

Příbalová informace: informace pro pacienta
Nurofen Rapid Minicaps 400 mg měkké tobolky
ibuprofen

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. **Viz bod 4.**
- Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je Nurofen Rapid Minicaps a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Nurofen Rapid Minicaps užívat
3. Jak se Nurofen Rapid Minicaps užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Nurofen Rapid Minicaps uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Nurofen Rapid Minicaps a k čemu se používá

Ibuprofen patří do skupiny léčivých přípravků nazývaných nesteroidní protizánětlivé léky (nesteroidní antirevmatika, NSAID). Tyto přípravky působí tak, že mění způsob, jakým tělo reaguje na bolest a horečku.

Nurofen Rapid Minicaps je určen dospělým a dospívajícím s tělesnou hmotností od 40 kg (od 12 let).

Nurofen Rapid Minicaps se používá ke krátkodobé symptomatické léčbě mírné až středně silné bolesti, jako je bolest hlavy, bolest zubů, menstruační bolest a k léčbě horečky a bolesti při nachlazení.

Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Nurofen Rapid Minicaps užívat

Neužívejte Nurofen Rapid Minicaps:

- jestliže jste alergický(á) na ibuprofen, azobarvivo Ponceau 4R (E124), arašidy nebo sóju, nebo na kteroukoliv další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže jste někdy měl(a) po užití ibuprofenu, kyseliny acetylsalicylové nebo podobných léků proti bolesti (NSAID) dušnost, průduškové astma, rýmu, otok obličeje a/nebo rukou nebo kopřivku;
- jestliže máte (nebo jste v minulosti měl(a) dvě či více samostatných příhod) vřed žaludku nebo dvanáctníku (peptický vřed) nebo krvácení z trávicího traktu;

- jestli jste v minulosti krvácel(a) do trávicího traktu nebo jste měl(a) proděravění trávicího traktu po léčbě jakýmkoliv nesteroidním protizánětlivým lékem (NSAID);
- jestliže máte závažné selhání jater, ledvin nebo srdce;
- jestliže máte neobjasněné poruchy krvetvorby;
- jestliže jste v posledních třech měsících těhotenství (viz bod „Těhotenství, kojení a plodnost“);
- jestliže trpíte závažnou dehydratací (způsobenou zvracením, průjmem nebo nedostatečným příjmem tekutin);
- jestliže trpíte krvácením do mozku (cerebrovaskulární krvácení) nebo jiným aktivním krvácením.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Nurofen Rapid Minicaps se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže máte infekční onemocnění – viz nadpis „Infekce“ níže;
- jestliže máte některá onemocnění kůže (systémový lupus erythematosus (SLE)) nebo smíšené onemocnění pojivové tkáně (stavy imunitního systému způsobující bolesti kloubů, kožní vyrážky a horečku);
- jestliže máte určitou dědičnou poruchu krvetvorby (např. akutní intermitentní porfyrii) nebo problémy se srážlivostí krve;
- jestliže máte nebo jste někdy měl(a) onemocnění střev (ulcerózní kolitida, Crohnova choroba);
- jestliže máte sníženou funkci ledvin;
- jestliže máte onemocnění jater. Při dlouhodobém užívání tohoto léku je nutná pravidelná kontrola jaterních hodnot, funkce ledvin a krevního obrazu;
- jestliže jste nedávno podstoupil(a) větší chirurgický zákrok;
- jestliže se snažíte otěhotnět;
- jestliže máte nebo jste měl (a) průduškové astma nebo trpíte alergií, protože může dojít ke vzniku dušnosti;
- jestliže trpíte sennou rýmou, nosními polypy nebo chronickou obstrukční plicní nemocí, protože existuje zvýšené riziko alergických reakcí. Alergické reakce se mohou projevit jako astmatické záchvaty (tzv. analgetické astma), akutní otoky (Quinckeho edém) nebo kožní vyrážka (kopřivka);
- jestliže užíváte jiné léky, které by mohly zvýšit riziko ulcerace nebo krvácení, jako jsou perorální kortikosteroidy, léky na ředění krve (jako je warfarin), selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (léky na depresi) nebo protideštičkové látky, jako je kyselina acetylsalicylová;
- jestliže užíváte jiný přípravek ze skupiny NSAID, včetně specifických inhibitorů cyklooxygenázy-2 (COX-2), protože mohou zvýšit riziko nežádoucích účinků a proto je třeba se současnému užívání těchto léků vyhnout (viz bod „Další léčivé přípravky“ níže);
- jestliže máte plané neštovice (varicela). Doporučuje se vyhnout se užívání s tohoto přípravku.

