

## Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

### Berlistar forte 40 mg/ml oralna suspenzija

Za djecu od 10 kg tjelesne težine (od navršениh godinu dana), adolescente i odrasle

#### 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 liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- 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.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

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

#### 1. Što je Berlistar forte i za što se koristi

Berlistar forte je lijek koji ublažava bolove i vrućicu (nesteroidni protuupalni lijek, NSAIL).

Berlistar forte koristi se za kratkotrajno simptomatsko liječenje:

- blage do umjerene boli,
- vrućice.

Berlistar forte namijenjen je djeci od 10 kg tjelesne težine (od navršениh godinu dana), adolescentima i odraslama.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Berlistar forte

##### Nemojte uzimati Berlistar forte

- ako ste alergični na ibuprofen ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.),
- u slučaju prijašnje pojave bronhospazma, astmatičnih napadaja, oticanja sluznice nosa (rinitis), angioedema ili kožnih reakcija (koprivnjača) nakon uzimanja acetilsalicilatne kiseline (ASK) ili drugih nesteroidnih protuupalnih lijekova,
- u slučaju nerazjašnjenih poremećaja stvaranja krvnih stanica,
- u slučaju prijašnjih krvarenja ili perforacija (puknuća stijenke) u probavnom sustavu povezanih s prijašnjim uzimanjem nesteroidnih protuupalnih lijekova (NSAIL),
- u slučaju aktivnih ili prijašnjih ponavljajućih ulkusa (čireva) želuca/dvanaesnika (peptički ulkusi) ili krvarenja (dvije ili više odvojenih epizoda dokazanih ulceracija ili krvarenja),

- u slučaju cerebrovaskularnog krvarenja ili drugog aktivnog krvarenja,
- u slučaju teškog oštećenja jetrene ili bubrežne funkcije, ili teškog zatajenja srca,
- u slučaju teške dehidracije (prouzročene povraćanjem, proljevom ili nedovoljnim unosom tekućine),
- tijekom zadnja tri mjeseca trudnoće.

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Berlistar forte.  
Ako imate infekciju – vidjeti dio „Infekcije” u nastavku.

Nuspojave se mogu svesti na najmanju moguću mjeru primjenom najniže učinkovite doze tijekom najkraćeg mogućeg razdoblja potrebnog za kontrolu simptoma.

#### Sigurnost primjene s obzirom na probavni sustav

Potrebno je izbjegavati istodobno uzimanje Berlistara forte s drugim NSAIL, uključujući tzv. COX-2 inhibitore (selektivni inhibitori ciklooksigenaze-2).

#### Starije osobe

U starijih osoba povećana je učestalost nuspojava na NSAIL, osobito krvarenja i perforacija u probavnom sustavu koje mogu biti i smrtonosne.

#### Krvarenja, ulceracije ili perforacije u probavnom sustavu

Krvarenja, ulceracije ili perforacije u probavnom sustavu koja mogu biti fatalna prijavljeni su za sve NSAIL u bilo koje vrijeme tijekom liječenja, sa ili bez upozoravajućih simptoma ili prethodnih ozbiljnih gastrointestinalnih događaja u povijesti bolesti.

Rizik od razvoja krvarenja, ulceracija i perforacija u probavnom sustavu veći je pri višim dozama NSAIL, i u bolesnika s poviješću ulkusa, osobito ako su bili komplicirani krvarenjem ili perforacijom (vidjeti dio 2: „Nemojte uzimati Berlistar forte“), kao i u starijih osoba. U tih bolesnika liječenje treba početi najnižom mogućom dozom.

Potrebno je razmotriti kombiniranu terapiju sa zaštitnim lijekovima (npr. misoprostolom ili inhibitorima protonске crpke) kod ovakvih bolesnika te u onih kojima istodobno treba niska doza acetilsalicilatne kiseline ili drugi lijekovi koji bi mogli povećati rizik za poremećaje u probavnom sustavu.

