

Uputa o lijeku: Informacija 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 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 FORTE filmom obložene tablete i za što se koriste
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati NEOFEN FORTE filmom obložene tablete
3. Kako uzimati NEOFEN FORTE filmom obložene tablete
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati NEOFEN FORTE filmom obložene tablete
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. ŠTO SU NEOFEN FORTE FILMOM OBLOŽENE TABLETE I ZA ŠTO SE KORISTE

NEOFEN FORTE filmom obložene tablete pripadaju skupini nesteroidnih protuupalnih lijekova i antireumatika koji ublažavaju bolove, snižavaju povišenu tjelesnu temperaturu i djeluju protuupalno.

NEOFEN FORTE filmom obložene tablete 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 FORTE filmom obložene tablete 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 FORTE FILMOM OBLOŽENE TABLETE

Nemojte uzimati NEOFEN FORTE filmom obložene tablete ako:

- ste već imali alergijsku reakciju na ibuprofen, na neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.) ili na neki drugi nesteroidni protuupalni lijek (npr. acetilsalicilatnu kiselinu)

- imate ili ste imali čir (vrijed) na želucu ili dvanaesniku
- ste nekad krvarili iz probavnog sustava
- ste pri prijašnjem uzimanju nekog lijeka iz skupine nesteroidnih protuupalnih lijekova imali krvarenje iz probavnog sustava
- bolujete od težih srčanih bolesti (teškog oblika zatajivanja srca).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete NEOFEN FORTE filmom obložene tablete ako:

- bolujete od povišenog krvnog tlaka ili teže srčane bolesti
- imate poremećaj rada jetre, bubrega ili srca
- bolujete od ulceroznog kolitisa ili Crohnove bolesti
- imate bronhalnu astmu
- ste starije životne dobi jer u starijih osoba postoji veća učestalost nuspojava.

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

Djeca i adolescenti

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

Drugi lijekovi i NEOFEN FORTE filmom obložene tablete

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 koji se koristi u liječenju reumatskih i zloćudnih bolesti (*metotreksat*)
- lijek koji se koristi za kontrolu reakcije odbacivanja transplantata (*ciklosporin*)
- lijekove iz skupine antibiotika (*aminoglikozidi*)
- lijekove za liječenje šećerne bolesti
- lijek za liječenje gihta (*probenecid*).

NEOFEN FORTE filmom obložene tablete s hranom i pićem

NEOFEN FORTE filmom obložene tablete možete uzeti s hranom ili nakon obroka, s dosta tekućine, kako biste smanjili mogućnost nastanka probavnih smetnji.

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.

NEOFEN FORTE filmom obložene tablete pripadaju skupini lijekova koji imaju blagi utjecaj na ovulaciju te može doći do prolaznog smanjenja plodnosti kod 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 FORTE filmom obložene tablete nemaju utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

NEOFEN FORTE filmom obložene tablete sadrže mliječni šećer (laktozu). Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, savjetujte se s liječnikom prije uzimanja ovog lijeka. NEOFEN FORTE filmom obložene tablete sadrže boju carmoisine (E122) koja može izazvati alergijsku reakciju.

3. KAKO UZIMATI NEOFEN FORTE FILMOM OBLOŽENE TABLETE

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

Odrasli i djeca starija od 12 godina

Početna doza je 1 tableta. Ako je potrebno, nastavite uzimati 1 tabletu svakih 4-6 sati, ali ne više od 3 tablete dnevno. Tableturu možete uzeti s hranom ili nakon obroka, s dosta tekućine.

Djeca mlađa od 12 godina

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

Starije osobe

Nema potrebe za prilagodbom doze.

Bolesnici s poremećenim radom bubrega, jetre i srca

Prije primjene NEOFEN FORTE filmom obloženih tableta savjetujte se s Vašim ljekarnikom ili liječnikom.

Odrasli

Za ublažavanje bolova lijek možete uzimati do 10 dana, a za snižavanje povišene tjelesne temperature do 3 dana. Ukoliko se nakon uzimanja NEOFEN FORTE filmom obloženih tableta ne ublaže Vaše tegobe, ako dođe do pogoršanja postojećih ili se pojave novi simptomi potražite savjet ljekarnika ili liječnika.

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.

