Упатство за лекот: Информација за корисникот

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството бидејќи содржи важни информации за Вас.
Овој лек се издава без рецепт за третман (ублажување) на полесни здравствени проблеми за кои не е потребно совет со лекар. И покрај тоа, лекот треба да го употребувате внимателно за да Ви биде што повеќе од корист.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Советувајте се со Вашиот фармацевт ако Ви се потребни дополнителни информации.
- Ако забележите било какво несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство.
- Возрасни: задолжително јавете се кај Вашиот лекар ако не се чувствувате подобро или ако се чувствувате полошо по 3 дена со температура или 5 дена со болка.
- Деца постари од 12 години: задолжително јавете се кај лекар ако детето не се чувствува подобро или ако се чувствува полошо по 3 дена.

Упатството за лекот содржи:

1. Што претставува лекот НЕОФЕН ФОРТЕ и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го употребите лекот НЕОФЕН ФОРТЕ
3. Како да го употребувате лекот НЕОФЕН ФОРТЕ
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на лекот НЕОФЕН ФОРТЕ

NEOFEN FORTE/ НЕОФЕН ФОРТЕ 400 mg филм-обложени таблети
ibuprofen

Активна материја е ибупрофен.
Една филм-обложена таблета содржи 400 mg ибупрофен.

Помошни материи:
Јадро на таблетата: лактоза монохидрат; скроб, претходно гелиран; повидон; целулоза, микрокристална; кармелоза-натриум, вмрежена; силициум-диоксид, колоиден, безводен; талк; магнезиум-стеарат.
Филм-обвивка: талк; макрогол 6000; боја титаниум диоксид (E171); хипромелоза; полиакрилат, 30-процентна дисперзија; боја carmoisine (E122).

Изглед на НЕОФЕН ФОРТЕ филм-обложените таблети и содржина на пакувањето
Темно розова, тркалезна, биконвексна, филм-обложена таблета.
10 (1x10) таблети во PVC//Al блистер, во кутија.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање на лекот во промет:
БЕЛУПО ДООЕЛ Скопје,
ул. 3-Македонска бригада бр.68, 1000 Скопје, Р.С.Македонија

Име и адреса на производителот:
Белупо, лекови и козметика, д.д.,
Улица Даница 5, 48000 Копривница, Хрватска

1. Што претставува лекот НЕОФЕН ФОРТЕ и за што се употребува
НЕОФЕН ФОРТЕ содржи како активна материја ибупрофен. Тој спаѓа во групата на лекови кои се нарекуваат нестероидни антивоспалителни лекови (NSAR). Тие лекови обезбедуваат олеснување со промена на одговорот на телото на болка, отекување и зголемена телесна температура.

НЕОФЕН ФОРТЕ е наменет за примена кај возрасни и адолесценти над 40 kg телесна тежина (од 12 години старост) за ублажување на:
- главоболка и мигрена
- забоболка и невралгија
- менструални болки
- ревматски и мускулни болки и болки во грбот
- болки предизвикани од артритис
- температура и симптоми на настинка и грип.

2. Што треба да знаете пред да го употребите лекот НЕОФЕН ФОРТЕ
Не употребувајте НЕОФЕН ФОРТЕ:
- ако сте алергични на ибупрофен или на некоја друга состојка на овој лек или на ацетилсалицилна киселина и на други лекови за ублажување на болка
- ако сте имале влошување на астмата, исипување на кожата, течење и јадеж од носот или отекување на лицето по претходна употреба на ибупрофен, ацетилсалицилна киселина или слични лекови од групата на нестероидни антивоспалителни лекови
- ако сте имале крвавење од дигестивниот систем или напукнување на ѕидот по претходна употреба на нестероидни антивоспалителни лекови
- ако имате (или сте имале две или повеќе епизоди) улкус на желудникот, напукнување на ѕидот или крвавење од дигестивниот систем
- ако употребувате други нестероидни антивоспалителни лекови или повеќе од 150 mg ацетилсалицилна киселина дневно
- ако имате сериозно оштетување на црниот дроб или на бубрезите
- ако имате проблеми со срцето, со висок крвен притисок или со згрутчување на крвта
- ако имате тешкотии со дишењето
- ако сте во последното тримесечје на бременоста (видете го поглавјето **Бременост, доење и плодност**)
- не давајте НЕОФЕН ФОРТЕ на деца помлади од 12 години.