Nežádoucí účinky se mohou minimalizovat užíváním přípravku po co nejkratší dobu a v co nejnižší účinné dávce.

Dlouhodobé užívání jakéhokoli druhu léků proti bolesti při bolesti hlavy může tuto bolest zhoršit. Pokud k takové situaci dojde nebo na ni máte podezření, přestaňte tento lék užívat a poraďte se se svým lékařem. Na diagnózu bolesti hlavy z nadužívání léků (MOH) je třeba mít podezření u pacientů, kteří mají časté nebo každodenní bolesti hlavy navzdory (nebo kvůli) pravidelnému užívání léků proti bolesti hlavy.

Obecně platí, že časté užívání (několika druhů) léků proti bolesti může vést k trvalým závažným problémům s ledvinami a je třeba se tomu vyhnout. Toto riziko může dále zvýšit fyzická zátěž spojená se ztrátou soli a dehydratací. Proto je třeba se tomu vyhnout.

U dehydratovaných dospívajících existuje riziko poruchy funkce ledvin.

Protizánětlivé léky/léky proti bolesti, jako je ibuprofen, mohou působit mírné zvýšení rizika srdečních nebo mozkových cévních příhod, zejména pokud jsou používány ve vysokých dávkách. Proto nepřekračujte doporučenou dávku ani délku léčby.

Před užitím tohoto léku se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud:

- máte problémy se srdcem včetně srdečního selhání, anginy pectoris (bolest na hrudi), nebo pokud jste prodělali srdeční infarkt, jste po operaci bypassu, trpíte onemocněním periferních tepen (špatný krevní oběh v nohou nebo chodidlech kvůli zúžení nebo uzavření tepny), nebo jste prodělali jakýkoli druh cévní mozkové příhody (včetně "mini mozkové mrtvice" neboli tranzitorní ischemické ataky "TIA");
- máte vysoký krevní tlak, cukrovku, vysoký cholesterol, máte v rodinné anamnéze srdeční onemocnění nebo cévní mozkovou příhodu, nebo pokud jste kuřák/kuřačka.

U ibuprofenu byly hlášeny příznaky alergické reakce na tento léčivý přípravek, včetně dýchacích potíží, otoku obličeje a krku (angioedém) a bolestí na hrudi. Pokud některý z těchto příznaků zaznamenáte, okamžitě přestaňte přípravek Nurofen užívat a neprodleně kontaktujte svého lékaře nebo lékařskou pohotovost.

Infekce

Nurofen Rapid Minicaps může zakrýt příznaky infekčního onemocnění, jako jsou horečka a bolest. Nurofen Rapid Minicaps tak může způsobit opoždění vhodné léčby infekce, což může vést ke zvýšenému riziku komplikací. Tato skutečnost byla pozorována u zápalu plic způsobeného bakteriemi a u bakteriálních kožních infekcí souvisejících s planými neštovicemi. Pokud tento léčivý přípravek používáte, když máte infekční onemocnění a příznaky infekce přetrvávají nebo se zhorší, poraďte se neprodleně s lékařem.