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

Ako uzmete više NEOFEN FORTE filmom obloženih tableta nego što ste trebali

Ako uzmete više NEOFEN FORTE filmom obloženih tableta nego što ste trebali, odmah se obratite svom liječniku ili u najbližu zdravstvenu ustanovu. Sa sobom ponesite i ovu uputu kako bi zdravstveno osoblje znalo koji ste lijek uzeli.

Ako ste zaboravili uzeti NEOFEN FORTE filmom obložene tablete

Ako ste propustili jednu dozu NEOFEN FORTE filmom obloženih tableta, 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 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.

Sljedeće navedene nuspojave vezane su uz kratkotrajnu primjenu lijekova poput NEOFEN FORTE filmom obloženih tableta. Nuspojave su navedene po organskim sustavima i učestalosti.

Učestalost je definirana kao:

- vrlo često (više od 1 na 10 osoba)
- često (više od 1 na 100 osoba, a manje od 1 na 10 osoba)
- manje često (više od 1 na 1000 osoba, a manje od 1 na 100 osoba)
- rijetko (više od 1 na 10 000, a manje od 1 na 1000 osoba)
- vrlo rijetko (manje od 1 na 10 000 osoba), uključujući i pojedinačne slučajeve.

Poremećaji imunološkog sustava

Manje često: reakcije preosjetljivosti s koprivnjačom i svrbežom.

Vrlo rijetko: teške reakcije preosjetljivosti s oteklinom lica, jezika i grkljana, otežanim disanjem, ubrzanim radom srca i padom krvnog tlaka.

Pogoršanje simptoma astme i bronhospazam (stezanje mišića bronha i otežano disanje).

Poremećaji probavnog sustava

Najčešće nuspojave NEOFEN FORTE filmom obloženih tableta i ostalih lijekova iz skupine nesteroidnih protuupalnih lijekova su nuspojave probavnog sustava.

Manje često: bolovi u trbuhu, mučnina, poremećaj probave.

Rijetko: proljev, nadutost, konstipacija (zatvor stolice) i povraćanje.

Vrlo rijetko: čir (vrijed) želuca, perforacija ili krvarenje iz probavnog sustava s pojavom crne stolice i/ili povraćanjem krvi. Upala sluznice usne šupljine, gastritis.

Pogoršanje simptoma ulceroznog kolitisa i Crohnove bolesti.

Poremećaji živčanog sustava

Manje često: glavobolja.

Vrlo rijetko: 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 je ukočen vrat, glavobolja, mučnina, povraćanje, povišena tjelesna temperatura i dezorijentiranost.

Poremećaji bubrega i mokraćnog sustava

Vrlo rijetko: poremećaji funkcije bubrega.

Poremećaji jetre i žuči

Vrlo rijetko: poremećaji funkcije jetre.

Poremećaji krvi i limfnog sustava

Vrlo rijetko: 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.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Manje često: različiti kožni osipi.

Vrlo rijetko: teški oblici kožnih reakcija kao što su bulozne (mjehuraste) promjene, uključujući *erythema multiforme*, Stevens-Johnsonov sindrom i toksičnu epidermalnu nekrolizu.

Srčani poremećaji

Oteklina, 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 FORTE filmom obloženih tableta (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

Robert Frangeša Mihanovića 9

10 000 Zagreb

Republika Hrvatska

Fax: + 385 (0)1 4884 119

Website: www.halmed.hr

e-mail: nuspojave@halmed.hr

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. KAKO ČUVATI NEOFEN FORTE FILMOM OBLOŽENE TABLETE

Ovaj lijek čuvajte izvan dohvata i pogleda djece!

Lijek čuvajte pri temperaturi do 25°C.

Ovaj lijek ne smijete 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 će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. SADRŽAJ PAKIRANJA I DRUGE INFORMACIJE

Što NEOFEN FORTE filmom obložena tableta sadrži

Djelatna tvar je ibuprofen.

Jedna filmom obložena tableta sadrži 400 mg ibuprofena.

Pomoćne tvari:

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

Film-ovojnica: talk; makrogol 6000; boja titanijev dioksid (E171); hipromeloza; poliakrilat, 30-postotna raspršina; boja carmoisine (E122).

Kako NEOFEN FORTE filmom obložena tableta 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.

Nositelja odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet i proizvođač

BELUPO lijekovi i kozmetika d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica, Hrvatska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Bez recepta, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u siječnju 2015.