

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**Nurofen MinExpress 400 mg capsule moi****Ibuprofen**

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament exact cum este descris în acest prospect sau cum v-a sfătuit medicul sau farmacistul dumneavoastră.

- 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.**
- La adolescenții cu vârsta de 12 ani și peste și la adulți trebuie să vă adresați unui medic dacă nu vă simțiți mai bine sau dacă vă simțiți mai rău după 3 zile.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Nurofen MinExpress și pentru ce se utilizează

Ibuprofen aparține unui grup de medicamente numite medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS). Aceste medicamente asigură o ameliorare a durerii și febrei prin modificarea modului în care organismul răspunde la acestea.

Nurofen MinExpress se utilizează la adulți și adolescenți cu o greutate corporală mai mare de 40 kg (cu vârsta de 12 ani și peste)

Nurofen MinExpress se utilizează pentru tratamentul simptomatic de scurtă durată al durerilor ușoare până la moderate, cum sunt durerile de cap, durerile de dinți, durerile menstruale și febra și durerile asociate cu răceala comună.

La adolescenții cu vârsta de 12 ani și peste și la adulți, trebuie să vă adresați unui medic dacă nu vă simțiți mai bine sau dacă vă simțiți mai rău după 3 zile.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Nurofen MinExpress**Nu luați Nurofen MinExpress:**

- sunteți alergic la ibuprofen, ponceau 4R (E124) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6)

- ați suferit vreodată de dificultăți de respirație, astm bronșic, secreții nazale, umflarea feței și/sau a mâinilor sau urticarie după ce ați folosit ibuprofen, acid acetilsalicilic sau alte medicamente asemănătoare pentru tratamentul durerii (AINS)
- aveți (sau ați avut două sau mai multe episoade distincte de) ulcer al stomacului sau al duodenului (ulcer peptic) sau hemoragie gastrointestinală
- ați avut în trecut hemoragie sau perforație gastrointestinală atunci când ați luat AINS (medicamente antiinflamatoare nesteroidiene)
- aveți insuficiență hepatică, insuficiență renală sau insuficiență cardiacă severă
- aveți afecțiuni de formare a sângelui de cauză necunoscută
- sunteți în ultimele trei luni de sarcină (vezi pct. „Sarcina, alăptarea și fertilitatea“)
- prezentați o deshidratare severă (provocată de vărsături, diaree sau aport insuficient de lichide)
- aveți hemoragie la nivelul creierului (hemoragie cerebrovasculară) sau alte hemoragii active.

Atenționări și precauții

Înainte să luați acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului, dacă:

- aveți o infecție - consultați rubrica „Infecții” de mai jos
- aveți anumite boli ale pielii (lupus eritematos sistemic (LES)) sau boală mixtă de țesut conjunctiv (afecțiuni ale sistemului imunitar care provoacă dureri de articulații, erupții trecătoare pe piele și febră)
- aveți o anumită afecțiune ereditară de formare a sângelui (de exemplu, porfirie intermitentă acută) sau probleme de coagulare a sângelui
- aveți sau ați avut vreodată o boală intestinală (colită ulcerativă sau boală Crohn)
- aveți afectată (redușă) funcția rinichilor
- aveți probleme cu ficatul. În cazul administrării prelungite a acestui medicament este necesară verificarea periodică a valorilor hepatice, a funcției renale, precum și a hemoleucogramei
- vi s-a efectuat recent o intervenție chirurgicală majoră
- încercați să rămâneți gravidă
- aveți sau ați avut astm bronșic sau boală alergică, deoarece pot apărea dificultăți de respirație
- aveți febra fânului, polipoză nazală sau afecțiuni respiratorii obstructive cronice deoarece există un risc crescut de reacții alergice. Reacțiile alergice se pot prezenta sub forma unor crize de astm bronșic (așa numitul astm bronșic indus de analgezice), umflare acută (edemul Quincke) sau o erupție trecătoare pe piele (urticarie)
- luați alte medicamente care ar putea crește riscul de ulcerare sau de hemoragie, cum sunt corticosteroizii orali, medicamente pentru subțierea sângelui (cum este warfarina), inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (medicamente pentru depresie) sau anti-agregante plachetare cum este acidul acetilsalicilic
- luați alte medicamente AINS, inclusiv inhibitori specifici ai ciclooxigenazei 2 (COX-2), deoarece acestea pot crește riscul de reacții adverse și trebuie evitate (vezi pct. „Alte medicamente“ de mai jos)
- aveți vărsat de vânt (varicelă). Este recomandată evitarea administrării acestui medicament.

