

**PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR****Nurofen Răceală și Gripă 200 mg/30 mg comprimate filmate**  
Ibuprofen/Clorhidrat de pseudoefedrină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece el conține informații importante pentru dumneavoastră.** Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacție adversă, 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 Răceală și Gripă și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Nurofen Răceală și Gripă
3. Cum să utilizați Nurofen Răceală și Gripă
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Nurofen Răceală și Gripă
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. CE ESTE NUROFEN RĂCEALĂ ȘI GRIPĂ ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

Nurofen Răceală și Gripă face parte din grupa medicamentelor decongestionante nazale de uz sistemic, simpatomimetice, combinații, utilizat în ameliorarea simptomelor neplăcute ale gripei și răcelii, cum sunt congestie nazală și sinuzală, durere de cap, febră, dureri musculare și articulare.

Conține ibuprofen, care este eficace pentru ameliorarea durerii (medicament analgezic), inflamației (medicament antiinflamator) și scăderea temperaturii în caz de febră (medicament antipiretic). Cealaltă substanță activă, clorhidratul de pseudoefedrină, scade rapid edemul de la nivelul mucoaselor tractului respirator superior (medicament decongestionant).

Ameliorarea simptomelor de gripă și răceală se instalează rapid începând prin decongestionarea mucoaselor tractului respirator, urmată de reducerea febrei și reducerea durerilor asociate cu gripa și răceala.

**2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI NUROFEN RĂCEALĂ ȘI GRIPĂ****Nu utilizați Nurofen Răceală și gripă**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la ibuprofen, acid acetilsalicilic, alte antiinflamatoare nesteroidiene, clorhidrat de pseudoefedrină sau la oricare dintre celelalte componente ale Nurofen Răceală și Gripă;
- dacă ați avut crize de bronhospasm (senzație de constricție toracică, respirație șuierătoare și scurtată), rinită sau urticarie la acid acetilsalicilic, ibuprofen sau la alte antiinflamatoare nesteroidiene;
- dacă ați avut ulcer sau sângerare la nivelul stomacului sau intestinului subțire (duoden) legate de utilizarea anterioară a medicamentelor pentru durere și inflamație (AINS) ;

- dacă aveți ulcer sau sângerare la nivelul stomacului sau intestinului subțire (duoden) sau dacă ați avut două sau mai multe astfel de episoade în trecut;
- dacă aveți probleme severe ale ficatului, rinichilor sau inimii (incluzând boala cardiacă coronariană);
- dacă aveți boli cardiovasculare sau insuficiență cardiacă severă (capacitate de pompare scăzută);
- dacă aveți orice sângerare activă (inclusiv la nivelul creierului);
- dacă aveți o afecțiune de origine necunoscută având ca rezultat formarea anormală a celulelor sanguine;
- dacă aveți tensiune arterială mare sau necontrolată terapeutic;
- dacă aveți angină pectorală (durere toracică);
- dacă aveți diabet zaharat;
- dacă aveți feocromocitom;
- dacă aveți o creștere a activității glandei tiroide;
- dacă aveți o formă de glaucom cu unghi închis;
- dacă aveți hiperplazie de prostată;
- dacă urmați tratament cu unele antidepresive (denumite antidepresive triciclice și inhibitori de monoaminoxidază);
- dacă suferiți de deshidratare semnificativă (determinată de vărsături, diaree sau consumul insuficient de lichide);
- dacă aveți vârsta sub 12 ani;
- dacă sunteți gravidă.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Nurofen Răceală și Gripă adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului

