

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Ibuprofen 400 mg/10 mg filmom obložene tablete

ibuprofen/fenilefrinlorid

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 Vaš 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, ili
 - ako ovaj lijek odrasle osobe trebaju dulje od 5 dana
 - ako ovaj lijek djeca iznad 12 godina starosti trebaju dulje od 3 dana.

Što se nalazi u ovoj uputi:

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

1. Što je Ibuprofen i za što se koristi

Ibuprofen sadrži ibuprofen i fenilefrinlorid, koji su učinkoviti u ublažavanju simptoma povezanih s prehladom i gripom, uključujući ublažavanje blagih do umjerenih bolova, kongestije nosa (začepljenog nosa) i snižavanje temperature.

Ibuprofen pripada skupini lijekova poznatih kao nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAIL) te je učinkovit protiv bolova (uključujući glavobolju), oticanja i može također smanjiti vrućicu. Fenilefrinlorid (dekonjestiv za nos) smanjuje otečenost u nosnim hodnicima, ublažava začepljenost nosa i smanjuje pritisak koji može uzrokovati glavobolju.

Ibuprofen koristi se kod liječenja odraslih i djece starije od 12 godina.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Ibuprofen

NEMOJTE uzimati ovaj lijek ako:

- ste alergični na ibuprofen, fenilefrinlorid ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.), ili acetilsalicilatnu kiselinu ili druge lijekove protiv bolova
- ste ikada na želucu imali čir, perforaciju ili krvarenje
- ste imali pogoršanje astme, osip kože, svrbež nosa praćen curenjem iz nosa ili oticanje lica kod prethodnog uzimanja ibuprofena, acetilsalicilatne kiseline ili sličnih lijekova
- ste u probavnom sustavu imali krvarenje ili perforaciju kod prethodnog uzimanja NSAIL-a (nesteroidnih protuupalnih lijekova)
- uzimate druge NSAIL protiv bolova
- uzimate više od 75 mg acetilsalicilatne kiseline dnevno. Ako uzimate niske doze acetilsalicilatne kiseline (do 75 mg dnevno) razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom prije uzimanja ovog lijeka

- imate ozbiljne probleme s jetrom ili bubrežima
- imate srčanih problema, visoki krvni tlak ili poremećaj zgrušavanja krvi
- imate poteškoća s disanjem
- imate pretjerano aktivnu štitnjaču
- uzimate ili ste u posljednjih 14 dana uzimali lijek koji se zove inhibitor monoaminoooksidaze (obično se koristi za liječenje depresije)
- ste u posljednja 3 mjeseca trudnoće (**vidjeti također dio 2. "Trudnoća, dojenje i plodnost"**)
- ste mlađi od 12 godina

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Ibufix Forte ako:

- imate ili ste imali astmu
- imate problema s bubrežima, srcem, jetrom ili crijevima
- imate visok kolesterol ili ste prethodno imali srčani ili moždani udar
- u povijest bolesti imate bolest probavnog sustava (kao što su ulcerozni kolitis ili Crohnova bolest)
- imate sistemski eritemski lupus (stanje imunološkog sustava koje uzrokuje bolove u zglobovima, promjene na koži ili druge poremećaje organa)
- ste pušač
- ste u prvih 6 mjeseci trudnoće
- imate dijabetes
- imate glaukom
- imate povećanu prostatu
- imate bolest krvnih žila kao što je Raynaudov sindrom
- imate infekciju – vidjeti dio „Infekcije“ u nastavku

Infekcije

Ibufix Forte može prikriti znakove infekcija kao što su vrućica i bol. Stoga je moguće da Ibufix 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 pogoršaju, odmah se obratite liječniku.

Kožne reakcije

Ozbiljne kožne reakcije prijavljene su povezano s liječenjem lijekom Ibufix Forte. Potrebno je prekinuti uzimanje lijeka Ibufix Forte 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 udara (infarkta miokarda) 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 Ibufix 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 začepljenih 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.

Djeca i adolescenti

Kod adolescenata koji su dehidrirali postoji rizik od oštećenja bubrega.

Drugi lijekovi i Ibufix Forte

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

Kako bi se smanjio rizik od nuspojava, ne uzimajte ovaj lijek s drugim lijekovima koji sadrže NSAIL (npr. acetilsalicilatnu kiselinu, ibuprofen). Ako uzimate niske doze acetilsalicilatne kiseline (do 75 mg dnevno) razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom prije uzimanja ovog lijeka.