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

Utilizarea prelungită a oricărui fel de medicamente pentru tratamentul durerilor de cap poate duce la înrăutățirea acestora. Dacă această situație este resimțită sau suspectată, trebuie să întrerupeți administrarea acestui medicament și să vă adresați medicului dumneavoastră. Diagnosticul de cefalee prin abuz medicamentos (CAM) trebuie suspectat la pacienții care se confruntă cu dureri de cap frecvente sau zilnice chiar dacă (sau din cauză că) utilizează regulat medicamente pentru tratamentul durerilor de cap.

În general, utilizarea în mod obișnuit a analgezicelor (de mai multe feluri) poate determina probleme severe ale rinichilor, de durată, și trebuie evitate. Riscul poate crește suplimentar prin efort fizic asociat cu pierdere de săruri și deshidratare. Prin urmare, acesta ar trebui să fie evitat.

Există un risc de insuficiență renală la adolescenții deshidratați.

Medicamentele anti-inflamatoare/împotriva durerii, cum este ibuprofenul, pot fi asociate cu un risc ușor crescut de infarct miocardic sau accident vascular cerebral, în special dacă sunt utilizate în doze mari. Nu depășiți doza recomandată sau durata tratamentului.

Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a lua acest medicament în cazul în care:

- aveți probleme ale inimii care includ insuficiență cardiacă, angină pectorală (durere în piept) sau dacă ați avut un infarct miocardic, o intervenție chirurgicală de bypass, 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 crescută, diabet zaharat, concentrații crescute de colesterol în sânge, aveți istoric familial de boli ale inimii sau accident vascular cerebral sau dacă sunteți fumător.

Infecții

Acest medicament poate ascunde semne ale infecției precum febră și durere. Prin urmare, este posibil ca acest medicament 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 și simptomele infecției nu dispar sau se agravează, adresați-vă imediat unui medic.

Reacții cutanate severe

Au fost raportate reacții grave ale pielii în asociere cu tratamentul cu acest medicament. Trebuie să încetați să mai luați acest medicament și să solicitați imediat asistență medicală, în cazul în care vă apar orice fel de erupții trecătoare pe piele, leziuni ale mucoaselor, bășici sau alte semne de alergie, întrucât acestea pot fi primele semne ale unei reacții foarte grave la nivelul pielii. Vezi pct. 4.

Vârstnici

Vârstnicii prezintă un risc crescut de reacții adverse.

Nurofen MinExpress împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alt medicament. În special, spuneți dacă luați:

Alte AINS, inclusiv inhibitori selectivi ai ciclooxygenazei-2	Deoarece acestea pot crește riscul de ulcere sau hemoragie gastrointestinală
Digoxină (pentru insuficiență cardiacă)	Deoarece efectul digoxinei poate fi amplificat
Glucocorticoizi (medicamente care conțin cortizon sau substanțe asemănătoare cortizonului)	Deoarece pot crește riscul de ulcere sau hemoragie gastrointestinală
Antiagregante plachetare	Deoarece acestea pot crește riscul de hemoragie
Acid acetilsalicilic (doză mică)	Deoarece ar putea fi redus efectul de subțiere a sângelui
Medicamente pentru subțierea sângelui (cum este warfarina)	Deoarece ibuprofenul poate amplifica efectele acestor medicamente
Fenitoină (pentru epilepsie)	Deoarece efectul fenitoinii ar putea fi amplificat
Inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (medicamente utilizate pentru tratamentul depresiei)	Deoarece aceștia pot crește riscul de hemoragie gastrointestinală
Litiu (un medicament pentru boala maniaco-depresivă și depresie)	Deoarece efectul litiului ar putea fi amplificat

