

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

NEOFEN DIREKT 200 mg raspadljive tablete za usta *ibuprofen*

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

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako su Vam rekli liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo 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. Pogledajte dio 4.
- Odrasli: obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje nakon 5 dana kod boli ili 3 dana kod vrućice, ili ako se osjećate lošije.
- Djeca starija od 12 godina: obavezno se obratite liječniku ako se dijete ne osjeća bolje nakon 3 dana, ili ako se osjeća lošije.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što su NEOFEN DIREKT raspadljive tablete za usta i za što se koriste
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati NEOFEN DIREKT raspadljive tablete za usta
3. Kako uzimati NEOFEN DIREKT raspadljive tablete za usta
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati NEOFEN DIREKT raspadljive tablete za usta
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što su NEOFEN DIREKT raspadljive tablete za usta i za što se koriste

NEOFEN DIREKT raspadljive tablete za usta pripadaju skupini nesteroidnih protuupalnih lijekova i antireumatika koji ublažavaju bolove, snižavaju povišenu tjelesnu temperaturu i djeluju protuupalno.

NEOFEN DIREKT raspadljive tablete za usta namijenjene su za primjenu u odraslih i djece starije od 12 godina.

NEOFEN DIREKT raspadljive tablete za usta primjenjuju se za kratkotrajno ublažavanje blagih do umjerenih bolova različitog porijekla: bolova uslijed obične prehlade i gripe, glavobolje i migrene, bolova u leđima, mišićima i/ili zglobovima, zubobolje, bolova koji potječu od živca (neuralgija), menstrualnih bolova i bolova kod predmenstruacijskog sindroma (primarna dismenoreja) te bolova reumatskog porijekla.

NEOFEN DIREKT raspadljive tablete za usta primjenjuju se i za snižavanje povišene tjelesne temperature uslijed obične prehlade i gripe.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati NEOFEN DIREKT raspadljive tablete za usta

Nemojte uzimati NEOFEN DIREKT raspadljive tablete za usta:

- 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 acetilsalicilne kiseline ili nekog drugog lijeka iz skupine nesteroidnih protuupalnih lijekova
- ako imate ili ste imali dvije ili više epizoda čira (vrijed) želuca, puknuće stijenke ili krvarenje iz probavnog sustava
- ako ste pri prijašnjem uzimanju nekog lijeka iz skupine nesteroidnih protuupalnih lijekova imali krvarenje iz probavnog sustava ili puknuće stijenke
- ako bolujete od teškog poremećaja rada jetre i/ili bubrega ili imate teški oblik zatajivanja srca
- ako ste u zadnjem tromjesečju trudnoće (vidjeti dio **Trudnoća, dojenje i plodnost**)

- nemojte davati ovaj lijek djeci mlađoj od 12 godina.

Upozorenja i mjere opreza:

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete NEOFEN DIREKT raspadljive tablete za usta:

- u slučaju pojave alergijske reakcije odmah prekinite primjenu lijeka i javite se liječniku
- ako uzimate druge lijekove iz skupine nesteroidnih protuupalnih lijekova, uključujući i selektivne inhibitore ciklooksigenaze-2
- u slučaju pojave bolova ili krvarenja iz probavnog sustava odmah prekinite primjenu lijeka i javite se liječniku
- ako bolujete od ulceroznog kolitisa ili Crohnove bolesti. Prije primjene NEOFEN DIREKT raspadljivih tableta za usta morate se posavjetovati s liječnikom zbog mogućeg pogoršanja bolesti.
- ako bolujete od astme ili druge alergijske bolesti. Prije uzimanja NEOFEN DIREKT raspadljivih tableta za usta, savjetujte se s liječnikom, budući da ibuprofen može izazvati astmatski napad.
- ako imate poremećaj rada jetre ili bubrega. Prije uzimanja NEOFEN DIREKT raspadljivih tableta za usta, savjetujte se s liječnikom zbog mogućeg štetnog utjecaja na bubrege ili jetru.
- ako imate bolest vezivnog tkiva (npr. sistemski eritemski lupus)
- ako imate poremećaj zgrušavanja krvi
- ako imate infekciju – vidjeti dio „Infekcije“ u nastavku
- ako ste starija osoba (iznad 65 godina) zbog veće mogućnosti nuspojava (vidjeti dio **Moguće nuspojave**)
- ako ste trudni (prvih šest mjeseci trudnoće) ili ako planirate trudnoću (vidjeti dio **Trudnoća, dojenje i plodnost**).