Ako ste prije imali nuspojave u probavnom sustavu, osobito ako ste starija osoba, trebete prijaviti sve neuobičajene simptome vezane uz trbuh (osobito krvarenje u probavnom sustavu), posebno u početnim fazama liječenja.

Savjetuje se oprez ako istodobno primete lijekove koji bi mogli povećati rizik od ulceracija ili krvarenja, poput oralnih kortikosteroida, antikoagulansa kao što je varfarin, selektivnih inhibitora ponovne pohrane serotonina (koriste se za liječenje poremećaja uključujući depresiju), ili inhibitora agregacije trombocita (lijekovi koji sprječavaju nakupljanje krvnih pločica) poput acetilsalicilatne kiseline (vidjeti dio 2: Drugi lijekovi i Berlistar forte“).

Ako se tijekom uzimanja lijeka pojave krvarenje ili ulceracije u probavnom sustavu, morate prekinuti primjenu Berlistara forte i posavjetovati se s liječnikom.

Potrebna je oprez kod primjene NSAIL-a kod bolesnika koji u povijesti bolesti imaju bolesti probavnog sustava (ulcerozni kolitis, Crohnova bolest), jer se ta stanja mogu pogoršati (vidjeti dio 4).

### Učinci na kardiovaskularni i cerebrovaskularni sustav

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 Berlistar forte ako:

- 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 začepjenih 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.

### Kožne reakcije

Ozbiljne kožne reakcije prijavljene su povezano s liječenjem lijekom Berlistar forte. Potrebno je prekinuti uzimanje lijeka Berlistar forte i odmah potražiti liječničku pomoć ako Vam se pojavi bilo kakav osip po koži, oštećenje sluznice, mjehurići ili drugi znakovi alergije jer to mogu biti prvi znakovi vrlo ozbiljne kožne reakcije. Vidjeti dio 4.

Savjetuje se izbjegavati primjenu Berlistara forte za vrijeme vodenih kozica (varičela).

### Infekcije

Berlistar forte može prikriti znakove infekcija kao što su vrućica i bol. Stoga je moguće da Berlistar forte 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 pogoršavaju, odmah se obratite liječniku.

### Ostale napomene

Berlistar forte smije se uzimati samo nakon savjetovanja s liječnikom:

- ako imate određene nasljedne poremećaje stvaranja krvi (npr. akutna intermitentna porfirija).
- ako imate određene bolesti imunološkog sustava (sistemski eritemski lupus i miješana bolest vezivnog tkiva).

Osobito pažljiv liječnički nadzor nužan je:

- kod oštećene bubrežne funkcije,
- kod oštećene jetrene funkcije,
- pri dehidraciji,
- neposredno nakon velikih kirurških zahvata,
- pri alergijama (npr. kožne reakcije na druge lijekove, astma, peludna hunjavica), kroničnom oticanju sluznice nosa i kroničnim bolestima dišnog sustava koje sužavaju dišne putove (opstruktivne bolesti) – imate povećani rizik od reakcija preosjetljivosti.

Vrlo rijetko, zabilježene su teške akutne reakcije preosjetljivosti (primjerice, anafilaktični šok). Na prve znakove teških reakcija preosjetljivosti nakon uzimanja Berlistara forte, odmah morate prekinuti uzimanje lijeka. Ovisno o simptomima, sve potrebne postupke liječenja moraju započeti specijalisti.

Ibuprofen, djelatna tvar Berlistara forte, može privremeno kočiti funkciju krvnih pločica (agregaciju trombocita). Stoga je potreban poman nadzor bolesnika s poremećajima zgrušavanja krvi.

Pri produljenoj primjeni Berlistara forte nužna je redovita kontrola jetrenih enzima i bubrežne funkcije, te krvne slike.

Ako tijekom primjene Berlistara forte, trebate imati kirurški zahvat, prethodno se o tome morate

posavjetovati/obavijestiti liječnika ili stomatologa.

Ako već uzimate druge analgetike (lijekove protiv bolova), lijekove za snižavanje temperature ili antibiotike, možete uzimati Berlistar forte samo ako Vam je tako rekao liječnik koji Vas liječi. Ako imate ozbiljno medicinsko stanje i/ili redovito uzimate lijekove, morate se savjetovati sa liječnikom koji Vas liječi prije uzimanja Berlistara forte.

