

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

NEOFEN 200 mg filmom obložene tablete

ibuprofen

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se svom ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Odrasli: obavezno se obratite Vašem liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 3 dana kod vrućice ili 5 dana kod boli.
- Djeca starija od 12 godina: obavezno se obratite liječniku ako se dijete ne osjeća bolje ili se osjeća lošije nakon 3 dana.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je NEOFEN i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati NEOFEN
3. Kako uzimati NEOFEN
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati NEOFEN
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je NEOFEN i za što se koristi

Djelatna tvar ovog lijeka je ibuprofen. Ibuprofen pripada skupini lijekova koji se nazivaju nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAR). Ti lijekovi pružaju olakšanje mijenjajući odgovor tijela na bol, oticanje i povišenu tjelesnu temperaturu.

NEOFEN se koristi za ublažavanje:

- glavobolje i migrene
- zubobolje i neuralgija
- menstrualne boli
- reumatskih i mišićnih bolova te bolova u leđima
- bolova uzrokovanih artritismom
- vrućice te simptoma prehlade i gripe.

NEOFEN je namijenjen za liječenje odraslih i djece starije od 12 godina.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati NEOFEN

Znakovi alergijske reakcije na ovaj lijek, uključujući probleme s disanjem, oticanje područja lica i vrata (angioedem) te bol u prsnom košu prijavljeni su s ibuprofenom. Odmah prestanite uzimati NEOFEN i potražite liječničku ili hitnu medicinsku pomoć ako primijetite bilo koji od navedenih znakova.

Nemojte uzimati NEOFEN:

- ako ste alergični na ibuprofen ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.) ili acetilsalicilatnu kiselinu i druge lijekove za ublažavanje boli

H A L M E D
07 - 03 - 2024
ODOBRENO

- ako imate (ili ste imali dvije ili više epizode) vrijed želuca, perforacije ili krvarenja iz probavnog trakta
- ako imate pogoršanje astme, osip na koži, curenje i svrbež nosa ili oticanje lica nakon prethodnog uzimanja ibuprofena, acetilsalicilatne kiseline ili sličnih lijekova
- ako ste pri prijašnjem uzimanju nekog lijeka iz skupine nesteroidnih protuupalnih lijekova imali perforaciju ili krvarenje iz probavnog sustava
- ako uzimate druge NSAR lijekove ili više od 75 mg acetilsalicilatne kiseline dnevno
- ako bolujete od teškog poremećaja rada jetre i/ili bubrega
- ako imate problema sa srcem, visokim krvnim tlakom ili zgrušavanjem krvi
- ako imate poteškoća s disanjem
- ako ste u zadnjem tromjesečju trudnoće (vidjeti dio **Trudnoća, dojenje i plodnost**)
- nemojte davati NEOFEN djeci mlađoj od 12 godina.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete NEOFEN:

- ako imate ili ste imali astmu
- ako imate problema s bubrežima, srcem, jetrom ili crijevima
- ako imate povišeni kolesterol ili ste ranije imali srčani ili moždani udar
- ako imate u anamnezi bolesti probavnog sustava (poput ulceroznog kolitisa ili Crohnove bolesti)
- ako imate sistemski eritematozni lupus (stanje u kojem imunološki sustav uzrokuje bol u zglobovima, promjene na koži i na drugim organima)
- ako imate infekciju - vidjeti dio „Infekcije“ u nastavku
- ako ste pušač
- ako ste u prvih 6 mjeseci trudnoće (vidjeti dio **Trudnoća, dojenje i plodnost**).

Infekcije

NEOFEN može prikriti znakove infekcija kao što su vrućica i bol. Stoga je moguće da NEOFEN može odgoditi odgovarajuće liječenje infekcije, što može dovesti do povećanog rizika od komplikacija. To je opaženo kod upale pluća uzrokovane bakterijama i bakterijskih kožnih infekcija povezanih s vodenim kozicama. Ako uzimate ovaj lijek dok imate infekciju, a simptomi infekcije ustraju ili se pogoršaju, odmah se obratite liječniku.