Infekcije

NEOFEN DIREKT raspadljive tablete za usta mogu prikriti znakove infekcija kao što su vrućica i bol. Stoga je moguće da NEOFEN DIREKT raspadljive tablete za usta mogu 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 NEOFEN DIREKT raspadljive tablete za usta:

- 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 začepljenih arterija) ili bilo koju vrstu moždanog udara (uključujući "mini moždani udar" ili prolazni ishemijski napadaj)
- ako 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 NEOFEN DIREKT raspadljive tablete za usta. Potrebno je prekinuti uzimanje lijeka NEOFEN DIREKT raspadljive tablete za usta 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.

Ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas ili, pak, niste sigurni, javite se svom liječniku.

Djeca i adolescenti

Postoji povećan rizik od oštećenja bubrega u dehidrirane djece i adolescenata. Ovaj lijek nije namijenjen za primjenu u djece mlađe od 12 godina.

Drugi lijekovi i NEOFEN DIREKT raspadljive tablete za usta

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

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

- druge lijekovi za ublažavanje bolova, smanjenje upale i snižavanje povišene tjelesne temperature (acetilsalicilatnu kiselinu ili druge nesteroidne protuupalne lijekove, uključujući i selektivne inhibitore ciklooksigenaze-2)
- lijekovi koji snižavaju visoki krvni tlak (ACE-inhibitori poput kaptoprila, beta-blokatori poput atenolola, antagonisti receptora angiotenzina-II kao što je losartan)
- lijekovi koji povećavaju izlučivanje mokraće
- lijekovi koji su antikoagulansi (tj. razrjeđuju krv/sprječavaju zgrušavanje krvi, primjerice, aspirin/acetilsalicilatna kiselina, varfarin, tiklopidin), lijekovi koji smanjuju upalni odgovor organizma (kortikosteroidi)
- lijek koji se koristi u liječenju nekih duševnih bolesti (litij)
- lijekovi za liječenje depresije (selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina)
- lijek za liječenje različitih vrsta tumora, psorijaze i reumatoidnog artritisa (metotreksat)
- lijek koji se koristi za kontrolu reakcije odbacivanja transplantata (ciklosporin, takrolimus)
- lijekove iz skupine antibiotika (kinolonski antibiotici)
- lijekove za liječenje srčanih bolesti (srčani glikozidi)
- lijek za liječenje infekcije izazvane HIV-om (zidovudin)
- sredstvo za izazivanje prekida trudnoće (mifepriston).

Liječenje lijekom NEOFEN DIREKT raspadljive tablete za usta moglo bi također utjecati na neke druge lijekove ili bi oni mogli utjecati na lijek NEOFEN DIREKT raspadljive tablete za usta. Uvijek provjerite s liječnikom ili ljekarnikom prije upotrebe lijeka NEOFEN DIREKT raspadljive tablete za usta zajedno s drugim lijekovima.

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.

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

Tijekom posljednjeg tromjesečja ne smijete uzimati ovaj lijek.

Posavjetujte se s Vašim liječnikom ili ljekarnikom prije primjene ovog lijeka ako dojite.