- dacă aveți lupus eritematos sistemic (LES) sau alte afecțiuni autoimune;
- dacă există în familie o tulburare în producerea pigmentului roșu din sânge (porfirie);
- dacă aveți afecțiuni intestinale inflamatorii cronice, cum sunt inflamația colonului cu ulcer (colită ulcerativă), o inflamație care afectează tractul digestiv (boală Crohn) sau alte afecțiuni ale stomacului sau intestinului;
- dacă aveți tulburări de formare a celulelor sanguine;
- dacă aveți probleme legate de mecanismul de coagulare normal al sângelui;
- dacă aveți alergii, febra fânului, astm bronșic, inflamare cronică a mucoasei nazale și a sinusurilor, vegetații adenoidale sau afecțiuni obstructive cronice ale tractului respirator, deoarece riscul de îngustare a căilor aeriene cu dificultăți în respirație (bronhospasm) este mai mare;
- dacă aveți probleme de circulație la nivelul arterelor mâinilor sau picioarelor;
- dacă aveți probleme de ficat, rinichi, inimă sau tensiune arterială mare;
- dacă ați avut recent o intervenție chirurgicală majoră;
- dacă alăptați;
- dacă aveți halucinații, neliniște, tulburări de somn;
- dacă aveți hiperexcitabilitate și tensiune intraoculară crescută;
- dacă suferiți de alcoolism.
- dacă aveți o infecție – vezi rubrica „Infecții” de mai jos.

### *Copii și adolescenți*

Funcția renală se poate deteriora în special la copiii și adolescenții deshidratați.

### *Vârstnici*

Dacă sunteți în vârstă veți fi mai expus la reacții adverse, în special sângerare și perforație la nivelul tractului digestiv, care pot fi letale.

### *Ulcer, perforație și sângerare la nivelul stomacului sau intestinelor*

Dacă ați avut anterior ulcer la nivelul stomacului sau intestinelor, în special dacă acesta a fost complicat cu perforație sau a fost însoțit de sângerare, trebuie să fiți atent la orice simptome abdominale neobișnuite și să spuneți imediat medicului dumneavoastră, mai ales dacă aceste simptome apar la începutul tratamentului. Aceasta este necesar, deoarece riscul de sângerare sau de ulcerare la nivelul tractului digestiv este mai mare în acest caz, în special la pacienții vârstnici. Dacă apare sângerarea sau ulcerarea la nivelul tractului digestiv, tratamentul trebuie întrerupt.

Sângerarea, ulcerația sau perforația la nivelul stomacului sau intestinelor pot apărea fără alte semne de avertizare, chiar și la pacienții care nu au avut niciodată astfel de probleme. Acestea pot fi, de asemenea, letale.

Riscul de apariție a ulcerelor, perforației sau sângerării la nivelul stomacului sau intestinelor crește la doze mari de ibuprofen. Riscul crește, de asemenea, dacă anumite alte medicamente sunt luate în același timp cu ibuprofenul (vezi mai jos, Utilizarea altor medicamente).

Durerea abdominală instalată brusc sau sângerarea rectală pot apărea la administrarea Nurofen Răceală și Gripă, din cauza inflamației colonului (colită ischemică). Dacă apar aceste simptome gastro-intestinale, încetați să luați Nurofen Răceală și Gripă și adresați-vă medicului dumneavoastră sau solicitați imediat asistență medicală. Vezi punctul 4.

#### *Reacții la nivelul pielii*

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

Dacă prezentați eritem generalizat febril asociat cu pustule, încetați să luați Nurofen Răceală și Gripă și adresați-vă medicului dumneavoastră sau solicitați asistență medicală imediat. Vezi punctul 4.

#### *Efecte asupra inimii și creierului*

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 despre tratament cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul, înainte de a lua Nurofen Răceală și Gripă în cazul în care:

- aveți probleme ale inimii, inclusiv insuficiență cardiacă, angină pectorală (dureri 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 familial de boli ale inimii sau accident vascular cerebral sau dacă sunteți fumător.

#### *Efecte asupra rinichilor*

Nurofen Răceală și Gripă poate determina probleme în funcționarea rinichilor, chiar și la pacienții care nu au mai avut astfel de probleme. Aceste probleme pot determina umflarea picioarelor și pot conduce chiar la insuficiență cardiacă sau tensiune arterială mare la persoanele predispușe.

