

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Neofen neo-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 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 liječniku ili 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.
- Odrasli: obavezno se obratite 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 neo-forte i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Neofen neo-forte
3. Kako uzimati Neofen neo-forte
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Neofen neo-forte
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Neofen neo-forte i za što se koristi

Neofen neo-forte 400 mg filmom obložene tablete sadrže djelatnu tvar ibuprofen koji pripada skupini lijekova koji se nazivaju nesteroidni protuupalni lijekovi.

Neofen neo-forte je namijenjen za primjenu u odraslih i adolescenata starijih od 12 godina (tjelesne mase veće od 40 kg).

Koriste se za kratkotrajno simptomatsko liječenje:

- blage do umjerene boli poput glavobolje (uključujući migrenu), neuralgije, zubobolje, boli u leđima, mišićima i zglobovima i menstrualne boli
- snižavanje povišene tjelesne temperature te ublažavanje bolova i tegoba uslijed obične prehlade i gripe.

Ako ste odrasli bolesnik, obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 3 dana u slučaju vrućice i nakon 5 dana u slučaju boli.

Ako ste adolescent, obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 3 dana.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Neofen neo-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 neo-forte i potražite liječničku ili hitnu medicinsku pomoć ako primijetite bilo koji od navedenih znakova.

H A L M E D  
08 - 08 - 2024  
O D O B R E N O

**Nemojte uzimati Neofen neo-forfte:**

- ako ste alergični na ibuprofen ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste bolovali od reakcija preosjetljivosti (stezanje bronha (bronhospazam), astma, hunjavica, angioedem ili koprivnjača) na acetilsalicilatnu kiselinu ili druge protuupalne lijekove
- ako ste ranije imali krvarenja ili puknuća u probavnom sustavu povezana s primjenom lijekova iz skupine nesteroidnih protuupalnih lijekova
- ako imate čir na želucu/dvanaesniku ili krvarenje u probavnom sustavu ili ste imali ponavljajući čir na želucu/dvanaesniku ili krvarenje u probavnom sustavu (dvije ili više dokazanih epizoda čireva ili krvarenja)
- ako imate teško srčano zatajenje
- ako imate teško zatajenje jetre
- ako imate teško zatajenje bubrega
- ako imate povećanu sklonost krvarenju ili aktivno krvarenje (uključujući krvarenje u mozgu)
- ako ste u posljednjem tromjesečju trudnoće
- ako ste mlađi od 12 godina (ispod 40 kg tjelesne mase)
- ako imate tešku dehidraciju (izraženi gubitak vode iz tijela uzrokovanu povraćanjem, proljevom ili nedostatnim unosom tekućine).

Ako niste sigurni odnosi li se nešto od navedenog na Vas, upitajte svog liječnika ili ljekarnika.

**Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Neofen neo-forfte tablete:

- ako ste imali ili bolujete od kroničnih upalnih bolesti crijeva (ulcerozni kolitis, Crohnova bolest)
- ako ste imali oboljenja probavnog sustava (vidjeti dio „Krvarenja i puknuća u probavnom sustavu“ u nastavku)
- ako imate ili ste imali astmu ili alergijske bolesti jer je povećan rizik od suženja dišnih putova s poteškoćama u disanju (bronhospazma)
- patite od sezonskog alergijskog rinitisa, nosnih polipa ili kroničnih opstruktivnih poremećaja dišnog sustava jer je povećan rizik od alergijskih reakcija. One se mogu očitovati kao napadaji astme, angioedem ili koprivnjača.
- imate tegobe s jetrom, bubrežima, srcem ili povišenim krvnim tlakom
- ako ste skloni krvarenju i/ili uzimate lijekove koji utječu na zgrušavanje krvi
- ako ste trudni ili dojite
- ako imate vodene kozice
- ako bolujete od sistemskog eritematoznog lupusa ili miješane bolesti vezivnog tkiva (bolesti koja zahvaća kožu, zglobove i bubrege)
- ako ste starije životne dobi jer je veća mogućnost pojave nuspojava (osobito krvarenja, čireva ili puknuća u probavnom sustavu)
- ako ste dehidrirani (gubitak vode iz tijela uzrokovan povraćanjem, proljevom ili nedostatnim unosom tekućine). Postoji rizik od oštećenja funkcije bubrega, osobito u djece, adolescenata i starijih osoba.
- neposredno nakon većeg operativnog zahtjeva
- imate određene nasljedne poremećaje stvaranja krvi ili imate poremećaj zgrušavanja krvi
- razvijete ozbiljne kožne reakcije (vidjeti dio „Kožne reakcije“ u nastavku)
- imate nasljednu bolest nepodnošenja nekih šećera
- ako imate infekciju (vidjeti dio „Infekcije“ u nastavku)

Tijekom produljene primjene analgetika može se pojaviti glavobolja koja se ne smije liječiti povišenim dozama lijeka.

