes trombide tekke vältimiseks veres);
- 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);
- liitium (maniakaal-depressiivse psühhoosi ravimid), depressiooni ravimid (nt paroksetiin, sertraliin, tsitalopraam), metotreksaat (vähivastane ravim), trombotsüütide agregatsiooni inhibiitorid ja selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid verehüüvete teket takistavad ravimid e antikoagulandid (varfariin, tiklopidiin), kortikosteroidid (nagu prednisoloon ja deksametasoon) diureetikumid, tsüklosporiin, takroliimus (ravimid transplantaadi äratõukereaktsiooni vältimiseks), kinoliinirea antibiootikumid, sulfonüüluurea rühma ravimid, fenütoiin.

Tuleb vältida Nurofen Forte kasutamist koos teiste MSPVA-dega, kaasa arvatud COX-2 inhibiitorid.

Ka mõned teised ravimid võivad mõjutada Nurofen Forte ravi või vastupidi. Seetõttu küsige alati nõu arstilt või apteekrilt, enne kui kasutate Nurofen Forte't koos teiste ravimitega.

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

Raseduse kahel esimesel trimestril ei ole ibuprofeeni kasutamine soovitatav. Vastunäidustatud raseduse kolmandal trimestril.

Ibuprofeen eritub rinnapiima, kuid ibuprofeeni kasutamisel terapeutilistes annustes on rinnapiima eritunud ravimi hulk väga väike ja on vähe tõenäoline, et see tekitab kõrvaltoimeid rinnaga toidetavale lapsele. Pikemaajalise ravi vajadusel on soovitatav rinnaga toitmine lõpetada.

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

See ravim kuulub ravimite gruppi (MSPVA-d), mis võivad ohustada naise viljakust. See toime on pöörduv ravimi kasutamise lõpetamisel.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine:**

Kuna ibuprofeen võib põhjustada nägemishäireid, uimasust, pearinglust ja väsimust, tuleb enne autojuhtimist või masinatega töötamist veenduda, et ei esineks nimetatud sümptomeid.

### **Nurofen Forte sisaldab sahharoosi ja naatriumi**

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, pöörduge enne selle ravimi kasutamist arsti poole.

See ravim sisaldab 34,69 mg naatriumi (söögisoola peamine koostisosa) ühes tablettis. See on võrdne 1,73%-ga naatriumi maksimaalsest soovitatud ööpäevasest toiduga saadavast kogusest täiskasvanutel.

## **3. Kuidas Nurofen Forte't kasutada**

Võtke Nurofen Forte't alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile rääkinud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu arsti või apteekriga.

Kasutada tuleb väikseimat efektiivset annust lühima aja jooksul, mida on vaja sümptomite leevendamiseks. Kui teil on infektsioon, pidage sümptomite (nt palavik ja valu) püsimisel või süvenemisel viivitamata nõu arstiga (vt lõik 2).

#### *Täiskasvanud ja üle 12-aastased lapsed*

*Lühiajaline valu ja palavik:* 400 mg (1 tablett), seejärel vajaduse korral 1 tablett iga 4 tunni järel.

Mitte võtta üle 3 tableti (1200 mg) ööpäevas.

*Düsmenorröa (valulik menstruatsioon) ravi:* 400 mg (võib korrata 6...8-tunniste vaheaegadega).

*Migreen:* esimeste sümptomite ilmnemisel 400...800 mg (päevas maksimaalselt 1200 mg).

#### *Eakad*

Eakatel on suurem risk tõsiste kõrvaltoimete tekkeks. Kasutada väikseimat efektiivset annust võimalikult lühikese aja jooksul.

#### *Lapsed ja noorukid*

Nurofen Forte ei sobi alla 12-aastastele lastele toimeaine suure sisalduse tõttu.

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

Kui ravimit on vaja võtta kauem kui 5 päeva või kui sümptomid püsivad või halvenevad, tuleb konsulteerida arstiga.

#### **Manustamisviis**

Suukaudseks kasutamiseks.

Tablett tuleb alla neelata piisava koguse vedelikuga, eelistatavalt söögi ajal või pärast sööki.

#### **Kui te kasutate Nurofen Forte't rohkem, kui ette nähtud**

Kui te olete manustanud Nurofen Forte't 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, krambid (peamiselt lastel), nõrkus ja pearinglus, veri uriinis, külmatunne kehas ja hingamisprobleemid.. Kui sümptomid püsivad või kui valu ja palavik suurenevad või kui tekivad uued sümptomid, konsulteerige arsti või apteekriga. See ravim on ettenähtud lühiajaliseks kasutamiseks.

