

## UPUTA O LIJEKU

### NEOFEN

200 mg filmom obložena tableta

*ibuprofen*

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

Uvijek uzmite ovaj lijek tačno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš ljekar ili farmaceut.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se Vašem farmaceutu.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Odrasli: obavezno se obratite Vašem ljekaru 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 ljekaru ako se dijete ne osjeća bolje ili se osjeća lošije nakon 3 dana.

**Šta se nalazi u ovoj uputi:**

1. Šta je NEOFEN i za šta se koristi?
2. Šta morate znati prije nego počnete uzimati NEOFEN?
3. Kako uzimati NEOFEN?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati NEOFEN?
6. Dodatne informacije

### 1. ŠTA JE NEOFEN I ZA ŠTA SE KORISTI?

Djelatna tvar ovog lijeka je ibuprofen. Ibuprofen pripada skupini lijekova koji se nazivaju nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAIL). Ti lijekovi pružaju olakšanje mijenjajući odgovor tijela na bol, oticanje i povišenu tjelesnu temperaturu.

NEOFEN tablete koriste se kratkotrajno za:

- **simptomatsko ublažavanje blage do umjerene boli:**
  - glavobolje i migrene
  - zubobolje i neuralgija
  - menstrualne boli
  - reumatskih i mišićnih bolova te bolova u leđima
  - bolova uzrokovanih artritismom
- **snižavanje povišene tjelesne temperature**

Također se koristi za ublažavanje simptoma prehlade i gripe poput glavobolje i povišene tjelesne temperature.

Lijek NEOFEN tablete 200 mg je namijenjen za liječenje odraslih i djece starije od 12 godina.

Obavezno se obratite Vašem ljekaru ako se ne osjećate bolje ili se osjećate lošije nakon 3 dana.

### 2. ŠTO MORATE ZNATI PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI NEOFEN?

**Nemojte uzimati NEOFEN tablete:**

- ako ste alergični na ibuprofen ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste imali pogoršanje astme, osip na koži, curenje i svrbež nosa ili oticanje lica nakon prethodnog uzimanja acetilsalicilatne kiseline ili nekog drugog lijeka iz skupine nesteroidnih protuupalnih lijekova
- ako imate ili ste imali dvije ili više epizoda vrieda želuca, puknuća stijenke ili krvarenje iz probavnog sustava
- ako ste imali krvarenje iz probavnog sustava ili puknuće stijenke nakon prethodnog uzimanja nesteroidnih protuupalnih lijekova
- ako imate ozbiljno oštećenje jetre ili bubrega
- ako imate problema sa srcem

- ako imate krvarenje u mozgu ili drugo aktivno krvarenje
- ako imate nerazjašnjene poremećaje stvaranja krvnih stanica
- ako ste u zadnjem tromjesečju trudnoće
- ako ste teško dehidrirani (izazvano proljevom, povraćanjem ili nedovoljnim unosom tekućine)

**Nemojte davati NEOFEN tablete:**

djeci mlađoj od 12 godina osim po preporuci ljekara.

**Upozorenja i mjere opreza**

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 ljekaru ili farmaceutu prije nego uzmete NEOFEN tablete ako:**

- imate ili ste imali astmu
- uzimate druge lijekove iz skupine NSAIL, uključujući i selektivne inhibitore ciklooksigenaze-2
- imate sistemski eritematozni lupus (stanje u kojem imunološki sustav uzrokuje bol u zglobovima, promjene na koži i na drugim organima)
- imate probleme s bubrežima ili jetrom
- imate srčanih problema, uključujući zatajenje srca, anginu (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, dijabetes, visoki kolesterol, povijest srčane bolesti ili moždanog udara u obitelji, ili ako ste pušač
- imate ili ste imali bolesti probavnog sustava (poput ulceroznog kolitisa ili Crohnove bolesti, vrijed, puknuće ili krvarenje u probavnom sustavu)imate poremećaj stvaranja krvi
- ste teško dehidrirani (uzrokovana povraćanjem, proljevom ili nedovoljnim unosom tekućine)
- ste u prvom ili drugom trimestru trudnoće
- imate infekciju - vidjeti dio „Infekcije“ u nastavku.

Infekcije

NEOFEN može prikriti znakove infekcija kao što su vrućica i bol. Stoga je moguće da NEOFEN može 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 ljekaru.

Kožne reakcije

Ozbiljne kožne reakcije prijavljene su povezano s liječenjem lijekom NEOFEN. Potrebno je prekinuti uzimanje lijeka NEOFEN i odmah potražiti pomoć ljekara 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.