NEOFEN DIREKT raspadljive tablete za usta pripadaju skupini lijekova koji imaju utjecaj na ovulaciju te može doći do prolaznog smanjenja plodnosti u žena koje prestaje nakon prekida primjene lijeka. Stoga, ukoliko imate problema sa začećem, obavijestite svog liječnika prije primjene ovoga lijeka.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ne očekuje se da uzimanje ovog lijeka u preporučenoj dozi i preporučenom trajanju liječenja utječe na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima. Pri višim dozama ibuprofena moguć je razvoj umora i omaglice što može oslabiti sposobnost reagiranja i aktivna sudjelovanja u vožnji, ili rada na strojevima. To vrijedi u većoj mjeri kod uzimanja lijeka u kombinaciji s alkoholom.

NEOFEN DIREKT raspadljive tablete za usta sadrže natrij.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati NEOFEN DIREKT raspadljive tablete za usta?

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili 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 simptomi (kao što su vrućica i bol) ustraju ili se pogoršaju (vidjeti dio 2.).

Doziranje

Odrasli i djeca starija od 12 godina

Uzmite 1 ili 2 tablete do 3 puta dnevno po potrebi, s razmakom između doza od 4 do 6 sati. Razmak između doza mora biti najmanje 4 sata.

Unutar 24 sata ne smijete uzeti više od 6 tableta.

Trajanje liječenja

Odrasli: Ukoliko lijek koristite za ublažavanje bolova dulje od 5 dana, ili za snižavanje povišene tjelesne temperature dulje od 3 dana ili ukoliko se simptomi pogoršaju ili primijetite neke nove simptome, posavjetujte se s liječnikom.

Ako je u djece starije od 12 godina, uključujući i adolescente, lijek potrebno uzimati dulje od 3 dana, odnosno ako se simptomi pogoršaju, potrebno je zatražiti savjet liječnika.

Ako imate osjećaj da je djelovanje lijeka prejako ili preslabo, posavjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom.

Bolesnici s poremećenim radom bubrega, jetre i srca

Prije primjene NEOFEN DIREKT raspadljivih tableta za usta savjetujte se s ljekarnikom ili liječnikom.

Način primjene

NEOFEN DIREKT raspadljive tablete za usta se brzo raspadaju u ustima.

Tabletu stavite u usta, pričekajte da se raspadne i progutajte. Lijek nije potrebno uzeti s tekućinom.

NEOFEN DIREKT raspadljive tablete za usta možete uzeti uz obrok kako biste smanjili mogućnost nastanka probavnih smetnji.

Ako uzmete više NEOFEN DIREKT raspadljivih tableta za usta nego što ste trebali

Ako ste uzeli više NEOFEN DIREKT raspadljivih tableta za usta 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.

Ako ste zaboravili uzeti NEOFEN DIREKT raspadljive tablete za usta

Ako ste propustili jednu dozu NEOFEN DIREKT raspadljivih tableta za usta, 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 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.

Neželjeni učinci mogu se umanjiti primjenom najmanje učinkovite doze kroz najkraće moguće vrijeme.

U slučaju pojave sljedećih neželjenih učinaka, **odmah** prestanite s uzimanjem lijeka te se javite liječniku:

- jaka glavobolja, povišena tjelesna temperatura, ukočenost vrata i preosjetljivost na svjetlost
- krvava stolica
- izrazito tamno obojena stolica (kao katran)
- povraćanje svježe krvi ili tamnih komadića koji izgledaju kao zrna kave

- alergijska reakcija kao što je osip i svrbež, ponekad udružena s problemima s disanjem ili oteklinom usana, jezika, grla ili lica te nedostatkom zraka
- kožni osip ili crvenilo s plikovima i ljuštenjem kože
- tešku kožnu reakciju poznatu kao sindrom DRESS (reakcija na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima). Simptomi DRESS-a uključuju: osip kože, vrućicu, oticanje limfnih čvorova i povećanje razine 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) (učestalost: nepoznato). Vidjeti također dio 2.

Najčešće nuspojave NEOFEN DIREKT raspadljivih tableta za usta i ostalih lijekova iz skupine nesteroidnih protuupalnih lijekova su nuspojave probavnog sustava.

