

## Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

### NEOFEN 200 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 filmom obložene tablete i za što se koriste
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati NEOFEN filmom obložene tablete
3. Kako uzimati NEOFEN filmom obložene tablete
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati NEOFEN filmom obložene tablete
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

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

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

NEOFEN filmom obložene tablete se primjenjuju 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 živaca (neuralgija), menstruacijskih bolova i bolova kod predmenstruacijskog sindroma te bolova reumatskog porijekla.

NEOFEN filmom obložene tablete se primjenjuju i za ublažavanje tegoba uslijed obične prehlade i gripe te za snižavanje povišene tjelesne temperature.

#### **2. ŠTO MORATE ZNATI PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI NEOFEN FILMOM OBLOŽENE TABLETE**

##### **Nemojte uzimati NEOFEN filmom obložene tablete:**

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

- 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 prije nego uzmete NEOFEN filmom obložene tablete:

- 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 filmom obloženih tableta morate se posavjetovati s liječnikom zbog mogućeg pogoršanja bolesti.
- ako bolujete od astme ili druge alergijske bolesti. Prije uzimanja NEOFEN filmom obloženih tableta savjetujte se s liječnikom, budući da ibuprofen može izazvati astmatski napad.
- ako imate poremećaj rada jetre ili bubrega. Prije uzimanja NEOFEN filmom obloženih tableta, 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 filmom obloženih tableta na srce.
- ako ste starija osoba (iznad 65 godina) zbog veće mogućnosti nuspojave (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

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

### Drugi lijekovi i NEOFEN 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 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).

### **NEOFEN filmom obložene tablete s hranom i pićem**

NEOFEN 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.

Tijekom prvih šest mjeseci trudnoće NEOFEN filmom obložene tablete možete uzimati uz nadzor liječnika.

Tijekom posljednjeg tromjesečja NEOFEN filmom obložene tablete ne smijete uzimati.

Ako dojite, NEOFEN filmom obložene tablete možete uzimati bez potrebe za prekidanjem dojenja.

NEOFEN filmom obložene tablete pripadaju skupini lijekova koji imaju blagi 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 filmom obložene tablete nemaju utjecaja na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

NEOFEN 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 filmom obložene tablete sadrže boju carmoisine (E122) koja može izazvati alergijsku reakciju.

## **3. KAKO UZIMATI NEOFEN 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**

Početa 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. Tabletu 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 (iznad 65 godina)**

Nema potrebe za prilagodbom doze.

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

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

### **Odrasli**

Za ublažavanje bolova NEOFEN filmom obložene tablete možete primjenjivati do deset dana, a za snižavanje povišene tjelesne temperature do tri dana. Ukoliko se nakon uzimanja NEOFEN filmom obloženih tableta ne ublaže Vaše tegobe, 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 filmom obloženih tableta nego što ste trebali**

Ako uzmete više NEOFEN 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 filmom obložene tablete**

Ako ste propustili jednu dozu NEOFEN 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 filmom obloženih tableta. Nuspojave su navedene po organskim sustavima i učestalosti.

Učestalost je definirana kao:

Vrlo često	pojavljuju se u više od 1 slučaja na 10 bolesnika
Često	pojavljuju se u 1 do 10 slučajeva na 100 bolesnika
Manje često	pojavljuju se u 1 do 10 slučajeva na 1000 bolesnika
Rijetko	pojavljuju se u 1 do 10 slučajeva na 10000 bolesnika
Vrlo rijetko	pojavljuju se u manje od 1 na 10000 bolesnika
Nepoznato	na temelju dostupnih podataka nemoguće je odrediti učestalost nuspojave

### **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 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, puknuće stjenke (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.

### **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 rada bubrega.

### **Poremećaji jetre i žuči**

Vrlo rijetko: poremećaji rada 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 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

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 FILMOM OBLOŽENE TABLETE**

Ovaj lijek čuvajte izvan dohvata i pogleda djece.

Lijek čuvajte na temperaturi ispod 25°C.

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 će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

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

### **Što NEOFEN filmom obložena tableta sadrži**

Djelatna tvar je ibuprofen.

Jedna filmom obložena tableta sadržava 200 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; titanijev dioksid (E171); hipromeloza; poliakrilat 30-postotna raspršina; boja carmoisine (E122).

### **Kako NEOFEN filmom obložena tableta izgleda i sadržaj pakiranja**

Neofen 200 mg tableta: okrugla, bikonveksna, filmom obložena, tamno ružičasta tableta.

20 (2 x 10) tableta u PVC/Al blisteru, u kutiji.

30 (3 x 10) tableta u PVC/Al blisteru, u kutiji.

**Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet i proizvođača**

BELUPO lijekovi i kozmetika d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica, Hrvatska.

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Pakiranje od 20 tableta: bez recepta, u ljekarni i specijaliziranim prodavaonicama za promet na malo lijekovima.

Pakiranje od 30 tableta: bez recepta, u ljekarni.

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