**Djeca i adolescenti**

Postoji rizik od oštećenja funkcije bubrega kod dehidrirane djece i adolescenata.

**Drugi lijekovi i NEOFEN tablete**

Obavijestite Vašeg ljekara ili farmaceuta ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Kako bi smanjili mogućnost pojave nuspojava, nemojte koristiti ovaj lijek s drugim lijekovima iz skupine NSAIL (npr. acetilsalicilatnom kiselinom, ibuprofenom...).

Lijek NEOFEN tablete može utjecati na druge lijekove ili na njega mogu utjecati drugi lijekovi. Primjerice:

- lijekovi koji su antikoagulansi (tj. razrjeđuju krv/sprječavaju zgrušavanje krvi, primjerice, aspirin/acetilsalicilatna kiselina, varfarin, tiklopidin)
- lijekovi koji snižavaju visoki krvni tlak (ACE-inhibitori poput kaptoprila, beta-blokatori poput atenolola, antagonisti receptora angiotenzina-II kao što je losartan)

Liječenje lijekom NEOFEN moglo bi također utjecati na neke druge lijekove ili bi oni mogli utjecati na lijek NEOFEN. Uvijek provjerite s Vašim ljekarom ili farmaceutom prije upotrebe lijeka NEOFEN zajedno s drugim lijekovima.

Izbjegavajte primjenu ovog lijeka sa:

drugim NSAIL, uključujući COX-2 inhibitorima	jer to može povećati rizik od nuspojava
digoksin (za zatajivanje srca)	jer učinak digoksina može biti pojačan
glukokortikoidima (lijekovima koji sadrže kortizon ili tvari slične kortizonu)	jer to može povećati rizik od vrijedova i krvarenja u probavnom sustavu
tvarima protiv zgrušavanja krvi (lijekovima koji razrjeđuju krv poput varfarina, tiklopidin)	jer to može povećati rizik od krvarenja
acetilsalicilatnom kiselinom (niskim dozama)	jer može doći do smanjenog učinka razrjeđivanja krvi
mifepristonom: NSAIL lijekove ne treba koristiti 8 do 12 dana nakon primjene mifepristona	jer mogu smanjiti njegov učinak.
selektivnim inhibitorima ponovne pohrane serotonina (lijekovima za liječenje depresije)	jer to može povećati rizik od krvarenja u probavnom sustavu
litijem (lijekom za liječenje manično-depresivnog poremećaja i depresije)	jer učinak litija može biti pojačan
lijekovima za visoki krvni tlak (ACE inhibitorima poput kaptoprila, betablokatorima poput atenolola, antagonistima angiotenzin II receptora kao što je losartan) i lijekovima za povećano izlučivanje mokraće (diuretike)	jer ibuprofen može smanjiti učinak ovih lijekova i može doći do povećanog rizika za bubrege
metotreksatom (lijekom za karcinom ili reumatizam)	jer učinak metotreksata može biti pojačan
takrolimusom i ciklosporinom (imunosupresivnim lijekovima)	jer može doći do oštećenja bubrega
zidovudinom (lijekom za liječenje HIV-a/AIDS-a)	jer primjena Neofena može rezultirati pojačanim rizikom od krvarenja u zglobove ili krvarenja koje uzrokuje oticanje kod HIV pozitivnih (+) hemofiličara
kinolonskim antibioticima	rizik od konvulzija može biti povećan

### **Druga upozorenja**

- Lijekovi poput NEOFEN tableta mogu biti povezani s **malim rizikom od srčanog ili moždanog udara**. Taj rizik se povećava s povećanjem doze i produljenjem liječenja. **Nemojte prekoračiti preporučenu dozu.**
- Ukoliko imate problema sa srcem, imali ste moždani udar ili mislite bi mogli doživjeti takva stanja (na primjer ako imate povišeni krvni tlak, šećernu bolest, povišeni kolesterol ili ako ste pušač) savjetujte se s Vašim ljekarom ili farmaceutom o liječenju.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem ljekaru ili farmaceutu za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Nemojte uzimati ovaj lijek ako ste u zadnjem tromjesečju trudnoće.

Izbjegavajte primjenu ovog lijeka ako ste u prvih 6 mjeseci trudnoće, osim ako Vam ljekar ne savjetuje drugačije.

Posavjetujte se s Vašim ljekarom ili farmaceutom prije primjene ovog lijeka ako dojite.