#### **Kui te unustate Nurofen Forte't võtta**

Kui olete unustanud ravimi õigel ajal võtmata, võtke see kohe, kui see teile meenub. Ärge võtke kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral võtmata.

#### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka Nurofen Forte põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Nurofen Forte tablette talutakse üldiselt enamiku inimeste poolt hästi, siiski võivad tekkida järgmised kõrvaltoimed:

Kõrvaltoimete esinemissageduse hindamisel on kasutatud järgmisi kriteeriume:

Väga sage: tekib rohkem kui ühel kasutajal 10st

Sage: tekib 1...10 kasutajal 100st

Aeg-ajalt: tekib 1...10 kasutajal 1000st

Harv: tekib 1...10 kasutajal 10 000st

Väga harv: tekib vähem kui ühel kasutajal 10 000st

Teadmata: sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

*Immuunsüsteemi häired:*

Aeg-ajalt: ülitundlikkusreaktsioonid koos nõgestõve ja sügelusega.

Väga harv: rasked ülitundlikkusreaktsioonid. Sümptomiteks võivad olla näo, keele või kõri turse, hingamisraskused, tahhükardia, vererõhu langus. Astma ja bronhospasmi süvenemine.

Autoimmuunhäirega (nagu süsteemne erütematoosne luupus, süsteemne sidekoe haigus) patsientide ravil ibuprofeeniga on esinenud üksikuid aseptilise meningiidi sümptomeid, nagu kaela kangus, peavalu, iiveldus, oksendamine, palavik, ja desorientatsioon.

*Psühhiaatrilised häired:*

Teadmata: depressioon, hallutsinatsioonid, segasus.

*Südame häired:*

Teadmata: südamepuudulikkus ja tursed..

*Seedetrakti häired:*

Aeg-ajalt: kõhuvalu, seedehäired ja iiveldus.

Harv: kõhulahtisus, puhitus, kõhukinnisus ja oksendamine.

Väga harv: peptiline haavand, mulgustus, seedetrakti verejooks, mis võib lõppeda surmaga, eriti eakatel. Haavandiline stomatiit, gastriit, pankreatiit.

Teadmata: haavandilise koliidi ja Crohni tõve süvenemine.

*Närvisüsteemi häired:*

Aeg-ajalt: peavalu.

Väga harv: aseptiline meningiit.

Teadmata: pearinglus, paresteesia, unisus.

*Neerude häired:*

Väga harv: äge neerupuudulikkus, papillaarne nekroos, eriti pikaajalisel kasutamisel.

Teadmata: nefrotoksilisuse erinevad vormid, kaasa arvatud interstitsiaalne nefriit ja nefrootiline sündroom.

*Maksa häired:*

Väga harv: maksahäired.

Teadmata: ebanormaalne maksafunktsioon, hepatiit, kollatõbi

*Vere ja lümfisüsteemi häired:*

Väga harv: vereloome häired (aneemia, leukopeenia, trombotsütopeenia, neutropeenia, pantsütopeenia, agranulotsütoos, aplastiline aneemia ja hemolüütiline aneemia). Esmased märgid: palavik, kurguvalu, pindmised suuhaavandid, gripilaadsed sümptomid, raske kurnatus, seletamatu veritsus ja verevalumid.

*Naha ja nahaaluskoe kahjustused:*

Aeg-ajalt: erinevad nahalööbed.

Väga harv: rasked nahareaktsioonid.

Teadmata: nahk muutub tundlikuks valgusele. Võib esineda raskekujuline nahareaktsioon, mida nimetatakse DRESSiks. DRESSi sümptomid on nahalööve, palavik, lümfisõlmede turse ja eosinofiilide (teatud tüüpi valgete vererakkude) arvu suurenemine. Punane, ketendav ulatuslik lööve nahaaluste muhkude ja villidega, mis peamiselt esinevad nahavoltides, kehatüvel ja ülajäsemetel ja millega kaasneb palavik ravi alustamisel (äge generaliseerunud eksantematoosne pustuloos). Nende sümptomite tekkimisel lõpetage Nuofen Forte kasutamine ja võtke kohe ühendust oma arstiga või pöörduge ravisutusse. Vt ka lõik 2.

