

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

NEOFEN COMBO 200 mg/500 mg filmom obložene tablete

ibuprofen, paracetamol

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 Vam je rekao liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je 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. Pogledajte dio 4.
- 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 NEOFEN COMBO i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati NEOFEN COMBO
3. Kako uzimati NEOFEN COMBO
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati NEOFEN COMBO
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je NEOFEN COMBO i za što se koristi

NEOFEN COMBO 200 mg/500 mg filmom obložene tablete sadrže dvije djelatne tvari (zbog kojih lijek djeluje). To su ibuprofen i paracetamol.

Ibuprofen pripada skupini lijekova pod nazivom nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAIL). Nesteroidni protuupalni lijekovi ublažavaju bol, smanjuju upalu te snižavaju povišenu tjelesnu temperaturu. Paracetamol je analgetik koji na drugačiji način od ibuprofena ublažava bol i vrućicu.

NEOFEN COMBO koristi se u odraslih za kratkotrajno ublažavanje blage do umjerene boli povezane s migrenom, glavoboljom, bolovima u leđima, menstrualnim bolovima, zuboboljom, reumatskim i mišićnim bolovima, bolovima zbog neupalnog artritisa, simptome prehlade i gripe, grlobolju i vrućicu. Ovaj je lijek posebno prikladan za bol koja zahtijeva jaču analgeziju nego s pojedinačnim ibuprofenom ili paracetamolom.

Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 3 dana.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati NEOFEN COMBO

Nemojte uzimati NEOFEN COMBO:

- ako istodobno uzimate bilo koje druge lijekove koji sadrže paracetamol (vidjeti dio **Drugi lijekovi i NEOFEN COMBO**)
- ako istodobno uzimate bilo koje druge lijekove za ublažavanje boli, uključujući ibuprofen, visoku dozu acetilsalicilatne kiseline (iznad 75 mg dnevno) ili druge nesteroidne protuupalne lijekove (NSAIL), uključujući specifične inhibitore ciklooksigenaze-2 (COX-2) (vidjeti dio **Drugi lijekovi i NEOFEN COMBO**)

H A L M E D

24 - 06 - 2025

O D O B R E N O

- ako ste alergični na ibuprofen, paracetamol ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste alergični na acetilsalicilatnu kiselinu ili druge analgetike iz skupine nesteroidnih protuupalnih lijekova (NSAIL)
- ako imate ili ste ikada imali čir ili krvarenje u želucu ili dvanaesniku (tankom crijevu)
- ako imate poremećaj zgrušavanja (koagulacije) krvi
- ako patite od zatajivanja srca, jetre ili bubrega
- ako ste u zadnja tri mjeseca trudnoće
- ako ste mlađi od 18 godina.

Upozorenja i mjere opreza

Posebno pripazite i savjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom prije nego što uzmete NEOFEN COMBO:

- ako ste starije životne dobi (preko 65 godina)
- ako imate ili ste imali astmu
- ako imate problema s bubrezima, srcem, jetrom ili crijevima
- ako imate sistemski eritemski lupus (SLE) (stanje imunološkog sustava koji utječe na vezivno tkivo, što rezultira bolovima u zglobovima, promjenama na koži i poremećajem drugih organa) ili imate drugu miješanu bolest vezivnog tkiva
- ako imate probavne smetnje ili kroničnu upalnu bolest crijeva (npr. ulcerozni kolitis, Crohnova bolest)
- ako imate infekciju – vidjeti dio „Infekcije“ u nastavku
- ako ste u prvih šest mjeseci trudnoće ili dojite (vidjeti dio **Trudnoća, dojenje i plodnost**)
- ako planirate zatrudnjeti (vidjeti dio **Trudnoća, dojenje i plodnost**).

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.