Ostale nuspojave koje se mogu javiti prilikom primjene lijekova poput NEOFEN DIREKT raspadljivih tableta za usta:

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

- reakcije preosjetljivosti s koprivnjačom i svrbežom
- bolovi u trbuhu, mučnina, poremećaj probave
- glavobolja
- različiti kožni osipi.

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

- proljev, nadutost, zatvor i povraćanje.

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

- pogoršanje simptoma astme i bronhospazam (stezanje mišića bronha i otežano disanje)
- čir (vrijed) želuca, puknuće stijenke (perforacija) ili krvarenje iz probavnog sustava s pojavom crne katanaste stolice i/ili povraćanjem krvi. Upala sluznice usne šupljine, upala sluznice želuca (gastritis). Pogoršanje simptoma ulceroznog kolitisa i Crohnove bolesti.
- upala moždane ovojnice bez bakterijske infekcije (aseptički meningitis). U bolesnika s autoimunim poremećajima (npr. sistemski eritemski lupus, miješana bolest vezivnog tkiva) tijekom primjene lijekova iz skupine nesteroidnih protuupalnih lijekova uočeni su pojedini slučajevi sa simptomima aseptičkog meningitisa kao što su ukočen vrat, glavobolja, mučnina, povraćanje, povišena tjelesna temperatura i dezorijentiranost.
- poremećaji rada bubrega, zatajenje bubrega
- poremećaji rada jetre
- poremećaji krvne slike (smanjen broj crvenih i bijelih krvnih stanica te krvnih pločica). Ovi se poremećaji očituju kao povišena tjelesna temperatura, grlobolja, afte, simptomi nalik prehladi, izraziti umor, neobjašnjiva krvarenja i modrice.
- smanjena razina hemoglobina
- teški oblici kožnih reakcija kao što su bulozne (mjehuraste) promjene, uključujući *erythema multiforme*, Stevens-Johnsonov sindrom i toksičnu epidermalnu nekrolizu.

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

- reakcije dišnog sustava koje uključuju astmu
- 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).
- edemi, zatajenje srca, povišeni krvni tlak (hipertenzija)
- koža postaje osjetljiva na svjetlost.

Oteklina, povišeni krvni tlak i srčano zatajivanje zabilježeni su uz primjenu lijekova iz skupine nesteroidnih protuupalnih lijekova. Rezultati kliničkih ispitivanja i epidemiološki podaci upućuju da primjena lijekova poput NEOFEN DIREKT raspadljivih tableta za usta (osobito u većim dozama npr. 2400 mg na dan) te dugotrajna primjena mogu biti povezani s malim porastom rizika od srčanog infarkta ili moždanog udara.

Tijekom dugotrajne primjene u liječenju kroničnih bolesti mogu se pojaviti i druge nuspojave koje ovdje nisu navedene.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To 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](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati NEOFEN DIREKT raspadljive tablete za usta?

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

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

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

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što NEOFEN DIREKT raspadljive tablete za usta sadrže

Djelatna tvar je ibuprofen.

Jedna raspadljiva tableta za usta sadrži 200 mg ibuprofena.

Drugi sastojci su: etilceluloza; celulozaacetatftalat; kukuruzni škrob; karmelozanatrij, umrežena; celuloza, mikrokristalična; kalcijev hidrogenfosfat, bezvodni; fumarna kiselina; aroma jagode; saharin; silicijev dioksid; magnezijev stearat.

Kako NEOFEN DIREKT raspadljiva tableta za usta izgleda i sadržaj pakiranja

NEOFEN DIREKT 200 mg raspadljive tablete za usta su bijele do gotovo bijele okrugle tablete, promjera 13 mm.

10 (2 x 5) tableta u PA/Al/PVC//Al perforiranom blisteru, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

BELUPO lijekovi i kozmetika d.d.

Ulica Danica 5

48000 Koprivnica

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni i specijaliziranim prodavaonicama za promet na malo lijekovima.

Ova uputa je posljednji put revidirana 05. svibnja 2021.