*Silmade häired:*

Teadmata: optiline neuuriit ja nägemishäired.

*Kõrvade ja tasakaalu häired:*

Teadmata: kuulmishäired, tinnitus ja vertiigo.

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

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 teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

### **5. Kuidas Nurofen Forte´t säilitada**

Hoidke temperatuuril kuni 25 °C.  
Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Mitte kasutada pärast pakendil märgitud kõlblikkusaja lõppu. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

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

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

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

Toimeaine on ibuprofeen. Üks tablett sisaldab 400 mg ibuprofeeni.  
Abiained on naatriumkroskarmelloos, naatriumlaurüülsulfaat, naatriumtsitraat, steariinhape, veevaba kolloidne ränidioksiid, karmelloosnaatrium, talk, kuivatatud akaatsia, sukroos, titaandioksiid, makrogool 6000, puhastatud vesi, Opacode-S-1-15094 punane (šellak, punane raudoksiid, propüleenglükool, ammoniumhüdrosiid, simetikoon).

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

Kaetud tablett.

Valge kaksikkumer ümmargune suhkruga kaetud tablett (läbimõõt 12 mm), mille ühele küljele on trükitud punane logo.

Tabletid on pakitud PVC/Al või PC/PVdC/Al blistrisse.

12 tabletti blisteris. Blistrid on pakitud pappkarpi.

#### **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

RB NL Brands B.V.

Schiphol Boulevard 207

1118 BH Schiphol

Holland

SIA Elvim

Kurzemes prospekts 3-513

Riia, LV-1067  
Läti

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

Kärberi 34-30  
Tallinn 13919  
Tel: 5151555

**Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2021.**

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

**Nurofen Forte, 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 ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Nurofen Forte kasutamist
3. Kuidas Nurofen Forte't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Nurofen Forte't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

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

Nurofen Forte sisaldab ibuprofeeni, mis kuulub mittesteroidsete põletikuvastaste ainete (MSPVA-de) rühma.

Nurofen Forte on valuvaigistava, põletikuvastase ja palavikku alandava toimega ravim.

**Näidustused**

Nõrk kuni mõõdukas valu.

Reumaatilised haigused.

Düsmenorröa (valulik menstruatsioon).

Palavik.

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

**Nurofen Forte't ei tohi kasutada**

- kui te olete ibuprofeeni või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline
- kui teil on varem esinenud ülitundlikkuse reaktsioonid (nt astma, angioödeem, bronhospasm, riniit või nõgestõbi), mida on seostatud atsetüülsalitsüülhappe või mõne muu mittesteroidse põletikuvastase ravimi manustamisega.
- kui teil on või on olnud äge seedetrakti haavand/verejooks (kaks või enam kindlat haavandumise või verejooksu juhtu) või mulgustus
- kui teil on varem mittesteroidsete põletikuvastaste ainete kasutamise tagajärjel tekkinud seedetrakti verejooks või mulgustus
- kui teil on seedetrakti verejooksu põhjustada/soodustada võivad seisundid
- kui teil on raske maksa-, neeru- või südamepuudulikkus
- raseduse viimasel trimestril

**Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

- kui teil on astma või teil on kunagi olnud astma
- kui teil on neeru- või maksahaigus
- kui teil on südamepuudulikkus või kõrgvererõhutõbi (vedeliku kogunemise, vererõhu tõusu ja tursete oht)



- kui teil on põletikuline seedetrakti haigus
- kui teil on süsteemne erütematoosne luupus – haigus, mis mõjutab teie immuunsüsteemi. See põhjustab liigeste valusid, nahamuutusi ja probleeme teiste kehaosadega.
- kui te kasutate samaaegselt verehüübimist pärssivaid ravimeid, kortikosteroide või teatud depressioonivastaseid ravimeid (vt lõik „Kasutamine koos teiste ravimitega“).
- kui olete rase või toidate rinnaga.
- Nurofen Forte kuulub ravimite rühma, mis võivad kahjustada naiste viljakust. See toime on pöörduv, kui lõpetate ravimi võtmise. On ebatõenäoline, et Nurofen Forte tabletid, kui neid kasutada aeg-ajalt, võiksid mõjutada teie rasestumist. Siiski konsulteerige arstiga enne selle ravimi võtmist, kui teil on probleeme rasestumisega.