Probenecid și sulfpirazone (medicamente pentru gută)	Deoarece excreția ibuprofenului poate fi întârziată
Medicamente pentru hipertensiune arterială și tablete pentru apă	Deoarece ibuprofen poate diminua efectele acestor medicamente și ar putea exista un posibil risc crescut pentru rinichi
Diuretice care economisesc potasiul	Deoarece pot determina concentrații mari de potasiu în sânge (hiperpotasemie)
Metotrexat (un medicament pentru tratamentul cancerului sau al reumatismului)	Deoarece efectul metotrexatului ar putea fi amplificat
Tacrolimus și ciclosporină (medicamente imunosupresoare)	Deoarece poate apărea afectare renală
Zidovudină (un medicament pentru tratamentul HIV/SIDA)	Deoarece utilizarea acestui medicament poate crește riscul de sângerare la nivelul unei articulații sau poate cauza sângerare care duce la umflături la persoanele cu hemofilie HIV pozitive
Sulfoniluree (medicamente antidiabetice)	Pot fi posibile interacțiuni
Antibiotice chinolone	Deoarece ar putea crește riscul de producere a convulsiilor
Mifepristona (utilizată pentru întrerupere de sarcină)	Deoarece efectul mifepristonei ar putea fi redus. AINS nu trebuie utilizate timp de 8-12 zile după administrarea de mifepristonă
Voriconazol și fluconazol (inhibitori CYP2C9) folosite în tratamentul infecției fungice	Deoarece efectul ibuprofenului ar putea fi intensificat. Trebuie să se ia în calcul reducerea dozei de ibuprofen, în special când se administrează ibuprofen în doză mare în asociere cu voriconazol sau fluconazol

Acest medicament poate influența sau poate fi influențat de alte medicamente. De exemplu:

- medicamente anticoagulante (care subțiază sângele/previn coagularea, de exemplu acidul acetilsalicilic, warfarina, ticlopidina)
- medicamente care reduc tensiunea arterială crescută (inhibitori ECA precum captoprilul, beta-blocante cum este atenolol, antagoniști ai receptorului de angiotensină II precum losartanul).

Alte medicamente ar putea de asemenea influența sau ar putea fi influențate de tratamentul cu acest medicament. De aceea, trebuie să cereți întotdeauna sfatul medicului sau farmacistului înainte de a lua acest medicament împreună cu alte medicamente.

Nurofen MinExpress împreună cu alcool

Nu beți alcool în timp ce utilizați acest medicament. Unele reacții adverse, precum cele care afectează tractul gastrointestinal sau sistemul nervos central, pot fi mai probabile atunci când se consumă alcool în același timp cu acest medicament.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, 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

Spuneți medicului dumneavoastră dacă rămâneți însărcinată în timp ce luați **Nurofen MinExpress**. Nu luați acest medicament în ultimele 3 luni de sarcină. Poate provoca probleme renale și cardiace la copilul nenăscut. Poate afecta tendința dumneavoastră și a bebelușului de a sângera și poate face ca travaliul să fie declanșat mai târziu sau mai lung decât era de așteptat. Evitați utilizarea acestui medicament în primele 6 luni de sarcină, exceptând cazul în care medicul vă recomandă altfel. Dacă este administrat mai mult de câteva zile începând cu săptămâna a 20-a de sarcină, ibuprofenul poate provoca probleme renale la copilul nenăscut care pot duce la scăderea producerii de lichid amniotic ce înconjoară copilul (oligohidramnios) sau la îngustarea unui vas de sânge (duct arterial) în inima copilului. Dacă aveți nevoie de tratament pentru mai mult de câteva zile, medicul dumneavoastră vă poate recomanda monitorizare suplimentară.

Alăptarea

În laptele matern trec doar cantități mici de ibuprofen și metaboliții săi. Acest medicament 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 (AINS) care pot afecta fertilitatea femeilor. Acest efect este reversibil la întreruperea administrării medicamentului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Pe termen scurt și în doza recomandată, acest medicament nu are niciun efect sau are efect neglijabil asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Dacă apar reacții adverse precum oboseală și amețeli, somnolență, vertij sau tulburări de vedere în timpul tratamentului cu acest medicament, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje. Aceste efecte pot fi mai grave la administrarea în combinație cu alcoolul.

Nurofen MinExpress conține sorbitol

Acest medicament conține 72,59 mg sorbitol în fiecare capsulă moale.