Nurofen Răceală și Gripă poate determina leziuni la nivelul rinichilor, în special la pacienții care deja au avut probleme la nivelul rinichilor, inimii sau ficatului sau care iau diuretice sau inhibitori ai ECA, precum și la vârstnici. Cu toate acestea, întreruperea tratamentului cu ibuprofen, în general, conduce la vindecare.

#### *Infecții*

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

### *Alte precauții*

În tratamentul de lungă durată, la utilizarea de doze mari de analgezice, poate să apară durerea de cap care nu trebuie tratată prin creșterea dozelor din acest medicament. Utilizarea de rutină a analgezicelor poate determina leziuni renale permanente și risc de insuficiență renală.

Nurofen Răceală și Gripă poate masca simptomele sau semnele unei infecții (febră, durere și inflamație) și poate prelungi temporar timpul de sângerare.

Se recomandă prudență, de asemenea, la pacienții care urmează tratament diuretic sau după o intervenție chirurgicală majoră care poate antrena hipovolemie, în special la pacienții vârstnici.

Pe durata tratamentului cu Nurofen Răceală și Gripă, anumite cazuri cu simptome de meningită aseptică, cum sunt redoare de ceafă, durere de cap, greață, vărsături, febră sau dezorientare, au fost observate la pacienții cu tulburări autoimune existente (cum sunt lupusul eritematos sistemic, boala mixtă a țesutului conjunctiv).

Nurofen Răceală și Gripă poate reduce posibilitatea de a rămâne gravidă. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră dacă planificați să rămâneți gravidă sau dacă aveți probleme în a rămâne gravidă.

Poate avea loc reducerea fluxului sanguin la nervul optic în timpul administrării de Nurofen Răceală și Gripă. Dacă apare pierderea bruscă a vederii, întrerupeți administrarea de Nurofen Răceală și Gripă și contactați-vă medicul sau solicitați imediat asistență medicală. Vezi pct. 4.

### *Sportivi*

Acest medicament conține pseudoefedrină care poate determina pozitivarea testelor antidoping.

### **Nurofen Răceală și Gripă împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Reacțiile adverse ale Nurofen Răceală și Gripă pot crește dacă anumite medicamente sunt luate în același timp. Pe de altă parte, ibuprofen poate crește sau scădea efectul altor medicamente sau crește apariția reacțiilor adverse ale acestora când sunt luate în același timp.

Nurofen Răceală și Gripă poate influența sau poate fi influențat de alte medicamente. De exemplu:

- medicamente anticoagulante (care subțiază sângele/previn coagularea, cum sunt aspirina/acidul acetilsalicilic, warfarina, ticlopidina)
- medicamente care scad tensiunea arterială mare (inhibitori ai ECA cum este captoprilul, beta-blocante cum este atenololul, antagoniști ai receptorilor de angiotensină II cum este losartanul)

**Alte medicamente pot influența sau pot fi influențate de tratamentul cu Nurofen Răceală și Gripă. De aceea, întotdeauna trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a utiliza Nurofen Răceală și Gripă împreună cu alte medicamente.**

Vă rugăm să îi spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați:

- alte AINS, inclusiv inhibitorii selectivi ai ciclooxygenazei-2
- acid acetilsalicilic
- antiagregante plachetare (împotriva coagulării sângelui), cum este ticlopidina sau clopidogrelul
- metotrexat (utilizat în tratamentul cancerului și afecțiunilor autoimune)
- digoxină (pentru tratamentul diferitelor afecțiuni ale inimii)
- fenitoină (utilizată pentru a preveni apariția convulsiilor epileptice)
- litiu (utilizat în tratamentul depresiei și maniei)
- diuretice (comprimate pentru eliminarea apei), incluzând diuretice care economisesc potasiu
- colestiramină (utilizată în tratamentul valorilor mari ale colesterolului)
- aminoglicozide (medicamente împotriva anumitor tipuri de bacterii)
- ISRS (medicamente împotriva depresiei), cum sunt paroxetina, sertralina, citalopramul