Lõpetage Nurofen Forte võtmine ja võtke viivitamatult ühendust oma arstiga, kui teil tekib mingi turse näiteks näo-, keele- ja/või kurguturse või nõgestõbi, hingamis- ja neelamisraskused (angioödeem).

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 võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga 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;
- kui teil on infektsioon – vt punkt „Infektsioonid“ allpool.

#### Nahareaktsioonid

Seoses Nurofen Forte raviga on teatud tõsistest nahareaktsioonidest. Lõpetage Nurofen'i võtmine ja võtke kohe ühendust oma arstiga või pöörduge ravisutusse, kui teil on tekkinud nahalööve, limaskestade kahjustused, villid või muud allergianähud, sest need võivad olla väga tõsise nahareaktsiooni esimesed nähud. Vt lõik 4.

#### Infektsioonid

Nurofen Forte võib varjata infektsiooninähte, nt palavikku ja valu. Seepärast on võimalik, et Nurofen Forte tõttu võib infektsiooni asjakohane ravi hilineda, mis võib suurendada tüsistuste riski. Seda on täheldatud bakterite põhjustatud kopsupõletike ja tuulerõugetega seotud bakteriaalsete nahainfektsioonide korral. Kui kasutate seda ravimit infektsiooni ajal ja infektsiooni sümptomid püsivad või süvenevad, pidage viivitamata nõu oma arstiga.

Palun teatage oma raviarstile mistahes ebatavalisest seedetrakti sümptomist (eriti seedetrakti verejooksust), eriti kui need ilmnevad ravi algul.

Kui ibuprofeen-ravi ajal tekib seedetrakti verejooks või haavand, tuleb ravi kohe katkestada.

Eakatel esineb kõrgeenenud risk kõrvaltoimete tekkeks, eriti seedetrakti verejooksuks ja perforatsiooniks, mis võib lõppeda surmaga.

#### 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

Palun informeerige oma arsti, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

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

- atsetüülsalitsüülhape (valu- ja palavikuvastane ravim, väikestes annustes trombide tekke vältimiseks veres);
- antikoagulandid (st vedeldavad verd ja takistavad verehüüvete tekkimist, nt aspiriin ehk atsetüülsalitsüülhape, varfariin, tiklopidiin);
- vererõhku alandavad ravimid (AKE inhibiitorid, nt kaptopriil; beetablokaatorid, nt atenoolool; angiotensiin II retseptorite antagonistid, nt losartaan);
- liitium (maniakaal-depressiivse psühhooosi ravimid), depressiooni ravimid (nt paroksetiin, sertraliin, tsitalopraam), metotreksaat (vähivastane ravim), trombotsüütide agregatsiooni inhibiitorid ja selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid verehüüvete teket takistavad ravimid e antikoagulandid (varfariin, tiklopidiin), kortikosteroidid (nagu prednisoloon ja deksametasoon), diureetikumid, tsüklosporiin, takroliimus (ravimid transplantaadi äratõukereaktsiooni vältimiseks), kinoliinirea antibiootikumid, sulfonüüluurea rühma ravimid, fenütoin.

Tuleb vältida Nurofen Forte kasutamist koos teiste MSPVA-dega, kaasa arvatud COX-2 inhibiitorid.

Ka mõned teised ravimid võivad mõjutada Nurofen Forte ravi või vastupidi. Seetõttu küsige alati nõu arstilt või apteekrilt, enne kui kasutate Nurofen Forte't koos teiste ravimitega.

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

Raseduse kahel esimesel trimestril ei ole ibuprofeeni kasutamine soovitatav.

Vastunäidustatud raseduse kolmandal trimestril.

Ibuprofeen eritub rinnapiima, kuid ibuprofeeni kasutamisel terapeutilistes annustes on rinnapiima eritunud ravimi hulk väga väike ja on vähe tõenäoline, et see tekitab kõrvaltoimeid rinnaga toidetavale lapsele. Pikemaajalise ravi vajadusel on soovitatav rinnaga toitmine lõpetada.

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

See ravim kuulub ravimite gruppi (MSPVA-d), mis võivad ohustada naise viljakust. See toime on pöörduv ravimi kasutamise lõpetamisel.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Kuna ibuprofeen võib põhjustada nägemishäireid, uimasust, pearinglust ja väsimust, tuleb enne autojuhtimist või masinatega töötamist veenduda, et ei esineks nimetatud sümptomeid.

