

## UPUTA ZA PACIJENTA

### NEOFEN RAPID

200 mg filmom obložena tableta

*ibuprofen*

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

Uvijek uzimajte ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi odnosno točno prema uputi svog ljekara ili farmaceuta.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je kasnije htjeti ponovo pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, upitajte svog farmaceuta.
- Ako primijetite nuspojave, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu. Ovo vrijedi i za nuspojave koje nisu navedene u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Ako se nakon sljedećeg broja dana ne osjećate bolje ili ako se osjećate čak lošije, obratite se svom ljekaru:
  - za adolescente nakon 3 dana
  - za odrasle nakon 3 dana vrućice odnosno nakon 4 dana s bolovima.

**Šta se nalazi u ovoj uputi:**

1. Šta je NEOFEN RAPID i za šta se koristi?
2. Šta biste trebali znati prije nego počnete uzimati NEOFEN RAPID?
3. Kako uzimati NEOFEN RAPID?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati NEOFEN RAPID?
6. Sadržaj pakovanja i druge informacije

### 1. Šta je NEOFEN RAPID i za šta se koristi?

Ibuprofen, djelatna tvar u lijeku NEOFEN RAPID, ima snažno djelovanje protiv boli, upale i povišene tjelesne temperature. Ibuprofen se brzo oslobađa iz tablete. Djelovanje lijeka NEOFEN RAPID nastupa nakon otprilike 30 minuta.

Područja primjene:

- Stanja boli (npr. bolovi u leđima, zubobolja, bolovi u mišićima, bolovi u zglobovima, menstrualne tegobe, neuropatska bol zbog oštećenja živca)
- Za liječenje akutne faze migrenske glavobolje s aurom (migrena popraćena poremećajem vida, govora, ili osjeta i pokretljivosti u udovima) ili bez aure, kao i za liječenje tenzijske glavobolje (glavobolja s osjećam pritiskanja ili stezanja na sljepoočnicama, licu, čelu, stražnjem dijelu glave ili vratu)
- Bolovi uslijed obične prehlade i gripe.

Ako se nakon sljedećeg broja dana ne osjećate bolje ili ako se osjećate čak lošije, obratite se svom ljekaru:

- za adolescente nakon 3 dana
- za odrasle nakon 3 dana vrućice odnosno nakon 4 dana s bolovima.

### 2. Šta morate znati prije nego počnete uzimati NEOFEN RAPID?

**Nemojte uzimati NEOFEN RAPID:**

- ako ste alergični na ibuprofen ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste nakon prethodnog uzimanja ibuprofena, acetilsalicilatne kiseline ili sličnih analgetika (nesteroidni antireumatski lijekovi) u prošlosti patili od nedostatka zraka, astme, curenja iz nosa, oticanja lica i/ili šaka ili koprivnjače;
- ako imate teške poremećaje jetrene ili bubrežne funkcije ili slabost srca;
- ako imate ili ste imali čir želuca ili krvarenje želuca (najmanje 2 epizode);
- ako u povijesti bolesti imate krvarenje iz probavnog sustava ili puknuće stijenke probavnih organa (perforaciju), povezanu s uzimanjem nesteroidnih antireumatskih lijekova (NSAR);
- ako imate krvarenje u mozgu (cerebrovaskularna krvarenja) ili bilo koje drugo aktivno krvarenje;
- ako imate nerazvijenost stvaranja krvi;

- ako ste ozbiljno dehidrirani (uslijed povraćanja, proljeva ili nedostatnog unosa tekućine);
- tijekom zadnja tri mjeseca trudnoće;
- za djecu ispod 20 kg tjelesne težine.