Produljena uporaba bilo koje vrste analgetika za glavobolju može ju pogoršati. Ako se to dogodilo ili se na to sumnja, treba potražiti savjet liječnika i prekinuti primjenu lijeka. Na dijagnozu glavobolje zbog prekomjerne uporabe lijekova (MOH, od engl. medication overuse headache) treba posumnjati kod bolesnika koji imaju učestale ili svakodnevne glavobolje unatoč redovitoj primjeni lijekova za glavobolju (ili zbog redovite primjene tih lijekova).

Učestalo uzimanje lijekova protiv boli, osobito kombinacije nekoliko lijekova protiv boli, može prilično često dovesti do trajnog oštećenja bubrega povezanog s rizikom od zatajenja bubrega (analgetska nefropatija).

#### Djeca i adolescenti

Berlistar forte se ne preporučuje za primjenu u djece mlađe od godinu dana ili lakše od 10 kg tjelesne težine.

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

#### **Drugi lijekovi i Berlistar forte**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako Vi ili dijete kojem namjeravate davati Berlistar forte uzimate ili ste nedavno uzimali ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Berlistar forte 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 Berlistar forte moglo bi također utjecati na neke druge lijekove ili bi oni mogli utjecati na lijek Berlistar forte. Uvijek provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom prije upotrebe lijeka Berlistar forte.

Ako se Berlistar forte uzima istodobno s digoksinom (koristi se za jačanje snage srca), fenitoinom (koristi se za liječenje napadaja) ili litijem (koristi se za liječenje određenih psihijatrijskih poremećaja), njihove koncentracije u krvi mogu se povećati. Razine litija, digoksina i fenitoina u serumu u pravilu ne treba kontrolirati ako se lijek uzima ispravno (najviše 4 dana).

Berlistar forte može smanjiti učinak lijekova koji pospješuju izmokravanje (diuretici) i lijekova za visoki krvni tlak (antihipertenzivi), a mogao bi biti i povišen rizik za bubrege.

Berlistar forte može smanjiti učinak ACE inhibitora (koriste se za liječenje zatajenja srca i visokog krvnog tlaka). Osim toga, ako se istodobno uzima povećan je rizik od poremećaja bubrežne funkcije.

Istodobna primjena Berlistara forte i diuretika koji štede kalij (određeni lijekovi za izmokravanje) može dovesti do povećane razine kalija u krvi.

Povećan je rizik od ulkusa ili krvarenja u probavnom sustavu kada se Berlistar forte daje istodobno s glukokortikoidima ili drugim protuupalnim lijekovima i analgeticima iz skupine NSAIL.

Inhibitori agregacije trombocita i određeni antidepresivi (selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina-SSRI, od engl. selective serotonin reuptake inhibitors) mogu povećati rizik od krvarenja u probavnom sustavu.

Primjena Berlistara forte unutar 24 sata prije ili nakon primjene metotreksata može dovesti do povećanja koncentracije metotreksata i pojačavanja njegovih nuspojava.

Veća je vjerojatnost da ciklosporin (lijek koji se uzima za prevenciju odbacivanja transplantata, te za liječenje reumatizma) uzrokuje oštećenje bubrega ako se istodobno daju određeni nesteroidni protuupalni lijekovi. Ne može se isključiti takav učinak ni za bilo koju kombinaciju ciklosporin/ibuprofen.

Lijekovi koji sadrže probenecid ili sulfipirazon (koriste se za liječenje gihta) mogu odgoditi izlučivanje ibuprofena. Može doći do nakupljanja ibuprofena u tijelu sa posljedičnim povećanjem njegovih nuspojava.

Nesteroidni protuupalni lijekovi mogu pojačati učinak lijekova protiv zgrušavanja krvi poput varfarina. Kada se ovi lijekovi kombiniraju preporučuje se praćenje testova zgrušavanja krvi.

