

UPUTA ZA PACIJENTA

NEOFEN COMBO

200 mg + 500 mg

filmom obložena tableta

ibuprofen + paracetamol

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

Ovaj lijek je dostupan bez recepta. Međutim, kako biste postigli najbolji učinak liječenja, trebali biste pažljivo koristiti NEOFEN COMBO.

- Sačuvajte ovu uputu, za slučaj da ćete ju trebati ponovno pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, 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.
- Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 3 dana.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je lijek NEOFEN COMBO i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek NEOFEN COMBO
3. Kako uzimati lijek NEOFEN COMBO
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati lijek NEOFEN COMBO
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. ŠTO JE LIJEK NEOFEN COMBO I ZA ŠTO SE KORISTI

Lijek se zove NEOFEN COMBO.

NEOFEN COMBO sadrži dvije djelatne tvari (zahvaljujući kojima djeluje). To su ibuprofen i paracetamol. Ibuprofen pripada skupini lijekova pod nazivom nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAID). Lijekovi iz skupine NSAID ublažavaju bol, smanjuju otekline i snižavaju visoku tjelesnu temperaturu.

Paracetamol je lijek protiv bolova koji drukčijim mehanizmom djelovanja od ibuprofena ublažava bol i snižava povišenu tjelesnu temperaturu.

NEOFEN COMBO se primjenjuje za kratkotrajno liječenje blagih do umjerenih bolova kao što su migrena, glavobolja, bolovi u leđima, menstrualni bolovi, zubobolja, reumatski i mišićni bolovi, bolovi uzrokovani blagim oblicima artritisa, prehlada i gripa, grlobolja ili povišena tjelesna temperatura.

2. ŠTO MORATE ZNATI PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI LIJEK NEOFEN COMBO

Nemojte uzimati lijek NEOFEN COMBO

- ako uzimate **druge lijekove koji sadrže paracetamol** (vidjeti dio Primjena drugih lijekova)
- ako uzimate **bilo koje druge lijekove protiv bolova** kao što su **ibuprofen, acetilsalicilatna kiselina u većim dozama** (iznad 75 mg na dan) ili **druge lijekove iz skupine nesteroidnih protuupalnih lijekova (NSAID)**, uključujući inhibitore ciklooksigenaze-2 (COX-2) (vidjeti dio Primjena drugih lijekova)
- ako ste **alergični na ibuprofen, paracetamol** ili bilo koji drugi sastojak lijeka NEOFEN COMBO
- ako ste alergični na **acetilsalicilatnu kiselinu** ili **druge lijekove protiv bolova iz skupine NSAID**
- ako imate ili ste imali **čir ili krvarenje na želucu ili dvanaesniku** (tanko crijevo)
- ako imate **poremećaje zgrušavanja krvi**
- ako imate **zatajenje srca, jetre ili bubrega**
- u **posljednjem tromjesečju trudnoće**
- ako imate **manje od 18 godina**

Odobreno
ALMBIH
8.8.2025.

Budite posebno oprezni i obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete lijek NEOFEN COMBO

- ako imate infekciju - vidjeti dio „Infekcije“ u nastavku
- ako ste **starija osoba** (> 65 godina)
- ako imate ili ste imali **astmu**
- ako imate **poremećaj srca, bubrega, jetre ili intestinalne poremećaje**
- ako imate **sistemski eritemski lupus (SLE)** - autoimuna bolest koja pogađa vezivno tkivo i uzrokuje bol u zglobovima, kožne promjene i poremećaje funkcije nekih organa; ili **drugu miješanu bolest vezivnog tkiva**
- ako imate **gastrointestinalne poremećaje ili kronične upalne bolesti crijeva** (npr. ulcerozni kolitis ili Crohnovu bolest)
- u **prvih 6 mjeseci trudnoće** ili **ako dojite** (vidjeti dio Trudnoća i dojenje)
- ako **planirate zanijeti** (vidjeti dio Trudnoća i dojenje)
- ako bolujete od teških bolesti, uključujući teško oštećenje bubrega ili sepsu (kada bakterije i njihovi toksini cirkuliraju u krvi, što dovodi do oštećenja organa) ili ako patite od pothranjenosti, kroničnog alkoholizma ili ako ujedno uzimate flukloksacilin (antibiotik). Ozbiljno stanje koje se naziva metabolička acidoza (poremećaj krvi i tekućine) zabilježeno je u bolesnika u tim situacijama kada se paracetamol primjenjuje u redovitim dozama tijekom duljeg razdoblja ili kad se paracetamol uzima zajedno s flukloksicilinom. Simptomi metaboličke acidoze mogu uključivati: ozbiljne poteškoće s disanjem koje uključuju duboko ubrzano disanje, omamljenost, mučninu i povraćanje.