Kožne reakcije

Ozbiljne kožne reakcije prijavljene su vezano 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 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 COMBO:

- ako imate srčanih problema, uključujući zatajivanje srca, anginu pectoris (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 napadaj nalik moždanom udaru – eng. *transient ischaemic attack -TIA*)
- ako imate povišen krvni tlak, šećernu bolest, visoki kolesterol, povijest srčane bolesti ili moždanog udara u obitelji, ili ako ste pušač.

Tijekom terapije lijekom NEOFEN COMBO odmah obavijestite svojeg liječnika 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 kada se paracetamol uzima zajedno s flukloksacilinom. Simptomi metaboličke acidoze mogu uključivati: ozbiljne poteškoće s disanjem koje uključuju duboko ubrzano disanje, omamljenost, mučninu i povraćanje.

Djeca i adolescenti

NEOFEN COMBO se ne smije primjenjivati u djece mlađe od 18 godina.

Drugi lijekovi i NEOFEN COMBO

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

Nemojte uzimati NEOFEN COMBO s:

- drugim lijekovima koji sadrže paracetamol
- drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima poput acetilsalicilatne kiseline i ibuprofena.

Potrebno je posebno pripaziti jer neki lijekovi mogu interferirati s lijekom NEOFEN COMBO, primjerice:

- tablete kortikosteroida
- antibiotici (npr. kloramfenikol ili kinoloni)
- lijekovi protiv mučnine (npr. metoklopramid, domperidon)
- srčani stimulansi (npr. glikozidi)
- lijekovi za povišeni kolesterol (npr. kolestiramin)
- diuretici (lijekovi za izmokravanje)
- lijekovi za suzbijanje imunološkog sustava (npr. metotreksat, ciklosporin, takrolimus)
- lijekovi za maniju ili depresiju (npr. litij ili selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina - SSRI)
- mifepriston (za prekid trudnoće)
- lijekovi za liječenje HIV-a (npr. zidovudin).

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

- lijekovi koji su antikoagulansi (tj. razrjeđuju krv/sprječavaju zgrušavanje krvi, primjerice, acetilsalicilatna kiselina, varfarin, tiklopidin)
- lijekovi koji snižavaju povišeni krvni tlak (ACE inhibitori poput kaptoprila, beta blokatori poput atenolola, antagonisti angiotenzina II kao što je losartan).

Obavijestite svog liječnika ako uzimate:

- flukloksacilin (antibiotik), zbog ozbiljnog rizika od poremećaja krvi i tekućina (poznatog kao metabolička acidoza) koji se mora hitno liječiti (vidjeti dio 2).

Neki drugi lijekovi mogli bi također utjecati na ili doći pod utjecaj lijeka NEOFEN COMBO. Uvijek provjerite s liječnikom ili ljekarnikom prije upotrebe lijeka NEOFEN COMBO zajedno s drugim lijekovima.

NEOFEN COMBO s hranom

Kako biste smanjili vjerojatnost nuspojava, uzmite NEOFEN COMBO s hranom.

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.

Nemojte uzimati NEOFEN COMBO ako ste u zadnja 3 mjeseca trudnoće jer bi mogao naštetiti Vašem nerođenom djetetu ili uzrokovati probleme na porodu.

Može uzrokovati tegobe s bubrezima i srcem Vašeg nerođenog djeteta. Može utjecati na Vašu i djetetovu sklonost krvarenju i uzrokovati kašnjenje ili produljenje trudova.

NEOFEN COMBO ne smijete uzimati tijekom prvih 6 mjeseci trudnoće osim ako nije prijeko potrebno i prema savjetu liječnika. Ako Vam je potrebno liječenje tijekom tog razdoblja ili razdoblja u kojem

H A L M E D
24 - 06 - 2025
O D O B R E N O

pokušavate zatrudnjeti, treba koristiti najnižu dozu kroz najkraće moguće vrijeme. Obratite se svom liječniku ako se bol ili povišena tjelesna temperatura ne smanje ili ako češće morate uzeti lijek.