Kožne reakcije

Ozbiljne kožne reakcije, uključujući ekfolijativni dermatitis, multiformni eritem, Stevens-Johnsonov sindrom, toksičnu epidermalnu nekrolizu, reakciju na lijek praćenu eozinofilijom i sistemskim simptomima (engl. *drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms*, DRESS), akutnu generaliziranu egzantematoznu pustulozu (AGEP) prijavljene su povezano s liječenjem ibuprofenom. Odmah prestanite uzimati NEOFEN i potražite liječničku pomoć ako primijetite bilo koji od simptoma povezanih s tim ozbiljnim kožnim reakcijama opisanim u dijelu 4..

Srčani i moždani udar

Protuupalni lijekovi/lijekovi protiv bolova poput ibuprofena mogu biti povezani s blago povećanim rizikom od srčanog udara ili moždanog udara, naročito kada se upotrebljavaju u visokim dozama. Nemojte prekoračiti preporučenu dozu ili trajanje liječenja.

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete NEOFEN:

- ako imate srčanih problema, uključujući zatajenje srca, anginu (bol u prsištu) ili ako ste imali srčani udar, ugradnju prenosnice, bolest perifernih arterija (slabu cirkulaciju u stopalima zbog uskih ili začepljenih arterija) ili bilo koju vrstu moždanog udara (uključujući "mini moždani udar" ili prolazni ishemijski napadaj).
- ako imate visoki krvni tlak, šećernu bolest, visoki kolesterol, povijest srčane bolesti ili moždanog udara u obitelji ili ako ste pušač.

Ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas ili pak niste sigurni, javite se Vašem liječniku.

Djeca i adolescenti

Postoji povećan rizik od oštećenja bubrega u dehidrirane djece i adolescenata.

Drugi lijekovi i NEOFEN

Uvijek uzmete ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Lijek NEOFEN može utjecati na druge lijekove ili na njega mogu utjecati drugi lijekovi.

Kako bi smanjili mogućnost pojave nuspojava, nemojte koristiti ovaj lijek s drugim lijekovima za ublažavanje bolova, smanjenje upale i snižavanje povišene tjelesne temperature iz NSAR skupine lijekova (npr. acetilsalicilatnu kiselinu ili ibuprofen).

Izbjegavajte primjenu ovog lijeka s tabletama kortikosteroida, kinolonskim antibioticima ili drugim lijekovima koji su Vam propisani:

- lijekove koji su antikoagulansi (tj. razrjeđuju krv/sprječavaju zgrušavanje krvi, primjerice, acetilsalicilatna kiselina, varfarin, tiklopidin)
- lijekove za liječenje srčanih bolesti (srčani glikozidi)
- lijekovi koji snižavaju visoki krvni tlak (ACE-inhibitori poput kaptoprila, beta-blokatori poput atenolola, antagonisti receptora angiotenzina-II kao što je losartan)
- lijekove koji povećavaju izlučivanje mokraće (diuretici)
- za privremeno potiskivanje imunološkog sustava (npr. metotreksat, ciklosporin, takrolimus)
- za liječenje manije ili depresije (npr. litij ili SSRI)
- sredstvo za izazivanje prekida trudnoće (mifepriston)
- lijek za liječenje infekcije izazvane HIV-om (zidovudin).

Liječenje lijekom NEOFEN moglo bi također utjecati na neke druge lijekove ili bi oni mogli utjecati na lijek NEOFEN. Uvijek provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom prije upotrebe lijeka NEOFEN zajedno s drugim lijekovima.

