

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

NEOFEN RAPID 684 mg filmom obložene tablete

ibuprofen lizin

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 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 liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili se osjećate lošije nakon 3 dana (u slučaju migrene) ili 4 dana (u slučaju bolova) ako ste odrasla osoba, odnosno nakon 3 dana ako ste adolescent.

Što se nalazi u ovoj uputi:

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

1. Što je NEOFEN RAPID i za što se koristi

Ibuprofen, djelatna tvar u lijeku NEOFEN RAPID, ima analgetsko, antiinflamatorno i antipiretičko djelovanje. Ibuprofen se brzo oslobađa iz tablete. Djelovanje lijeka NEOFEN RAPID nastupa nakon otprilike 30 minuta.

NEOFEN RAPID primjenjuje se kod:

- blagih do umjereno bolnih stanja (npr. bol u leđima, zubobolja, bol u mišićima, bol u zglobovima, menstrualna bol, neuropatska bol)
- akutne faze migrene s aurom ili bez nje te za liječenje tenzijskih glavobolja
- boli uslijed obične prehlade i gripe.

NEOFEN RAPID je namijenjen za primjenu u odraslih i adolescenata starijih od 12 godina te tjelesne mase iznad 40 kg.

Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili se osjećate lošije nakon 3 dana (u slučaju migrene) ili 4 dana (u slučaju bolova) ako ste odrasla osoba, odnosno nakon 3 dana ako ste adolescent.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati NEOFEN RAPID

Nemojte uzimati NEOFEN RAPID:

- ako ste alergični na ibuprofen ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)

H A L M E D
04 - 03 - 2024
ODOBRENO

- ako patite ili ste patili od poteškoća s disanjem, astme, curenja iz nosa, oticanja lica ili šaka nakon prethodnog uzimanja ibuprofena, acetilsalicilatne kiseline ili sličnih lijekova (nesteroidni protuupalni lijekovi - NSAID)
- ako imate teške poremećaje jetrene ili bubrežne funkcije ili zatajivanje srca
- ako imate ili ste imali dvije ili više epizoda želučanog krvarenja ili ulkusa
- ako ste nakon prethodnog uzimanja NSAID lijekova imali krvarenje ili perforaciju probavnog sustava
- ako imate cerebrovaskularno krvarenje ili bilo koje aktivno krvarenje
- ako imate nerazvijenost krvne funkcije
- ako ste ozbiljno dehidrirani (uslijed povraćanja, proljeva ili nedostatnog unosa tekućine)
- tijekom zadnja tri mjeseca trudnoće
- u djece mlađe od 12 godina (i tjelesne mase manje od 40 kg); ovaj farmaceutski oblik nije prikladan za ovu dobnu skupinu zbog visokog sadržaja djelatne tvari.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete NEOFEN RAPID:

- u slučaju određenih kožnih bolesti (sistemski eritemski lupus (SLE), ili određenih bolesti vezivnog tkiva (mješovita bolest vezivnog tkiva))
 - ako imate određene nasljedne krvne poremećaje (npr. akutna intermitentna porfirija)
 - ako patite od poremećaja zgrušavanja krvi
 - ako patite ili ste patili od bolesti probavnog sustava (ulcerozni kolitis, Crohnova bolest)
 - ako ste ikad imali povišen krvni tlak i/ili bolest srca
 - u slučaju smanjene bubrežne funkcije
 - u slučaju poremećaja jetrene funkcije
 - ako imate ili ste imali astmu ili alergijske reakcije, može se pojaviti otežano disanje
 - ako patite od vrućice, nosnih polipa ili kronične opstruktivne respiratorne bolesti, povećan je rizik od alergijske reakcije. Alergijske reakcije mogu se manifestirati kao napadaji astme (tzv. analgetska astma), Quinckeov edem ili koprivnjača.
 - ako imate srčanih problema, uključujući zatajivanje srca i anginu pectoris (bol u prsima), ili ako ste imali srčani udar, ugradnju prenosnice, bolest perifernih arterija (slabu cirkulaciju u nogama ili stopalima zbog suženih ili začepljenih arterija) ili bilo koju vrstu moždanog udara (uključujući „mini moždani udar“ ili prolazni ishemijski napadaj (TIA))
 - ako imate visoki krvni tlak, šećernu bolest ili povišen kolesterol ili ako imate srčane bolesti ili moždane udare u obiteljskoj anamnezi, ili ako ste pušač.
- Lijekovi kao što je NEOFEN RAPID mogu biti povezani s malo povećanim rizikom od srčanog ili moždanog udara. Rizik je vjerojatniji s većom dozom i duljim trajanjem liječenja. Nemojte prekoračiti preporučenu dozu ili trajanje liječenja, koje za adolescente iznosi 3 dana, a za odrasle 3 dana u slučaju migrene i 4 dana u slučaju bolova.
- ako imate infekciju – vidjeti dio „Infekcije“ u nastavku.
 - primjena lijeka NEOFEN RAPID za vrijeme infekcije varicela virusom (vodene kozice) nije preporučljiva
 - pri produljenoj primjeni lijeka NEOFEN RAPID potrebno je redovito pratiti funkciju jetre, bubrežnu funkciju i krvnu sliku
 - nuspojave se mogu svesti na minimum uzimanjem najmanje učinkovite doze kroz najkraće moguće vrijeme
 - ako ste starija osoba. U starijih osoba nuspojave se mogu češće javiti.
 - redovita uporaba lijekova protiv bolova može dovesti do trajnog teškog oštećenja bubrega. Rizik može biti povećan kod fizičkog napora povezanog s gubitkom soli i dehidracijom koji je zbog toga potrebno izbjegavati.
 - dugotrajna primjena bilo koje vrste lijekova protiv glavobolje može ju pogoršati. Ako je to slučaj ili sumnjate na to, trebali biste se posavjetovati s liječnikom i prekinuti liječenje. U bolesnika koji unatoč (ili zbog) redovite uporabe lijekova protiv glavobolje imaju česte ili svakodnevne glavobolje, trebalo bi razmotriti dijagnozu glavobolje uzrokovane prekomjernom uporabom analgetika.

- ako istodobno uzimate druge lijekove iz skupine nesteroidnih protuupalnih lijekova (NSAIL), uključujući inhibitore COX-2 (inhibitori ciklooksigenaze-2). Istodobna primjena lijeka NEOFEN RAPID povećava rizik od nuspojava te ju treba izbjegavati.
- ako ste dehidrirani. Postoji rizik od poremećaja bubrežne funkcije u dehidriranih adolescenata.
- ako ste nedavno imali veći kirurški zahvat, potreban je poseban liječnički nadzor.

Infekcije

NEOFEN RAPID može prikriti znakove infekcija kao što su vrućica i bol. Stoga je moguće da NEOFEN RAPID 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 pogoršavaju, odmah se obratite liječniku.

Alergijske reakcije

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

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 RAPID i potražite liječničku pomoć ako primijetite bilo koji od simptoma povezanih s tim ozbiljnim kožnim reakcijama opisanim u dijelu 4.

Djeca i adolescenti

Nemojte davati ovaj lijek djeci mlađoj od 12 godina i tjelesne mase manje od 40 kg.

Drugi lijekovi i NEOFEN RAPID

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

NEOFEN RAPID može utjecati na druge lijekove ili oni mogu utjecati na njega. Primjerice:

- antikoagulansi (razrjeđuju krv/sprječavaju zgrušavanje krvi, npr. acetilsalicilatna kiselina, varfarin, tiklopidin)
- lijekovi koji snižavaju visok krvni tlak (ACE inhibitori kao što je kaptopril, blokatori beta receptora kao što je atenolol, antagonisti receptora angiotenzina II kao što je losartan)
- neki lijekovi protiv boli i upale (npr. acetilsalicilatna kiselina, osim ako Vam je liječnik preporučio nisku dozu)
- drugi lijekovi iz skupine NSAIL, uključujući takozvane inhibitore COX-2 (inhibitori ciklooksigenaze-2).

Neki drugi lijekovi mogu također utjecati na liječenje lijekom NEOFEN RAPID ili bi on mogao utjecati na njih. Zato biste se prije primjene lijeka NEOFEN RAPID s ostalim lijekovima uvijek trebali savjetovati sa svojim liječnikom ili ljekarnikom.