Ako se uzima dulje od nekoliko dana od 20. tjedna trudnoće nadalje, NEOFEN COMBO može uzrokovati tegobe s bubrežima kod Vašeg nerođenog djeteta, što može izazvati niske razine amnionske tekućine koja okružuje bebu (oligohidramniji) ili suženje krvne žile (duktus arteriozus) u bebinu srcu. Ako Vam je potrebno liječenje dulje od nekoliko dana, Vaš liječnik može preporučiti dodatno praćenje.

Za kratkotrajno liječenje preporučenom dozom lijeka NEOFEN COMBO nije potrebno prekidati dojenje.

NEOFEN COMBO može otežati začeće. Ibuprofen pripada skupini lijekova koji mogu smanjiti plodnost u žena. To je djelovanje reverzibilno nakon što se prestane uzimati lijek. Obavijestite svog liječnika ako planirate trudnoću ili ako imate problema sa začećem.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ovaj lijek može izazvati omaglicu, omamljenost ili umor. Također moguć je i zamagljen vid. Ne vozite i ne koristite strojeve ako na bilo koji način ovaj lijek djeluje na Vas.

3. Kako uzimati NEOFEN COMBO

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Za primjenu kroz usta i samo za kratkotrajnu upotrebu.

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).

Nemojte uzimati NEOFEN COMBO dulje od 3 dana. Ako se Vaši simptomi pogoršaju ili ne poboljšaju, javite se svom liječniku.

Odrasli

Uzmite jednu tabletu s vodom i hranom, do tri puta dnevno.

Razmak između doza treba biti najmanje 6 sati.

Ako jedna tableta nije dovoljna za ublažavanje simptoma, može se uzeti najviše 2 tablete do tri puta dnevno. Razmak između doza treba biti najmanje 6 sati.

Ne uzimajte više od 6 tableta tijekom 24 sata (što je ekvivalentno 3000 mg paracetamola i 1200 mg ibuprofena dnevno).

Primjena u djece i adolescenata

NEOFEN COMBO se ne smije primjenjivati u djece mlađe od 18 godina.

Ako uzmete više lijeka NEOFEN COMBO nego što ste trebali

Ako ste uzeli više lijeka NEOFEN COMBO nego što ste trebali, ili ako su djeca slučajno uzela lijek, javite se liječniku ili u najbližu bolnicu kako biste dobili mišljenje o riziku i savjet o postupku koji će se poduzeti.

Simptomi predoziranja mogu uključivati mučninu, bol u trbuhu, povraćanje (može biti prošarano krvlju), glavobolju, zujanje u ušima, smetenost i nekontrolirane pokrete oka. Pri visokim dozama zabilježeni su omamljenost, bol u prsnom košu, palpitacije (nenormalno brzo ili nepravilno kucanje srca), gubitak

H A L M E D

24 - 06 - 2025

ODOBRENO

svijesti, konvulzije (uglavnom u djece), slabost i omaglica, krv u mokraći, niske razine kalija u krvi, osjećaj hladnoće po tijelu i problemi s disanjem.

Odmah se obratite liječniku ako uzmete previše ovog lijeka, čak i ako se osjećate dobro. To je zato što previše paracetamola može uzrokovati odgođeno, teško oštećenje jetre.

Ako ste zaboravili uzeti NEOFEN COMBO

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

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 pojaviti kod svakoga.