Infekcije

NEOFEN COMBO može prikriti znakove infekcija kao što su povišena tjelesna temperatura i bol. Stoga je moguće da NEOFEN COMBO 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 liječniku.

Kožne reakcije

Ozbiljne kožne reakcije prijavljene su povezano s liječenjem lijekom NEOFEN COMBO. Potrebno je prekinuti uzimanje lijeka NEOFEN COMBO 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.).

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 svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete lijek NEOFEN COMBO ako:

- imate problema sa srcem (uključujući zatajenje srca, angina (bol u prsištu), ili ako ste imali srčani udar, ugradnju prenosnice, bolest perifernih arterija (slabu cirkulaciju u nogama zbog suženih ili začepljenih arterija), ili bilo koju vrstu moždanog udara (uključujući „mini moždani udar“ ili prolazni ishemijski napadaj - TIA).
- imate visok krvni tlak, šećernu bolest, visok kolesterol, povijest srčane bolesti ili moždanog udara u obitelji, ili ako ste pušač

Djeca i adolescenti

Ne primjenjivati u osoba mlađih od 18 godina.

Primjena drugih lijekova

Lijek NEOFEN COMBO se ne smije primjenjivati:

- s drugim lijekovima koji **sadrže paracetamol**
- s drugim lijekovima iz skupine NSAID kao što je acetilsalicilna kiselina, ibuprofen

Odobreno
ALMBIH
8.8.2025.

Treba biti posebno oprezan jer lijek NEOFEN COMBO može utjecati na druge lijekove ili na njega mogu utjecati drugi lijekovi. Primjerice:

- kortikosteroidi u tabletama
- antibiotici (npr. kloramfenikol ili kinoloni)
- lijekovi protiv povraćanja (npr. metoklopramid, domperidon)
- lijekovi protiv zgrušavanja krvi - antikoagulansi (npr. varfarin, acetilsalicilatna kiselina, tiklopidin)
- lijekovi koji služe za jačanje srca (npr. glikozidi)
- lijekovi koji se koriste u bolesnika s visokim kolesterolom (npr.olestiramin)
- diuretici (olakšavaju izlučivanje viška vode)
- lijekovi za snižavanje krvnog pritiska (npr. ACE inhibitori kao što je kaptopril, beta-blokatori kao što su lijekovi koji sadrže atenolol, blokatori receptora angiotenzina II, kao što je losartan)
- imunosupresivni lijekovi (metotreksat, ciklosporin, takrolimus)
- lijekovi za liječenje manije ili depresije (npr. litij ili SSRI - selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina)
- mifepriston (lijeak za prekid trudnoće)
- lijekovi koji se koriste za liječenje HIV-a (npr. zidovudin)
- flukloksacilin (antibiotik), zbog ozbiljnog rizika od poremećaja krvi i tekućine (poznatog kao metabolička acidoza) koji se mora hitno liječiti (vidjeti dio 2.).

Prije uzimanja lijeka NEOFEN COMBO sa drugim lijekovima, uvijek potražite savjet svog liječnika ili ljekarnika.

Također, na neke druge lijekove može utjecati ili oni mogu utjecati na liječenje ovim lijekom. Stoga uvijek potražite savjet svog liječnika ili ljekarnika prije uzimanja ovog lijeka s drugim lijekovima.