- moclobemidă (MAO selectiv și reversibil – un medicament utilizat în tratamentul bolilor depresive sau fobiilor sociale)
- ciclosporină, tacrolimus (pentru inhibarea sistemului imunitar după transplantul de organe)
- zidovudină sau ritanovir (utilizat în tratamentul infecțiilor cu HIV)
- mifepristonă
- probenecid sau sulfinpirazonă (pentru tratamentul gutei)
- antibiotice chinolone
- sulfoniluree (pentru tratamentul diabetului zaharat de tip 2)
- corticosteroizi (utilizați împotriva inflamațiilor)
- bisfosonați (utilizați în osteoporoză, boala Paget și pentru a reduce valorile mari ale calciului din sânge)
- oxpentifilină (pentoxifilină) (utilizată în tratamentul afecțiunii circulatorii ale arterelor picioarelor sau brațelor)
- baclofen (un relaxant pentru mușchi)
- alcaloizi din ergot (ergotamina și metisergidă) (pentru tratamentul migrenelor)
- oxitocina (pentru declanșarea travaliului).

Pseudoefedrina poate crește efectele simpatomimetice, de exemplu decongestionante sau medicamente care scad apetitul alimentar.

Pseudoefedrina este contraindicată, în timpul sau în următoarele două săptămâni după întreruperea terapiei cu inhibitori de MAO, datorită apariției hipertensiunii arteriale paroxistice, uneori letală. Guanetidina, rezerpina și metildopa (medicamente utilizate pentru a reduce tensiunea arterială) pot scădea efectele pseudoefedrinei.

Antidepresivele triciclice pot potența sau antagoniza efectele pseudoefedrinei.

Pseudoefedrina poate scădea efectele guanetidinei și crește riscul de apariție a aritmiilor la pacienții care primesc glicozide digitale, chinidină sau antidepresive triciclice.

Antigregantele plachetare și inhibitorii selectivi de recaptare a serotoninei (ISRS): risc crescut de hemoragie gastro-intestinală.

### **Nurofen Răceală și Gripă împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Utilizați Nurofen Răceală și Gripă cu un pahar de apă în timpul mesei sau după masă.

Evitați alcoolul etilic, deoarece acesta accentuează reacțiile adverse la Nurofen Răceală și Gripă, în special pe acelea care afectează stomacul, intestinele sau creierul.

### **Ce trebuie să evitați când luați acest medicament?**

Unele medicamente care sunt anticoagulante (acționează împotriva coagulării sângelui) (de exemplu warfarină sau heparina), unele medicamente care sunt antiagregante plachetare (cum este ticlopidina sau clopidogrelul), unele medicamente care acționează împotriva tensiunii arteriale mari (inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei de exemplu captopril, medicamentele blocante ale beta receptorilor, antagoniștii de angiotensină II) și chiar alte medicamente pot afecta sau pot fi afectate de tratamentul cu ibuprofen. Prin urmare cereți sfatul medicului înainte de a utiliza ibuprofen împreună cu alte medicamente.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Nu luați Nurofen Răceală și Gripă în timpul ultimelor trei luni de sarcină. Evitați utilizarea Nurofen Răceală și Gripă în primele 6 luni de sarcină, cu excepția cazului în care medicul vă recomandă altfel. Nurofen Răceală și Gripă trece în laptele matern, dar poate fi utilizat în timpul alăptării dacă este luat în doza recomandată și pentru cea mai scurtă perioadă posibilă.

Nurofen Răceală și Gripă aparține unei grupe de medicamente (AINS) care poate afecta fertilitatea la femei. Acest efect este reversibil la întreruperea administrării medicamentului.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

În general, Nurofen Răceală și Gripă nu are reacții adverse asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Cu toate acestea, întrucât la doze mari, în cazuri individuale, se pot manifesta reacții adverse, cum sunt oboseală, somnolență, vertij (raportate ca frecvente) și tulburări de vedere

(raportate ca mai puțin frecvente), capacitatea de conduce vehicule sau de a folosi utilaje ar putea fi afectată. Acest efect este accentuat în cazul consumului concomitent de alcool etilic.