Kožní reakce

V souvislosti s léčbou ibuprofenem byly hlášeny závažné kožní reakce zahrnující exfoliativní dermatitidu, erythema multiforme, Stevensův-Johnsonův syndrom, toxickou epidermální nekrolýzu, polékovou reakci s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS) a akutní generalizovanou exantematózní pustulózu (AGEP). Pokud si všimnete některého z příznaků souvisejících s těmito závažnými kožními reakcemi popsanými v bodě 4, přestaňte přípravek Nurofen Rapid Minicaps užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Starší pacienti

U starších osob je zvýšené riziko výskytu nežádoucích účinků.

Další léčivé přípravky a Nurofen Rapid Minicaps

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Zejména informujte svého lékaře, pokud užíváte:

jiné NSAID, včetně inhibitorů cyklooxygenázy-2	jelikož se může zvýšit riziko vzniku vředů nebo krvácení v žaludku a střevech
digoxin (lék používaný při srdeční nedostatečnosti)	jelikož účinek digoxinu může být zesílen
glukokortikoidy (léčivé přípravky obsahující kortizon nebo jemu podobné látky)	jelikož se může zvyšovat riziko vzniku vředů nebo krvácení v žaludku a střevech

protidestičkové léky (proti srážení krve)	jelikož se může zvyšovat riziko krvácení
kyselinu acetylsalicylovou (v nízkých dávkách)	jelikož účinek na ředění krve může být narušen
léky na ředění krve (jako je warfarin)	jelikož ibuprofen může zesilovat účinky těchto léků
fenytoin (lék proti epilepsii)	jelikož účinek fenytoinu může být zesílen
selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (léky používané k léčbě depresí)	protože tyto léky mohou zvyšovat riziko krvácení v trávicí soustavě
lithium (lék k léčbě bipolární afektivní poruchy a deprese)	jelikož účinek lithia může být zesílen
probenecid a sulfinpyrazony (léky proti dně)	jelikož může být zpožděno vylučování ibuprofenu
léky na vysoký krevní tlak a tablety na odvodnění	jelikož ibuprofen může snižovat účinky těchto léčiv a může zde být případně zvýšeno riziko poškození ledvin
kalium šetřící diuretika	jelikož to může vést k hyperkalemii (zvýšená hodnota draslíku v krvi)
methotrexát (lék proti rakovině nebo revmatismu)	jelikož účinek methotrexátu může být zesílen
takrolimus a cyklosporin (imunosupresivní léky)	jelikož může dojít k poškození ledvin
zidovudin (lék k léčbě HIV/AIDS)	jelikož užívání tohoto léku může vést ke zvýšenému riziku krvácení do kloubů nebo ke krvácení, které vede k otokům u hemofiliků pozitivních na HIV
deriváty sulfonfylmočoviny (léky proti cukrovce)	jelikož je možné vzájemné ovlivnění těchto léků
chinolonová antibiotika	jelikož může být zvýšeno riziko vzniku křečí
mifepriston (používaný k ukončení těhotenství)	jelikož účinek mifetoprostu může být zeslabený. Nesteroidní protizánětlivé léky se nemají užívat 8–12 dní po podání mifepristonu
vorikonazol a flukonazol (inhibitory CYP2C9) používané k léčbě plísňových infekcí	jelikož může dojít ke zvýšení působení ibuprofenu; je potřeba zvážit snížení dávky ibuprofenu a to zejména při podávání vysokých dávek ibuprofenu současně s vorikonazolem nebo flukonazolem

Tento přípravek může ovlivňovat nebo být ovlivňován léčbou některými dalšími léky. Mezi takové léky patří:

- antikoagulanca/antiagregancia (tj. přípravky ředící krev/bránící jejímu srážení, např. kyselina acetylsalicylová, warfarin, ticlopidin);
- léky snižující vysoký krevní tlak (ACE-inhibitory jako je kaptopril, beta-blokátory jako atenolol, antagonisté receptoru angiotensinu-II jako je losartan).

Některá další léčiva mohou rovněž ovlivňovat nebo být ovlivňována léčbou tímto přípravkem. Proto byste se vždy měl(a) poradit se svým lékařem nebo lékárníkem, než začnete tento přípravek užívat současně s jinými léčivy.