Предупредувања и мерки на претпазливост
Обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт пред да употребите НЕОФЕН ФОРТЕ:
- ако имате или сте имале астма
- ако имате проблеми со бубрезите, срцето, црниот дроб или цревата
- ако имате зголемен холестерол или порано сте имале срцев или мозочен удар
- ако во анамнезата имате болести на дигестивниот систем (како што е улцерозен колитис или Кронова болест)
- ако имате системски еритематозен лупус (состојба во која имунолошкиот систем предизвикува болка во зглобовите, промена на кожата и на другите органи)

- ако имате инфекција - видете во делот „Инфекции“ подолу
- ако сте пушач
- ако сте во првите 6 месеци од бременоста (видете го поглавјето **Бременост, доење и плодност**).

Инфекции

NEOFEN FORTE може да ги прикрие знаците на инфекција како што се температура и болка. Затоа е можно NEOFEN FORTE да го одложи соодветното лекување на инфекцијата, што може да доведе до зголемен ризик од компликации. Ова е забележано кај воспаление на бели дробови предизвикано од бактерии и бактериски инфекции на кожата поврзани со варичела. Ако го земате овој лек додека имате инфекција, а симптомите на инфекцијата продолжуваат или се влошуваат, веднаш обратете се кај Вашиот лекар.

Антивоспалителните лекови / лековите против болки како ибупрофен можат да бидат поврзани со благо зголемен ризик од срцев удар или мозочен удар, особено кога се употребуваат во високи дози. Не ја пречекорувајте препорачаната доза или траењето на лекувањето.

Обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт пред да употребите НЕОФЕН ФОРТЕ:
- ако имате срцеви проблеми, вклучувајќи затајување на срцето, ангина (градна болка) или ако сте имале срцев удар, вградување на бајпас, болест на периферните артерии (слаба циркулација во стапалата заради тесни или затнати артерии) или кој било вид на мозочен удар (вклучувајќи и "мини мозочен удар" или минлив исхемиски напад)
- ако имате висок крвен притисок, шеќерна болест, висок холестерол, историја на срцева болест или мозочен удар во семејството, или ако сте пушач.

Реакции на кожата

Пријавени се сериозни кожни реакции поврзани со лекувањето со лекот НЕОФЕН ФОРТЕ. Потребно е да се прекине употребата на НЕОФЕН ФОРТЕ и веднаш да се побара лекарска помош ако Ви се појави било каков осип на кожата, оштетување на слузницата, меурчиња или други симптоми на алергија, бидејќи тоа може да бидат први знаци на многу сериозна кожна реакција. Погледнете дел 4.

Ако нешто од горе наведеното се однесува на Вас или пак не сте сигурни, јавете се кај Вашиот лекар.

Деца и адолесценти

Постои зголемен ризик од оштетување на бубрезите кај дехидрирани деца и адолесценти.

Употребување на други лекови (на што треба да се внимава ако употребувате други лекови)

Лекот НЕОФЕН ФОРТЕ може да влијае врз другите лекови или врз него можат да влијаат другите лекови.

За да ја намалете можноста од појава на несакани дејства, не го користете овој лек со други лекови за ублажување на болки, намалување на воспаление и намалување на зголемената телесна температура од NSAR групата на лекови (на пр. ацетилсалицилна киселина или ибупрофен).

Избегнувајте ја употреба на овој лек со кортикостероиди, кинолонски антибиотици или други лекови кои Ви се пропишани:

- лекови кои се антикоагуланси (односно ја разредуваат крвта/го спречуваат згрутчувањето на крвта, на пример, аспирин/ацетилсалицилна киселина, варфарин, тиклопидин)
- лекови за лекување на срцеви болести (срцеви гликозиди)
- лекови кои го намалуваат високиот крвен притисок (АСЕ-инхибитори како што е каптоприл, бета-блокатори како што е атенолол, антагонисти на рецепторите на ангиотензинот-II како што е лосартан)
- лекови кои го зголемуваат излачувањето на урината (диуретици)
- лекови за привремено потиснување на имунолошкиот систем (на пр. метотрексат, циклоспорин, такролимус)
- лекови за лекување на манија или депресија (на пр. литиум или SSRI)
- средство за предизвикување на прекин на бременост (мифепристон)
- лек за лекување на инфекции со HIV (зидовудин).