Općenito, učestala uporaba analgetika, osobito nekoliko u kombinaciji, može dovesti do trajnih ozbiljnih problema s bubrežima. Ovaj rizik se može povećati kod fizičkog napora povezanog s gubitkom soli i dehidracijom. Stoga treba izbjegavati takvu primjenu.

**Krvarenja i puknuća u probavnom sustavu**

Ozbiljne nuspojave u probavnom sustavu kao što su krvarenja, čirevi i puknuća u probavnom sustavu (koji ponekad mogu imati smrtni ishod), zabilježeni su tijekom primjene svih nesteroidnih protuupalnih lijekova, s ili bez upozoravajućih simptoma ili ozbiljnih probavnih poremećaja u anamnezi. Ako se pojave krvarenja ili čirevi u probavnom sustavu, liječenje trebate odmah prekinuti i obratiti se liječniku.

U starijih osoba postoji veći rizik ozbiljnih nuspojava u probavnom sustavu. Ako pripadate skupini starijih bolesnika ili Vam je nužna terapija acetilsalicilatnom kiselinom u niskoj dozi ili drugim lijekovima koji mogu povećati rizik nastanka nuspojava u probavnom sustavu, posavjetujte se sa svojim liječnikom o kombiniranoj terapiji sa zaštitnim lijekovima (npr. inhibitorima protonske pumpe).

Ako ste ranije imali bolesti probavnog sustava, osobito ako ste stariji, trebali bi prijaviti svaki neuobičajeni simptom u truhu (osobito krvarenja iz probavnog sustava), posebno na početku liječenja.

### **Srčani ili 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 neo-forte ako:

- imate srčanih problema, uključujući zatajivanje srca, anginu pektoris (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).
- imate visoki krvni tlak, šećernu bolest, visoki kolesterol, povijest srčane bolesti ili moždanog udara u obitelji, ili ako ste pušač.

### **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 neo-forte i potražite liječničku pomoć ako primijetite bilo koji od simptoma povezanih s tim ozbiljnim kožnim reakcijama opisanim u dijelu 4.

### **Infekcije**

Neofen neo-forte tablete mogu prikriti simptome infekcije kao što su vrućica i bol. Stoga je moguće da Neofen neo-forte tablete mogu 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.

### **Djeca i adolescenti**

Neofen neo-forte tablete nisu prikladne za djecu mlađu od 12 godina (tjelesne mase ispod 40 kg). Za doziranje u djece postoje prikladniji oblici (tekući). Postoji povećan rizik od oštećenja bubrega u dehidrirane djece i adolescenata.

### **Drugi lijekovi i Neofen neo-forte**

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

Lijek Neofen neo-forte može utjecati na druge lijekove ili na njega mogu utjecati drugi lijekovi.

Primjerice:

- drugi protuupalni lijekovi za ublažavanje bolova, uključujući acetilsalicilatnu kiselinu i selektivne inhibitore ciklooksigenaze 2 (COX-2) (za ublažavanje bolova)
- srčani glikozidi (npr. digoksin) (za liječenje zatajivanja srca)

- kortikosteroidi (za liječenje upala)
- lijekovi koji su antikoagulansi (tj. razrjeđuju krv/sprječavaju zgrušavanje krvi, acetilsalicilna kiselina u niskoj dozi, varfarin, tiklopidin)
- antitrombotici (klopidogrel ili tiklopidin)
- litij ili selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina (za liječenje depresije)
- lijekovi koji snižavaju visok krvni tlak (ACE-inhibitori poput kaptoprila, beta-blokatori poput atenolola, antagonisti receptora angiotenzina-II kao što je losartan)
- diuretici (lijekove za izmokravanje)
- metotreksat (lijek za liječenje nekih oblika karcinoma)
- ciklosporin i takrolimus (imunosupresivni lijekovi koji se koriste nakon presađivanja organa, ili za liječenje autoimunih bolesti)
- zidovudin (antivirusni lijek)
- antibiotici koji se nazivaju kinoloni (za liječenje infekcija)
- lijekovi koji inhibiraju enzim CYP2C9, npr. vorikonazol ili flukonazol (lijekovi za liječenje gljivičnih infekcija)
- lijekovi iz skupine sulfonilureje (za liječenje šećerne bolesti)
- kolestiramin (za liječenje visokih razina kolesterola)
- antibiotici koji se nazivaju aminoglikozidi (za liječenje infekcija)
- biljni preparati koji sadržavaju Gingko bilobu
- mifepriston (za prekid trudnoće)
- alkohol
- fenitoin (za liječenje epilepsije)
- probenecid i sulfinpirazon (za liječenje gihta).