Nurofen Rapid Minicaps s alkoholem

Během léčby není vhodné pít alkoholické nápoje. Některé nežádoucí účinky, jako jsou ty, které postihují trávicí trakt nebo centrální nervový systém, mohou být pravděpodobnější, pokud se alkohol požívá současně s tímto lékem.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat tento přípravek.

Těhotenství

Informujte svého lékaře, pokud otěhotníte během užívání Nurofen Rapid Minicaps. Neužívejte tento přípravek, pokud jste v posledních 3 měsících těhotenství. Přípravek může vašemu nenarozenému dítěti způsobit problémy s ledvinami a se srdcem. Může ovlivnit sklon ke krvácení jak u vás, tak u vašeho dítěte, a může způsobit, že porod proběhne později nebo bude delší, než se očekávalo. Neužívejte přípravek Nurofen Rapid Minicaps během prvních 6 měsíců těhotenství, pokud to není nezbytně nutné a nedoporučí vám to lékař. Pokud užíváte od 20. týdne těhotenství přípravek Nurofen Rapid Minicaps po dobu delší než několik dní, může to způsobit nenarozenému dítěti problémy s ledvinami, což může vést ke snížení hladiny plodové vody, která dítě obklopuje (oligohydramnion), nebo ke zúžení tepny (ductus arteriosus) v srdci dítěte. Pokud potřebujete léčbu delší než několik dní, lékař vám může doporučit další kontroly.

Kojení

Pouze malé množství ibuprofenu a produktů jeho rozkladu (metabolitů) přechází do mateřského mléka. Tento léčivý přípravek se může užívat v období kojení, pokud se užívá v doporučené dávce a po co nejkratší možnou dobu.

Plodnost

Tento přípravek patří do skupiny léků (NSAID), které mohou narušit plodnost žen. Tento účinek je po vysazení léčby reverzibilní (vratný).

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Při krátkodobém užívání v doporučeném dávkování nemá Nurofen Rapid Minicaps žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje. Pokud se při užívání přípravku Nurofen Rapid Minicaps objeví nežádoucí účinky, jako je únava a závrať, ospalost nebo poruchy vidění, neřidte ani neobsluhujte stroje. Tyto účinky mohou být horší při užívání v kombinaci s alkoholem.

Nurofen Rapid Minicaps obsahuje sorbitol

Tento léčivý přípravek obsahuje 27,77 mg sorbitolu v jedné tobolce.

Nurofen Rapid Minicaps obsahuje azobarvivo ponceau 4R (E124), které může způsobit alergickou reakci.

Nurofen Rapid Minicaps obsahuje sójový lecitin.

Jestliže jste alergický(á) na arašídy nebo sóju neužívejte tento léčivý přípravek.

3. Jak se Nurofen Rapid Minicaps užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dávkování

Dospělí a dospívající s tělesnou hmotností od 40 kg (od 12 let):

Počáteční dávka: užíjte 1 tobolku (400 mg ibuprofenu) a zapijte ji vodou. V případě potřeby užíjte další 1 tobolku (400 mg ibuprofenu), ale nepřekračujte celkovou dávku 3 tobolek (1200 mg ibuprofenu) během 24 hodin. Časový interval mezi dávkami nemá být kratší než 6 hodin.

Tento léčivý přípravek není určen k použití u dospívajících s tělesnou hmotností nižší než 40 kg nebo dětí mladších 12 let.

Způsob podání

Podání ústy. Tobolky polykejte v celku, nerozkousané a zapijte vodou.

Pacientům s citlivým žaludkem se doporučuje užívat tento lék s jídlem. Pokud se užije krátce po jídle, může být nástup účinku tohoto léku opožděn. Pokud k tomu dojde, neužívejte více tohoto léku, než je doporučeno v této části nebo dokud neuplyne správný interval mezi opakováním dávek.

