

Prospect: Informații pentru utilizator**Nurofen Duo Max 200 mg/500 mg comprimate filmate**
ibuprofen/paracetamol

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. Nurofen Duo Max va fi denumit „acest medicament” pe parcursul acestui prospect.

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

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Nurofen Duo Max și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Nurofen Duo Max
3. Cum se administrează Nurofen Duo Max
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Nurofen Duo Max
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Nurofen Duo Max și pentru ce se utilizează

Acest medicament conține două substanțe active (care determină acțiunea acestui medicament). Acestea sunt ibuprofen și paracetamol.

Ibuprofen aparține unui grup de medicamente denumite „medicamente antiinflamatoare nesteroidiene” (AINS). Aceste medicamente acționează prin reducerea durerii, a inflamației și a febrei.

Paracetamolul este un analgezic care acționează într-un mod diferit comparativ cu ibuprofenul, pentru a reduce durerea și febra. Acest medicament este utilizat pentru tratamentul de scurtă durată al durerii ușoare până la moderate asociată cu migrenă, durere de cap, durere de spate, durere menstruală, durere dentară, durere reumatică și musculară, durere cauzată de artrită de intensitate scăzută, simptome de răceală și gripă, durere în gât și febră.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Nurofen Duo Max**A nu se administra Nurofen Duo Max în cazul în care:**

- luați deja orice alt medicament care conține paracetamol.
- luați orice alt medicament care ameliorează durerea, inclusiv ibuprofen, acid acetilsalicilic în doză mare (peste 75 mg pe zi) sau alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), inclusiv inhibitori specifici ai ciclooxygenazei-2 (COX-2).
- sunteți alergic la ibuprofen, paracetamol sau la orice alte componente ale acestui medicament.
- sunteți alergic la acidul acetilsalicilic sau la alte analgezice AINS.
- aveți sau ați avut vreodată ulcer sau sângerare la nivelul stomacului sau duodenului (intestinul

- subțire).
- aveți tulburări de coagulare a sângelui.
- suferiți de insuficiență cardiacă, hepatică sau renală.
- sunteți în ultimele 3 luni de sarcină.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Nurofen Duo Max adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- aveți o infecție - vezi rubrica „Infecții” de mai jos.
- sunteți o persoană vârstnică.
- suferiți de astm bronșic sau ați suferit de astm bronșic.
- aveți tulburări renale, cardiace, hepatice sau intestinale.
- aveți lupus eritematos sistemic (LES) – o afecțiune a sistemului imunitar care afectează țesutul conjunctiv, determinând durere la nivelul articulațiilor, modificări la nivelul pielii și tulburări ale altor organe sau altă boală mixtă de țesut conjunctiv.
- aveți tulburări gastro-intestinale sau boală intestinală inflamatorie cronică (de exemplu, colită ulcerativă, boala Crohn).
- sunteți în primele 6 luni de sarcină sau alăptați.
- intenționați să rămâneți gravidă.

Infecții

Acest medicament poate masca semnele infecțiilor, cum ar fi febra și durerea. Prin urmare, este posibil ca acest medicament să întârzie tratarea adecvată a infecției, ceea ce poate duce la un risc crescut 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

Au fost raportate reacții grave la nivelul pielii în asociere cu tratamentul cu acest medicament. Trebuie să încetați să luați acest medicament și să solicitați imediat asistență medicală dacă prezentați orice erupție trecătoare pe piele, leziuni ale mucoaselor, vezicule sau alte semne de alergii, întrucât acestea pot fi primele semne ale unei reacții foarte grave la nivelul pielii. Vezi pct. 4.

Medicamentele antiinflamatoare/analgice, 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.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul despre tratament înainte de a utiliza acest medicament dacă:

- aveți sau ați avut probleme ale inimii, inclusiv insuficiență cardiacă, angină pectorală (durere în piept) sau dacă ați avut un infarct miocardic, intervenție chirurgicală pentru by-pass, boală arterială periferică (circulație redusă a sângelui la nivelul picioarelor sau tălpilor, din cauza îngustării sau blocării arterelor) sau orice tip de accident vascular cerebral (inclusiv „accident vascular cerebral minor” sau accident ischemic tranzitoriu „AIT”).
- aveți tensiune arterială mare, diabet zaharat, concentrații crescute de colesterol în sânge, istoric de boli ale inimii sau accident vascular cerebral sau dacă sunteți fumător.

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol de sodiu (23mg) per doză (2 comprimate), adică practic, „nu conține sodiu”.

Copii și adolescenți

Acest medicament nu trebuie utilizat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Nurofen Duo Max împreună cu alte medicamente:

Nu trebuie să utilizați acest medicament împreună cu:

- alte medicamente care conțin paracetamol
- alte medicamente care conțin AINS, cum sunt acidul acetilsalicilic, ibuprofen.