Лекувањето со лекот НЕОФЕН ФОРТЕ би можело исто така да влијае врз некои други лекови или тие би можеле да влијаат врз лекот НЕОФЕН ФОРТЕ. Секогаш проверете со Вашиот лекар или фармацевт пред употреба на лекот НЕОФЕН ФОРТЕ заедно со други лекови.

Други предупредувања

- НЕОФЕН ФОРТЕ припаѓа во групата на лекови кои можат да влијаат врз плодноста кај жените. Ова дејство е реверзибилно и престанува со прекинувањето на употребата на лекот. Не е веројатно дека повремена употреба на овој лек ќе влијае на Вашите изгледи да останете бремени. Меѓутоа, ако имате проблеми со плодноста, известете го Вашиот лекар пред употреба на овој лек.
- Лековите како што е лекот НЕОФЕН ФОРТЕ можат да бидат поврзани со **мал ризик од срцев или мозочен удар.** Тој ризик се зголемува со зголемување на дозата и продолжување на лекувањето. **Не ја пречекорувајте препорачаната доза.**
- Доколку имате проблеми со срцето, ако сте имале мозочен удар или ако мислите дека би можеле да доживеете такви состојби (на пример ако имате зголемен крвен притисок, шеќерна болест, зголемен холестерол или ако сте пушач), посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт за лекувањето.

Бременост и доење и плодност

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Ако сте бремени или доите, ако сметате дека сте можеби бремени или планирате бременост, обратете се кај Вашиот лекар за совет пред употребата на овој лек.

Не го употребувајте овој лек ако сте во последното тримесечје на бременоста.
Избегнувајте примена на овој лек ако сте во првите 6 месеци од бременоста, освен ако лекарот не Ве советува поинаку.

Посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред примената на овој лек ако доите.

AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE SHKUP
СКОПЈЕ

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини
Не се очекува употребата на овој лек во пропишана доза и при препорачано траење на лекувањето да влијае врз способноста за управување со возила и машини. При поголеми дози на ибупрофен можен е развој на несакани дејства кои го зафаќаат централниот нервен систем, како замор и вртоглавица, што може да ја ослаби способноста на реагирање и активно учество при возење или ракување со машини. Тоа во поголема мерка важи при комбинација со алкохол.

Важни информации за некои составни компоненти на лекот НЕОФЕН ФОРТЕ
НЕОФЕН ФОРТЕ содржи млечен шеќер (лактоза).
Ако лекарот Ви рекол дека не поднесувате некои шеќери, посоветувајте се со лекар пред да го употребувате овој лек.

НЕОФЕН ФОРТЕ содржи боја carmoisine (E122) која може да предизвика алергиска реакција.

3. Како да го употребувате лекот НЕОФЕН ФОРТЕ
Секогаш употребувајте го овој лек точно онака како што е опишано во ова упатство или како што Ви пропишал Вашиот лекар или фармацевт. Проверете со Вашиот лекар или фармацевт доколку не сте сигурни.

Овој лек е само за краткотрајна примена. Најниската ефективна доза треба да се примени во најкраток период неопходен за ублажување на симптомите. Ако имате инфекција, веднаш контактирајте го вашиот лекар ако симптомите (како што се температура и болка) продолжат или се влошат (видете го делот 2).

Дозирање
Лекот е наменет за примена кај возрасни и деца постари од 12 години.
Почетната доза е 1 таблета 2-3 пати на ден. Лекот треба да се зема во интервали од 4 до 6 часа, по потреба. Дозата од 1200 mg (3 таблети) во текот на 24 часа не смее да се пречекори!

Начин на примена
Таблетите се земаат низ уста.
Таблетата не ја кршете туку проголтајте ја цела, со доволно количина на течност, најдобро со оброк.

Зачестеност на примената
Системската примена на лекот доведува до избегнување на зголемена телесна температура и болки. Лекот треба да се зема во интервали од 4 до 6 часа, по потреба.

Траење на лекувањето
Траењето на лекувањето треба да се ограничи на:
- 3 дена во случај на зголемена телесна температура
- 5 дена во случај на болка.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE • SHKUP • СКОПЈЕ

Доколку лекот го користите <u>подолго од 5 дена</u> во случај на болка или <u>подолго од 3 дена</u> во случај на телесна температура или ако симптомите се влошат или ако забележите некои нови симптоми, посоветувајте се со Вашиот лекар.