### **Nurofen Forte sisaldab sahharoosi ja naatriumi**

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, pöörduge enne selle ravimi kasutamist arsti poole. .

See ravim sisaldab 34,69 mg naatriumi (söögisoola peamine koostisosa) ühes tablettis. See on võrdne 1,73%-ga naatriumi maksimaalsest soovitatud ööpäevasest toiduga saadavast kogusest täiskasvanutel.

## **3. Kuidas Nurofen Forte't kasutada**

Kasutage Nurofen Forte't alati täpselt nii nagu arst on teile rääkinud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kasutada tuleb väikseimat efektiivset annust lühima aja jooksul, mida on vaja sümptomite leevendamiseks. Kui teil on infektsioon, pidage sümptomite (nt palavik ja valu) püsimisel või süvenemisel viivitamata nõu arstiga (vt lõik 2).

*Täiskasvanud ja üle 12-aastased lapsed*

Lühiajaline valu ja palavik: 400 mg (1 tablett), seejärel vajaduse korral 1 tablett iga 4 tunni järel. Mitte võtta üle 3 tableti (1200 mg) ööpäevas.

Postoperatiivne, posttraumaatiline või odontogeenne valu, akuutne lihasvalu, lihaste nihestused ja nikastused: 400...800 mg kolm korda päevas.

Teiste sidekoe haiguste korral on põletikuvastane valuvaigistav annus 600 kuni 2400 mg päevas.

Primaarse düsmenorröa sümptomaatiline ravi: 400 mg (võib korrata 6...8-tunniste vaheaegadega).

Migreen: esimeste sümptomite ilmnemisel 400 mg (päevas maksimaalselt 1200 mg).

Reumaatilised haigused: 1200...1800 mg ööpäevas, jagatuna 3...4 annuseks. Annust võib suurendada kuni 2400 mg-ni ööpäevas (mitte rohkem kui 4...6 nädala vältel).

#### *Eakad*

Eakatel on suurem risk tõsiste kõrvaltoimete tekkeks. Kasutada väikseimat efektiivset annust võimalikult lühikese aja jooksul.

#### *Lapsed ja noorukid*

Nurofen Forte ei sobi alla 12-aastastele lastele toimeaine suure sisalduse tõttu.

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

#### **Manustamisviis**

Suukaudseks kasutamiseks.

Tablett tuleb alla neelata piisava koguse vedelikuga, eelistatavalt söögi ajal või pärast sööki.

#### **Kui te kasutate Nurofen Forte't rohkem, kui ette nähtud**

Kui te olete manustanud Nurofen Forte't 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, krambid (peamiselt lastel), nõrkus ja pearinglus, veri uriinis, külmatunne kehas ja hingamisprobleemid. Kui sümptomid püsivad või kui valu ja palavik suurenevad või kui tekivad uued sümptomid, konsulteerige arsti või apteekriga. See ravim on ettenähtud lühiajaliseks kasutamiseks.

#### **Kui te unustate Nurofen Forte't võtta**

Kui olete unustanud ravimi õigel ajal võtmata, võtke see kohe, kui see teile meenub. Ärge võtke kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral võtmata.

#### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka Nurofen Forte põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Nurofen Forte tablette talutakse üldiselt enamiku inimeste poolt hästi, siiski võivad tekkida järgmised kõrvaltoimed:

Kõrvaltoimete esinemissageduse hindamisel on kasutatud järgmisi kriteeriume:

Väga sage: tekib rohkem kui ühel kasutajal 10st

Sage: tekib 1...10 kasutajal 100st

Aeg-ajalt: tekib 1...10 kasutajal 1000st

Harv: tekib 1...10 kasutajal 10 000st

Väga harv: tekib vähem kui ühel kasutajal 10 000st

Teadmata: ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

#### *Immuunsüsteemi häired:*

Aeg-ajalt: ülitundlikkusreaktsioonid koos nõgestõve ja sügelusega.

Väga harv: rasked ülitundlikkusreaktsioonid. Sümptomiteks võivad olla näo, keele ja kõri turse, hingamisraskused, tahhükardia, vererõhu langus. Astma ja bronhospasmi süvenemine. Autoimmuunhäirega (nagu süsteemne erütematoosne luupus, süsteemne sidekoe haigus) patsientide ravil ibuprofeeniga on esinenud üksikuid aseptilise meningiidi sümptomeid nagu kaela kangus, peavalu, iiveldus, oksendamine, palavik, ja desorientatsioon.