Délka léčby

Tento přípravek je určen pouze ke krátkodobému užití. Je třeba podávat nejnižší účinnou dávku po nejkratší dobu nutnou ke zmírnění příznaků onemocnění. Máte-li infekční onemocnění, neprodleně se poraďte s lékařem, jestliže příznaky (jako jsou horečka a bolest) přetrvávají nebo se zhoršují (viz bod 2).

Pokud je dospívajících a dospělých nutné podávat tento léčivý přípravek déle než 3 dny nebo pokud se příznaky onemocnění zhorší, je třeba se poradit s lékařem.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Nurofen Rapid Minicaps, než jste měl(a):

Pokud jste užil(a) více Nurofen Rapid Minicaps než jste měl(a) nebo pokud léčivý přípravek náhodně užilo dítě, vždy kontaktujte lékaře nebo vyhledejte nejbližší nemocnici, abyste získal(a) informace o možném riziku a poradil(a) se o dalším postupu.

Mezi příznaky předávkování může patřit pocit na zvracení, bolest břicha, zvracení (se stopami krve), krev ve stolici (gastrointestinální krvácení), bolest hlavy, zvonění v uších, průjem a zmatenost, mimovolní kmitavý pohyb očí.

Po podání vysokých dávek byly hlášeny slabost a závrať, rozmazané vidění, nízký krevní tlak, podráždění, dezorientace, kóma, hyperkalemie (zvýšená hladina draslíku v krvi), vyšší protrombinový čas/INR (doba srážlivosti krve), akutní selhání ledvin, poškození jater, respirační deprese (zpomalení a snížení účinnosti dýchání), cyanóza (namodralé nebo nafialovělé zbarvení kůže a sliznice) a vzplanutí astmatu u astmatiků, spavost, pocit chladu, bolest na hrudi, bušení srdce, ztráta vědomí, křeče (zejména u dětí), krev v moči, snížení hladiny draslíku v krvi a potíže s dýcháním.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i Nurofen Rapid Minicaps nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky se mohou minimalizovat užíváním co nejnižší dávky po co nejkratší dobu nutnou ke zvládnutí příznaků onemocnění. Může se u Vás objevit některý ze známých nežádoucích účinků NSAID (viz níže). Jestliže se objeví nebo jestliže máte obavy, přestaňte tento přípravek užívat a co nejdříve se poraďte se svým lékařem. Starší osoby, které užívají tento přípravek, jsou vystavené zvýšenému riziku nežádoucích účinků.

PŘESTAŇTE UŽÍVAT tento přípravek a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, jestliže se u Vás objeví:

- **příznaky krvácení do trávicí soustavy**, jako jsou: silná bolest břicha, černá dehtovitá stolice, zvracení krve nebo tmavých částic, které vypadají jako kávová sedlina;
- **příznaky vzácné, ale závažné alergické reakce**, jako je zhoršení astmatu, nevysvětlitelný sípot nebo dušnost, otok obličeje, jazyka nebo hrdla, potíže s dýcháním, zrychlený pulz, pokles krevního tlaku, který může vést k šoku. Tyto reakce se mohou vyskytnout už po prvním užití tohoto přípravku.
- **závažné kožní reakce**, jako jsou vyrážka pokrývající celé tělo, šupiny, puchýře na kůži nebo olupování kůže. načervenalé nevyvýšené terčovité nebo kruhové skvrny na trupu, často s puchýři v centrální části, olupování kůže, vředy v ústech, hrdle, nose, na pohlavních orgánech a v očích. Těmto závažným kožním vyrážkám může předcházet horečka a příznaky podobné chřipce (exfoliativní dermatitida, erythema multiforme, Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza) (velmi vzácné - postihují až 1 z 10 000 pacientů);
- rozsáhlá vyrážka, vysoká tělesná teplota a zvětšené lymfatické uzliny (DRESS syndrom) (není známo - z dostupných údajů nelze určit);
- červená, šupinatá šířící se vyrážka se zduřeninami pod kůží a puchýři provázená horečkou. Příznaky se obvykle objevují při zahájení léčby (akutní generalizovaná exantematózní pustulóza) (není známo - z dostupných údajů nelze určit).