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

### **Neofen neo-forfte s hranom, pićem i alkoholom**

Neofen neo-forfte se može uzimati tijekom ili nakon obroka.

Tijekom istodobne primjene alkohola, mogu se povećati nuspojave lijeka, posebice one povezane s probavnim ili središnjim živčanim sustavom. Također, u većoj mjeri u kombinaciji s alkoholom ibuprofen može utjecati na Vaše vrijeme reagiranja, tj. budnost.

### **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.

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 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.

Ne preporučuje se primjena ibuprofena tijekom dojenja.

Uporaba ibuprofena može smanjiti plodnost žena i ne preporučuje se kod žena koje pokušavaju začeti.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Ibuprofen može utjecati na Vaše vrijeme reagiranja. Može izazvati omaglicu, umor, jaku pospanost i smetnje vida. Potreban je oprez kod upravljanja vozilima, strojevima ili obavljanja poslova koji zahtijevaju budnost. Ove nuspojave mogu se pojačati uz istodobnu konzumaciju alkohola s ibuprofenom.

**Neofen neo-forte sadrži natrij.** Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po doznoj jedinici, tj. zanemarive količine natrija.

### 3. Kako uzimati Neofen neo-forte

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.).

Lijek je namijenjen za primjenu u odraslih i adolescenata starijih od 12 godina (tjelesne mase  $\geq 40$  kg).

#### Doziranje

*Odrasli i adolescenti stariji od 12 godina (tjelesne mase  $\geq 40$  kg):*

Početna doza je 1 tableta (400 mg) u pojedinačnoj dozi, do tri puta na dan s razmakom između doza od 4 do 6 sati. Najveća pojedinačna doza je 1 tableta (400 mg ibuprofena).

Najmanji razmak između pojedinačnih doza je 4 sata.

Najveća dnevna doza su 3 tablete (1200 mg ibuprofena).

**Nemojte prekoračiti navedeno doziranje!**

Ako ste odrasli bolesnik, obavezno se obratite liječniku ako se simptomi ne povuku ili se pogoršaju, ili ako je Neofen neo-forte tablete potrebno primjenjivati dulje od 3 dana u slučaju vrućice i dulje od 5 dana u slučaju boli.

Ako ste adolescent, obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 3 dana.

#### *Djeca*

Neofen neo-forte u obliku tableta od 400 mg nije prikladan za djecu mlađu od 12 godina (tjelesne mase manje od 40 kg).

Za doziranje u djece postoje prikladniji oblici (tekući).

#### *Stariji*

Nije potrebna posebna prilagodba doze, no potreban je oprez zbog mogućih nuspojava. Potrebno je potražiti savjet liječnika.

#### *Oštećenje funkcije bubrega i jetre*

Nije potrebno smanjenje doze ako imate blago do umjereno oštećenje bubrežne ili jetrene funkcije. U slučaju teškog zatajenja bubrega ili jetre, ne smijete uzimati ovaj lijek. Potrebno je potražiti savjet liječnika.

#### Način primjene

Tablete se uzimaju kroz usta.

Neofen neo-forte tablete treba uzeti s dosta tekućine tijekom ili nakon obroka. Tablete se trebaju progutati cijele te se ne smiju žvakati, lomiti, drobiti ili sisati kako bi se izbjegao neugodan osjećaj u ustima i iritacija grla.

Kako bi se postigao brži početak djelovanja, doza se može uzeti na prazan želudac. Ako imate osjetljiviji želudac preporučuje se uzimanje Neofen neo-forte tableta s hranom.

<b>H A L M E D</b>
08 - 08 - 2024
<b>ODOBRENO</b>

### **Ako uzmete više Neofen neo-forte tableta nego što ste trebali**

Ako ste uzeli više Neofen neo-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 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 neo-forte**

Ako zaboravite uzeti lijek, učinite to što je prije moguće, osim ako je blizu vrijeme za uzimanje iduće doze. U tom slučaju ne uzimajte propuštenu dozu. 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.