U kliničkim ispitivanjima su zabilježene interakcije između NSAIL i sulfonilureja (lijekovi za snižavanje šećera u krvi). Premda interakcije između ibuprofena i sulfonilureja još nisu opisane, treba kontrolirati vrijednosti šećera u krvi, kao mjera opreza pri istodobnoj primjeni tih lijekova.

Takrolimus: povećan je rizik od oštećenja bubrega kada se oba lijeka daju istodobno.

Zidovudin: u HIV pozitivnih bolesnika s hemofilijom (bolest koja se očituje povećanom sklonošću krvarenju) dokazan je povećan je rizik od hemartroze (krvarenja u zglobove) i modrica, kada se zidovudin i ibuprofen uzimaju istodobno.

Kinolonski antibiotici: moguć je povećan rizik od konvulzija kada se oba lijeka uzimaju istodobno.

CYP2C9 inhibitori: istodobna primjena ibuprofena s inhibitorima CYP2C9 može povećati izloženost ibuprofenu (supstrat enzima CYP2C9). U ispitivanju vorikonazola i flukonazola (inhibitori CYP2C9) povećala se izloženost S(+)-ibuprofenu za približno 80 do 100%. Kod istodobne primjene sa snažnim CYP2C9 inhibitorima, valja razmotriti smanjenje doze ibuprofena, osobito ako se visoke doze ibuprofena daju istodobno s vorikonazolom ili flukonazolom.

Ako uzimate neki od navedenih lijekova, obratite se liječniku za savjet prije uzimanja Berlistara forte.

### **Berlistar forte s alkoholom**

Za vrijeme uzimanja Berlistara forte trebate izbjegavati alkohol. Neke nuspojave, poput onih koje zahvaćaju probavni sustav ili središnji živčani sustav, mogu biti češće kada se alkohol konzumira istodobno s Berlistarom forte.

### **Trudnoća, dojenje i 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 nego uzmete ovaj lijek.

#### Trudnoća

Obavijestite svog liječnika ako zatrudnite tijekom uzimanja Berlistara forte. Nemojte uzimati ovaj lijek tijekom zadnja 3 mjeseca trudnoće. Izbjegavajte primjenu ovog lijeka tijekom prvih 6 mjeseci trudnoće, osim ako Vam liječnik nije savjetovao drugačije.

### Dojenje

Ibuprofen i njegovi razgradni produkti izlučuju se u majčino mlijeko samo u malim količinama. Budući da još nisu poznate negativni učinci na dojenče, dojenje u pravilu nije neophodno prekidati tijekom kratkotrajne primjene ibuprofena u preporučenim dozama.

### Plodnost

Ovaj lijek pripada skupini lijekova (NSAIL) koji mogu smanjiti plodnost žena. Taj učinak nestaje nakon prestanka uzimanja lijeka.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Nuspojave poput umora i omaglice mogu se pojaviti tijekom primjene Berlistara forte. Zbog toga u pojedinim slučajevima može oslabjeti sposobnost reagiranja i aktivna sudjelovanja u prometu, ili rada sa strojevima. To se osobito odnosi na kombinacije s alkoholom. Možda više nećete moći reagirati dovoljno brzo i svrhovito na neočekivane i iznenadne događaje. U tom slučaju ne upravljajte automobilom ni ostalim vozilima; ne radite sa strojevima i ne radite opasne poslove.

### **Berlistar forte sadrži tekući maltitol (E 965)**

Ovaj lijek sadržava tekući maltitol. Ako Vam je liječnik rekao da Vi ili dijete koje treba biti liječeno ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

### **Berlistar forte sadrži natrij**

Ovaj lijek sadrži 6,0 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u jednom ml. To odgovara 0,3% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.

### **Berlistar forte sadrži natrijev benzoat (E 211)**

Ovaj lijek sadrži 1 mg benzoatne soli u jednom ml.

### **Berlistar forte sadrži benzilni alkohol**

Ovaj lijek sadrži 0,0002 mg benzilnog alkohola u jednom ml.