### **Upozorenja i mjere opreza**

Razgovarajte sa svojim ljekarom ili farmaceutom prije nego uzmete NEOFEN RAPID,

- u slučaju određenih kožnih bolesti (sistemski eritemski lupus (SLE), ili određenih bolesti vezivnog tkiva (mješovita kolagenoza);
- ako imate određene nasljedne poremećaje stvaranja krvi (npr. akutna intermitentna porfirija);
- ako patite od poremećaja zgrušavanja krvi;
- ako patite ili ste patili od bolesti želuca i crijeva (ulcerozni kolitis, Crohnova bolest);
- ako ste ikad imali povišen krvni tlak i/ili bolest srca;
- u slučaju smanjene bubrežne funkcije;
- u slučaju poremećaja jetrene funkcije;
- ako pokušavate zatrudnjeti;
- ako imate ili ste imali astmu ili alergijske reakcije, može se pojaviti otežano disanje;
- ako patite od peludne groznice, nosnih polipa ili bolesti dišnih putova (kronični bronhitis ili emfizem), povećan je rizik od alergijske reakcije. Alergijske reakcije mogu se manifestirati kao napadaji astme (tzv. analgetska astma), Quinckeov edem ili koprivnjača;
- ako imate srčanih problema, uključujući zatajenje srca (srčanu insuficijenciju) i anginu pectoris (bol u prsištu), ili ako ste imali srčani udar, ugradnju prenosnice, bolest perifernih arterija (slabu cirkulaciju u nogama ili stopalima zbog suženih ili začepljenih arterija) ili bilo koju vrstu moždanog udara (uključujući „mini moždani udar“ ili prolazni ishemijski napadaj (TIA));
- ako imate visoki krvni tlak, šećernu bolest ili povišen kolesterol ili ako imate srčane bolesti ili moždane udare u obiteljskoj anamnezi ili ako ste pušač;
- Lijekovi poput Neofen rapida mogu biti povezani s malo povećanim rizikom od srčanog udara („srčani infarkt“) ili moždanog udara. Svaki rizik je vjerojatniji s većom dozom i duljim trajanjem liječenja. Nemojte prekoračiti preporučenu dozu ili trajanje liječenja, koje za adolescente iznosi 3 dana, a za odrasle 3 dana u slučaju vrućice i 4 dana u slučaju bolova;
- ako imate infekciju - vidjeti dio „Infekcije“ u nastavku;
- Primjena Neofen rapida za vrijeme oboljenja od vodenih kozica nije preporučljiva;
- Pri produljenoj primjeni Neofen rapida potrebno je redovito pratiti jetrene vrijednosti, bubrežnu funkciju kao i krvnu sliku;
- Nuspojave se mogu svesti na minimum uzimanjem najmanje učinkovite doze kroz najkraće moguće vrijeme;
- U starijih osoba nuspojave se mogu češće javiti;
- Općenito, redovita uporaba (različitih vrsta) lijekova protiv bolova može dovesti do trajnog teškog oštećenja bubrega. Rizik može biti povećan kod fizičkog napora povezanog s gubitkom soli i dehidracijom. Stoga je to potrebno izbjegavati;
- Dugotrajna primjena bilo koje vrste lijekova protiv boli kod glavobolje može je pogoršati. Ako je to slučaj ili pretpostavljate takvu situaciju, trebali biste se posavjetovati s ljekarom i prekinuti liječenje. U bolesnika koji unatoč (ili zbog) redovite uporabe lijekova protiv glavobolje imaju česte ili svakodnevne glavobolje, trebalo bi razmotriti dijagnozu glavobolje uzrokovane prekomjernom uporabom analgetika;
- Istodobna primjena Neofen rapida s drugim lijekovima iz skupine NSAR (nesteroidni antireumatski lijekovi), uključujući inhibitore COX-2 (inhibitori ciklooksigenaze-2), povećava rizik nuspojava (vidjeti dio „Uzimanje zajedno s drugim lijekovima“) pa bi je stoga trebalo izbjegavati;
- Postoji rizik od poremećaja bubrežne funkcije u dehidriranim adolescenata;
- Neposredno nakon većeg kirurškog zahvata potreban je poseban nadzor ljekara;

### **Infekcije**

NEOFEN RAPID može prikriti znakove infekcija kao što su vrućica i bol. Stoga je moguće da NEOFEN RAPID 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 RAPID. Potrebno je prekinuti uzimanje lijeka NEOFEN RAPID 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.

