

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 dostupan je 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.
- **Ne smijete uzimati ovaj lijek dulje od 3 dana.**
- Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 3 dana.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

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**

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

- 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)
- ako imate infekciju - vidjeti dio „Infekcije“ u nastavku
- u **prvih 6 mjeseci trudnoće** ili **ako dojite** (vidjeti dio Trudnoća i dojenje)
- ako **planirate zanijeti** (vidjeti dio Trudnoća i dojenje).

Infekcije

NEOFEN COMBO može prikriti znakove infekcija kao što su vrućica 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.

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 ili stopalima zbog uskih 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

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.

Djeca i adolescenti

Ne primjenjivati u osoba mlađih od 18 godina.

Primjena drugih lijekova

Lijek NEOFEN COMBO ne smije se primjenjivati s

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

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 koji služe za jačanje srca (npr. glikozidi)
- lijekovi koji se koriste u bolesnika s visokim kolesterolom (npr. kolestiramin)
- diuretici (olakšavaju izlučivanje viška vode)
- imunosupresivni lijekovi (metotreksat, ciklosporin, takrolimus)
- lijekovi za liječenje manije ili depresije (npr. litij ili SSRI - selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina)
- mifepriston (lijek za prekid trudnoće)
- lijekovi koji se koriste za liječenje HIV-a (npr. zidovudin)

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

- lijekovi koji su antikoagulansi (tj. lijekovi za razrjeđivanje krvi/sprječavanje stvaranja ugrušaka, npr. acetilsalicilna kiselina, varfarin, tiklopidin)
- lijekovi koji snižavaju visok krvni tlak (ACE-inhibitori poput kaptoprila, beta-blokatori poput atenolola, antagonisti receptora angiotensina-II poput losartana)

Obavijestite svog liječnika ako uzimate:

- flukloksacilin (antibiotik), zbog ozbiljnog rizika od poremećaja krvi i tekućina (metabolička acidoza s povišenim anionskim procjepom) koji se mora hitno liječiti i koji se može pojaviti pogotovo u slučaju teškog oštećenja funkcije bubrega, sepse (kada bakterije i njihovi toksini cirkuliraju u krvi što dovodi do oštećenja organa), pothranjenosti, kroničnog alkoholizma i ako se koriste maksimalne dnevne doze paracetamola.

Neki drugi lijekovi također mogu utjecati na ili doći pod utjecaj liječenja NEOFEN COMBO. Zato uvijek trebate zatražiti savjet liječnika ili ljekarnika prije uzimanja lijeka NEOFEN COMBO.

Uzimanje lijeka NEOFEN COMBO s jelom i pićem

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

Trudnoća i dojenje

Prije uzimanja bilo kojeg lijeka posavjetujte se sa svojim liječnikom ili ljekarnikom.

Nemojte uzimati ovaj lijek u zadnja 3 mjeseca trudnoće. Posebno pazite kod uzimanja ovog lijeka ako ste u prvih 6 mjeseci trudnoće.

NEOFEN COMBO može se primjenjivati tijekom trudnoće, ako je neophodno. Trebate uzeti najnižu moguću dozu koja Vam ublažava bol i/ili snižava vrućicu i uzimati je što je moguće kraće. Obratite se liječniku primalji ako nije došlo do ublažavanja boli i/ili snižavanja vrućice ili ako lijek trebate uzimati češće.

Za kratkoročno liječenje preporučenom dozom ovog lijeka nije potrebno prekinuti dojenje.

NEOFEN COMBO može uzrokovati probleme sa začećem. Ibuprofen pripada skupini lijekova koji mogu ugroziti plodnost žene. Utjecaj na plodnost je reverzibilan nakon prestanka primjene lijeka. Ukoliko planirate trudnoću ili imate problema sa začećem, obavijestite svog liječnika.

3. KAKO UZIMATI LIJEK NEOFEN COMBO?

Lijek se uzima oralno, namijenjen je samo za kratkotrajnu primjenu.

Uzmite najnižu učinkovitu dozu tijekom najkraćeg vremena potrebnog za kontrolu simptoma. **Nemojte uzimati lijek NEOFEN COMBO dulje od 3 dana.** Ukoliko se simptomi nastave ili pogoršaju, obratite se liječniku.

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

Odrasli: 1 tableta s jelom i pićem, do 3 puta na dan.

Razmak između doza mora biti najmanje 6 sati. Ukoliko simptomi ne prestanu, mogu se uzeti najviše 2

tablete do 3 puta na dan.

Nemojte uzeti više od 6 tableta tijekom 24 sata (što odgovara 3000 mg paracetamola, 1200 mg ibuprofena na dan).

Djeca mlađa od 18 godina ne smiju uzimati ovaj lijek.

Ako uzmete više lijeka NEOFEN COMBO nego što ste trebali

Ako ste uzeli više od preporučene doze lijeka NEOFEN COMBO ili ako je Vaše dijete slučajno uzelo lijek, uvijek pitajte svog liječnika ili se javite u najbližu bolnicu. Simptomi mogu uključivati mučninu, bolove u trbuhu, povraćanje (moguće i s tragovima krvi), glavobolju, zvonjenje u ušima, zbunjenost i nevoljni pokreti očiju (nistagmus). Nakon uzimanja visoke doze zabilježeni su sljedeći simptomi: omamljenost, bol u prsima, palpitacije (osjećaj ubrzanog ili nepravilnog srčanog rada), gubitak svijesti, napadaji (uglavnom kod djece), slabost i omaglica, krv u urinu, osjećaj hladnoće i problemi s disanjem.

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 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) (nepoznata učestalost). Prestanite primjenjivati lijek NEOFEN COMBO u slučaju nastanka tih simptoma i odmah potražite liječničku pomoć. Vidjeti također dio 2.

Ostale moguće nuspojave

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

- bolovi u želucu ili nadražen želudac, osjećaj slabosti, proljev
- povećana aktivnost jetrenih enzima (u krvnim pretragama).

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

- glavobolja i omaglica, plinovi i zatvor, kožni osip, otekline lica
- smanjenje broja crvenih krvnih stanica ili povećanje broja trombocita (krvne stanice koje sudjeluju u zgrušavanju krvi).

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, neobjašnjena pojava modrica, krvarenja i krvarenja iz nosa)
- poremećaji vida, zvonjava u ušima, vertigo (vrtoglavica)

- smetenost, depresija, halucinacije
- umor, opća slabost
- ozbiljne kožne reakcije uključujući pojavu mjehura
- visok krvni tlak, zadržavanje vode
- problemi s jetrom (koji se manifestiraju žutilom kože i bjeloočnica)
- problemi s bubrezima (koji se manifestiraju povećanim ili smanjenim mokrenjem, oticanjem nogu)
- zatajivanje srca (koja se manifestiraju kao dispneja, edem)
- koža postaje osjetljiva na svjetlost.

Lijekovi poput NEOFEN COMBO mogu biti povezani s blagim porastom rizika od pojave srčanog udara („infarkta miokarda) ili moždanog udara (vidjeti točku 2.)

Ako se bilo koja od nuspojava pojavi u ozbiljnoj mjeri ili ako primijetite bilo kakvu nuspojavu koja nije navedena u ovim uputama o lijeku, obavijestite o tome svog liječnika ili ljekarnika.

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 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 bacati 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, kros повідon, 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

Broj dozvole za stavljanje gotovog lijeka u promet:

NEOFEN COMBO filmom obložena tableta: 04-07.3-1-8284/18 od 01.10.2019.

Ova uputa je posljednji put revidirana 30.01.2023.