Sorbitolul este o sursă de fructoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că dumneavoastră (sau copilul dumneavoastră) prezentați o intoleranță la unele zaharuri sau dacă ați fost diagnosticat cu intoleranță ereditară la fructoză (IEF), o tulburare genetică rară în care o persoană nu poate descompune fructoza, discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua sau de a vi se administra (dumneavoastră sau copilului dumneavoastră) acest medicament.

Nurofen MinExpress conține colorantul ponceau 4R (E124).

Acesta poate provoca reacții alergice.

Nurofen MinExpress conține lecitină din soia.

Dacă sunteți alergic la arahide sau la soia, nu utilizați acest medicament.

3. Cum se administrează Nurofen MinExpress

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. Doza recomandată este:

Doză

Adulți și adolescenți cu o greutate corporală de 40 kg (cu vârsta de 12 ani și peste):

Doza inițială: Luați 1 capsulă (400 mg ibuprofen) cu apă. Dacă este necesar, luați doze suplimentare de 1 capsulă (400 mg ibuprofen), dar nu depășiți o doză totală de 3 capsule (1200 mg ibuprofen) într-un interval de 24 de ore. Intervalul de timp între doze nu trebuie să fie mai mic de 6 ore.

A dați acest medicament adolescenților cu greutate corporală sub 40 kg sau copiilor cu vârsta sub 12 ani.

Mod de administrare

Pentru administrare orală. Înghițiți capsula întreagă cu apă. Nu mestecați capsulele.

Se recomandă ca pacienții cu un stomac sensibil să ia acest medicament cu alimente. Dacă se administrează la scurt timp după masă, debutul acțiunii acestui medicament poate fi întârziat. Dacă se întâmplă acest lucru, nu luați mai mult din acest medicament decât se recomandă la acest punct sau până când nu a trecut intervalul de timp adecvat între doze.

Durata tratamentului

Acest medicament este destinat numai pentru utilizare pe termen scurt. Trebuie administrată cea mai mică doză eficientă pentru cea mai scurtă perioadă necesară pentru ameliorarea simptomelor. Dacă aveți o infecție, adresați-vă imediat unui medic dacă simptomele (cum ar fi febră și durere) nu dispar sau se agravează (vezi pct. 2).

Dacă administrarea acestui medicament este necesară pentru adolescenți și adulți mai mult de 3 zile sau dacă simptomele se înrăutățesc, trebuie solicitat consult medical.

Dacă luați mai mult Nurofen MinExpress decât ar trebui

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. Simptomele pot include: greață (senzație de rău), dureri de stomac, vărsături (stare de rău – pot fi cu urme de sânge), sânge în scaun (hemoragie gastrointestinală), dureri de cap, țiuțuri în urechi, diaree și confuzie, mișcări oscilatorii ale ochilor. La doze mari, s-au raportat slăbiciune și amețeli, vertij, vedere încețoșată, tensiune arterială scăzută, excitație, dezorientare, comă, hiperkaliemie (creșterea nivelului de potasiu în sânge), creșterea timpului de protrombină/INR, insuficiență renală acută, afectare hepatică, depresie respiratorie, cianoză și exacerbarea astmului bronșic la astmatici, somnolență, dezorientare, senzație de frig în corp, dureri toracice, palpitații, pierderea conștienței, convulsii (mai ales la copii), sânge în urină, senzație de corp rece și probleme de respirație.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare 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 acestea nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse pot fi reduse la minimum prin administrarea celei mai mici doze necesare pentru ameliorarea simptomelor dumneavoastră. Puteți prezenta una din reacțiile adverse cunoscute ale AINS (vezi mai jos). Dacă vi se întâmplă acest lucru sau dacă aveți motive de îngrijorare, întrerupeți administrarea acestui medicament și discutați cu medicul dumneavoastră cât mai curând posibil. Persoanele vârstnice care utilizează acest medicament prezintă un risc crescut de apariție a problemelor asociate cu reacțiile adverse.