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

Izbjegavajte uzimanje ovog lijeka s lijekovima

- koji se koriste za liječenje astme i raznih upalnih stanja (tablete kortikosteroida, npr. prednizolon, beklometazon)
- koji se koriste za liječenje određenih bakterijskih infekcija (kinolonski antibiotici, npr. ciprofloksacin, norfloksacin, levofloksacin)
- koji su antikoagulansi (tj. razrjeđuju krv/sprječavaju zgrušavanje krvi, primjerice acetilsalicilatna kiselina, varfarin, tiklopidin)
- za stimulaciju srca (npr. glikozidi uključujući digoksin) ili za snižavanje visokog krvnog tlaka (ACE-inhibitori poput kaptoprila, beta-blokatori poput atenolola, antagonisti receptora angiotenzina-II kao što je losartan)
- koji pomažu u izlučivanju vode (diuretici)
- za privremeno suzbijanje Vašeg imunološkog sustava (npr. metotreksat, ciklosporin, takrolimus)
- za maniju ili depresiju (npr. litij, selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina, inhibitori monoaminoksidaze, amitriptilin)
- za prekid trudnoće (npr. mifepriston)
- za liječenje HIV-a (npr. zidovudin)
- koji sadrže druge simpatomimetičke tvari kao što su dekonjestanti (npr. pseudoefedrin)

Liječenje lijekom Ibuprofen moglo bi također utjecati na neke druge lijekove ili bi oni mogli utjecati na Ibuprofen. Uvijek provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom prije upotrebe lijeka Ibuprofen 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.

Obavijestite svog liječnika ako zatrudnite tijekom uzimanja lijeka Ibuprofen. **NEMOJTE uzimati ovaj lijek ako ste u posljednja 3 mjeseca trudnoće** jer bi mogao naštetiti Vašem nerođenom djetetu ili izazvati probleme pri porodu. Može uzrokovati probleme s bubrežima i srcem u Vašeg nerođenog djeteta. Može utjecati na Vašu i bebinu sklonost krvarenju i uzrokovati kasniji ili dulji porođaj od očekivanog.

NEMOJTE koristiti ovaj lijek tijekom prvih 6 mjeseci trudnoće, osim ako to nije neophodno i savjetovano od Vašeg liječnika.

Ako Vam je potrebno liječenje u tom razdoblju ili dok pokušavate zatrudnjeti, treba koristiti najnižu dozu kroz najkraće moguće vrijeme. Ako se uzima dulje od nekoliko dana od 20. tjedna trudnoće nadalje, Ibuprofen može uzrokovati probleme s bubrežima u Vašeg nerođenog djeteta koji mogu dovesti do niske razine amnijske tekućine koja okružuje bebu (oligohidramnion) ili suženja krvne žile (*ductus arteriosus*) u srcu bebe. Ako Vam je potrebno liječenje dulje od nekoliko dana, Vaš liječnik može preporučiti dodatno praćenje.

Ako dojite, razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom PRIJE uzimanja ovog lijeka.

Ibuprofen može dovesti do toga da teže ostanete trudni. Obavijestite svog liječnika ako namjeravate ostaniti trudni ili ako ostanete trudni ili ako imate problema s trudnoćom.

Ibuprofen sadrži natrij

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

3. Kako uzimati Ibufix Forte

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.

Način primjene

Tablete se moraju progutati čitave, s vodom.

Kada patite od prehlade i gripe važno je piti puno tekućine.

Doziranje

Odrasli, starije osobe i djeca iznad 12 godina starosti:

Uzmite jednu tabletu svakih 8 sati. Razmak između doza mora biti najmanje 4 sata. Ne uzimajte više od 3 tablete u bilo kojem 24-satnom razdoblju.

Trajanje liječenja

Ovaj lijek je namijenjen samo za kratkotrajnu primjenu. 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:

Ne uzimajte Ibufix Forte dulje od 5 dana.

Djeca iznad 12 godina starosti:

Ne uzimajte Ibufix Forte dulje od 3 dana.

Ako Vam ne bude bolje ili ako Vam bude lošije, razgovarajte sa svojim liječnikom.

Nemojte davati djeci ispod 12 godina starosti.

Ako uzmete više lijeka Ibufix Forte nego što ste trebali

Ako ste uzeli više lijeka Ibufix 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.

Možete osjetiti slabost mišića, trnce i bockanje i otkucaje srca (zbog povišene razine kalija u krvi što se može dokazati krvnim pretragama). Odmah potražite savjet liječnika čak i ako se osjećate dobro.

Ako ste zaboravili uzeti Ibufix Forte

Pogledajte upute gore kako uzimati ovaj lijek i nemojte uzeti više nego što je savjetovano.

NEMOJTE uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu.

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

4. Moguće nuspojave

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

Nuspojave se mogu umanjiti uzimanjem najmanje doze kroz najkraće vrijeme potrebno za ublažavanje simptoma. Možete iskusiti neku od poznatih nuspojava NSAIL-a (vidjeti dolje).

Ako primijetite bilo što od sljedećeg u bilo koje vrijeme tijekom liječenja, **PRESTANITE UZIMATI ovaj lijek i odmah potražite liječničku pomoć:**