Este necesară o atenție specială, întrucât acest medicament poate interacționa cu alte medicamente, de exemplu:

- corticosteroizi comprimate
- antibiotice (de exemplu, cloramfenicol sau chinolone)
- medicamente împotriva vărsăturilor (de exemplu, metoclopramidă, domperidonă)
- medicamente pentru subțierea sângelui sau care previn formarea cheagurilor de sânge (de exemplu, warfarină, acid acetilsalicilic, ticlopidină)
- cardiotonice (de exemplu, glicozide)
- medicamente pentru colesterol crescut (de exemplu, colestiramină)
- diuretice (facilitează excreția excesului de apă)
- medicamente care reduc tensiunea arterială crescută (de exemplu, inhibitori ECA cum este captopril, medicamente betablocante, precum atenolol, antagoniști ai receptorilor de angiotensină-II, precum losartanul)
- medicamente care suprimă răspunsul imunitar (de exemplu, metotrexat, ciclosporină, tacrolimus)
- medicamente pentru manie sau depresie (de exemplu, litiu sau ISRS – inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei)
- mifepristonă (pentru întrerupere de sarcină)
- medicamente pentru infecția HIV (de exemplu, zidovudină)
- flucloxacilină (antibiotic), din cauza unui risc serios de anomalie a sângelui și a lichidelor (acidoză metabolică cu decalaj anionic ridicat) care trebuie să aibă tratament de urgență și care poate apărea în special în caz de insuficiență renală severă, sepsis (când bacteriile și toxinele acestora circulă în sânge ducând la afectarea organelor), malnutriție, alcoolism cronic și dacă se folosesc dozele maxime zilnice de paracetamol.

Consultați întotdeauna medicul sau farmacistul înainte de a lua Nurofen Duo Max împreună cu alte medicamente.

Alte medicamente pot de asemenea să afecteze sau pot fi afectate de tratamentul cu acest medicament. Prin urmare, întotdeauna trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a utiliza acest medicament împreună cu alte medicamente.

Acest medicament împreună cu alimente și băuturi

Pentru a reduce probabilitatea apariției reacțiilor adverse, luați acest medicament cu alimente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Nu luați acest medicament în ultimele 3 luni de sarcină. Poate provoca probleme ale inimii și rinichilor la făt. Vă poate afecta tendința dumneavoastră și a copilului de a sângera 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 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 metaboliții săi. Acesta 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 încetarea 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 poate provoca amețeli, tulburări de concentrare și somnolență.

Dacă aveți unul dintre simptomele menționate mai sus, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

3. Cum se administrează Nurofen Duo Max

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.

Nu trebuie să utilizați acest medicament pentru mai mult de 3 zile.

Pentru administrare orală și numai pentru utilizare pe termen scurt (nu mai mult de 3 zile).

Trebuie administrată cea mai mică doză eficientă pentru cea mai scurtă perioadă necesară pentru ameliorarea simptomelor. Dacă aveți o infecție, adresați-vă unui medic în cazul în care simptomele (cum ar fi febră și durerea) nu dispar sau se agravează (vezi pct. 2).

Pentru a reduce probabilitatea apariției reacțiilor adverse, luați acest medicament împreună cu alimente.

Nu trebuie să luați acest medicament pentru mai mult de 3 zile. În cazul în care simptomele se agravează sau persistă sau dacă medicamentul este necesar pentru mai mult de 3 zile, consultați medicul.

Doza recomandată este:

Adulți: Luați 1 comprimat împreună cu apă și alimente, de până la 3 ori pe zi. Se va lăsa un interval de cel puțin 6 ore între doze.

Dacă administrarea unui comprimat nu controlează simptomele, pot fi administrate cel mult 2 comprimate de până la 3 ori pe zi.

Nu luați mai mult de șase comprimate într-o perioadă de 24 de ore (echivalentul a 1200 mg ibuprofen și 3000 mg paracetamol pe zi).

Utilizarea la copii și adolescenți

A nu se utiliza la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Dacă administrați Nurofen Duo Max mai mult decât trebuie

Dacă ați luat mai mult din acest medicament decât trebuie sau dacă medicamentul a fost luat accidental de copii, adresați-vă întotdeauna unui medic sau mergeți la cel mai apropiat spital pentru evaluarea riscului existent și pentru sfaturi privind măsurile care trebuie luate. Simptomele de supradozaj pot include greață, dureri de stomac, vărsături (pot conține urme de sânge), dureri de cap, țiuțuri în urechi, confuzie și mișcări involuntare ale ochilor. La doze mari, s-au raportat somnolență, durere în piept, palpitații, pierdere a conștienței, convulsii (în special la copii), slăbiciune și amețeli, sânge în urină, senzație de frig și probleme respiratorii.

Dacă ați luat mai mult din acest medicament decât trebuie, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, chiar dacă vă simțiți bine, din cauza riscului de apariție a leziunilor grave, întârziate, la nivelul ficatului.