Prestanite uzimati ovaj lijek i odmah potražite liječničku pomoć ako primijetite:

- žgaravicu, probavne smetnje
- znakove krvarenja iz probavnog trakta (jaka bol u želucu, povraćanje krvi ili tekućine s tamnim česticama koje izgledaju poput zrna kave, krv u stolici, crna katranasta stolica)
- znakove upale moždanih ovojnica kao što su: ukočeni vrat, glavobolja, mučnina, povraćanje, vrućica ili dezorijentiranost
- znakove ozbiljne alergijske reakcije (oticanje lica, jezika ili grla otežano disanje ili pogoršanje astme)
- znakove teške kožne reakcije kao što je pojava mjehurića
- povišeni krvni tlak, zadržavanje vode
- problemi s jetrom (uzrokuju žutu boju kože i bjeloočnica)
- problemi s bubrezima (uzrokuju pojačano ili smanjeno mokrenje, otok nogu)
- zatajivanje srca (uzrokuje nedostatak zraka, otok)
- teška kožna reakcija poznata kao sindrom DRESS (reakcija na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima) (učestalost nepoznata)). 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 koji se uglavnom javlja na naborima kože, trupu i gornjim udovima, popraćen vrućicom na početku liječenja (akutna generalizirana egzantematозна pustuloza) (učestalost nepoznata). Prestanite uzimati NEOFEN COMBO ako razvijete ove simptome i odmah potražite liječničku pomoć. Vidjeti također dio 2.

Ostale nuspojave:

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

- bolovi ili nelagoda u želucu, mučnina, povraćanje, proljev
- povišena razina jetrenih enzima (prikazuje se u krvnim testovima).

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

- glavobolja i omaglica, vjetrovi i zatvor, osipi na koži, oticanje lica
- smanjenje broja crvenih krvnih stanica ili povećanje broja trombocita (krvnih pločica).

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10000 osoba):

- smanjenje broja krvnih stanica (uzrokuje grlobolju, čireve na ustima, simptome nalik gripi, jaku iscrpljenost, neobjašnjivo krvarenje, modrice i krvarenje iz nosa)
- poremećaji vida, zujanje u ušima, vrtoglavica
- smetenost, depresija, halucinacije
- umor, opći loši osjećaj
- koža postaje osjetljiva na svjetlost.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- ozbiljno stanje koje može povećati kiselost krvi (poznato kao metabolička acidoza) u bolesnika s teškom bolešću koji uzimaju paracetamol (vidjeti dio 2)

Lijekovi poput lijeka NEOFEN COMBO mogu biti povezani s neznatno povećanim rizikom od srčanog udara ("infarkta miokarda") ili moždanog udara (vidjeti dio 2).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti 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 COMBO

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti. Lijek ne zahtijeva čuvanje na određenoj temperaturi.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na blisteru i kutiji. 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 očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što NEOFEN COMBO sadrži

- Djelatne tvari su ibuprofen i paracetamol. Jedna filmom obložena tableta sadrži 200 mg ibuprofena i 500 mg paracetamola.

- Drugi sastojci su:

Jezgra tablete: kukuruzni škrob, krosipovidon vrsta A (E1202), bezvodni koloidni silicijev dioksid (E551), povidon K-30 (E1201), prethodno geliran kukuruzni škrob, talk (E553b), stearatna kiselina.

Ovojnica tablete: poli(vinilni alkohol) (E1203), talk (E553b), makrogol 3350 (E1521), titanijev dioksid (E171).

Kako NEOFEN COMBO izgleda i sadržaj pakiranja

NEOFEN COMBO 200 mg/500 mg tablete su bijele do gotovo bijele, ovalne filmom obložene tablete, dimenzija 19,7 mm × 9,2 mm.

10 filmom obloženih tableta u PVC/PVDC//Al blisteru ili PVC/PVDC//Al perforiranom blisteru s jediničnom dozom.

20 filmom obloženih tableta u PVC/PVDC//Al blisteru ili PVC/PVDC//Al perforiranom blisteru s jediničnom dozom.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.

Ulica Danica 5

48000 Koprivnica

H A L M E D

24 - 06 - 2025

ODOBRENO

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

Hrvatska: Neofen Combo 200 mg/500 mg filmom obložene tablete

Slovenija: Besta 200 mg/500 mg filmsko obložene tablete

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u lipnju 2025.

H A L M E D
24 - 06 - 2025
ODOBRENO