Jestliže se objeví kterýkoliv z následujících nežádoucích účinků, zhorší se nebo zpozorujete jakékoliv účinky, které nejsou uvedené v této příbalové informaci, oznamte to svému lékaři.

Časté (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 osob):

- žaludeční obtíže, jako jsou pálení žáhy, bolest břicha a nevolnost a pocit na zvracení, poruchy trávení, průjem, zvracení, plynatost (větry), průjem a zácpa, a mírné krvácení v žaludku a/nebo ve střevech, jež může ve výjimečných případech způsobit anemii.

Méně časté (mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 pacientů):

- vředy v trávicí soustavě, někdy s krvácením a proděravěním (perforací), zánět ústní sliznice s tvorbou vřidků (ulcerózní stomatitida), zánět žaludku (gastritida), zhoršení existujících střevních onemocnění (ulcerózní kolitida nebo Crohnova choroba);
- poruchy centrálního nervového systému, jako je bolest hlavy, závrať, nespavost, neklid, podrážděnost nebo únava;
- poruchy vidění;
- alergické reakce, jako kožní vyrážky, svědění a astmatické záchvaty. Přestaňte užívat tento přípravek a okamžitě informujte svého lékaře.
- různé kožní vyrážky.

Vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 z 1000 pacientů):

- tinitus (zvonění v uších);

- zvýšená koncentrace močoviny v krvi, bolest v bocích a/nebo v břiše, výskyt krve v moči a horečka – toto mohou být příznaky poškození ledvin (papilární nekróza);
- zvýšená koncentrace kyseliny močové v krvi;
- postižení sluchu;
- snížená koncentrace hemoglobinu.

Velmi vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 000 pacientů):

- zánět jícnu (ezofagitida), zánět slinivky břišní (pankreatitida) a výskyt membránových zúžení v tenkém a tlustém střevě (blanitě přepážky ve střevě)
- závažné infekce kůže a měkkých tkání související s planými neštovicemi (varicella);
- vysoký krevní tlak, bušení srdce (palpitace), srdeční selhání, srdeční záchvat, zánět krevních cév (vaskulitida) a otoky (edém);
- vylučování menšího množství moči než obvykle a otoky (zejména u pacientů s vysokým krevním tlakem nebo sníženou funkcí ledvin), otok (edém) a zakalená moč (nefrotický syndrom); zánětlivé onemocnění ledvin (intersticiální nefritida), jež může vést k akutnímu selhání ledvin; jestliže zaznamenáte jeden z výše uvedených příznaků nebo máte-li pocit celkové slabosti, přestaňte přípravek užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, neboť by se mohlo jednat o první příznaky poškození ledvin nebo selhání ledvin;
- porucha funkce jater, poškození jater (prvními příznaky může být změna barvy kůže), zvláště při dlouhodobé léčbě, jaterní selhání, akutní zánět jater (hepatitida);
- poruchy tvorby krevních buněk – první příznaky jsou: horečka, bolest v krku, povrchové vředy v ústech, příznaky podobné chřipce, těžké vyčerpání, krvácení z nosu a kůže a nevysvětlitelné modřiny. V těchto případech musíte léčbu okamžitě ukončit a poradit se s lékařem. Tyto příznaky nesmíte léčit léky proti bolesti nebo léky snižujícími horečku (antipyretika);
- psychotické reakce a deprese;
- bylo popsáno zhoršení zánětů souvisejících s infekcí (např. nekrotizující fasciitida) spojených s užíváním určitých léků proti bolesti (NSAID). Pokud se během užívání tohoto léku objeví příznaky infekce nebo se zhorší, musíte neprodleně navštívit lékaře, aby zjistil, zda je potřeba protiinfekční/antibiotická léčba;
- při užívání ibuprofenu byly pozorovány příznaky aseptické meningitidy se ztuhlostí šíje, bolestí hlavy, pocitem na zvracení, nevolností, zvracením, horečkou nebo zastřeným vědomím. Pacienti s autoimunitními poruchami (SLE, smíšené onemocnění pojivové tkáně) mohou být pravděpodobněji postiženi. Pokud k tomu dojde, okamžitě kontaktujte lékaře;
- vypadávání vlasů (alopecie);
- závažná alergická reakce;
- zhoršení astmatu a bronchospasmus.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- bolest na hrudi, která může být příznakem potenciálně závažné alergické reakce zvané Kounisův syndrom;
- reaktivita dýchacích cest, projevující se jako bronchospasmus (zúžení průdušek), dušnost;
- zvýšená citlivost kůže na světlo.