NEOFEN tablete spadaju u skupinu lijekova koji mogu utjecati na plodnost kod žena. Ovo djelovanje je reverzibilno i nestaje s prestankom uzimanja lijeka. Nije vjerojatno da će povremena upotreba NEOFEN tableta utjecati na Vaše izgleda da ostanete trudni. Međutim, ako imate problema s plodnosti, obavijestite Vašeg ljekara prije uzimanja ovog lijeka.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Ne očekujte se da uzimanje NEOFEN tableta u propisanoj dozi i preporučenom trajanju liječenja utječe na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima. Pri višim dozama ibuprofena moguć je razvoj nuspojava koje zahvaćaju središnji živčani sustav, poput umora i omaglice, što može oslabjeti sposobnost reagiranja i aktivna sudjelovanja u vožnji, ili rada sa strojevima. To u većoj mjeri vrijedi kod kombinacije s alkoholom.

### **Ostala upozorenja**

NEOFEN tablete sadrže mliječni šećer (laktozu). Stoga ako Vam je ljekar rekao da ne podnosite neke šećere, savjetujte se s ljekarom prije uzimanja ovog lijeka.

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

## **3. KAKO UZIMATI NEOFEN?**

Uvijek uzmite ovaj lijek tačno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš ljekar ili farmaceut. Provjerite s Vašim ljekarom ili farmaceutom ako niste sigurni.

Ovaj lijek je namijenjen samo za kratkotrajnu primjenu. Trebate uzeti najnižu dozu kroz najkraći mogući period potreban za ublažavanje simptoma.

Najnižu učinkovitu dozu potrebno je primjenjivati tijekom najkraćeg razdoblja potrebnog za ublažavanje simptoma. Ako imate infekciju, odmah se obratite ljekaru ako simptomi (kao što su vrućica i bol) ustraju ili se pogoršaju (vidjeti dio 2.).

### **Doziranje**

Lijek je namijenjen za primjenu u odraslih i djece starije od 12 godina. Uzmite 1 ili 2 tablete s vodom, do 3 puta dnevno po potrebi. Razmak između doza mora biti najmanje 4 sata. Nemojte uzeti više od 6 tableta u 24 sata.

Doza od 1200 mg (6 tableta) tijekom 24 sata se ne smije prekoračiti!

### **Način primjene**

Za primjenu kroz usta.

Tabletu nemojte drobiti već je progutajte cijelu, s dovoljnom količinom tekućine, najbolje uz obrok.

### **Trajanje liječenja**

Trajanje liječenja u odraslih treba ograničiti na:

- 3 dana u slučaju povišene tjelesne temperature
- 5 dana u slučaju boli.

Ukoliko lijek koristite duže od 5 dana u slučaju boli ili duže od 3 dana u slučaju povišene temperature, ili ukoliko se simptomi pogoršaju ili primijetite neke nove simptome posavjetujte se s Vašim ljekarom.

Ukoliko se kod adolescenata starijih od 12 godina ovaj lijek mora primjenjivati duže od 3 dana ili ako se simptomi bolesti pogoršaju, potrebno je zatražiti savjet ljekara.

Ako imate osjećaj da je djelovanje lijeka prejako ili preslabo, posavjetujte se s Vašim ljekarom ili farmaceutom.

### **Ako uzmete više NEOFEN tableta nego što ste trebali**

Ako ste uzeli više NEOFEN tableta nego što ste trebali, ili ako su djeca slučajno uzela lijek, obratite se ljekaru ili najbližoj bolnici kako biste dobili mišljenje o riziku i savjet o postupku koji će se poduzeti.

Simptomi mogu uključivati mučninu, bol u truhu, 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 tablete**

Ako ste propustili jednu dozu NEOFEN 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 dvije doze lijeka odjednom.

**U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom NEOFEN tableta, obratite se svom farmaceutu ili ljekaru.**

## **4. MOGUĆE NUSPOJAVE**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Najčešće zabilježene nuspojave su vezane uz probavni sustav.

Nuspojave su uglavnom ovisne o dozi, posebno rizik od pojave krvarenja iz probavnog sustava koje je ovisno o dozi i vremenu trajanja terapije.

Nuspojave su manje učestale kada se primjenjuje maksimalna dnevna doza od 1200 mg.

Klinička ispitivanja upućuju na to da primjena ibuprofena, naročito u visokoj dozi (2400 mg/dan), može biti povezana s blago povećanim rizikom od arterijskih trombotičnih događaja (primjerice, infarkta miokarda ili moždanog udara) (vidjeti dio 4.4).