### **Informații importante privind unele componente ale Nurofen Răceală și Gripă**

Acest medicament conține galben amurg FCF (E 110) care poate provoca reacții alergice.

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

## **3. CUM SĂ UTILIZAȚI NUROFEN RĂCEALĂ ȘI GRIPĂ**

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

Utilizați întotdeauna Nurofen Răceală și Gripă exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

**Adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani (≥ 40 kg):** doza inițială este de 1-2 comprimate filmate; ulterior, dacă este cazul, pot fi utilizate doze suplimentare de 1-2 comprimate filmate la fiecare 4-6 ore. Nu trebuie depășită o doză zilnică de 6 comprimate filmate.

### **Utilizarea la copii**

Nurofen Răceală și Gripă nu este recomandat pentru utilizarea la copiii cu vârsta sub 12 ani.

Se recomandă ca pacienții cu hipersensibilitate gastrică să utilizeze Nurofen Răceală și Gripă împreună cu alimente.

**Vârșnici:** dacă sunteți în vârstă veți fi mai predispuși la reacții adverse, în special la hemoragie și perforație la nivelul tractului digestiv, care pot fi letale.

Dacă sunteți în vârstă adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări.

### **Insuficiență renală sau hepatică**

Dacă aveți insuficiență renală și hepatică adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări.

Dacă simptomele se agravează sau persistă mai mult de 3 zile este necesară reevaluarea diagnosticului și tratamentului.

### **Dacă utilizați mai mult din Nurofen Răceală și Gripă decât trebuie**

Dacă ați luat mai mult Nurofen Răceală și Gripă sau dacă copiii au luat medicamentul în mod accidental, adresați-vă imediat unui medic sau mergeți la cel mai apropiat spital, pentru o evaluare a riscului existent și pentru sfaturi privind măsurile care trebuie luate. Luați acest prospect cu dumneavoastră și cutia pentru ca medicul să știe ce medicament și câte comprimate filmate ați luat.

Simptomele pot include: greață, dureri abdominale, vărsături (pot conține urme de sânge), dureri de cap, țiuțuri în urechi, dezorientare și mișcări oscilatorii ale ochilor sau diaree. În cazul intoxicației grave s-au raportat următoarele simptome: somnolență, dureri în piept, palpitații, pierderea cunoștinței, convulsii (în special la copii), slăbiciune și amețeală, sânge în urină, senzație de corp rece și probleme respiratorii, vertij și sângerare la nivelul stomacului sau intestinelor. excitație, comă, crampe (în special la copii), vedere încețoșată și probleme de vedere, insuficiență renală, leziuni la nivelul ficatului, tensiune arterială mică, colorarea în albastru a buzelor, a limbii și a degetelor și creșterea tendinței de sângerare. De asemenea, poate apare agravarea astmului bronșic la pacienții cu astm bronșic.

### **Dacă uitați să utilizați Nurofen Răceală și Gripă**

Dacă ați uitat să luați o doză, luați-o cât mai repede posibil, cu excepția cazului în care au rămas mai puțin de patru ore până la următoarea doză.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

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

## **4. REACȚII ADVERSE POSIBILE**

Ca toate medicamentele, Nurofen Răceală și Gripă poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Medicamente precum Nurofen Răceală și Gripă se pot asocia cu un risc ușor crescut de apariție a atacului de cord („infarct miocardic”) sau a accidentului vascular cerebral.

Posibilitatea de apariție a reacțiilor adverse crește la doze mai mari și la o durată mai lungă de tratament.

