

## 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 Vaš liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate trebati dodatne informacije ili savjet, obratite se Vašem liječniku ili 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 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 kao djelatnu tvar ibuprofen. On spada u skupinu lijekova koji se nazivaju nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAR).

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 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.

Za adolescente se mora posavjetovati s liječnikom ukoliko se simptomi pogoršaju, ili ako je Neofen neo-forte potrebno primjenjivati dulje od 3 dana.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Neofen neo-forte?

##### Nemojte uzimati Neofen neo-forte:

- ako ste alergični na ibuprofen ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste bolovali od reakcija preosjetljivosti (astma, rinitis, angioedem ili urtikarija) 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 Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Neofen neo-forte tablete:

- ako ste trudni ili dojite
- ako ste starije životne dobi jer je veća mogućnost pojave nuspojava (osobito krvarenja, čireva ili puknuća u probavnom sustavu koja mogu imati smrtni ishod) i rizik od oštećenja bubrega
- ako ste imali oboljenja probavnog sustava budući da je moguće pogoršanje bolesti. Krvarenja, čirevi i puknuća u probavnom sustavu mogući su bilo kada tijekom liječenja, mogu imati i smrtni ishod i mogu se javiti s ili bez upozoravajućih simptoma i bez obzira na prijašnju povijest bolesti. U ovom slučaju, ili ako Vam je nužna terapija acetilsalicilatnom kiselinom u niskoj dozi ili drugim lijekovima koji mogu povećati rizik od nuspojava u probavnom sustavu (npr. oralni kortikosteroidi, antikoagulansi (npr. varfarin), selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina ili antitrombotici) možda će biti potrebna kombinirana terapija s tzv. zaštitnim lijekovima.
- ako tijekom primjene Neofen neo-forte tableta, posebno na početku liječenja, osjetite bilo kakav neuobičajeni simptom u trbuhu, obratite se liječniku. Ako tijekom primjene Neofen neo-forte tableta dođe do krvarenja ili čireva u probavnom sustavu, odmah prekinite uzimanje lijeka i obratite se liječniku.
- ako ste imali ili bolujete od kroničnih upalnih bolesti crijeva (ulcerozni kolitis, Crohnova bolest)
- ako imate ili ste imali poremećaje dišnog sustava (astma, kronični rinitis, alergijske reakcije). Neofen neo-forte tablete mogu povećati rizik od bronhospazma (stezanje dušnica), urtikarije ili angioedema.
- ako imate vodene kozice
- ako ste ranije imali ili imate peludnu groznicu, nazalne polipe ili kroničnu opstruktivnu respiratornu bolest, postoji povećan rizik od alergijske reakcije i na ibuprofen, čak i anafilaktičkog šoka. Na prvi znak alergijske reakcije prekinite uzimanje lijeka i obratite se liječniku.
- ako imate ili ste imali povišeni krvni tlak ili zatajivanje srca, jer je moguć nastanak edema (otoka)
- ako imate oštećenu funkciju bubrega, jetre ili srca s obzirom da primjena lijekova, kao što su Neofen neo-forte tablete, može uzrokovati pogoršanje funkcije bubrega. Taj je rizik povećan i ako uzimate razne lijekove protiv bolova ili neke lijekove za snižavanje visokog tlaka. Doza ibuprofena bi trebala biti najniža moguća, a potrebno je i često kontroliranje funkcije bubrega. Nakon prekida liječenja, obično slijedi oporavak funkcije bubrega.
- ako imate dehidraciju (gubitak vode iz tijela uzrokovan povraćanjem, proljevom ili nedostatnim unosom tekućine) jer postoji rizik od oštećenja funkcije bubrega, osobito u djece, adolescenata i starijih osoba
- ako ste skloni krvarenju i/ili uzimate lijekove koji utječu na zgrušavanje krvi. Neofen neo-forte tablete mogu produljiti vrijeme krvarenja.
- ako bolujete od sistemskog eritematoznog lupusa i drugih bolesti vezivnog tkiva. Istodobna primjena Neofen neo-forte tableta može povećati rizik od pojave aseptičkog meningitisa.

Kao i drugi protuupalni lijekovi iz iste skupine, i Neofen neo-forte tablete mogu sakriti simptome infekcije.

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

### **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 Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Neofen neo-forte ako:

- imate srčanih problema, uključujući zatajivanje srca, anginu pectoris (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 prijavljene su povezano s liječenjem lijekom Neofen neo-forte. Potrebno je prekinuti uzimanje lijeka Neofen neo-forte i odmah potražiti liječničku pomoć ako Vam se pojavi bilo kakav osip na koži, oštećenje sluznice, mjehurići ili drugi znakovi alergije jer to mogu biti prvi znakovi vrlo ozbiljne kožne reakcije. Vidjeti dio 4.

Ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas ili pak niste sigurni, javite se Vašem 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 Vašeg 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 i selektivne inhibitore ciklooksigenaze 2 (COX-2)
- lijekovi za liječenje srčanih bolesti (srčani glikozidi, npr. digoksin)
- kortikosteroidi (za liječenje upala)
- lijekovi koji su antikoagulansi (tj. razrjeđuju krv/sprječavaju zgrušavanje krvi primjerice, acetilsalicilatna kiselina, varfarin, tiklopidin)
- lijekovi za sprječavanje stvaranja krvnih ugrušaka (antitrombotici, npr. klopidogrel ili tiklopidin)
- lijekovi za liječenje manije ili depresije (npr. litij ili selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina)
- 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
- vorikonazol ili flukonazol (lijekovi za liječenje gljivičnih infekcija)
- lijekovi iz skupine sulfonilureje (za liječenje šećerne bolesti)
- kolestiramin (za liječenje visokih razina kolesterola)
- biljni preparati koji sadržavaju Gingko bilobu
- sredstvo za izazivanje prekida trudnoće (mifepriston)
- alkohol
- fenitoin (za liječenje epilepsije)
- lijekovi za liječenje gihta (probenecid i sulfipirazon).

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

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

Neofen neo-forte 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 trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Tijekom prvih šest mjeseci trudnoće ibuprofen se ne smije primijeniti osim u neophodnim situacijama po savjetu liječnika. Ibuprofen se ne smije koristiti u posljednjem tromjesečju trudnoće.

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, pospanost i smetnje vida. Potreban je oprez kod upravljanja vozilima, strojevima ili obavljanja poslova koji zahtijevaju budnost. Ovo vrijedi u većoj mjeri kada se ibuprofen koristi u kombinaciji s alkoholom.

**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 Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Ovaj lijek je samo za kratkotrajnu primjenu. Trebate uzeti najnižu moguću dozu kroz najkraće moguće razdoblje potrebno za ublažavanje simptoma.

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 za odrasle i adolescente ne smije biti veća od 400 mg ibuprofena.

Više od 400 mg odjednom ne daje bolji analgetski učinak.

Ne smije proći manje od 4 sata između pojedinačnih doza. Za odrasle i adolescente, ukupna dnevna doza od 1200 mg (3 tablete) ne smije se premašiti u bilo kojem 24-satnom periodu!

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.

Za adolescente se mora posavjetovati s liječnikom ukoliko se simptomi pogoršaju, ili ako je Neofen neo-forte tablete potrebno primjenjivati dulje od 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).

### *Starije osobe*

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

### *Bolesnici s oštećenjem 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 (vidjeti dio **Nemojte uzimati Neofen neo-forte**). 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.

### **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, 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.

**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:**

- kožni osip, ozljede sluznica ili druge znakove preosjetljivosti kože
- oticanje lica, jezika, grla, poteškoće s disanjem (angioedem, anafilaktički šok)
- pojava ili pogoršanje znakova infekcije (npr. nekroza mekih tkiva i veziva), posebno uz vodene kozice
- 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
- teške kožne reakcije (npr. multiformni eritem, bulozne reakcije uključujući Stevens-Johnsonov sindrom i toksičnu epidermalnu nekrolizu)
- znakove teške kožne reakcije:
  - poznate kao sindrom DRESS (reakcija na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima). 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) (učestalost: nepoznato). Vidjeti također dio 2.

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)
- 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, vried (ulceracije) u ustima, puknuća u probavnom sustavu
- upala jetre (hepatitis), žutica, poremećaj funkcije jetre
- urtikarija, svrbež, purpura (sitne crvene točke na koži), fotoosjetljivost.

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

- poremećaji krvi i limfnog sustava (leukopenija, trombocitopenija, aplastična anemija, neutropenija, agranulocitoza i hemolitička anemija)
- depresija, stanje zbunjenosti, halucinacije
- upala očnog živca (optički neuritis)
- toksična optička neuropatija
- ozljeda jetre
- edem.

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

- zatajivanje srca, infarkt miokarda
- povišeni krvni tlak
- upala gušterače
- zatajenje jetre
- različiti oblici toksičnosti za bubrege, uključujući tubulointersticijski nefritis, nefrotski sindrom i zatajenje bubrega.

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

- kolitis i Crohnova bolest

### **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 neo-forfte?**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece. Lijek ne zahtjeva posebne uvjete čuvanja.

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

### Kako Neofen neo-forte izgleda i sadržaj pakiranja?

Neofen neo-forte 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 15.09.2020.**