Druga upozorenja

- NEOFEN pripada skupini lijekova koji mogu utjecati na plodnost kod žena. Ovo djelovanje je povratno i nestaje s prestankom uzimanja lijeka. Nije vjerojatno da će povremena upotreba ovog lijeka utjecati na Vaše izgleda da ostanete trudni. Međutim, ako imate problema s plodnosti, obavijestite Vašeg liječnika prije uzimanja ovog lijeka.
- Lijekovi poput lijeka NEOFEN mogu biti povezani s **malim rizikom od srčanog ili moždanog udara**. Taj rizik se povećava s povećanjem doze i produljenjem liječenja. **Nemojte prekoračiti preporučenu dozu.**
- Ako imate problema sa srcem, imali ste moždani udar ili mislite da bi mogli doživjeti takva stanja (na primjer ako imate povišeni krvni tlak, šećernu bolest, povišeni kolesterol ili ako ste pušač), savjetujte se s Vašim liječnikom ili ljekarnikom o liječenju.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Nemojte uzimati ovaj lijek ako ste u posljednja 3 mjeseca trudnoće jer bi mogao naštetiti Vašem nerođenom djetetu ili uzrokovati probleme pri porodu. Može uzrokovati tegobe bubrega i srca Vašeg nerođenog djeteta. Može utjecati na Vašu i djetetovu sklonost krvarenju i uzrokovati kašnjenje ili produljenje porođaja.

Ovaj lijek ne smijete uzimati tijekom prvih 6 mjeseci trudnoće osim ako nije apsolutno nužno i ako Vam to nije savjetovao Vaš liječnik. Ako Vam je u tom razdoblju potrebno liječenje ili tijekom razdoblja kada pokušavate ostati trudni, potrebno je primijeniti najnižu dozu tijekom najkraćeg mogućeg razdoblja.

Od 20. tjedna trudnoće ibuprofen može uzrokovati tegobe bubrega kod Vašeg nerođenog djeteta ako se uzima dulje od nekoliko dana, što može dovesti do smanjene količine plodne vode koja okružuje dijete (oligohidramnion) ili suženja krvne žile (*ductus arteriosusa*) u srcu djeteta. Ako Vam je potrebno liječenje dulje od nekoliko dana, Vaš liječnik može preporučiti dodatno praćenje.

Posavjetujte se s Vašim liječnikom ili ljekarnikom prije primjene ovog lijeka ako dojite.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ne očekuje se da uzimanje ovog lijeka u propisanoj dozi i preporučenom trajanju liječenja utječe na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima. Pri višim dozama ibuprofena moguć je razvoj nuspojava koje zahvaćaju središnji živčani sustav, poput umora i omaglice, što može oslabiti sposobnost reagiranja i aktivna sudjelovanja u vožnji, ili rada na strojevima. To u većoj mjeri vrijedi kod kombinacije s alkoholom.

NEOFEN sadrži mliječni šećer (laktozu). Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, savjetujte se s liječnikom prije uzimanja ovog lijeka.

NEOFEN sadrži boju carmoisine (E122) koja može izazvati alergijsku reakciju.

NEOFEN sadrži natrij.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati NEOFEN?

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Ovaj lijek je samo za kratkotrajnu primjenu. Najnižu učinkovitu dozu potrebno je primjenjivati tijekom najkraćeg razdoblja potrebnog za ublažavanje simptoma. Ako imate infekciju, odmah se obratite liječniku ako simptomi (kao što su vrućica i bol) ustraju ili se pogoršaju (vidjeti dio 2.).

Doziranje

Lijek je namijenjen za primjenu kod odraslih i djece starije od 12 godina.

Uzmite 1 ili 2 tablete s vodom, do tri puta dnevno po potrebi. Razmak između doza mora biti najmanje 4 sata. Nemojte uzeti više od 6 tableta u 24 sata. Doza od 1200 mg (6 tableta) tijekom 24 sata se ne smije prekoračiti!

Način primjene

Tablete se uzimaju kroz usta.

Tabletu nemojte drobiti već ju treba progutati cijelu, s dovoljnom količinom tekućine, najbolje uz obrok.

Učestalost primjene

Sustavna primjena lijeka dovodi do izbjegavanja povišene tjelesne temperature i bolova. Lijek treba uzimati u razmacima od 4 do 6 sati, prema potrebi.