Ovo osobito vrijedi za uzimanje sljedećih lijekova:

istodobna primjena ibuprofena (djelatne tvari u lijeku NEOFEN RAPID) s:	moguće reakcije:
--	-------------------------

istodobna primjena ibuprofena (djelatne tvari u lijeku NEOFEN RAPID) s:	moguće reakcije:
acetilsalicilatnom kiselinom ili drugim NSAIL lijekovima (protuupalni lijekovi i lijekovi protiv boli)	ovi lijekovi mogu povećati rizik od ulceracija ili krvarenja u probavnom sustavu
digoksinom (lijek protiv zatajivanja srca)	djelovanje digoksina može biti pojačano
glukokortikoidima (lijekovima koji sadrže kortizon ili tvari slične kortizonu)	ovi lijekovi povećavaju rizik od ulkusa ili krvarenja u probavnom sustavu (pogledajte poglavlje 2. Upozorenja i mjere opreza)
inhibitorima agregacije trombocita	može se povećati rizik od krvarenja
acetilsalicilatnom kiselinom (niska doza)	učinak na razrjeđivanje krvi može biti umanjen
lijekovima za razrjeđivanje krvi (kao npr. varfarin)	ibuprofen može se pojačati učinak ovih lijekova na razrjeđivanje krvi
fenitoinom (protiv epilepsije)	učinak fenitoina može biti pojačan
selektivnim inhibitorima ponovne pohrane serotonina (lijekovima protiv depresije)	može se povećati rizik od krvarenja u probavnom sustavu
litijem (lijek protiv manično-depresivne bolesti i depresije)	može se pojačati djelovanje litija
probenecidom i sulfinpirazonom (lijekovima protiv gihta)	izlučivanje ibuprofena može biti odgođeno
lijekovima protiv visokog krvnog tlaka i diureticima	ibuprofen može oslabiti djelovanje tih lijekova, uslijed čega može biti povećan rizik za bubrege
diureticima koji štede kalij	mogu uzrokovati hiperkalemiju (suvišak kalija u krvi)
metotreksatom (lijekom za liječenje raka ili reumatskih bolesti)	može se pojačati djelovanje metotreksata
takrolimusom i ciklosporinom (lijekovima za imunosupresiju)	može doći do oštećenja bubrega
zidovudinom (lijekom za liječenje HIV-a/AIDS-a)	u HIV-pozitivnih bolesnika s hemofilijom može biti pojačan rizik od krvarenja u zglobove (hemartroze) ili krvarenja koja dovode do oticanja
derivatima sulfonilureje (lijekovima za snižavanje razine šećera u krvi)	moguće su interakcije
kinolonskim antibioticima	postoji povećani rizik od konvulzija
inhibitorima CYP2C9	Istodobna primjena ibuprofena i inhibitora CYP2C9 može povećati izloženost ibuprofenu (CYP2C9 supstrat). U ispitivanju s vorikonazolom i flukonazolom (CYP2C9 inhibitori) pokazalo se da je izloženost S(+)-ibuprofenu bila povišena oko 80 – 100%. Treba razmotriti smanjenje doze ibuprofena kada se istodobno primjenjuju potentni inhibitori CYP2C9, pogotovo kada se visoke doze ibuprofena primjenjuju zajedno s vorikonazolom ili flukonazolom.
alkoholom	povećan rizik od teškog krvarenja u probavnom sustavu i moguće pojačavanje djelovanja na središnji živčani sustav (istodobnu primjenu treba izbjegavati)
mifepristonom (djelatna tvar takozvane pilule za pobačaj)	NSAIL lijekovi se ne bi trebali primjenjivati 8-12 dana nakon primjene mifepristona, jer mogu smanjiti djelotvornost mifepristona

NEOFEN RAPID s hranom, pićem i alkoholom

Tijekom primjene lijeka NEOFEN RAPID nemojte konzumirati alkohol (vidjeti gornju tablicu). Bolesnicima s osjetljivim želucem preporučuje se uzimanje lijeka NEOFEN RAPID s hranom.

