

## UPUTA O LIJEKU: Informacija za bolesnika

### NEOFEN DIREKT 200 mg raspadljive tablete za usta *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 su Vam rekli Vaš liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, 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 Vaši bolovi pogoršaju ili ne prestanu nakon 10 dana ili ako se povišena tjelesna temperatura ne snizi nakon 3 dana.
- Obavezno se obratite liječniku ako se simptomi u djece starije od 12 godina, uključujući i adolescente, pogoršaju ili se ne poboljšaju nakon 3 dana.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što su NEOFEN DIREKT raspadljive tablete za usta i za što se koriste
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati NEOFEN DIREKT raspadljive tablete za usta
3. Kako uzimati NEOFEN DIREKT raspadljive tablete za usta
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati NEOFEN DIREKT raspadljive tablete za usta
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije.

#### 1. ŠTO SU NEOFEN DIREKT RASPADLJIVE TABLETE ZA USTA I ZA ŠTO SE KORISTE

NEOFEN DIREKT raspadljive tablete za usta pripadaju skupini nesteroidnih protuupalnih lijekova i antireumatika koji ublažavaju bolove, snižavaju povišenu tjelesnu temperaturu i djeluju protuupalno.

NEOFEN DIREKT raspadljive tablete za usta primjenjuju se za kratkotrajno ublažavanje blagih do srednje jakih bolova različitog porijekla: glavobolje, uključujući i migrenu, bolova u leđima, mišićima i/ili zglobovima, zubobolje, bolova koji potječu od živca (neuralgija), menstruacijskih bolova i bolova kod predmenstruacijskog sindroma te bolova reumatskog porijekla.

NEOFEN DIREKT raspadljive tablete za usta primjenjuju se i za ublažavanje tegoba uslijed obične prehlade i gripe te za snižavanje povišene tjelesne temperature.

## **2. ŠTO MORATE ZNATI PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI NEOFEN DIREKT RASPADLJIVE TABLETE ZA USTA**

### **Nemojte uzimati NEOFEN DIREKT raspadljive tablete za usta:**

- ako ste već imali alergijsku reakciju na ibuprofen, na neki drugi nesteroidni protuupalni lijek (npr. acetilsalicilatnu kiselinu) ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako imate ili ste imali čir (vrijed) na želucu ili dvanaesniku, odnosno ako ste nekad krvarili iz probavnog sustava
- ako ste pri prijašnjem uzimanju nekog lijeka iz skupine nesteroidnih protuupalnih lijekova imali krvarenje iz probavnog sustava
- ako uzimate druge lijekove za ublažavanje bolova ili više od 75 mg acetilsalicilatne kiseline dnevno
- ako bolujete od teškog poremećaja rada jetre i/ili bubrega ili imate teški oblik zatajivanja srca
- ako ste u zadnjem tromjesečju trudnoće (pogledajte dio **Trudnoća, dojenje i plodnost**).

### **Upozorenja i mjere opreza:**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete NEOFEN DIREKT raspadljive tablete za usta.

- u slučaju pojave alergijske reakcije odmah prekinite primjenu lijeka i javite se liječniku
- u slučaju pojave bolova ili krvarenja iz probavnog sustava odmah prekinite primjenu lijeka i javite se liječniku
- ako tijekom primjene primijetite crvenilo kože, oštećenje sluznice ili neke druge promjene na koži, odmah prekinite primjenu lijeka i javite se liječniku
- ako bolujete od ulceroznog kolitisa ili Crohnove bolesti. Prije primjene NEOFEN DIREKT raspadljivih tableta za usta morate se posavjetovati s liječnikom zbog mogućeg pogoršanja bolesti.
- ako bolujete od astme ili druge alergijske bolesti. Prije uzimanja NEOFEN DIREKT raspadljivih tableta za usta, savjetujte se s liječnikom, budući da ibuprofen može izazvati astmatski napad.
- ako imate poremećaj rada jetre ili bubrega. Prije uzimanja NEOFEN DIREKT raspadljivih tableta za usta, savjetujte se s liječnikom zbog mogućeg štetnog utjecaja na bubrege ili jetru.
- ako imate bolest vezivnog tkiva (npr. sistemski eritemski lupus)
- ako ste imali moždani udar, imate srčane tegobe, povišeni krvni tlak, šećernu bolest, povišen kolesterol u krvi ili ako pušite. U ovakvim slučajevima postoji nešto veći rizik za štetni utjecaj NEOFEN DIREKT raspadljivih tableta za usta na srce.
- ako ste starija osoba (iznad 65 godina) zbog veće mogućnosti nuspojava (pogledajte dio **Moguće nuspojave**).
- ako ste trudni (prvih šest mjeseci trudnoće) ili ako planirate trudnoću (pogledajte dio **Trudnoća, dojenje i plodnost**).

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

### **Djeca i adolescenti**

Ne preporučuje se primjena u djece mlađe od 12 godina bez savjeta liječnika. Postoji povećan rizik od oštećenja bubrega u dehidrirane djece i adolescenata.

