

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### NEOFEN FORTE 400 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 propisano 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 Vašem 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 FORTE i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati NEOFEN FORTE
3. Kako uzimati NEOFEN FORTE
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati NEOFEN FORTE
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je NEOFEN FORTE i za što se koristi

NEOFEN FORTE sadrži kao djelatnu tvar ibuprofen. On spada u skupinu lijekova koji se nazivaju nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAR). Ti lijekovi pružaju olakšanje mijenjajući odgovor tijela na bol, oticanje i povišenu tjelesnu temperaturu.

NEOFEN FORTE je namijenjen za primjenu u odraslih i adolescenata iznad 40 kg tjelesne težine (od 12 godina starosti) 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.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati NEOFEN FORTE

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 FORTE i potražite liječničku ili hitnu medicinsku pomoć ako primijetite bilo koji od navedenih znakova.

#### Nemojte uzimati NEOFEN FORTE:

- 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 ste imali pogoršanje astme, osip na koži, curenje i svrbež nosa ili oticanje lica nakon prethodnog uzimanja ibuprofena, acetilsalicilatne kiseline ili sličnih lijekova iz skupine nesteroidnih protuupalnih lijekova
- ako ste imali krvarenje iz probavnog sustava ili puknuće stijenke nakon prethodnog uzimanja nesteroidnih protuupalnih lijekova
- ako imate (ili ste imali dvije ili više epizoda) vrijed želuca, puknuće stijenke ili krvarenje iz probavnog sustava
- ako uzimate druge nesteroidne protuupalne lijekove ili više od 150 mg acetilsalicilatne kiseline dnevno
- ako imate ozbiljno oštećenje jetre 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 FORTE djeci mlađoj od 12 godina.

### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete NEOFEN FORTE:

- 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 FORTE može prikriti znakove infekcija kao što su vrućica i bol. Stoga je moguće da NEOFEN FORTE 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 FORTE 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 FORTE:

- 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 FORTE

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

Lijek NEOFEN FORTE 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, aspirin/acetilsalicilatna kiselina, varfarin, tiklopidin)
- lijekove za liječenje srčanih bolesti (srčani glikozidi)
- lijekove 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 mokraćne (diuretici)
- lijekove za privremeno potiskivanje imunološkog sustava (npr. metotreksat, ciklosporin, takrolimus)
- lijekove 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 FORTE moglo bi također utjecati na neke druge lijekove ili bi oni mogli utjecati na lijek NEOFEN FORTE. Uvijek provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom prije upotrebe lijeka NEOFEN FORTE zajedno s drugim lijekovima.

## Druga upozorenja

- NEOFEN FORTE pripada skupini lijekova koji mogu utjecati na plodnost kod žena. Ovo djelovanje je reverzibilno 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 FORTE 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 biste 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 trudnoću, obratite se Vašem 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 ostaniti 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

H A L M E D  
07 - 03 - 2024  
O D O B R E N O

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 aktivnog sudjelovanja u vožnji ili rada sa strojevima. To u većoj mjeri vrijedi kod kombinacije s alkoholom.

### **NEOFEN FORTE sadrži mliječni šećer (laktozu).**

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, savjetujte se s liječnikom prije uzimanja ovog lijeka.

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

### **NEOFEN FORTE sadrži natrij.**

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

## **3. Kako uzimati NEOFEN FORTE**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim 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 u odraslih i djece starije od 12 godina.

Početna doza je 1 tableta 2-3 puta na dan. Lijek treba uzimati u razmacima od 4 do 6 sati, prema potrebi. Doza od 1200 mg (3 tablete) tijekom 24 sata se ne smije prekoračiti!

### **Način primjene**

Tablete se uzimaju kroz usta.

Tabletu nemojte drobiti već progutajte 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 FORTE tableta nego što ste trebali**

Ako ste uzeli više NEOFEN FORTE 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 prsnoj koži, 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 FORTE**

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

**Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.**

## **4.      Moguće nuspojave**

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

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

- **Znakove krvarenja iz probavnog sustava** poput: svijetlocrvene stolice, crne katranaste stolice, povraćanje 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 (osip, svrbež, guljenje, ljuštenje ili stvaranje mjehurića na koži), oticanje lica ili grla..
- **Znakove teške kožne reakcije:**
  - 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 gripu (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 kolutisa 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 FORTE 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 Vašeg 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 FORTE**

Ovaj 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 FORTE sadrži**

Djelatna tvar je ibuprofen.

Jedna filmom obložena tableta sadrži 400 mg ibuprofena.

Pomoćne tvari:

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

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

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

**Kako NEOFEN FORTE izgleda i sadržaj pakiranja**

Tamno ružičasta, okrugla, bikonveksna filmom obložena tableta.

10 (1x10) tableta u PVC//Al blisteru, u kutiji.

20 (2x10) 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

48 000 Koprivnica

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u ožujku 2024.**

<b>H A L M E D</b>
<b>07 - 03 - 2024</b>
<b>ODOBRENO</b>