Trudnoća, dojenje i plodnost

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

H A L M E D
04 - 03 - 2024
ODOBRENO

Trudnoća

NEOFEN RAPID se ne smije uzimati u zadnjem tromjesečju trudnoće zbog povećanog rizika od komplikacija za majku i dijete.

Može uzrokovati tegobe s bubrežima i srcem u Vašeg nerođenog djeteta. Može utjecati na Vašu i djetetovu sklonost krvarenju i uzrokovati kašnjenje ili produljenje trudova.

NEOFEN RAPID ne smijete uzimati tijekom prvih 6 mjeseci trudnoće, osim ako nije prijeko potrebno i prema savjetu liječnika. Ako Vam je potrebno liječenje tijekom tog razdoblja ili razdoblja u kojem pokušavate zatrudnjati, treba koristiti najnižu dozu kroz najkraće moguće vrijeme. Ako se uzima dulje od nekoliko dana od 20. tjedna trudnoće nadalje, ibuprofen može uzrokovati tegobe s bubrežima kod Vašeg nerođenog djeteta, što može dovesti do niske razine amnijske tekućine koja okružuje bebu (oligohidramnij) ili suženje krvne žile (duktus arteriosus) u bebinu srcu. Ako Vam je potrebno liječenje dulje od nekoliko dana, Vaš liječnik može preporučiti dodatno praćenje.

Dojenje

Djelatna tvar ibuprofen i produkti njegove razgradnje prelaze u majčino mlijeko samo u malim količinama. Budući da štetan utjecaj na dojenče do sada nije zabilježen, u slučaju kratkotrajne primjene prekidanje dojenja u pravilu neće biti potrebno.

Plodnost

NEOFEN RAPID pripada skupini lijekova koji mogu smanjiti plodnost u žena. Ovaj učinak nestaje nakon prestanka uzimanja lijeka.

Upravljanje vozilima i strojevima

U slučaju jednokratne ili kratkotrajne primjene lijeka NEOFEN RAPID nisu potrebne nikakve posebne mjere opreza.

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

3. Kako uzimati NEOFEN RAPID

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.

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).

Ako liječnik nije propisao drugačije, preporučena doza iznosi:

Odrasli i adolescenti stariji od 12 godina i tjelesne mase iznad 40 kg

Liječenje započnite s jednom filmom obloženom tabletom. Nakon toga po potrebi svaka 4 sata uzmite po još jednu filmom obloženu tabletu.

Ne uzimajte više od 3 filmom obložene tablete (1200 mg ibuprofena) dnevno.

Čim prestanu tegobe, prestanite s uzimanjem lijeka.

Nuspojave se mogu umanjiti primjenom najmanje učinkovite doze kroz najkraće moguće vrijeme potrebno za ublažavanje simptoma.

Način primjene

Za primjenu kroz usta i samo za kratkotrajnu primjenu.

Uzmite cijelu filmom obloženu tabletu s dovoljno tekućine.

Bolesnicima s osjetljivim želucem preporučuje se uzimanje ovog lijeka s hranom.

Primjena u djece

NEOFEN RAPID se ne smije davati djeci mlađoj od 12 godina i tjelesne mase manje od 40 kg. Ovaj farmaceutski oblik nije prikladan za ovu dobnu skupinu zbog visokog sadržaja djelatne tvari.

Trajanje primjene

Ukoliko se u adolescenata ovaj lijek mora primjenjivati dulje od 3 dana ili ako se simptomi bolesti pogoršaju, potrebno je potražiti savjet liječnika.

Ukoliko se u odraslih ovaj lijek mora primjenjivati dulje od 3 dana (u slučaju migrene) odnosno dulje od 4 dana (u slučaju bolova) ili ako se simptomi bolesti pogoršaju, potrebno je potražiti savjet liječnika.