### Drugi lijekovi i NEOFEN RAPID

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

NEOFEN RAPID može utjecati na druge lijekove ili na njega mogu utjecati drugi lijekovi.

Primjerice:

- lijekovi koji imaju antikoagulativno djelovanje (to jest razrjeđuju krv/sprječavaju zgrušavanje krvi, npr. acetilsalicilatna kiselina, varfarin, tiklopidin)
- lijekovi koji snižavaju visok krvni tlak (ACE inhibitori, kao npr. kaptopril, blokatori beta receptora, kao npr. lijekovi koji sadrže atenolol, antagonisti receptora angiotenzina II, kao npr. losartan)
- neki lijekovi protiv bolova i upale (npr. acetilsalicilatna kiselina, osim ako Vam je ljekar preporučio nisku dozu)
- drugi nesteroidni antireumatski lijekovi (NSAR), uključujući takozvane inhibitore COX-2 (inhibitori ciklooksigenaze -2)

Neki drugi lijekovi mogu također utjecati na liječenje lijekom NEOFEN RAPID ili bi on mogao utjecati na njih. Zato biste se prije primjene Neofen rapida s ostalim lijekovima uvijek trebali posavjetovati sa svojim ljekarom ili farmaceutom.

Ovo osobito vrijedi za uzimanje sljedećih lijekova:

Kombinacija ibuprofena (djelatne tvari u lijeku NEOFEN RAPID) su:	Moguće reakcije:
acetilsalicilatnom kiselinom ili drugim nesteroidnim antireumatskim lijekovima (protuupalni lijekovi i lijekovi protiv boli),	jer ti lijekovi mogu povećati rizik od ulceracija ili krvarenja u gastrointestinalnom sustavu;
digoksinom (protiv srčane insuficijencije),	budući da se djelovanje digoksina može pojačati;
glukokortikoidima (lijekovima koji sadrže kortizon ili tvari slične kortizonu):	jer ovi lijekovi povećavaju rizik od ulkusa ili krvarenja u probavnom sustavu (pogledajte točku 2 „Upozorenja i mjere opreza“);
inhibitorima agregacije (nakupljanja) trombocita,	budući da se time može povećati rizik od krvarenja;
acetilsalicilatnom kiselinom (niska doza),	budući da učinak na razrjeđivanje krvi može biti umanjen;
lijekovima za razrjeđivanje krvi (kao npr. varfarin),	budući da ibuprofen može pojačati djelovanje ovih lijekova na razrjeđivanje krvi;
fenitoinom (protiv epilepsije),	budući da učinak fenitoina može biti pojačan;
selektivnim inhibitorima ponovne pohrane serotonina (lijekovima protiv depresije),	jer oni mogu povećati rizik od krvarenja u probavnom sustavu;
litijem (lijek protiv manično-depresivne bolesti i depresije),	budući da se može pojačati djelovanje litija;
probenecidom i sulfinpirazonom (lijekovima protiv gihta),	budući da izlučivanje ibuprofena može biti odgođeno;
lijekovima protiv visokog krvnog tlaka i tabletama za mokrenje,	jer ibuprofen može oslabiti djelovanje tih lijekova, uslijed čega može biti povećan rizik za bubrege;
diureticima koji štede kalij,	budući da se uslijed toga može javiti hiperkalemija (previše kalija u krvi);
metotreksatom (lijekom za liječenje raka ili reume),	budući da se može pojačati djelovanje metotreksata;
takrolimusom i ciklosporinom (lijekovima za imunosupresiju),	jer može doći do oštećenja bubrega;
zidovudinom (lijekom za liječenje HIV-a/AIDS-a):	u HIV-pozitivnih hemofilicara može biti pojačan rizik od krvarenja u zglobove (hemartroze) ili krvarenja koja dovode do oticanja;
sulfonilurejama (lijekovima za snižavanje razine šećera u krvi),	budući da su moguće interakcije;