Benzilni alkohol može uzrokovati alergijske reakcije.

Nemojte koristiti dulje od tjedan dana u male djece (mlađe od 3 godine), osim ako Vam je to preporučio liječnik ili ljekarnik.

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet ako ste trudni ili dojite ili ako imate bolest jetre ili bubrega, jer se velike količine benzilnog alkohola mogu nakupiti u Vašem tijelu i uzrokovati nuspojave (zване „metabolička acidoza“).

## **3. Kako uzimati Berlistar forte**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

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

Preporučena doza je:

<b>Tjelesna težina (dob)</b>	<b>Pojedinačna doza</b>	<b>Ukupna dnevna doza</b>
10 kg – 15 kg (djeca 1 – 3 godine)	100 mg ibuprofena (što odgovara 2,5 ml suspenzije)	300 mg ibuprofena (što odgovara 7,5 ml suspenzije)

16 kg – 19 kg (djeca 4 – 5 godina)	150 mg ibuprofena (što odgovara 3,75 ml suspenzije)	450 mg ibuprofena ( što odgovara 11,25 ml suspenzije)
20 kg – 29 kg (djeca 6 – 9 godina)	200 mg ibuprofena (što odgovara 5 ml suspenzije)	600 mg ibuprofena ( što odgovara 15 ml suspenzije)
30 kg – 39 kg (djeca 10 – 11 godina)	200 mg ibuprofena (što odgovara 5 ml suspenzije)	800 mg ibuprofena ( što odgovara 20 ml suspenzije)
≥ 40 kg (adolescenti stariji od 12 godina i odrasli)	200 – 400 mg ibuprofena (što odgovara 5 – 10 ml suspenzije)	1200 mg ibuprofena ( što odgovara 30 ml suspenzije)

U djece i  
adolesce

nata se Berlistar forte dozira u skladu s tjelesnom težinom, a u pravilu se daje 7-10 mg/kg tjelesne težine u pojedinačnoj dozi, do najveće ukupne dnevne doze od 30 mg/kg tjelesne težine. Razmak između doza mora biti najmanje 6 sati.

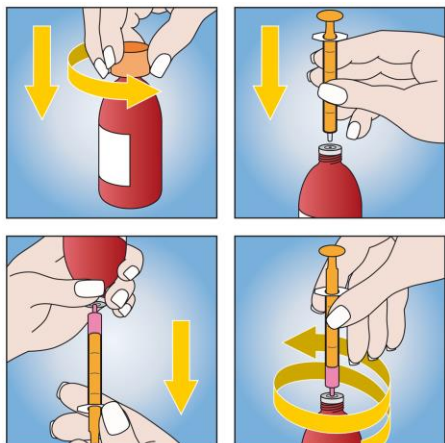
Nemojte prekoračiti preporučenu dozu.

### Put i način primjene

Za primjenu kroz usta.

Pakiranje sadrži štrcaljku za usta od 5 ml (s oznakama u razmacima od 0,25 ml).

Oralna suspenzija može se uzeti neovisno o jelu. Osobama s osjetljivim želucem preporučuje se Berlistar forte uzeti za vrijeme obroka.



1. Protresite bočicu prije uporabe.
2. Da biste otvorili bočicu, pritisnite čep prema dolje i okrećite ga u smjeru označenom strelicama.
3. Umetnite štrcaljku za usta u otvor.
4. Okrenite bočicu s umetnutom štrcaljkom prema dolje, te povucite klip do odgovarajuće oznake na štrcaljki.
5. Vratite bočicu u uspravan položaj te pažljivim okretanjem izvucite štrcaljku.
6. Da biste dali sirup, vrh štrcaljke stavite djetetu u usta i polako potiskujte klip štrcaljke natrag u cilindar. Brzinu potiskivanja prilagodite brzini gutanja Vašeg djeteta.

Nakon uporabe bočicu zatvorite. Izvucite klip iz cilindra i oba dijela operite toplom vodom te ostavite da se osuše. Štrcaljku za usta čuvajte izvan dohvata djece.