Tento přípravek obsahuje azobarvivo Ponceau 4R (E124), které může způsobit alergickou reakci.

Léky jako Nurofen Rapid Minicaps mohou způsobit mírné zvýšení rizika srdečních (infarkt myokardu) nebo cévních mozkových příhod.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v

této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Nurofen Rapid Minicaps uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu a blistru za "EXP". Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25°. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Nurofen Rapid Minicaps obsahuje:

Léčivou látkou je ibuprofen.

- Jedna tobolka obsahuje 400 mg ibuprofenu.

Pomocnými látkami jsou:

- Obsah tobolky:
makrogol (E1521), hydroxid draselný (čistota minimálně 85 %) (E525), čištěná voda.
- Obal tobolky:
tekutý částečně dehydratovaný sorbitol (E420), želatina (E441), Poceau 4R (E124), čištěná voda.
- Potisk tobolky:
Bílý inkoust Opacode WB white NSP-78-180002 (obsahuje oxid titaničitý (E171), propylenglykol (E1520), ethanol denaturovaný ethyl-acetátem, isopropylalkohol, polyvinylacetát-ftalát, čištěná voda, macrogol 400 (E1521) a koncentrovaný roztok amoniaku (E527).
- Látky použité při výrobě:
sojový lecithin (E322).

Jak Nurofen Rapid Minicaps vypadá a co obsahuje toto balení

Nurofen Rapid Minicaps jsou červené oválné měkké želatinové tobolky s bílým potiskem „NURO400“. Každá tobolka má šířku přibližně 10 mm široká a délku přibližně 15,5 mm.

Velikost balení: 10, 20, 24, 30 nebo 40 měkkých tobolek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci:

Reckitt Benckiser (Czech Republic), spol. s r.o., Vinohradská 2828/151, Praha 3, 130 00, Česká republika

Výrobce:

RB NL Brands B.V., WTC Schiphol Airport, Schiphol Boulevard 207, 1118 BH Schiphol, Nizozemsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Nizozemsko	Nurofen Fastine Mini 400 mg zachte capsules
Rakousko	NUROFEN RAPID MINI 400 mg Weichkapseln
Belgie	Nurofen Minicaps 400 mg zachte capsules
Bulharsko	Нурофен Експрес Форте компакт 400 mg меки капсули
Chorvatsko	Nurofen 400 mg meke kapsule
Kypr	Nurofen Liquid Capsules Extra
Česká republika	Nurofen Rapid Minicaps
Francie	NUROFEN 400 mg, capsule mole
Německo	NUROFEN MINI, 400 mg Weichkapseln
Maďarsko	Nurofen Express 400 mg lágy kapszula
Irsko	Nurofen Rapid Pain Relief Max Strength 400mg Soft Capsules
Itálie	NUROFENXS 400 mg capsule molli
Lucembursko	Nurofen Minicaps 400 mg capsules molles
Malta	Nurofen Rapid Pain Relief Max 400 mg Soft Capsules
Polsko	Nurofen Express Forte Mini
Portugalsko	Nurofen Minixpress 400 mg cápsulas moles
Rumunsko	Nurofen MinExpress Forte 400mg capsule moi
Slovenská republika	NUROFEN RAPID MINICAPS 400 mg mäkké kapsuly
Španělsko	Nurofen rapid mini 400 mg cápsulas blandas

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 13. 9. 2025