*Următoarele reacții adverse sunt importante și necesită intervenție imediată, dacă apar. Trebuie să încetați de a mai lua Nurofen Răceală și Gripă și să vă adresați imediat medicului dumneavoastră dacă apar următoarele simptome:*

*Frecvente (pot afecta 1 până la 10 pacienți din 100):*

- scaune de culoarea păcurii sau vărsături cu sânge (ulcer la nivelul tractului digestiv cu sângerare)

*Foarte rare (pot afecta mai puțin de 1 pacient din 10000):*

- umflare a feței, a limbii sau a gâtului (laringe) care poate determina dificultăți în respirație (edem angioneurotic), bătăi rapide ale inimii, scădere severă a tensiunii arteriale sau șoc cu potențial letal
- reacție alergică bruscă cu scurtarea respirației, respirație șuierătoare
- erupție severă pe piele cu vezicule, în special pe picioare, brațe, palme și tălpi care pot implica și fața și buzele (eritem polimorf, sindrom Stevens-Johnson). Acestea se pot agrava și mai mult, veziculele se pot lărgi și extinde și părți ale pielii se pot coji (sindromul Lyell). De asemenea, poate exista o infecție severă cu distrugerea pielii (necroză), a țesutului subcutanat și mușchilor.

*Trebuie să încetați a mai lua medicamentul și să vă adresați medicului dumneavoastră cât mai repede posibil, dacă manifestați următoarele reacții adverse:*

*Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 pacient din 10):*

- senzație de arsură în capul pieptului, durere abdominală, indigestie

*Mai puțin frecvente (pot afecta 1 până la 10 pacienți din 1000):*

- vedere încețoșată sau alte probleme de vedere, cum este sensibilitatea la lumină
- reacții de hipersensibilitate, cum sunt erupția trecătoare pe piele, mâncărimea, iritația

*Rare (pot afecta 1 până la 10 pacienți din 10000):*

- pierdere a vederii

*Foarte rare (pot afecta mai puțin de 1 pacient din 10000):*

- umplere bruscă a plămânilor cu apă având ca rezultat dificultăți în respirație, tensiune arterială mare, retenție de apă și creștere în greutate

*Alte reacții adverse posibile la Nurofen Răceală și Gripă sunt:*

*Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 pacient din 10):*

- tulburări la nivelul tractului digestiv, cum sunt diaree, greață, vărsături, vânturi, constipație

*Frecvente (pot afecta 1 până la 10 pacienți din 100):*

- Ulcer la nivelul tractului digestiv cu sau fără perforație
- Inflamație a intestinului și agravare a inflamației colonului (colită) și a tractului digestiv (boală Crohn) și complicații ale diverticulitei de la nivelul intestinului gros (perforație sau fistulă)
- Sângerare microscopică intestinală care poate conduce la anemie
- Ulcere la nivelul gurii și inflamație

*Mai puțin frecvente (pot afecta 1 până la 10 pacienți din 1000):*

- Inflamație a mucoasei stomacului
- Probleme renale, incluzând formare de edem, inflamație a rinichilor și insuficiență renală
- Secreții nazale
- Dificultăți în respirație (bronhospasm)
- Durere de cap, tremor, amețeli, oboseală, iritabilitate

*Rare (pot afecta 1 până la 10 pacienți din 10000):*

- Țuitori și vâjâituri în urechi
- Creștere a azotului ureic din sânge și a altor valori serice ale enzimelor ficatului, scădere a valorilor hemoglobinei și ale hematocritului, inhibare a agregării plachetelor și timp de sângerare prelungit, scădere a calciului din sânge și creștere a valorilor acidului uric din sânge.

*Foarte rare (pot afecta mai puțin de 1 pacient din 10000):*

- Percepere neplăcută a bătailor inimii, insuficiență cardiacă, infarct miocardic sau tensiune arterială mare
- Tulburări de formare a celulelor sanguine (cu simptome precum: febră, durere în gât, ulcere la nivelul suprafeței gurii, simptome de gripă, oboseală severă, sângerări și vânătăi inexplicabile la nivelul pielii și nasului)
- Depresie, confuzie, halucinații
- Sindrom de lupus eritematos
- Inflamație a esofagului sau a pancreasului
- Îngustare a lumenului intestinal
- Inflamație acută a ficatului, colorare în galben a pielii sau a albului ochilor, disfuncție, leziune sau insuficiență hepatică
- Inflamație a membranei creierului (fără infecție bacteriană)
- Lezare a țesutului rinichilor
- Cădere a părului