Uzimanje lijeka NEOFEN COMBO s jelom i pićem

Kako bi se smanjila vjerojatnost nuspojava, lijek NEOFEN COMBO treba uzeti tijekom jela.

Trudnoća, dojenje i uticaj na plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije uzimanja ovog lijeka.

Trudnoća

Nemojte uzimati ovaj lijek u zadnja 3 mjeseca trudnoće. Ovaj lijek može uzrokovati probleme s bubrezima i srcem kod Vaše nerođene bebe. Može uzrokovati veću sklonost krvarenju Vas ili Vaše bebe, te može izazvati odgođen porod, odnosno duže trajanje istog od predviđenog.

Ne smijete uzimati ovaj lijek tijekom prvih 6 mjeseci trudnoće osim ako je to nužno i ako vam je to savjetovao liječnik. Ako vam je potrebno liječenje u tom razdoblju ili dok pokušavate zatrudnjeti, potrebno je koristiti najnižu dozu kroz najkraće moguće vrijeme. Ako se ovaj lijek uzima dulje od nekoliko dana od 20. tjedna trudnoće nadalje, može uzrokovati probleme s bubrezima kod vašeg nerođenog djeteta koji mogu dovesti do niske razine amnionske tekućine koja okružuje dijete (oligohidramnion) ili suženja krvne žile (duktus arteriosus) u srcu djeteta. Ako vam je potrebno liječenje dulje od nekoliko dana, liječnik vam može preporučiti dodatno praćenje.

Dojenje

Ibuprofen i njegovi metaboliti mogu u malim količinama prijeći u mlijeko dojilja.

Lijek se može uzimati tijekom dojenja ako se primjenjuje u preporučenoj dozi i najkraće moguće vrijeme.

Plodnost u žena

Ovaj lijek može uzrokovati poteškoće pri začeću. Ibuprofen spada u grupu lijekova koji mogu negativno utjecati na plodnost žena. Ovaj učinak je reverzibilan nakon prekida uzimanja lijeka. Obavijestite svog ljekarnika ako planirate trudnoću ili ako imate problema ostati u drugom stanju.

Upravljanje vozilima i mašinama

**Odobreno
ALMBIH
8.8.2025.**

Ovaj lijek može da izazove vrtoglavicu, poremećaj koncentracije i pospanost. Ako osjetite ova neželjena djelovanja, ne biste trebali voziti niti upravljati mašinama.

3. KAKO UZIMATI LIJEK NEOFEN COMBO

Ovaj lijek uvijek uzimajte tačno onako kako je opisano u ovom uputstvu ili prema uputstvima liječnika ili ljekarnika. Ako ste u nedoumici obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Nemojte uzimati ovaj lijek duže od tri dana.

Lijek se uzima oralno, namijenjen je samo za kratkotrajnu primjenu (ne duže od tri dana).

Uzmite najnižu učinkovitu dozu tijekom najkraćeg vremena potrebnog za kontrolu simptoma.

Ako imate infekciju, odmah se obratite liječniku ako simptomi (kao što su groznica i bol) potraju ili se pogoršaju (vidjeti dio 2.)

Da biste smanjili vjerojatnost pojave neželjenih djelovanja, ovaj lijek uzimajte sa hranom.

Nemojte uzimati ovaj lijek duže od 3 dana. Ako se simptomi pogoršaju ili se ne poboljšaju ili ako morate uzimati lijek duže od 3 dana, obratite se svom liječniku.

Preporučena doza:

Odrasli: uzeti 1 tabletu sa hranom ili pićem, do 3 puta dnevno. Između sljedećih doza treba napraviti pauzu od najmanje 6 sati.

Ako se simptomi ne ublaže nakon uzimanja jedne tablete, mogu se upotrijebiti najviše dvije tablete do tri puta dnevno.

Nemojte uzimati više od šest tableta u 24 sata (što odgovara 1200 mg ibuprofena i 3000 mg paracetamola dnevno).