ÎNTRERUPEȚI administrarea acestui medicament și solicitați imediat asistență medicală dacă prezentați:

- **semne de hemoragie intestinală**, cum sunt: durere puternică în abdomen, scaune negre la culoare, vărsături cu sânge sau particule închise la culoare care au aspectul zățului de cafea
- **semne de reacție alergică foarte rară dar gravă** cum sunt agravarea astmului bronșic, respirație șuierătoare inexplicabilă sau dificultăți la respirație, umflare a feței, limbii sau gâtului, respirație dificilă, bătăi rapide ale inimii, scăderea tensiunii arteriale până la șoc. Acestea pot apărea chiar de la prima utilizare a acestui medicament
- **reacții severe la nivelul pielii** cum sunt erupții care acoperă întregul corp, descumare a pielii, vezicule sau piele cu aspect de solzi.

Spuneți-i medicului dumneavoastră dacă prezentați oricare dintre următoarele reacții adverse, dacă acestea se înrăutățesc sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect.

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

- tulburări gastrointestinale cum sunt arsuri în capul pieptului, dureri de stomac, senzație de rău și greață, indigestie, diaree, vărsături, gaze (flatulență), diaree și constipație și ușoare pierderi de sânge la nivelul stomacului și/sau intestinului, care pot provoca anemie în cazuri excepționale.

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

- ulcere gastrointestinale, uneori cu sângerări și perforație, inflamare a mucoasei bucale însoțită de ulceratie (stomatită ulcerativă), inflamare a stomacului (gastrită), agravare a colitei și a bolii Crohn
- tulburări ale sistemului nervos central cum sunt dureri de cap, amețeli, insomnie, agitație, iritabilitate sau oboseală
- tulburări de vedere
- reacții alergice cum sunt erupții trecătoare pe piele, mâncărimi și crize de astm bronșic. Trebuie să încetați administrarea acestui medicament și să vă adresați imediat medicului
- diferite erupții trecătoare pe piele

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- tinitus (țuțuri în urechi)
- concentrații mari de acid uric în sânge, durerea în flancuri și/sau în zona abdomenului, sângele în urină și febra pot fi semne ale deteriorării la nivelul rinichilor (necroză papilară)
- concentrații crescute de acid uric în sânge
- tulburări de auz
- niveluri scăzute ale hemoglobinei

Foarte rare: (pot afecta cel mult 1 din 10.000 de persoane)

- inflamația esofagului (esofagită) sau a pancreasului (pancreatită), și formarea unor îngustări asemănătoare membranelor la nivelul intestinului subțire și intestinului gros (stricturi intestinale, asemănătoare diaframelor)
- infecții severe ale pielii și complicații ale țesuturilor moi au apărut în timpul infecției cu vărsatul de vânt (varicelă)
- tensiunea arterială crescută, palpitații, insuficiență cardiacă, infarct miocardic, inflamația vaselor de sânge (vasculită) și umflarea (edemul)
- producerea unei cantități de urină mai mică decât cea normală și umflarea (în special la pacienții cu tensiune arterială crescută sau cu funcție renală scăzută), umflare (edem) și urină tulbură (sindrom nefrotic), boală inflamatorie renală (nefrită interstițială) care poate duce la insuficiență renală acută. Dacă manifestați oricare dintre simptomele menționate sau dacă aveți o stare generală nesatisfăcătoare, opriți utilizarea acestui medicament și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră deoarece acestea ar putea fi primele semne ale unei afectări la nivelul rinichilor sau ale insuficienței renale
- disfuncție a ficatului, afectare a ficatului (primele semne ar putea fi modificările de culoare ale pielii), în special în timpul tratamentului pe termen lung, insuficiență hepatică, inflamație acută a ficatului (hepatită)
- probleme la 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. În aceste situații, trebuie să întrerupeți imediat tratamentul și să vă adresați medicului dumneavoastră. Nu trebuie să tratați aceste simptome cu medicamente pentru calmarea durerii sau cu medicamente care reduc febra (medicamente antipiretice)
- reacții psihotice și depresie
- a fost descrisă agravarea inflamațiilor asociate cu infecții (de exemplu fasciită necrozantă), asociată cu utilizarea anumitor medicamente pentru tratamentul durerii (AINS). 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