Dacă uitați să administrați Nurofen Duo Max

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Dacă uitați să luați o doză, luați-o imediat ce vă amintiți și apoi luați doza următoare la un interval de cel puțin 6 ore.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

ÎNTRERUPEȚI ADMINISTRAREA medicamentului și spuneți medicului dumneavoastră dacă prezentați:

- Arsuri la nivelul stomacului, indigestie;

- Simptome de sângerare intestinală (durere severă de stomac, vărsături cu sânge sau vărsături care conțin particule închise la culoare asemănătoare zațului de cafea, sânge în scaun, scaune negre ca păcura)
- Simptome de inflamație a membranei cerebrale, cum ar fi: rigiditate a gâtului, durere de cap, senzație sau stare de rău, febră sau senzație de dezorientare
- Simptome de reacție alergică severă (umflarea feței, a limbii sau a gâtului, dificultăți de respirație sau agravarea astmului bronșic).
- O reacție severă pe piele cunoscută drept sindrom DRESS. Simptomele sindromului DRESS includ: erupție pe piele, febră, umflare a ganglionilor limfatici și creștere a numărului de eozinofile (un tip de celule albe din sânge).
- Reacții cutanate severe precum erupții care acoperă tot corpul, exfoliere, formarea pustulelor sau a crustelor.

Alte reacții adverse posibile

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- dureri sau disconfort la nivelul stomacului, senzație sau stare de rău, diaree, indigestie
- valori crescute ale enzimelor ficatului (evidențiate în analizele de sânge)
- transpirație excesivă
- umflătură
- alaninaminotransferaza mărită, gama-glutamilttransferaza mărită și testele funcției ficatului anormale cu paracetamol. Creatinina din sânge și ureea din sânge crescute.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- dureri de cap și amețeli, flatulență și constipație, erupții pe piele, umflarea feței și mâncărimi.
- ulcere peptice, exacerbarea colitei ulcerative și a bolii Crohn, perforație sau hemoragie gastrointestinală, melenă, hematemeză, inflamație a mucoasei stomacului și pancreatită.
- reducerea numărului celulelor roșii sanguine sau creșterea numărului de trombocite (celule care coagulează sângele).
- creșterea aspartataminotransferazei, creșterea fosfatazei alcaline din sânge, creșterea creatinfosfokinazei din sânge, scăderea hemoglobinei și creșterea numărului de trombocite.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- Furnicăături, amorțeală sau mâncărimi (înțepături)

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane):

- tulburări hematopoietice, cum ar fi reducerea numărului de celule sanguine (cauzând dureri în gât, ulcere în gură, simptome asemănătoare gripei, epuizare severă, sângerare fără motiv cunoscut, vânătăi și sângerări nazale)
- reacții severe de hipersensibilitate
- tulburări de vedere, țiuț în urechi, senzație de învârtire
- confuzie, depresie, halucinații
- inflamare a meningelui, a nervului optic și somnolență
- reactivitate a tractului respirator, inclusiv astm bronșic, agravarea astmului bronșic, bronhospasm, dificultăți de respirație
- oboseală, senzație generală de rău
- reacții pe piele severe, cum ar fi apariția de bășici
- hipertensiune arterială, retenție de apă
- probleme ale ficatului (care cauzează îngălbenirea pielii și a părții albe a ochilor)
- probleme ale rinichilor (care cauzează creșterea sau scăderea urinării, umflarea picioarelor)
- insuficiență cardiacă (care cauzează senzație de lipsă de aer)

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

- Poate să apară o reacție severă pe piele cunoscută drept sindrom DRESS. Simptomele sindromului DRESS includ: erupție pe piele, febră, umflare a ganglionilor limfatici și creștere eozinofilelor (un tip de celule albe din sânge).
- O erupție extinsă pe piele, de culoare roșatică 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, care apare la începutul tratamentului (pustuloză exantematică generalizată acută). Încetați administrarea acestui medicament și solicitați imediat asistență medicală dacă prezentați aceste simptome. Vezi pct. 2.

- Pielea devine sensibilă la lumină

Medicamentele cum ar fi acesta, pot fi asociate cu un risc ușor crescut de atac de cord („infarct miocardic”) sau accident vascular cerebral. (vezi pct. 2).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

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

5. Cum se păstrează Nurofen Duo Max

A nu se lăsa acest medicament la vederea și îndemâna copiilor. Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

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

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 Duo Max

- Substanțele active sunt ibuprofen și paracetamol. Fiecare comprimat filmat conține ibuprofen 200 mg și paracetamol 500 mg.
- Celelalte componente sunt: croscarmeloză sodică, celuloză microcristalină, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu, acid stearic. Film de acoperire: alcool polivinilic, dioxid de titan, talc, macrogol/PEG 4000, silicat de aluminiu și potasiu (E555), polisorbit.

Cum arată Nurofen Duo Max

Acest medicament se prezintă sub formă de comprimate filmate, de formă ovală, de culoare albă până la aproape albă, sidefat, marcate cu un helix. Acestea sunt disponibile în blistere care conțin 4, 6, 8, 10, 12, 16, 20, 24, 32 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

RB NL Brands B.V.
Schiphol Boulevard 207, 1118 BH Schiphol,
Țările de Jos

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

Bulgaria	Nurofen Duo Max 200 mg/500 mg film-coated tablets
Irlanda	Nurofen Plus Dual Action film-coated tablets
Polonia	Nurofen Ultima
Portugalia	Nuromol
România	Nurofen Duo Max 200 mg/500 mg comprimate filmate
Ungaria	Nurofen Duo Max 200mg/500mg bevont tabletta

Acest prospect a fost aprobat în mai 2024.