Ako uzmete više lijeka NEOFEN RAPID nego što ste trebali

Odmah obavijestite liječnika ili otiđite u bolnicu zbog procjene rizika te daljnjeg savjetovanja ako ste Vi ili Vaše dijete uzeli više tableta NEOFEN RAPID nego što ste trebali. Mogu se pojaviti sljedeći simptomi: mučnina, povraćanje (moguća pojava krvi), bol u trbuhu, glavobolja, tinitus, konfuzija, zamagljen vid ili rjeđe proljev. Dodatno, pri višim se dozama može javiti krvarenje u probavnom sustavu, slabost i vrtoglavica, krv u urinu, drhtanje, omamljenost, bol u prsima, palpitacije, trnci, pad krvnog tlaka, tjeskoba, koma, gubitak svijesti, konvulzije (posebice u djece), hiperkalemija, produženo protrombinsko vrijeme/INR, akutno zatajenje bubrega i jetre, respiratorna depresija, cijanoza i pogoršanje astme u bolesnika s astmom.

Nema specifičnog protulijeka (antidota).

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.

Nuspojave se mogu minimizirati primjenom najniže učinkovite doze tijekom najkraćeg mogućeg vremena potrebnog za ublažavanje simptoma. Kod Vas se može javiti jedna ili više nuspojava povezana s liječenjem lijekovima iz skupine nesteroidnih protuupalnih lijekova (NSAIL). Ako imate dvojbi, prestanite s uzimanjem ovog lijeka i javite se svom liječniku.

Stariji bolesnici imaju povećan rizik od nastanka nuspojava.

PREKINITE s uzimanjem ovog lijeka i odmah potražite liječničku pomoć ako se kod Vas pojavi neka od sljedećih nuspojava bilo kada tijekom liječenja:

- **znakovi krvarenja u crijevima** kao što je jaka bol u trbuhu, stolica boje katrana, povraćanje krvi ili tamnih komadića koji izgledaju kao zrnca kave
- **znakovi vrlo rijetkih, ali ozbiljnih alergijskih reakcija** kao što je pogoršanje astme, neobjašnjivo zviždanje pri disanju ili nedostatak zraka, oticanje lica, jezika ili ždrijela, tegobe pri disanju, ubrzano lupanje srca, pad krvnog tlaka i kolaps. To se može dogoditi i kod prvog uzimanja ovog lijeka. Bol u prsnoj koži koji može biti znak potencijalno ozbiljne alergijske reakcije koja se zove Kounisov sindrom.
- **teške reakcije na koži:**
 - 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 egzantematозна pustuloza).

Javite se Vašem liječniku ako se pojave sljedeće nuspojave:

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- želučane tegobe kao što su žgaravica, bol u trbuhu, mučnina, probavne tegobe, proljev, povraćanje, vjetrovi, zatvor, manje krvarenje u želucu i/ili crijevima koje u iznimnim slučajevima može uzrokovati anemiju.

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- ulceracije želuca i dvanaesnika, ponekad praćene perforacijom ili krvarenjem, upala sluznice u ustima s ulceracijama, pogoršanje postojećih bolesti crijeva (ulcerozni kolitis ili Crohnova bolest), gastritis
- poremećaji središnjeg živčanog sustava kao što su glavobolja, omaglica, nesаница, tjelesni nemir, razdražljivost ili umor
- zamagljen vid
- razne vrste kožnih osipa
- reakcije preosjetljivosti s koprivnjačom i svrbežom.

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- tinitus
- povišena koncentracija mokraćne kiseline u krvi, postranična bol i/ili bol u donjem dijelu abdomena, krv u urinu i vrućica mogu biti znaci oštećenja bubrega (papilarna nekroza)
- smanjena vrijednost hemoglobina.