Primjena kod djece i adolescenata

Djeca i adolescenti mlađi od 18 godina ne smiju uzimati ovaj lijek.

Ako uzmete više lijeka NEOFEN COMBO nego što ste trebali

Ako ste uzeli više lijeka NEOFEN COMBO od preporučene doze ili ako je dijete slučajno uzelo lijek, uvijek se obratite svom liječniku ili otidite u najbližu bolnicu za savjet o mogućim zdravstvenim rizicima i savjet o tome što poduzeti.

Simptomi mogu uključivati mučninu, bol u želucu, povraćanje (može biti tragova krvi), glavobolju, zujanje u ušima, smetenost i nistagmus. Nakon uzimanja visoke doze javlja se pospanost, bol u prsima, lupanje srca, gubitak svijesti, konvulzije (uglavnom u djece), slabost i vrtoglavica, krv u mokraći, osjećaj hladnoće i problemi sa disanjem.

U slučaju predoziranja, odmah potražite ljekarski savjet, čak i ako se osjećate dobro, zbog rizika od odloženog, ozbiljnog oštećenja jetre.

Ako ste zaboravili uzeti lijek NEOFEN COMBO

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Ako ste zaboravili uzeti dozu, uzmite je čim se sjetite, a zatim sljedeću dozu uzmite najmanje 6 sati kasnije.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi lijekovi, NEOFEN COMBO može uzrokovati nuspojave, iako se one neće razviti kod svakoga.

Prekinite s uzimanjem lijeka i javite se liječniku, ako se pojavi:

- **žgaravica, bol u gornjem dijelu želuca**
- **znakovi krvarenja iz probavnog sustava** (bol u trbuhu, povraćanje krvi ili tamnih komadića koji izgledaju kao zrna kave, prisutnost krvi u stolici, crna katranasta boja stolice)
- **znakovi upale moždane ovojnice** kao što su ukočen vrat, glavobolja, slabost, povišena temperatura ili osjećaj dezorijentacije)
- **znakovi teških alergijskih reakcija** (oticanje lica, jezika ili grla, otežano disanje, pogoršanje astme)
- **teška kožna reakcija poznata kao DRESS sindrom** (nepoznata učestalost). Simptomi DRESS-a su: kožni osip, vrućica, otečeni limfni čvorovi i povećanje broja eozinofila (vrsta bijelih krvnih

Odobreno
ALMBIH
8.8.2025.

stanica)

- ozbiljne kožne reakcije kao što su osip koji pokriva cijelo tijelo, ljuštenje kože, stvaranje mjehura ili perutanje kože.

Ostale moguće nuspojave:

Često (javljaju se u manje od 1 na 10 osoba)

- bolovi u želucu ili nadražen želudac, osjećaj slabosti, mučnina ili povraćanje, proljev
- povećana aktivnost jetrenih enzima (u krvnim pretragama).
- prekomjerno znojenje
- edem,
- povišena alanin aminotransferaza, povišena gama-glutamilttransferaza i abnormalni testovi funkcije jetre s acetaminofenom. Povećanje nivoa kreatinina i ureje u krvi.

Manje često (javljaju se u manje od 1 na 100 osoba)

- glavobolja i omaglica, plinovi i zatvor, kožni osip, otekline lica, svrab
- peptički ulkus, egzacerbacija ulceroznog kolitisa i Kronove bolesti, perforacija ili krvarenje u gastrointestinalnom traktu, povraćanje krvi, melena, gastritis i pankreatitis,
- smanjenje broja crvenih krvnih stanica ili povećanje broja trombocita (krvne stanice koje sudjeluju u zgrušavanju krvi).
- porast nivoa aspartat aminotransferaze, porast nivoa alkalne fosfataze u krvi, porast nivoa kreatin fosfokineze u krvi, pad koncentracije hemoglobina i porast broja trombocita.

Rijetko (javlja se u manje od 1 na 1000 osoba)

- trnci, utrnulost ili svrbež (osjećaj zabadanja igle u kožu).