### **Drugi lijekovi i NEOFEN DIREKT raspadljive tablete za usta**

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

- druge lijekove za ublažavanje bolova, smanjenje upale i snižavanje povišene tjelesne temperature (acetilsalicilatnu kiselinu ili druge nesteroidne protuupalne lijekove, uključujući i selektivne inhibitore ciklooksigenaze-2)
- lijekove za snižavanje povišenog krvnog tlaka
- lijekove koji povećavaju izlučivanje mokraćne
- lijekove koji smanjuju zgrušavanje krvi
- lijekove koji smanjuju upalni odgovor organizma (kortikosteroidi)
- lijek koji se koristi u liječenju nekih duševnih bolesti (litij)
- lijekove za liječenje depresije
- lijek za liječenje različitih vrsta tumora, psorijaze i reumatoidnog artritisa (metotreksat)
- lijek koji se koristi za kontrolu reakcije odbacivanja transplantata (ciklosporin, takrolimus)
- lijekove iz skupine antibiotika (aminoglikozidi, kinolonski antibiotici)
- lijekove za liječenje šećerne bolesti
- lijek za liječenje gihta (probenecid)
- lijekove za liječenje srčanih bolesti (srčani glikozidi)
- lijek za liječenje infekcije izazvane HIV-om (zidovudin)
- sredstvo za izazivanje prekida trudnoće (mifepriston).

### **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.

Tijekom prvih šest mjeseci trudnoće NEOFEN DIREKT raspadljive tablete za usta možete uzimati uz nadzor liječnika.

Tijekom posljednjeg tromjesečja NEOFEN DIREKT raspadljive tablete za usta ne smijete uzimati.

Ako dojite, NEOFEN DIREKT raspadljive tablete za usta možete uzimati bez potrebe za prekidanjem dojenja.

NEOFEN DIREKT raspadljive tablete za usta pripadaju skupini lijekova koji imaju utjecaj na ovulaciju te može doći do prolaznog smanjenja plodnosti u žena koje prestaje nakon prekida primjene lijeka. Stoga, ukoliko imate problema sa začećem, obavijestite svog liječnika prije primjene ovoga lijeka.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

U preporučenim dozama NEOFEN DIREKT raspadljive tablete za usta nemaju utjecaja na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

## **3. KAKO UZIMATI NEOFEN DIREKT RASPADLJIVE TABLETE ZA USTA**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Lijek trebate uzimati u najmanjoj učinkovitoj dozi kroz najkraće moguće vrijeme.

Ukoliko niste sigurni kako trebate koristiti ovaj lijek, zatražite savjet od svog ljekarnika ili liječnika.

### **Odrasli i djeca starija od 12 godina**

Preporučena doza je 1 tableta. Ako je potrebno, tabletu možete uzeti svakih 4 do 6 sati. U slučaju jačih bolova ili vrućice možete uzeti dvije tablete odjednom.

Unutar 24 sata nemojte uzeti više od 6 tableta.

### **Odrasli**

Za ublažavanje bolova lijek možete uzimati do 10 dana, a za snižavanje povišene tjelesne temperature do 3 dana.

### **Djeca (starija od 12 godina)**

Ako je u djece starije od 12 godina, uključujući i adolescente, lijek potrebno uzimati 3 dana, odnosno ako se simptomi pogoršaju, potrebno je zatražiti savjet liječnika.

Ukoliko se nakon uzimanja NEOFEN DIREKT raspadljivih tableta za usta Vaše tegobe ne ublaže, ako dođe do pogoršanja postojećih ili se pojave novi simptomi, potražite savjet ljekarnika ili liječnika.

### **Primjena u djece**

Ne preporučuje se primjena u djece mlađe od 12 godina bez savjeta liječnika.

### **Bolesnici s poremećenim radom bubrega, jetre i srca**

Prije primjene NEOFEN DIREKT raspadljivih tableta za usta savjetujte se s Vašim ljekarnikom ili liječnikom.

### **Način primjene**

NEOFEN DIREKT raspadljive tablete za usta su okusa jagode i brzo se raspadaju u ustima.

Tabletu stavite u usta, pričekajte da se raspadne i progutajte. Lijek nije potrebno uzeti s tekućinom.

NEOFEN DIREKT raspadljive tablete za usta možete uzeti uz obrok kako biste smanjili mogućnost nastanka probavnih smetnji.

### **Ako uzmete više NEOFEN DIREKT raspadljivih tableta za usta nego što ste trebali**

Ako ste uzeli više tableta nego što je preporučeno, odmah se obratite svom liječniku ili u najbližu zdravstvenu ustanovu. Uzmite preostale tablete ili uputu o lijeku sa sobom kako bi zdravstveni djelatnici kojima ste se obratili znali točno koji ste lijek uzeli.

### **Ako ste zaboravili uzeti NEOFEN DIREKT raspadljive tablete za usta**

Ako ste propustili jednu dozu NEOFEN DIREKT raspadljivih tableta za usta, u slučaju da je i dalje prisutna vrućica ili bol, uzmite sljedeću dozu lijeka. Vremenski razmak između doza ne smije biti manji od 4 sata. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

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

#### 4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga. Neželjeni učinci mogu se umanjiti primjenom najmanje učinkovite doze kroz najkraće moguće vrijeme.