Trajanje liječenja

Trajanje liječenja treba ograničiti na:

- 3 dana u slučaju povišene tjelesne temperature
- 5 dana u slučaju boli.

Ako lijek koristite dulje od 5 dana u slučaju boli ili dulje od 3 dana u slučaju povišene temperature ili ako se simptomi pogoršaju ili primijetite neke nove simptome, posavjetujte se s Vašim liječnikom.

Ako se kod adolescenata starijih od 12 godina ovaj lijek mora primjenjivati dulje od 3 dana ili ako se simptomi bolesti pogoršaju, potrebno je potražiti savjet liječnika.

Ako imate osjećaj da je djelovanje lijeka prejako ili preslabo, posavjetujte se sa svojim liječnikom ili ljekarnikom.

Ako uzmete više NEOFEN tableta nego što ste trebali

Ako ste uzeli više NEOFEN tableta nego što ste trebali, ili ako su djeca slučajno uzela lijek, obratite se liječniku ili najbližoj bolnici kako biste dobili mišljenje o riziku i savjet o postupku koji će se poduzeti.

Simptomi mogu uključivati mučninu, bol u trbuhu, povraćanje (prošarano krvlju), glavobolju, zujanje u ušima, smetenost i nekontroliran pokret oka. Pri visokim dozama zabilježeni su omamljenost, bol u prsnom košu, osjećaj lupanja srca, gubitak svijesti, konvulzije (uglavnom u djece), slabost i omaglica, krv u mokraći, osjećaj hladnoće po tijelu i problemi s disanjem.

Ako ste zaboravili uzeti NEOFEN

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

PRESTANITE UZIMATI ovaj lijek i odmah potražite liječničku pomoć ako primijetite:

- **Znakove krvarenja iz probavnog sustava** poput: svijetlocrvene stolice, crne katranaste stolice, povraćanja krvi ili tamnih čestica koje izgledaju poput zrna kave.
- **Znakove ozbiljne alergijske reakcije** poput: otežanog disanja ili neobjašnjivog piskanja, omaglice ili ubrzanog rada srca, teških reakcija na koži (osipi, svrbež, guljenje, ljuštenje ili stvaranje mjehurića na koži), oticanje lica ili grla.
- bol u prsnom košu koji može biti znak potencijalno ozbiljne alergijske reakcije koja se zove Kounisov sindrom.
- **Znakove teških kožnih reakcija:**
 - crvenkaste mrlje na trupu u ravnini kože, u obliku mete ili kružnog oblika, često s mjehurićima u središtu, ljuštenje kože, čirevi u ustima, grlu, nosu, genitalijama i očima. Ovim ozbiljnim kožnim osipima može prethoditi vrućica i simptomi slični gripi (eksfolijativni dermatitis, multiformni eritem, Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza).
 - rašireni osip, visoka tjelesna temperatura i povećani limfni čvorovi (DRESS sindrom). crveni, ljuskasti široko rasprostranjen osip s izbočinama ispod kože i mjehurićima praćen vrućicom. Ovi simptomi se uobičajeno pojavljuju na početku liječenja (akutna generalizirana egzantematozna pustuloza).

Ostale nuspojave koje se mogu pojaviti su:

Manje često (može se javiti u manje od 1 na 100 osoba i više od 1 na 1000 osoba):

- reakcije preosjetljivosti kao što su koprivnjača i svrbež kože.
- osipi na koži.
- lošu probavu, bol u trbuhu ili abdomenu, mučninu.
- glavobolju.

Rijetko (može se javiti u manje od 1 na 1000 osoba i više od 1 na 10000 osoba):

- proljev, nadutost, zatvor i povraćanje.