**U slučaju pojave sljedećih ozbiljnih nuspojava, odmah prestanite s uzimanjem lijeka i obavijestite liječnika:**

- **Znakovi krvarenja u probavnom sustavu**, kao što su krvava stolica, izrazito tamno obojena stolica (kao katran), povraćanje svježe krvi ili tamnih komadića koji izgledaju kao zrna kave.
- **Kožne reakcije**, npr. kožni osip, ozljede sluznica ili druge znakove preosjetljivosti kože
- **Znakovi 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 gripu (eksfolijativni dermatitis, multiformni eritem, bulozne reakcije uključujući Stevens-Johnsonov sindrom i toksičnu epidermalnu nekrolizu)
  - može se pojaviti teška kožna reakcija poznata kao sindrom DRESS. Simptomi DRESS-a uključuju: rašireni osip kože, visoka tjelesna temperatura, oticanje limfnih čvorova i povećanje razine eozinofila (vrsta bijelih krvnih stanica).
  - crveni, ljuskavi, široko rasprostranjen osip s izbočinama ispod kože i mjehurićima uglavnom lokaliziran na naborima kože, trupu i gornjim udovima popraćen vrućicom. Ovi simptomi se uobičajeno pojavljuju na početku liječenja (akutna generalizirana egzantematozna pustuloza). Prestanite primjenjivati lijek Neofen neo-forte tablete u slučaju nastanka tih simptoma i odmah potražite liječničku pomoć. Vidjeti također dio 2.
- Pojava ili pogoršanje znakova infekcije (npr. nekroza mekih tkiva i veziva), posebno uz vodene kozice.
- **Znakovi alergijskih reakcija**. Simptomi mogu biti oticanje lica, jezika, grla, dispneja, tahikardija, hipotenzija do razine životno ugrožavajućeg šoka (angioedem, anafilaktički šok).
- **Znakovi aseptičkog meningitisa**, npr. jaka glavobolja, povišena tjelesna temperatura, ukočenost vrata i preosjetljivost na svjetlost

Sljedeće nuspojave se mogu pojaviti pri primjeni ovog lijeka:

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

- omaglica, glavobolja
- loša probava, proljev, mučnina, povraćanje, bolovi u trbuhu, nadutost, zatvor, krv u stolici, povraćanje krvi, krvarenje u probavnom sustavu
- osip
- umor.

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

- curenje iz nosa (rinitis)
- preosjetljivost
- nesanica, tjeskoba
- neobični osjeti na koži kao što su utrnulost, trnci, bockanje, žarenje ili mravinjanje (parestezija), jaka pospanost
- smetnje vida
- smetnje sluha, zujanje u ušima, vrtoglavica (vertigo)
- astma, stezanje dušnica (bronzospazam), dispneja
- gastritis, čir na dvanaesniku/želucu, vrijed (ulceracije) u ustima, puknuća u probavnom sustavu
- upala jetre (hepatitis), žutica, poremećaj funkcije jetre
- urtikarija, svrbež, purpura, angioedem, fotosenzitivnost.

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

- aseptički meningitis
- poremećaji krvi i limfnog sustava (leukopenija, trombocitopenija, aplastična anemija, neutropenija, agranulocitoza i hemolitička anemija)
- anafilaktična reakcija (simptomi mogu biti: oticanje lica, jezika i grla, dispneja, tahikardija, hipotenzija do razine životno ugrožavajućeg šoka)
- depresija, stanje zbunjenosti, halucinacije
- optički neuritis
- toksična optička neuropatija
- ozljeda jetre
- otok (edem)
- različiti oblici toksičnosti za bubrege, uključujući tubulointersticijski nefritis, nefrotski sindrom i zatajenje bubrega.

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

- zatajivanje srca, infarkt miokarda
- povišeni krvni tlak
- upala gušterače
- zatajenje jetre
- teške kožne reakcije (npr. multififormni eritem, bulozne reakcije uključujući Stevens-Johnsonov sindrom i toksičnu epidermalnu nekrolizu).

**Nepoznate** (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- pogoršanje kolitisa i Crohnove bolesti
- teška kožna reakcija poznata kao akutna generalizirana egzantematozna pustuloza.
- Bol u prsnom košu koji može biti znak potencijalno ozbiljne alergijske reakcije koja se zove Kounisov sindrom.

### **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 neo-forte**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati 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.

<b>H A L M E D</b>
08 - 08 - 2024
<b>ODOBRENO</b>

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 neo-forde sadrži

Djelatna tvar je ibuprofen.

Jedna filmom obložena tableta sadrži 400 mg ibuprofena.

Pomoćne tvari:

*Jezgra tablete:* povidon K30 (E1201); mikrokristalična celuloza (E460); umrežena karmelozanatrij; bezvodni koloidni silicijev dioksid; talk (E553b) ; magnezijev stearat.

*Ovojnica tablete:* talk (E553b); makrogol 6000; boja titanijev dioksid (E171); hipromeloza (15 mPas) (E464); poliakrilat, 30-postotna disperzija.

Neofen neo-forde 400 mg filmom obložene tablete sadrže **natrij**. Pogledajte dio 2. ove upute.

### Kako Neofen neo-forde izgleda i sadržaj pakiranja

Neofen neo-forde 400 mg tablete su bijele, duguljaste, bikonveksne filmom obložene tablete, dimenzija 15,7 × 6,5 mm.

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>08 - 08 - 2024</b>
<b>ODOBRENO</b>