Obratite se liječniku ako mislite da Berlistar forte djeluje prejako ili preslabo.

### **Trajanje liječenja**

Samo za kratkotrajnu primjenu.

Ako je kod djece i adolescenata ovaj lijek potreban dulje od 3 dana, ili ako se simptomi pogoršaju, treba se obratiti liječniku.

Pogoršaju li se simptomi kod odraslih ili im je ovaj lijek potreban dulje od 3 dana u slučaju vrućice ili dulje od 4 dana za liječenje boli, treba se obratiti liječniku.

### **Ako uzmete više Berlistara forte nego što ste trebali**

Ako ste uzeli više Berlistara forte nego što ste trebali, ili ako su djeca slučajno uzela lijek, obratite se liječniku 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 i nekontroliran pokret oka. Pri visokim dozama zabilježeni su omamljenost, bol u prsnoj koži, osjećaj lupanja srca, gubitak svijesti, konvulzije (uglavnom u djece), slabost i omaglica, krv u mokraći, osjećaj hladnoće po tijelu i problemi s disanjem.

Prestanite uzimati ibuprofen i javite se liječniku ako se pojavi bilo koji simptom predoziranja poput glavobolje, omaglice, ošamućenosti, nesvjestice (i napadaja u djece), bol u trbuhu, mučnina, povraćanje, krvarenje u probavnom sustavu, poremećaji funkcije jetre i bubrega, pad krvnog tlaka, oslabljeno disanje (respiratorna depresija) ili cijanoza (plavkasto obojene usne ili koža).

### **Ako ste zaboravili uzeti Berlistar forte**

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

## **4. Moguće nuspojave**

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

Popis sljedećih nuspojava obuhvaća sve nuspojave zabilježene tijekom primjene ibuprofena, uključujući i one koje su se pojavile pri dugotrajnoj primjeni visokih doza lijeka kod reumatskih bolesnika. Učestalosti zabilježene rjeđe i od vrlo rijetkih prijava, odnose se na kratkotrajnu primjenu dnevnih doza do najviše 1200 mg ibuprofena (= 30 ml oralne suspenzije Berlistara forte, najveće dnevne doze za odrasle i adolescente od 40 kg tjelesne težine) u oblicima lijeka koji je namijenjen primjeni kroz usta, i do najviše 1800 mg na dan u obliku čepića.

Valja znati da su sljedeće nuspojave pretežno ovisne o dozi i da se razlikuju od osobe do osobe.

Najčešće zapažene nuspojave su one koje zahvaćaju probavni sustav.

Mogu se pojaviti ulkusi želuca/dvanaesnika (peptički ulkusi), perforacija ili krvarenje u probavnom sustavu, katkad sa smrtnim ishodom, osobito u starijih osoba (vidjeti dio 2: „Upozorenja i mjere opreza“).

Nakon primjene lijeka prijavljeni su mučnina, povraćanje, proljev, vjetrovi, zatvor, loša probava, bol u trbuhu, katranasta stolica, povraćanje krvi, ulcerozni stomatitis (upala sluznice usne šupljine s ulceracijom), pogoršanje kolitisa i Crohnove bolesti (vidjeti dio 2: „Upozorenja i mjere opreza“).

Manje je često zabilježena upala želučane sluznice (gastritis).



Lijekovi poput Berlistara forte mogu biti povezani s blago povećanim rizikom od srčanog udara (infarkt miokarda) ili moždanog udara.

Pri primjeni nesteroidnih protuupalnih lijekova prijavljeni su edem, visoki krvni tlak i zatajenje srca.

#### **Česte nuspojave (mogu se pojaviti u manje od 1 na 10 osoba)**

- Probavne smetnje poput žgaravice, bolova u trbuhu, mučnine, povraćanja, vjetrova, proljeva, zatvora i blagoga gubitka krvi u probavnom sustavu, koji u iznimnim slučajevima može dovesti do anemije.