kinolonskim antibioticima (lijekovi protiv bakterijskih infekcija), inhibitorima CYP2C9	jer postoji povećani rizik od konvulzija;  Istodobna primjena ibuprofena i inhibitora CYP2C9 može povisiti izloženost ibuprofenu (CYP2C9 supstrat). U ispitivanju s vorikonazolom i flukonazolom (CYP2C9 inhibitori) pokazalo se da je izloženost S(+)-ibuprofenu bila povišena oko 80 - 100 %. Treba razmotriti smanjenje doze ibuprofena kada se istodobno primjenjuju potentni inhibitori CYP2C9, pogotovo kada se daju visoke doze ibuprofena zajedno s vorikonazolom ili flukonazolom;
alkoholom:	Povećana opasnost od pojave i pojačavanja krvarenja u probavnom sustavu i moguće pojačavanje djelovanja na središnji živčani sustav (kombinaciju treba izbjegavati);
mifepristonom (djelatna tvar takozvane pilule za pobačaj):	NSAR-i se ne bi trebali primjenjivati 8-12 dana nakon primjene mifepristona, jer NSAR-i mogu smanjiti djelotvornost mifepristona.

### **NEOFEN RAPID s hranom, pićem i alkoholom**

Tijekom primjene lijeka NEOFEN RAPID nemojte konzumirati alkohol (pogledajte gornju tablicu).

Bolesnicima s osjetljivim želucem preporučuje se uzimanje lijeka NEOFEN RAPID s hranom.

### **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.

#### Trudnoća

Tijekom prvih šest mjeseci trudnoće NEOFEN RAPID se smije koristiti samo po preporuci ljekara. U zadnjem tromjesečju trudnoće NEOFEN RAPID se ne smije uzimati zbog povećanog rizika od komplikacija za majku i dijete.

#### Dojenje

Djelatna tvar ibuprofen i produkti njegove razgradnje prelaze u majčino mlijeko samo u malim količinama. Budući da štetan utjecaj na dojenčce do sada nije zabilježen, u slučaju kratkotrajne primjene prekidanje dojenja u pravilu neće biti potrebno. Međutim, ako je propisana dulja primjena odnosno uzimanje većih doza, trebalo bi razmotriti ranije odvikavanje od dojenja.

#### Plodnost

Nemojte uzimati ovaj lijek, ako želite zatrudnjeti.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

U slučaju jednokratne ili kratkotrajne primjene lijeka NEOFEN RAPID nisu potrebne nikakve posebne mjere opreza.

**NEOFEN RAPID sadrži natrij.** Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po doznoj jedinici, tj. zanemarive količine natrija.

### **3. Kako uzimati NEOFEN RAPID?**

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

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.).

Ako ljekar nije propisao drugačije, preporučena doza iznosi:

Liječenje započnite s 1-2 filmom obložene tablete. Zatim uzimajte prema potrebi svaka 4 sata ponovo 1-2 filmom obložene tablete.

Ne uzimajte više od 6 filmom obloženih tableta (1.200 mg) dnevno!

Završite liječenje, čim prestanu tegobe.

#### **Način primjene**

Za primjenu kroz usta i samo za kratkotrajnu primjenu.  
Filmom obložene tablete uzimajte zajedno s dosta tekućine.

#### **Primjena u djece i adolescenata**

NEOFEN RAPID se smije davati djeci mlađoj od 12 godina samo ako ga je propisao ljekar.

#### Adolescenti

Ako je ovaj lijek potrebno uzimati više od 3 dana u adolescenata ili ako se simptomi pogoršaju, trebalo bi zatražiti savjet ljekara.

#### Odrasli

Ako Vam se simptomi pogoršaju ili ako se nakon 3 dana (u slučaju vrućice) odnosno nakon 4 dana (u slučaju bolova) ne poboljšaju, trebali biste potražiti pomoć ljekara.