Vrlo rijetko (javljaju se u manje od 1 na 10 000 osoba)

- smanjenje broja krvnih stanica (što dovodi do upale grla, čireva u ustima, simptoma sličnih gripi, teške iscrpljenosti, neobjašnjiva pojava modrica, krvarenja i krvarenja iz nosa).
- teške reakcije preosjetljivosti,
- poremećaji vida, zvonjava u ušima, dezorijentiranost
- smetenost, depresija, halucinacije
- meningitis, upala vidnog živca i pospanost,
- reaktivnost disajnog sistema uključujući astmu, egzacerbaciju astme, bronhospazam, otežano disanje,
- umor, opća slabost
- teške kožne reakcije poput stvaranja mjehura,
- visoki krvni pritisak, zadržavanje vode u tijelu,
- problemi s jetrom (vidljivi žutilom kože i beonjača),
- problemi sa bubrezima (vidljivi po pojačanom ili smanjenom mokrenju, oticanju nogu),
- srčani poremećaji (manifestuju se nedostatkom daha, oticanjem).

Nepoznata učestalost (ne može se procijeniti na osnovu dostupnih podataka),

- Mogu se pojaviti ozbiljne kožne reakcije poznate kao sindrom DRESS. Simptomi sindroma DRESS uključuju osip na koži, groznicu, natečene limfne čvorove i povećanje broja eozinofila (vrsta bijelih krvnih ćelija).
- Crveni, ljuskavi osip sa kvržicama ispod kože i mjehurićima, uglavnom smještenim u kožnim naborima, na trupu i gornjim udovima, sa povišenom tjelesnom temperaturom na početku liječenja (akutna generalizirana egzantematozna pustuloza). Ako se pojave ovi simptomi, prestanite uzimati lijek NEOFEN COMBO i odmah potražite pomoć liječnika (vidjeti i dio 2.).
- Koža postaje osjetljiva na svjetlost.
- Ozbiljno stanje koje može povećati kiselost krvi (poznato kao metabolička acidoza) u bolesnika s teškom bolešću koji uzimaju paracetamol (vidjeti dio 2.)

Lijekovi poput ovog lijeka mogu biti povezani sa malim povećanjem rizika od infarkta („srčanog udara“) ili moždanog udara. (vidjeti dio 2).

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

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

5. KAKO ČUVATI LIJEK NEOFEN COMBO

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Čuvati na temperaturi ispod 30°C.

Ne primjenjujte lijek NEOFEN COMBO nakon isteka roka valjanosti navedenog na blisteru i pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte 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 sadrži lijek NEOFEN COMBO

- Djelatne tvari lijeka su ibuprofen i paracetamol. Svaka obložena tableta sadrži 200 mg ibuprofena i 500 mg paracetamola.
- Osim navedenog, lijek sadrži: kukuruzni škrob, krosповidon, koloidni bezvodni silikagel, povidon, preželatizirani škrob, talk i stearinsku kiselinu.
- Ovojnica tablete sadrži: polivinil alkohol, talk, makrogol i titanijev dioksid (E171).

Kako lijek NEOFEN COMBO izgleda i sadržaj pakiranja

Tablete lijeka NEOFEN COMBO su bijele ili potpuno bijele, ovalne i obložene sedefastom ovojnicom s otisnutom oznakom spirale.

10 (1 x 10) filmom obloženih tableta u PVC/PVDC//Al blisteru, u kutiji.

Režim izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez ljekarskog recepta.

Naziv i adresa proizvođača

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica, Hrvatska

Proizvođač gotovog lijeka

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica, Hrvatska

Nositelj dozvole za stavljanje lijeka u promet

FARMAVITA d.o.o. Sarajevo

Igmanska 5a,

71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

Odobreno
ALMBIH
8.8.2025.

Broj dozvole za stavljanje gotovog lijeka u promet:
04-07.3-2-3405/24 od 19.11.2024. godine

Datum revizije teksta
08.08.2025. godine

Odobreno
ALMBIH
8.8.2025.