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- ozbiljne reakcije preosjetljivosti. Simptomi mogu biti oticanje lica, jezika i grla, otežano disanje ili neobjašnjivo piskanje, ubrzan rad srca, nizak krvni tlak (anafilaksija, angioedem i teški šok).
- pogoršanje astme i bronhospazma.
- čir na želucu, puknuće ili krvarenje iz probavnog sustava, crna katranasta stolica, povraćanje krvi ili tamnih čestica koje izgledaju poput zrna kave, ponekad sa smrtnim ishodom, posebno kod starijih bolesnika. Upala usne šupljine uz vrijedove, upala želučane sluznice (gastritis). Pogoršanje kolitisa i Crohnove bolesti.
- upala moždane ovojnice (bez bakterijske infekcije).

- akutno zatajenje bubrega, oštećenje bubrega (papilarna nekroza), posebno kod dugotrajne primjene povezane s povišenom razinom ureje u serumu i edemima.
- poremećaji jetre.
- poremećaj stvaranja krvnih stanica (prvi znakovi su povišena temperatura, grlobolja, površinski vrijedovi u ustima, simptomi slični gripi, teška iscrpljenost, neobjašnjivo krvarenje i stvaranje modrica.
- teški oblici kožnih reakcija poput osipa, svrbeža, guljenja, ljuštenja ili stvaranja mjehura na koži, uključujući Stevens-Johnsonov sindrom, eritemu multiforme i toksičnu epidemalnu nekrolizu.
- smanjena razina hemoglobina.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- bol u prsima koja može biti znak potencijalno ozbiljne alergijske reakcije koja se zove Kounisov sindrom reakcije dišnog sustava koje uključuju astmu.
- edemi i zatajenje srca.
- reakcije dišnog sustava koje uključuju astmu.
- povišeni krvni tlak.
- može se pojaviti teška kožna reakcija poznata kao sindrom DRESS. Simptomi DRESS-a uključuju: osip kože, vrućicu, oticanje limfnih čvorova i povećanje razine eozinofila (vrsta bijelih krvnih stanica).
- crveni, ljuskavi, prošireni osip s kvržicama ispod kože i mjehurićima uglavnom lokaliziran na naborima kože, trupu i gornjim udovima popraćen vrućicom na početku liječenja (akutna generalizirana egzantematozna pustuloza). Prestanite primjenjivati ovaj lijek u slučaju nastanka tih simptoma i odmah potražite liječničku pomoć. Vidjeti također dio 2.
- koža postaje osjetljiva na svjetlost.

Lijekovi poput NEOFEN tableta mogu biti povezani s blago povećanim rizikom od srčanog (infarkt miokarda) ili moždanog udara (vidjeti dio 2. **Upozorenja i mjere opreza**).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati NEOFEN

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek čuvajte na temperaturi ispod 25°C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što NEOFEN sadrži

Djelatna tvar je ibuprofen.

Jedna filmom obložena tableta sadrži 200 mg ibuprofena.

Pomoćne tvari:

<p style="text-align: center;">H A L M E D 07 - 03 - 2024 ODOBRENO</p>
--

Jezgra tablete: laktoza hidrat; prethodno geliran škrob; povidon; mikrokristalična celuloza; umrežena karmelozanatrij; bezvodni koloidni silicijev dioksid; talk; magnezijev stearat.

Ovojnica tablete: talk; makrogol 6000; titanijev dioksid (E171); hipromeloza; poliakrilat 30-postotna disperzija; boja carmoisine (E122).

Kako NEOFEN izgleda i sadržaj pakiranja

NEOFEN 200 mg tableta: okrugla, bikonveksna, filmom obložena, tamno ružičasta tableta.

20 (2 x 10) tableta u PVC/Al blisteru, u kutiji.

30 (3 x 10) tableta u PVC/Al blisteru, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.

Ulica Danica 5

48000 Koprivnica

Način i mjesto izdavanja lijeka

Pakiranje od 20 tableta: lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni i specijaliziranim prodavaonicama za promet na malo lijekovima.

Pakiranje od 30 tableta: lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u ožujku 2024.

H A L M E D

07 - 03 - 2024

ODOBRENO