#### **Ako uzmete više lijeka NEOFEN RAPID nego što ste trebali**

Ako ste uzeli više Neofen rapid 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 trbuhu, povraćanje (prošarano krvlju), glavobolju, zujanje u ušima, smetenost, 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.

Nema specifičnog protulijeka (antidota).

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

#### **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, i ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se one ne moraju javiti kod svakoga.

Nuspojave se mogu minimizirati primjenom najniže učinkovite doze tijekom najkraćeg mogućeg vremena potrebnog za ublažavanje simptoma. Kod Vas se može javiti jedna ili više nuspojava poznatih u vezi s liječenjem lijekovima iz skupine NSAR (nesteroidni antireumatski lijekovi). Ako je to slučaj ili ako imate dvojbi, prestanite s uzimanjem ovog lijeka i odmah porazgovarajte sa svojim ljekarom.

Stariji bolesnici imaju povećan rizik od pojave problema povezanih s nuspojavama, ako uzimaju ovaj lijek.

**PREKINITE s uzimanjem ovog lijeka i odmah potražite ljekarsku pomoć, ako se kod Vas pojavi neka od sljedećih nuspojava:**

- **znakovi krvarenja u probavnom sustavu** kao što su jaki bolovi u trbuhu, crna katranasta stolica, povraćanje svježe krvi ili tamnih čestica koje izgledaju kao zrnca mljevene kafe.
- **znakovi vrlo rijetkih ali ozbiljnih alergijskih reakcija** kao što je pogoršanje astme, neobjašnjivo soptanje ili kratkoća daha, oticanje lica, jezika ili ždrijela, respiratorne tegobe, ubrzano lupanje srca, pad krvnog tlaka pa sve do šoka. To se može dogoditi i kod prvog uzimanja ovog lijeka.
- **teške reakcije na koži:**
  - kao što je osip po cijelom tijelu, guljenje, ljuštenje kože i stvaranje mjehurića na koži
  - 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) (nepoznata učestalost). Prestanite primjenjivati lijek NEOFEN RAPID u slučaju nastanka tih simptoma i odmah potražite pomoć ljekara. Vidjeti također dio 2.

## **Javite se Vašem ljekaru ako se pojave sljedeće nuspojave:**

### Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- Želučane tegobe kao što su žgaravica, bolovi u trbuhu i mučnina, probavne tegobe, proljev, povraćanje, vjetrovi (flatulencija), zatvor; blagi gubitak krvi u želucu i/ili crijevima koji u iznimnim slučajevima može uzrokovati anemiju.

### Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- Čir želuca i dvanaesnika, ponekad popraćen puknućem ili krvarenjem probavnog sustava, upala sluznice u ustima s čirevima, pogoršanje postojećih bolesti crijeva (ulcerozni kolitis ili Crohnova bolest), upala sluznice želuca
- Poremećaji središnjeg živčanog sustava kao što su glavobolja, omamljenost, nesanicna, tjelesni nemir, razdražljivost ili umor
- Poremećaji vida
- Različiti kožni osipi
- Reakcije preosjetljivosti s koprivnjačom i svrbežom

### Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- Zujanje u ušima (tinitus)
- Povišena koncentracija ureje u krvi, bolovi sa strane i/ili u donjem dijelu trbuha, krv u urinu i vrućica mogu biti znaci oštećenja bubrega (papilarna nekroza)
- Smanjena vrijednost hemoglobina (crveni krvni pigment).