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

- Reactivitatea tractului respirator cuprinzând astm bronșic, bronhospasm sau dispnee
- Umflare (edem), tahicardie, aritmii
- Anorexie nervoasă, insomnie, agitație, halucinații, anxietate, neliniște
- Retenție urinară
- Transpirații abundente
- Poate să apară o reacție cutanată gravă cunoscută sub numele de sindrom DRESS. Simptomele sindromului DRESS includ: erupție cutanată, febră, inflamarea ganglionilor limfatici și eozinofile crescute (un tip de celule albe din sânge)
- O erupție extinsă pe piele, de culoare roșiatică și cu aspect de solzi, cu umflături sub piele și bășici, localizată în special în zonele în care pielea este cutată, pe trunchi și la nivelul extremităților superioare, însoțită de febră, care apare la inițierea tratamentului (pustuloză exantematică generalizată acută). Dacă prezentați aceste simptome, încetați utilizarea Nurofen Răceală și Gripă și solicitați asistență medicală. Vezi și pct. 2.



- Inflamația colonului provocată de un aport insuficient de sânge (colită ischemică)
- Flux sanguin redus la nervul optic (neuropatie optică ischemică)
- Pielea devine sensibilă la lumină

Nurofen Răceală și Gripă poate determina scăderea numărului de globule albe și a rezistenței dumneavoastră la infecții. Dacă prezentați o infecție cu simptome, cum sunt febră și deteriorare gravă a stării generale sau febră cu simptome de infecție locală, cum sunt durere în gât/faringe/gură sau probleme urinare, trebuie să vă prezentați imediat la medicul dumneavoastră. Vi se va face un test sanguin pentru a investiga o posibilă scădere a numărului de globule albe (agranulocitoză). Este important să vă adresați medicului dumneavoastră cu privire la medicamentul dumneavoastră.

În timpul tratamentului cu ibuprofen, cazuri rare de meningită (manifestate prin rigiditate a gâtului, durere de cap, greață, vărsături, febră sau dezorientare) au fost observate la pacienții cu tulburări autoimune existente, cum este lupusul eritematos sistemic sau boala mixtă a țesutului conjunctiv.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **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

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

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

## **5. CUM SE PĂSTREAZĂ NUROFEN RĂCEALĂ ȘI GRIPĂ**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Nurofen Răceală și Gripă după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original.

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

## **6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII**

### **Ce conține Nurofen Răceală și Gripă**

- Substanțele active sunt: ibuprofen și clorhidrat de pseudoefedrină. Un comprimat filmat conține ibuprofen 200 mg și clorhidrat de pseudoefedrină 30 mg.
- Celelalte componente sunt:  
*Nucleu* - celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică, povidonă, fosfat de calciu, stearat de magneziu, hipromeloză, talc;  
*Film* - Mastercote Yellow FA 0156 [care conține alcool industrial metilat, apă purificată, hipromeloză (E 464), dioxid de titan (E 171), galben de chinolină (E 104), galben amurg (E 110)];  
*Cerneală de inscripționare* - Opacode S-1-277001 Black [care conține Shellac, oxid negru de fer (E 172), propilenglicol]

**Cum arată Nurofen Răceală și Gripă și conținutul ambalajului**

Nurofen Răceală și Gripă se prezintă sub formă de comprimate filmate rotunde biconvexe, de culoare galbenă, cu logo de identificare de culoare neagră.

Este ambalat în cutii cu unul, respectiv 2 blistere a 12 comprimate filmate.

**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

Sectorul 1, București, România

**Fabricantul**

RB NL Brands B.V.

Schiphol Boulevard 207, 1118 BH Schiphol, Olanda

**Acest prospect a fost aprobat în iulie 2022**