#### **Manje česte nuspojave (mogu se pojaviti u manje od 1 na 100 osoba)**

- Ulkusi želuca ili crijeva, ponekad s krvarenjem i perforacijom. Upala sluznice usne šupljine s ulceracijom (ulcerozni stomatitis), pogoršanje kolitisa ili Crohnove bolesti, upala želučane sluznice (gastritis).  
U slučaju pojave jake boli u gornjem dijelu trbuha, povraćanja krvi, pojave krvi u stolici ili crne stolice, morate odmah prestati uzimati Berlistar forte i obavijestiti o tome liječnika.
- Poremećaji središnjega živčanog sustava poput glavobolje, omaglice, nesanicе, uznemirenosti, razdražljivosti ili umora.
- Poremećaji vida. U tom slučaju morate obavijestiti liječnika i ne smijete više uzimati Berlistar forte.
- Reakcije preosjetljivosti s kožnim osipom i svrbežom kože, kao i napadaji astme (moguće sa padom krvnog tlaka). U tom slučaju se odmah morate savjetovati s liječnikom i prestati uzimati Berlistar forte.
- Razni kožni osipi.

#### **Rijetke nuspojave (mogu se pojaviti u manje od 1 na 1000 osoba)**

- Oštećenje bubrežnog tkiva (papilarna nekroza), osobito pri produljenoj primjeni lijeka, povećanje koncentracije mokraćne kiseline u krvi.
- Zvonjava u ušima (tinitus).

#### **Vrlo rijetke nuspojave (mogu se pojaviti u manje od 1 na 10 000 osoba)**

- Osjećaj lupanja srca (palpitacije), zatajenje srca, srčani udar (infarkt miokarda).
- Upala jednjaka (ezofagitis) ili gušterače (pankreatitis), stvaranje suženja nalik na opnu u tankom i debelom crijevu (crijevne striktуре slične dijafragmi).
- Smanjeno izlučivanje mokraće i pojačano zadržavanje tekućine u tkivima (edemi), osobito u bolesnika s visokim krvnim tlakom ili oštećenom bubrežnom funkcijom. Nefrotski sindrom (nakupljanje tekućine u tijelu (edemi) i izraženo izlučivanje proteina u mokraću), upalna bolest bubrega (intersticijski nefritis), koji može biti praćen akutnim poremećajem bubrežne funkcije. Jave li se navedeni simptomi, ili se pogoršaju, morate prestati uzimati Berlistar forte i odmah se javiti liječniku.
- Poremećaji jetrene funkcije, oštećenje jetre, osobito pri dugotrajnom uzimanju lijeka, zatajenje jetre, akutna upala jetre (hepatitis).
- Poremećaji stvaranja krvi (anemija, leukopenija, trombocitopenija, pancitopenija, agranulocitoza). Prvi znaci mogu biti: vrućica, grlobolja, površinske rane u ustima, simptomi nalik gripi, izraženi umor, krvarenje iz nosa i kožno krvarenje. Ako se pojavi nešto od ovoga, odmah prestanite uzimati lijek i otidite liječniku. Ne smijete na svoju ruku uzimati lijekove protiv bolova ili za snižavanje tjelesne temperature.
- Teške kožne reakcije, poput kožnog osipa s crvenilom i plikovima, neke sa smrtnim ishodom (npr. Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza/Lyellov sindrom) (vidjeti također dio 2), ispadanje kose (alopecija).  
U iznimnim slučajevima moguće su teške kožne infekcije i komplikacije na mekim tkivima za vrijeme vodenih kozica (varicela).
- Opisano je pogoršanje upala povezanih s infekcijom (npr. razvoj nekrotizirajućeg fasciitisa) koje se vremenski podudaralo s uzimanjem određenih protuupalnih lijekova (nesteroidni protuupalni lijekovi, kojima pripada i Berlistar forte).  
Ako se tijekom uzimanja Berlistara forte pojave ili pogoršaju znaci infekcije (npr. crvenilo, oticanje, toplina, bol, vrućica), treba se bez odlaganja posavjetovati s liječnikom.
- Visoki krvni tlak (arterijska hipertenzija), upala krvnih žila (vaskulitis).
- Astma, bronhospazam, otežano disanje, piskanje.