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

- Upala jednjaka, upala gušterače i formiranje suženja crijeva sličnih membranama
- Zatajenje srca, srčani napadaj i oticanje lica i šaka (edemi)
- Smanjeno izlučivanje urina i naticanje (osobito u bolesnika s visokim krvnim tlakom ili ograničenom bubrežnom funkcijom), nakupljanje vode (edemi), zamućeni urin (nefrotički sindrom); upala bubrega (intersticijski nefritis), koji može dovesti do akutnog zatajenja bubrega. Ako se pojavi neki od naprijed navedenih znakova ili se općenito osjećate loše, prestanite uzimati NEOFEN RAPID i odmah otidite svom ljekaru, budući da to mogu biti prvi znakovi oštećenja bubrega ili zatajenja bubrega.
- Psihotične reakcije, depresija
- Visok krvni tlak, upala krvnih žila
- Brzo lupanje srca (palpitacije)
- Poremećaji jetrene funkcije, oštećenje jetre (prvi znakovi mogu biti promjena boje kože), osobito pri dugotrajnoj primjeni, zatajenje jetre, akutna upala jetre (hepatitis)
- Poremećaji stvaranja krvnih stanica - prvi znaci su: vrućica, grlobolja, površinske rane u ustima, tegobe slične gripi, teška iscrpljenost, krvarenje iz nosa i kože te neobjašnjivo nastajanje modrica. U tim slučajevima trebate odmah prekinuti liječenje i otići ljekaru. Bilo kakvo liječenje na vlastitu ruku lijekovima za ublažavanje boli ili za spužtanje povišene tjelesne temperature (antipireticima) trebalo bi izostati.
- Ozbiljne upale kože i komplikacije mekog tkiva mogu se javiti za vrijeme infekcije virusom varicela (vodene kozice, pojasni herpes)
- Pogoršanje upala povezanih s infekcijama (npr. nekrotizirajući fasciitis), koje je zabilježeno u korelaciji s primjenom određenih nesteroidnih antireumatskih lijekova. Ako se pojave ili pogoršaju znakovi infekcije, trebali biste se odmah javiti svom ljekaru. Potrebno je razjasniti je li potrebna antiinfektivna ili antibiotska terapija.
- Simptomi aseptičkog meningitisa (ukočenost vrata, glavobolja, mučnina, povraćanje, vrućica ili dezorijentiranost) zabilježeni su nakon primjene ibuprofena. Bolesnici s postojećim bolestima imunološkog sustava (sistemski eritemski lupus, mješovita kolagenoza) mogu biti jače pogođeni. Odmah potražite ljekara, ako se pojave ovi simptomi.
- Ozbiljne kožne reakcije, kao što je osip po koži s crvenilom i mjehurićima (npr. Stevens- Johnsonov sindrom, multiformni eritem, toksična epidermalna nekroliza/Lyellov sindrom), ispadanje kose (alopecija)
- Teške reakcije preosjetljivosti. One se mogu manifestirati kao edem lica, oticanje jezika, oticanje grkljana, otežano disanje, ubrzan rad srca, pad krvnog tlaka (anafilaksija, angioedem ili teški šok). Pogoršanje astme.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- Reakcije dišnih putova, kao što je astma, stiskanje bronhija ili kratkoća daha
- 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 kao što je NEOFEN RAPID mogu se povezati s blagim povećanjem rizika od srčanog ili moždanog udara.

#### **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 RAPID?**

Ovaj lijek čuvajte izvan dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Ovaj lijek ne smijete upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na vanjskom omotu. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg farmaceuta kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

#### **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

##### **Šta NEOFEN RAPID sadrži?**

Djelatna tvar je ibuprofen lizin (342 mg), što odgovara 200 mg ibuprofena.

Drugi sastojci su:

*Jezgra tablete:* povidon, hipromeloza, prosolv SMCC 90 (celuloza, mikrokristalinična, silikonizirana), natrijev škroboglikolat (Tip A), talk, magnezijev stearat.

*Ovojnica tablete:* makrogolpoli(vinil alkohol), kopolimer, grafitirani (Kollicoat IR), talk, titanijev dioksid.

##### **Kako NEOFEN RAPID izgleda i sadržaj pakiranja?**

NEOFEN RAPID su bijele, duguljaste, bikonveksne filmom obložene tablete dimenzija 14.1 x 7.1 mm.

10 (1 x 10) filmom obloženih tableta u PVC/PVDC//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 RAPID 10 x 200 mg filmom obložena tableta: 04-07.3-1-195/18 od 21.12.2018.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u martu 2021.**