- **znakove krvarenja u probavnom sustavu**, kao što su:
 - svijetlo crvena stolica, crna katranasta stolica
 - povraćanje krvi ili tamnih komadića koji izgledaju kao zrna kave
- **znakove ozbiljne alergijske reakcije**, kao što su:
 - poteškoće u disanju ili neobjašnjivo hripanje
 - omaglica ili brži rad srca
 - teški oblici kožnih reakcija, kao što su svrbež, kožni osip s crvenilom, ljuštenje kože, ljuskanje ili stvaranje mjehura (npr. Steven-Johnsonov sindrom)
 - oticanje lica, jezika ili grla
 - 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).
- **znakove problema s bubrezima**, kao što su:
 - lučenje manje ili više urina
 - zamučena mokraća ili krv u mokraći
 - bol u leđima i/ili oticanje (osobito u nogama)
- **znakove aseptičkog meningitisa (upale moždanih ovojnica)**, kao što su:
 - ukočenost vrata
 - glavobolja
 - mučnina, povraćanje
 - vrućica ili dezorijentacija. Veća je vjerojatnost da će utjecati na bolesnike s autoimunim poremećajima (sistemska eritematski lupus, miješana bolest vezivnog tkiva).
- **znakove poremećaja krvi** koji rezultiraju neobjašnjivim ili neuobičajenim modricama ili krvarenjem, groznicom, grloboljom, čirevima u ustima, simptomima sličnim gripi i teškom iscrpljenošću
- **znakove problema jetre** kao što su:
 - bol u trbuhu, mučnina,
 - žutica (žučenje kože i bjeloočnica) ili tamno smeđa mokraća
- **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 egzantematозна pustuloza**). Prestanite primjenjivati lijek Ibuprofen Forte u slučaju nastanka tih simptoma i odmah potražite liječničku pomoć. Vidjeti također dio 2. Učestalost nuspojave nije poznata (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

PRESTANITE UZIMATI ovaj lijek i obavijestite svog liječnika ako dobijete sljedeće manje česte nuspojave koje se mogu javiti u do 1 na 100 osoba:

- probavne smetnje, žgaravicu ili mučninu
- bolove u trbuhu (abdomenu) ili druge neuobičajene probleme vezane uz trbuh

OBAVIJESTITE SVOG LIJEČNIKA ako imate bilo koju od sljedećih nuspojava, ako se iste pogoršaju ili ako primijetite neku nuspojavu koja nije navedena:

Manje česte nuspojave koje se mogu javiti u do 1 na 100 osoba:

- alergijske reakcije kao što su osip (urtikarija), svrbež, ljuštenje
- glavobolja, omaglica, tinitus (zujanje u ušima)

Rijetke nuspojave koje se mogu javiti u do 1 na 1000 osoba:

- vjetrovi, proljev, zatvor i povraćanje

Vrlo rijetke nuspojave koje se mogu javiti u do 1 na 10 000 osoba:

- pad krvnog tlaka ili nepravilan rad srca

Nuspojave za koje se učestalost ne može procijeniti iz dostupnih podataka:

- pogoršanje astme ili bronhospazma
- oticanje (edem), visok krvni tlak, zatajenje srca ili srčani udar
- pogoršanje kolitisa i Crohnove bolesti
- poteškoće u izlučivanju mokraće (samo kod muškaraca)
- koža postaje osjetljiva na svjetlost

Lijekovi kao što su Ibufix Forte mogu biti povezani s blago povećanim rizikom od srčanog udara (infarkt miokarda) ili moždanog udara. Pogledajte dio 2. "Upozorenja i mjere opreza".

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 Ibufix Forte

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.

Nikada nemojte nikakve 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 Ibufix Forte sadrži

Djelatne tvari su:

- ibuprofen
- fenilefrinklorid

Jedna filmom obložena tableta sadrži:

- 400 mg ibuprofena
- 10 mg fenilefrinklorida

Drugi sastojci su:

Jezgra se sastoji od:

- mikrokristalične celuloze
- natrijevog škroboglikolata tip A
- hipromeloze 6 mPa.s.
- natrijevog stearilfumarata

Ovojnica se sastoji od:

- boje *Opadry White 200F280000* (sastoji se od polivinilnog alkohola, talka, makrogola 4000, titanijevog dioksida (E171), metakrilatna kiselina/etilakrilat kopolimer 1:1 (tip A), natrijevog bikarbonata)

Kako Ibufix Forte izgleda i sadržaj pakiranja

Ibufix Forte 400 mg/10 mg filmom obložene tablete su bijele, ovalne, bikonveksne, filmom obložene tablete s urezom za lomljenje na jednoj strani i promjera 10 mm. Urez za lomljenje namijenjen je za lomljenje tablete kako bi se lakše progutala, a ne kako bi se podijelila na jednake doze.

Kutija sadrži 10 ili 12 tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

STADA d.o.o.
Hercegovačka 14
10 000 Zagreb
Hrvatska

Proizvođač:

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 – 18
61118 Bad Vilbel
Njemačka

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

Bugarska:	Ibuprofen STADA StopCold
Estonija:	DUORIN
Hrvatska:	Ibufix Forte 400 mg/10 mg filmom obložene tablete
Latvija:	DUORIN 400 mg/10 mg apvalkotās tabletes
Litva:	DUORIN 400 mg/10 mg plėvele dengtos tabletės
Poljska:	Flustad MAX
Portugal:	Grippostad
Slovačka:	Ibugripp Forte 400 mg/10 mg filmom obalené tablety
Španjolska:	Grippostad con Ibuprofeno forte 400mg/10mg comprimidos recubiertos con película
Velika Britanija:	Care Max Strength Cold & Flu Relief 400mg/10mg Film Coated Tablets

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u listopadu 2022.