- Znakovi aseptičkog meningitisa (upale moždanih ovojnica) poput jake glavobolje, mučnine, povraćanja, vrućice, ukočenosti vrata i pomutnje svijesti. Čini se da je taj rizik povećan u bolesnika s određenim poremećajima imunološkog sustava (sistemski eritemski lupus, miješana bolest vezivnog tkiva).
- Teške opće reakcije preosjetljivosti. Znaci mogu biti: oticanje lica, jezika i unutarnjeg dijela grkljana sa suženjem dišnih putova, nedostatkom zraka, ubrzanim radom srca, sniženjem krvnog tlaka do stupnja šoka opasnog za život.  
Javi li se koji od tih simptoma, što se može dogoditi i pri prvom uzimanju lijeka, nužna je hitna liječnička pomoć.
- Psihoteične reakcije, depresija.

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

- 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). Vidjeti također dio 2.
- 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). Prestanite primjenjivati lijek u slučaju nastanka tih simptoma i odmah potražite liječničku pomoć. Vidjeti također dio 2.
- Koža postaje osjetljiva na svjetlost

#### **Prijavlivanje 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: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

### **5. Kako čuvati Berlistar forte**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i bočici. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ovaj lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja. Nakon prvog otvaranja lijek se mora čuvati na temperaturi ispod 30 °C.

Nakon otvaranja, ovaj lijek je stabilan 6 mjeseci.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

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

#### **Što Berlistar forte sadrži**

Djelatna tvar je ibuprofen.

1 ml oralne suspenzije sadrži 40 mg ibuprofena.

Pomoćne tvari su:

natrijev benzoat (E211), bezvodna citratna kiselina, natrijev citrat, saharinnatrij, natrijev klorid, hipromeloza, ksantanska guma, tekući maltitol (E 965), glicerol (E 422), taumatin (E 957), aroma jagode (pripravci prirodnih aroma, kukuruzni maltodekstrin, trietilcitrat (E-1505), propilenglikol (E-1520) i benzilni alkohol), pročišćena voda.

## **Kako Berlistar forte izgleda i sadržaj pakiranja**

Berlistar forte oralna suspenzija je bijela do bjelkasta viskozna suspenzija.

Berlistar forte 40 mg/ml oralna suspenzija je dostupna u plastičnim bočicama od 100 ml i 150 ml sa sigurnosnim zatvaračem za djecu.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Za točno doziranje priložena je polipropilenska štrcaljka za usta s oznakama do 5 ml u razmacima po 0,25 ml u pakiranju.

## **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

### Nositelj odobrenja:

Berlin-Chemie AG  
Glienicke Weg 125  
12489 Berlin  
Njemačka

### Proizvođač:

Laboratorios Alcalá Farma, S.L.  
Avenida de Madrid, 82  
28802 Alcalá de Henares - Madrid  
Španjolska

ili

Farmasierra Manufacturing, S.L.  
Ctra. de Irún, km 26,200  
28709 San Sebastián de los Reyes – Madrid  
Španjolska

ili

Berlin-Chemie AG  
Glienicke Weg 125  
12489 Berlin  
Njemačka

## **Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku**

Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o.  
Horvatova 80/A  
10 020 Zagreb  
Tel: + 385 1 4821 361

## **Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:**

Bugarska	МИГ джунѝр
Hrvatska	Berlistar forte 40 mg/ml oralna suspenzija
Estonija	Ibustar forte
Njemačka	EUDORLIN Ibuprofen 40 mg / ml Suspension zum Einnehmen
Latvija	Ibustar bērniem 200 mg/5 ml suspensija iekšķīgai lietošanai
Litva	Ibustar 40 mg/ml geriamoji suspensija, vaikams

Poljska	MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym
Slovačka Republika	MIG 4% peroralna suspenzia
Španjolska	EUDORLIN 40 mg/ml suspensi3n oral

**Naćin i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji put revidirana u srpnju 2021.**