*Psühhiaatrilised häired:*

Teadmata: depressioon, hallutsinatsioonid, segasus.

*Südame häired:*

Teadmata: südamepuudulikkus ja tursed..

*Seedetrakti häired:*

Aeg-ajalt: kõhuvalu, seedehäired ja iiveldus.

Harv: kõhulahtisus, puhitus, kõhukinnisus ja oksendamine.

Väga harv: peptiline haavand, mulgustus, seedetrakti verejooks, mis võib lõppeda surmaga, eriti eakatel. Haavandiline stomatiit, gastriit, pankreatiit.

Teadmata: haavandilise koliidi ja Crohni tõve süvenemine.

*Närvisüsteemi häired:*

Aeg-ajalt: peavalu.

Väga harv: aseptiline meningiit,

Teadmata: peapööritus, paresteesia, unisus

*Neerude häired:*

Väga harv: äge neerupuudulikkus, papillaarne nekroos, eriti pikaajalisel kasutamisel.

Teadmata: nefrotoksilisuse erinevad vormid, kaasa arvatud interstitiaalne nefriit ja nefrootiline sündroom.

*Maksa häired:*

Väga harv: maksahäired.

Teadmata: ebanormaalne maksafunktsioon, hepatiit, kollatõbi

*Vere ja lümfisüsteemi häired:*

Väga harv: vereloomu häired (aneemia, leukopeenia, trombotsütopeenia, neutropeenia, pantsütopeenia, agranulotsütoos, aplastiline aneemia ja hemolüütiline aneemia). Esmased märgid: palavik, kurguvalu, pindmised suuhaavandid, gripi-laadsed sümptomid, raske kurnatus, seletamatu veritsus ja verevalumid.

*Naha ja nahaaluskoe kahjustused:*

Aeg-ajalt: erinevad nahalööbed.

Väga harv: rasked nahareaktsioonid.

Teadmata: nahk muutub tundlikuks valgusele. Võib esineda raskekujuline nahareaktsioon, mida nimetatakse DRESSiks. DRESSi sümptomid on nahalööve, palavik, lümfisõlmede turse ja eosinofiilide (teatud tüüpi valgete vererakkude) arvu suurenemine. Punane, ketendav ulatuslik lööve nahaaluste muhkude ja villidega, mis peamiselt esinevad nahavoltides, kehatüvel ja ülajäsemetel ja millega kaasneb palavik ravi alustamisel (äge generaliseerunud eksantematoosne pustuloos). Nende sümptomite tekkimisel lõpetage Nuofen Forte kasutamine ja võtke kohe ühendust oma arstiga või pöörduge ravisutusse. Vt ka lõik 2.

*Silmade häired:*

Teadmata: optiline neuriit ja nägemishäired.

*Kõrvade ja tasakaalu häired:*

Teadmata: kuulmishäired, tinnitus ja vertiigo.

**Kõrvaltoimetest teatamine**

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 teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## 5. Kuidas Nurofen Forte´t säilitada

Hoidke temperatuuril kuni 25 °C.  
Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Mitte kasutada pärast pakendil märgitud kõlblikkusaja lõppu. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

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

## 6. Pakendi sisu ja muu teave

### Mida Nurofen Forte sisaldab

Toimeaine on ibuprofeen. Üks tablett sisaldab 400 mg ibuprofeeni.  
Abiained on naatriumkroskarmelloos, naatriumlaurüülsulfaat, naatriumtsitraat, steariinhape, veevaba kolloidne ränidioksiid, karmelloosnaatrium, talk, kuivatatud akaatsia, sukroos, titaandioksiid, makrogool 6000, puhastatud vesi, Opacode-S-1-15094 punane (šellak, punane raudoksiid, propüleenglükool, ammoniumhüdrosiid, simetikoon).

### Kuidas Nurofen Forte välja näeb ja pakendi sisu

Kaetud tablett.

Valge kaksikkumer ümmargune suhkruga kaetud tablett (läbimõõt 12 mm), mille ühele küljele on trükitud punane logo.

Tabletid on pakitud PVC/Al või PC/PVdC/Al blistrisse.

Pakend: 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

RB NL Brands B.V.

Schiphol Boulevard 207

1118 BH Schiphol

Holland

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

Kärberi 34-30  
Tallinn 13919  
Tel: 5151555

**Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2021.**