Доколку кај адолесценти постари од 12 години овој лек треба да се применува подолго од 3 дена или ако симптомите на болеста се влошат, потребно е да побарате совет од лекар.

Ако имате чувство дека лекот е премногу силен или премногу слаб, посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте употребиле поголема доза од лекот НЕОФЕН ФОРТЕ отколку што треба:
Ако сте земале повеќе НЕОФЕН ФОРТЕ таблети отколку што треба, или ако децата случајно го земале лекот, обратете се кај Вашиот лекар или до најблиската болница за добиете мислење за ризикот и совет за постапката што треба да се преземе.
Симптомите може да вклучуваат мачнина, абдоминална болка, повраќање (прошарано со крв), главоболка, зуење во ушите, збунетост и неконтролирано движење на очите. При високи дози се забележани зашеметеност, болка во градниот кош, чувство на лупање на срцето, губење на свеста, конвулзии (најчесто кај деца), слабост и вртоглавица, крв во урината, чувство на студ по телото и проблеми со дишењето.

Ако сте земале повеќе НЕОФЕН ФОРТЕ таблети отколку што требало, веднаш прекинете со примената на лекот и побарајте лекарска помош.

Ако сте заборавиле да го употребите лекот НЕОФЕН ФОРТЕ
Не земајте двојна доза за да ја надоместите заборавената доза.

Ако имате какви било прашања во врска со примената на овој лек, обратете му се на Вашиот лекар или фармацевт.

4. Можни несакани дејства
Како и сите лекови, овој лек може да предизвика несакани дејства, иако тие нема да се појават кај секого.

Престанете да го употребувате овој лек и веднаш побарајте лекарска помош ако забележите:
- **Знаци на крвавење од дигестивниот систем** како што се: светлоцрвена столица, црна катранеста столица, повраќање на крв или на темни честички кои изгледаат како зрна од кафе.
- **Знаци на сериозна алергиска реакција** како што се: отежнато дишење или необјаснето пискање, вртоглавица или забрзана работа на срцето, тешки реакции на кожата (исипување, јадеж, лупење или создавање меурчиња на кожата), отекување на лицето или грлото.
- **Знаци на тешка кожна реакција**
  - позната како DRESS синдром. Симптомите на DRESS синдромот вклучуваат: исипување на кожата, треска, отекување на лимфните јазли и зголемување на нивото на еозинофилите (вид на бели крвни клетки).
  - црвен, лушпест, проширен осип со грутки под кожата и меурчиња претежно локализирани на наборите на кожата, трупот и горните екстремитети проследен со

температура на почетокот на лекувањето (акутна генерализирана егзантематозна пустулоза) (зачестеност: непознато). Погледнете го и делот 2.

Известете го Вашиот лекар ако забележите:

- зголемена температура, симптоми слични на грип, болка во грлото, улкуси во устата, главоболка, вкочанетост на вратот, повраќање, необјаснето крвавење и создавање на модринки, тешка исцрпеност
- лошо варење, болки во стомакот, затвор, пролив, надуеност, мачнина, градна болка или брзи, неправилни отчукувања на срцето
- проблеми со бубрезите или црниот дроб поврзани со отекување на рацете или нозете.
- **дека кожата станува чувствителна на светлина - непозната зачестеност**

Лекови како што е НЕОФЕН ФОРТЕ може да бидат поврзани со благо зголемен ризик од срцев (инфаркт на миокардот) или мозочен удар (видете го поглавјето 2. **Други предупредувања**).

Пријавување на несаканите дејства
Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Со пријавување на несакани дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек.
Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.

5. Чување на лекот НЕОФЕН ФОРТЕ

Лекот треба да се чува на места недостапни за деца и далеку од нивниот поглед.

Да се чува на температура под 25°C.

Рок на употреба
Назначен е на пакувањето.

Лекот не смее да се употребува по истекот на рокот на употреба!

Лековите не смеат да се отстрануваат преку домашните отпадни води или домашниот отпад. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстранувате лековите кои повеќе не ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат во зачувување на животната средина.

Начин на издавање на лекот
Лекот може да се издава во аптека без рецепт (БР).

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Јуни, 2021 година.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