- au fost observate simptome de meningită aseptică cu rigiditate a gâtului, dureri de cap, senzație de rău, greață, vărsături, febră sau tulburarea stării de conștiență la utilizarea ibuprofenului. Pacienții cu boli autoimune (LES, boală mixtă de țesut conjunctiv) este mult mai probabil să fie afectați. Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă apar aceste simptome
- forme severe de reacții ale pielii precum erupții trecătoare pe piele cu înroșire și formare de vezicule (de exemplu sindrom Stevens-Johnson, eritem polimorf, necroliză epidermică toxică/sindrom Lyell), cădere a părului (alopecie)
- reacții severe de hipersensibilitate generalizată
- agravare a astmului bronșic și bronhospasm

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

- reactivitatea căilor respiratorii, incluzând astm, brohospasm sau dispnee
- poate să apară o reacție gravă pe piele cunoscută sub numele de sindrom DRESS. Simptomele sindromului DRESS includ: erupție pe piele, febră, umflare a ganglionilor limfatici și număr crescut al eozinofilelor (un tip de celule albe din sânge)
- o erupție extinsă pe piele, de culoare roșatică cu aspect de solzi, cu umflături sub piele și bășici, localizată în special în zonele în care pielea face pliuri, pe trunchi și la nivelul extremităților superioare, însoțită de febră, care apare la începutul tratamentului (pustuloză exantematică generalizată acută). Întrerupeți administrarea acestui medicament dacă prezentați aceste simptome și solicitați imediat asistență medicală. Vezi și pct. 2
- pielea devine sensibilă la lumină

Acest medicament conține Ponceau 4R (E124) care ar putea provoca reacții alergice.

Medicamentele, cum este acest medicament, se pot asocia cu un risc ușor crescut de infarct miocardic sau accident vascular cerebral.

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 MinExpress

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei menajere 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 MinExpress:

Substanța activă este ibuprofen.

- Fiecare capsulă moale conține ibuprofen 400 mg.

Celelalte ingrediente sunt:

-Conținutul capsulei:

- Macrogol (E1521)
- Hidroxid de potasiu (puritate minimă 85%) (E525)
- Apă purificată

-Învelișul capsulei moi:

- Sorbitol lichid (E420), parțial deshidratat
- Gelatină (E441)
- Ponceau 4R (E124)

- Cerneală de inscripționare:

- Opacode WB alb NSP-78-180002 (constând în dioxid de titan (E171), Propilenglicol (E1520), SDA 35A Alcool (etanol și acetat de etil), Alcool izopropilic, Acetofalcat de polivinil, Apă purificată, Macrogol/PEG MW400 (E1521) și hidroxid de amoniu 28% (E527)

Substanțe ajutătoare pentru procesare:

- Lecitină din soia (E322)

Cum arată Nurofen MinExpress și conținutul ambalajului

Nurofen MinExpress sunt capsule moi, roșii, de formă ovală, și au logo-ul NURO400 imprimat cu cerneală albă. Fiecare capsulă are o lățime de aproximativ 10 mm și o lungime de aproximativ 15,5 mm. Capsulele **Nurofen MinExpress** sunt disponibile în blistere care conțin 10, 20, 24, 30 sau 40 de capsule moi.

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

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

Fabricant

Patheon Softgels B.V.
De Posthoornstraat 7, 5048 AS Tilburg, Nederland

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

Austria	NUROFEN RAPID MINI 400 mg Weichkapslen
Belgia	Nurofen Minicaps 400 mg zachte capsules
Bulgaria	Нурофен Експрес Форте компакт 400 mg меки капсули
Croația	Nurofen 400 mg meke kapsule
Cipru	Nurofen Liquid Capsules Extra
Cehia	[Urmează să se stabilească]
Franța	[Urmează să se stabilească]
Germania	NUROFEN MINI
Grecia	[Urmează să se stabilească]
Ungaria	[Urmează să se stabilească]

Irlanda	[Urmează să se stabilească]
Italia	NUROFENXS 400 mg capsule molli
Luxemburg	Nurofen Minicaps 400 mg capsules molles
Malta	Nurofen Express Mini 400 mg soft capsules
Țările de Jos	[Urmează să se stabilească]
Polonia	Nurofen Express Forte Mini
Portugalia	[Urmează să se stabilească]
România	Nurofen MinExpress 400 mg capsule moi
Slovacia	[Urmează să se stabilească]
Spania	Ibuprofeno Reckitt 400 mg cápsulas blandas

Acest prospect a fost revizuit în ianuarie 2023.