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

- ezofagitis, upala gušterače i stvaranje crijevnih striktura
- zatajivanje srca, srčani napadaj i oticanje lica i šaka (edemi)
- smanjeno izlučivanje urina i oticanje (osobito u hipertenzivnih bolesnika s poremećenom bubrežnom funkcijom), nakupljanje vode (edemi), zamućeni urin (nefrotički sindrom), upala bubrega (intersticijski nefritis), koja može dovesti do akutnog zatajenja bubrega. Ako se pojavi neki od navedenih simptoma ili ako imate opći osjećaj slabosti, prestanite uzimati NEOFEN RAPID i odmah otiđite svom liječniku, budući da to mogu biti prvi znakovi oštećenja ili zatajenja bubrega.
- psihotične reakcije, depresija
- visok krvni tlak, vaskulitis
- palpitacije
- poremećaji jetrene funkcije, oštećenje jetre (prvi znak može biti promjena boje kože), osobito pri dugotrajnoj primjeni, zatajenje jetre, akutna upala jetre (hepatitis)
- krvni poremećaj – prvi znaci su: vrućica, grlobolja, površinske ranice u ustima, simptomi nalik gripi, teška iscrpljenost, krvarenje nosa i kože te neobjašnjive modrice. U ovim slučajevima trebate odmah prekinuti liječenje i otići liječniku. Samoliječenje lijekovima za ublažavanje boli ili za snižavanje povišene tjelesne temperature treba izbjegavati.
- ozbiljni dermatitis i komplikacije mekog tkiva mogu se javiti za vrijeme infekcije varicela virusom (vodene kozice)
- zabilježeno je pogoršanje infekcija (npr. nekrotizirajući fascitis), koje je povezano s primjenom NSAIL lijekova. Ako se pojave ili pogoršaju znakovi upale, trebali biste se odmah javiti svom liječniku koji će procijeniti je li potrebna antiinfektivna ili antibiotska terapija.
- simptomi aseptičkog meningitisa (ukočenost vrata, glavobolja, mučnina, povraćanje, vrućica ili smetenost) zabilježeni su nakon primjene ibuprofena. Bolesnici s postojećim autoimunskim

poremećajima (sistemski eritemski lupus, mješovita kolagenoza) mogu biti izloženi ovom riziku. Odmah se javite liječniku ako se pojave ovi simptomi.

- ozbiljne kožne reakcije, kao što je osip po koži s crvenilom i mjehurićima (npr. Stevens-Johnsonov sindrom, multiformni eritem, toksična epidermalna nekroliza/Lyellov sindrom), gubitak kose (alopecija)
- teške reakcije preosjetljivosti. One se mogu manifestirati kao edem lica, oticanje jezika, oticanje grkljana, nedostatak zraka, tahikardija, pad krvnog tlaka (anafilaksija, angioedem ili teški šok). Pogoršanje astme.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- reakcije dišnih putova, kao što je astma, bronhospazam ili nedostatak zraka
- ozbiljna kožna reakcija (DRESS sindrom) uključujući simptome poput kožnog osipa, vrućice, otečenih limfnih čvorova te povećanog broja eozinofila (vrste bijelih krvnih stanica).
- koža postaje osjetljiva na svjetlost.

Lijekovi kao što je NEOFEN RAPID mogu se povezati s blagim povećanjem rizika od srčanog ili moždanog udara.

Prijavlivanje nuspojava

Ako primjetite 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](#).

Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati NEOFEN RAPID

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

Nikad 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 RAPID sadrži

Djelatna tvar je ibuprofen u obliku ibuprofen lizina. Svaka filmom obložena tableta sadrži 684 mg ibuprofen lizina što odgovara 400 mg ibuprofena.

Pomoćne tvari:

Jezgra tablete: povidon K30 (E1201), hipromeloza (15 mPas) (E464), prosolv SMCC 90 (celuloza, mikrokristalična, silikonizirana), natrijev škroboglikolat vrsta A, talk (E553b), magnezijev stearat.

Ovojnica tablete: makrogolpoli(vinilni alkohol), graftirani kopolimer (Kollicoat IR), talk (E553b), titanijev dioksid (E171).



Kako NEOFEN RAPID izgleda i sadržaj pakiranja

NEOFEN RAPID su bijele, duguljaste, bikonveksne filmom obložene tablete dimenzija 19,0 x 9,0 mm.

10 (1x10) filmom obloženih tableta u PVC/PVDC//Al blisteru.

20 (2x10) filmom obloženih tableta u PVC/PVDC//Al blisteru.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:

Hrvatska: Neofen Rapid 684 mg filmom obložene tablete

Slovenija: Ibubel Lin 400 mg filmsko obložene tablete

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u ožujku 2024.

H A L M E D
04 - 03 - 2024
ODOBRENO