U slučaju pojave sljedećih neželjenih učinaka, **odmah** prestanite s uzimanjem lijeka te se javite liječniku:

- jaka glavobolja, povišena tjelesna temperatura, ukočenost vrata i preosjetljivost na svjetlost
- krvava stolica
- izrazito tamno obojena stolica (kao katran)
- povraćanje svježe krvi ili tamnih komadića koji izgledaju kao zrna kave
- alergijska reakcija kao što je osip i svrbež, ponekad udružena s problemima s disanjem ili oteklinom usana, jezika, grla ili lica te nedostatkom zraka
- kožni osip ili crvenilo s plikovima i ljuštenjem kože.

Najčešće nuspojave NEOFEN DIREKT raspadljivih tableta za usta i ostalih lijekova iz skupine nesteroidnih protuupalnih lijekova su nuspojave probavnog sustava.

Ostale nuspojave koje se mogu javiti prilikom primjene lijekova poput NEOFEN DIREKT raspadljivih tableta za usta:

*Javljaju se kod manje od 1 na 100 osoba:*

- reakcije preosjetljivosti s koprivnjačom i svrbežom
- bolovi u trbuhu, mučnina, poremećaj probave
- glavobolja
- različiti kožni osipi.

*Javljaju se kod manje od 1 na 1000 osoba:*

- proljev, nadutost, zatvor i povraćanje.

*Javljaju se kod manje od 1 na 10 000 osoba:*

- pogoršanje simptoma astme i bronhospazam (stezanje mišića bronha i otežano disanje)
- čir (vrijed) želuca, puknuće stijenke (perforacija) ili krvarenje iz probavnog sustava s pojavom crne stolice i/ili povraćanjem krvi. Upala sluznice usne šupljine, upala sluznice želuca (gastritis). Pogoršanje simptoma ulceroznog kolitisa i Crohnove bolesti.
- aseptički meningitis. U bolesnika s autoimunim poremećajima (npr. sistemski eritemski lupus, miješana bolest vezivnog tkiva) tijekom primjene lijekova iz skupine nesteroidnih protuupalnih lijekova uočeni su pojedini slučajevi sa simptomima aseptičkog meningitisa kao što su ukočen vrat, glavobolja, mučnina, povraćanje, povišena tjelesna temperatura i dezorijentiranost.
- poremećaji rada bubrega
- poremećaji rada jetre
- poremećaji krvne slike (smanjen broj crvenih i bijelih krvnih stanica te krvnih pločica). Ovi se poremećaji očituju kao povišena tjelesna temperatura, grlobolja, afte, simptomi nalik prehladi, izraziti umor, neobjašnjiva krvarenja i modrice.
- teški oblici kožnih reakcija kao što su bulozne (mjehuraste) promjene, uključujući *erythema multiforme*, Stevens-Johnsonov sindrom i toksičnu epidermalnu nekrolizu.

Otekline, povišeni krvni tlak i srčano zatajivanje zabilježeni su uz primjenu lijekova iz skupine nesteroidnih protuupalnih lijekova. Rezultati kliničkih ispitivanja i epidemiološki podaci upućuju da primjena lijekova poput NEOFEN DIREKT raspadljivih tableta za usta (osobito u većim dozama npr. 2400 mg na dan) te dugotrajna primjena mogu biti povezani s malim porastom rizika od srčanog infarkta ili moždanog udara.

Tijekom dugotrajne primjene u liječenju kroničnih bolesti mogu se pojaviti i druge nuspojave koje ovdje nisu navedene.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Odsjek za farmakovigilanciju

Roberta Frangeša Mihanovića 9

10 000 Zagreb

Republika Hrvatska

Fax: + 385 (0)1 4884 119

Website: [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr)

e-mail: [nuspojave@halmed.hr](mailto:nuspojave@halmed.hr)

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. KAKO ČUVATI NEOFEN DIREKT RASPADLJIVE TABLETE ZA USTA**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. 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 mjere pomoći će u zaštiti okoliša.

## **6. SADRŽAJ PAKIRANJA I DRUGE INFORMACIJE**

### **Što NEOFEN DIREKT raspadljive tablete za usta sadrže**

Djelatna tvar je ibuprofen.

Jedna raspadljiva tableta za usta sadrži 200 mg ibuprofena.

Drugi sastojci su: etilceluloza; celulozaacetatftalat; kukuruzni škrob; karmelozanatrij, umrežena; celuloza, mikrokristalična; kalcijev hidrogenfosfat, bezvodni; fumarna kiselina; aroma jagode; saharin; silicijev dioksid; magnezijev stearat.

### **Kako NEOFEN DIREKT raspadljiva tableta za usta izgleda i sadržaj pakiranja**

NEOFEN DIREKT 200 mg raspadljive tablete za usta su bijele do gotovo bijele okrugle tablete. 10 (2 x 5) tableta u PA/Al/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, Hrvatska

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni i specijaliziranim prodavaonicama za promet na malo lijekovima.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u siječnju 2015.**