**Ako primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava, prestanite uzimati lijek i odmah obavijestite ljekara:**

- **Znakovi krvarenja iz probavnog trakta** poput: svijetlocrvene stolice, crne katranaste stolice, povraćanja krvi ili tamnih čestica koje izgledaju poput zrna kave.
- **Znakovi ozbiljne alergijske reakcije** poput: otežanog disanja ili neobjašnjivog piskanja, omaglice ili ubrzanog rada srca, teških reakcija na koži (osipi, svrbež, guljenje, ljuštenje ili stvaranje mjehurića na koži), oticanje lica ili grla.
- **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). Prestanite primjenjivati lijek NEOFEN u slučaju nastanka tih simptoma i odmah potražite pomoć ljekara. Vidjeti također dio 2.

**Ostale nuspojave koje se mogu pojaviti su:**

**Manje često** (može se javiti u manje od 1 na 100 osoba i više od 1 na 1000 osoba):

- reakcije preosjetljivosti kao što su koprivnjača i svrbež kože,
- osip na koži,
- bol u trbuhu, mučnina, probavne smetnje,
- glavobolja,
- napadaji astme (ponekad uz nizak krvni tlak).

**Rijetko** (može se javiti u manje od 1 na 1000 osoba i više od 1 na 10000 osoba):

- proljev, nadutost, zatvor i povraćanje

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

- ozbiljne alergijske reakcije. Simptomi mogu biti oticanje lica, jezika i grla, otežano disanje ili neobašljivo piskanje, ubrzan rada srca, nizak krvni tlak (anafilaksija, angioedem i teški šok).
- čir na želucu, puknuće ili krvarenje iz probavnog sustava, crna katranasta stolica, povraćanje krvi ili tamnih čestica koje izgledaju poput zrna kave, ponekad fatalna, posebno kod starijih bolesnika. Upala usne šupljine uz vrijedove, upala želučane sluznice (gastritis). Pogoršanje kolitisa i Crohnove bolesti.
- upala moždane ovojnice (bez bakterijske infekcije).
- zatajenje bubrega
- poremećaji jetre.
- poremećaj stvaranja krvnih stanica
- teški oblici kožnih reakcija poput osipa, svrbeža, guljenja, ljuštenja ili stvaranja mjehura na koži, uključujući Stevens-Johnsonov sindrom, eritemu multiforme i toksičnu epidermalnu nekrolizu.
- smanjena razina hemoglobina.

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

- reakcije dišnog sustava koje uključuju astmu,
- edemi i zatajenje srca,
- povišeni krvni tlak.
- može se pojaviti teška kožna reakcija poznata kao sindrom DRESS. Simptomi DRESS-a uključuju: osip kože, vrućicu, oticanje limfnih čvorova i povećanje razine eozinofila (vrsta bijelih krvnih stanica).
- koža postaje osjetljiva na svjetlost - nepoznata učestalost.

Lijekovi poput Neofen obloženih tableta mogu biti povezani s blago povećanim rizikom od srčanog (infarkt miokarda) ili moždanog udara (Vidjeti dio 2 „Druga upozorenja“).

**Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka**

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

**5. KAKO ČUVATI NEOFEN tablete?**

**NEOFEN čuvajte izvan dohvata i pogleda djece.**

Lijek čuvajte na temperaturi ispod 30°C.

**Rok valjanosti:**

Rok valjanosti je otisnut na pakovanju.

Rok valjanosti je 3 godine od datuma proizvodnje navedenog na pakovanju!

**NEOFEN ne smijete upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakovanju.**

Lijekovi se ne smiju odlagati putem kućnih otpadnih voda ili kućnog otpada. Pitajte farmaceuta kako odlagati lijekove koje više ne trebate. Takvim ponašanjem čuvamo naš okoliš.

**6. DODATNE INFORMACIJE**

**Što sadrže NEOFEN tablete?**

Djelatna tvar je ibuprofen.

Jedna filmom obložena tableta sadržava 200 mg ibuprofena.

Pomoćne tvari:

Tabletna jezgra: 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 tableta izgleda i sadržaj pakovanja?**

Filmom obložena tableta.

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

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

**Režim izdavanja:**

Lijek se izdaje bez ljekarskog recepta.

**PROIZVOĐAČ**

FARMAVITA d.o.o. Sarajevo

Igmanska 5a

71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

**PROIZVOĐAČ GOTOVOG LIJEKA**

FARMAVITA d.o.o. Sarajevo

Igmanska 5a

71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

**NOSITELJ DOZVOLE ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET**

FARMAVITA d.o.o. Sarajevo

Igmanska 5a

71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

**BROJ I DATUM RJEŠENJA O DOZVOLI ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET**

Neofen, filmom obložene tablete, 200 mg: Broj: 04-07.3-2-7261/19 od 14.04.2020.