

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Neodol 400 mg oralna suspenzija u vrećici

ibuprofen

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.** Uvijek primijenite 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 ako ste adolescent ili ako ste odrasla osoba, nakon 4 dana u slučaju boli ili nakon 3 dana u slučaju vrućice.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Neodol 400 mg oralna suspenzija u vrećici i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Neodol 400 mg oralnu suspenziju u vrećici
3. Kako primjenjivati Neodol 400 mg oralnu suspenziju u vrećici
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Neodol 400 mg oralnu suspenziju u vrećici
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Neodol 400 mg oralna suspenzija u vrećici i za što se koristi

Ovaj lijek sadrži ibuprofen koji pripada skupini lijekova koji se zovu nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAIL-i) i namijenjeni su za ublažavanje boli i vrućice.

Neodol 400 mg oralna suspenzija u vrećici primjenjuje se u odraslih i u adolescenata starijih od 12 godina čija je tjelesna težina veća od 40 kg za kratkotrajno simptomatsko liječenje blage do umjerene boli i/ili vrućice.

Obavezno se obratite svom liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 3 dana ako ste adolescent ili ako ste odrasla osoba, nakon 4 dana u slučaju boli ili nakon 3 dana u slučaju vrućice.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Neodol 400 mg oralnu suspenziju u vrećici

##### Nemojte primjenjivati Neodol 400 mg oralnu suspenziju u vrećici:

- ako ste alergični na ibuprofen ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.);
- ako ste ikada imali reakciju (npr. astmu, curenje nosa, osip, oticanje lica, jezika, usnica ili grla) nakon uzimanja acetilsalicilatne kiseline ili drugih nesteroidnih protuupalnih lijekova (NSAIL-a);
- ako patite od nerazjašnjenih poremećaja stvaranja krvnih stanica;
- ako patite od krvarenja u mozgu (cerebrovaskularnog krvarenja) ili drugog aktivnog krvarenja;
- ako trenutno imate ili ste ikada imali opetovano pojavljivanje čireva na želucu/duodenumu ili opetovano pojavljivanje krvarenja (dvije ili više zasebnih epizoda dokazane ulceracije ili krvarenja);
- ako ste ikada patili od krvarenja ili perforacije želuca ili crijeva čiji je uzrok bio primjena nesteroidnih protuupalnih lijekova;
- ako patite od teškog zatajenja jetre, bubrega ili srca;
- ako patite od teške dehidracije (uzrokovane povraćanjem, proljevom ili nedovoljnim uzimanjem tekućine);
- tijekom posljednja 3 mjeseca trudnoće;
- ako je Vaše dijete mlađe od 12 godina ili je njegova/njena tjelesna težina manja od 40 kg.

## Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Neodol 400 mg oralnu suspenziju u vrećici:

- ako patite od određenih nasljednih poremećaja stvaranja krvnih stanica (npr. od akutne intermitentne porfirije);
- ako patite od poremećaja krvarenja;
- ako imate smanjenu funkciju bubrega;
- ako imate probleme s funkcijom jetre;
- ako patite ili ste patili od kroničnih upalnih bolesti crijeva (Crohnova bolest ili ulcerozni kolitis);
- ako Vi ili Vaše dijete bolujete od sistemskog lupusa eritematodesa (stanja imunološkog sustava koje utječe na vezivno tkivo i čija su posljedica bol u zglobovima, promjene na koži i poremećaji drugih organa) ili od miješane bolesti vezivnog tkiva;
- ako imate ili ste imali visoki krvni tlak ili probleme sa srcem;
- ako patite ili ste patili od astme ili alergijskih bolesti jer može doći do nedostatka zraka;
- ako patite od peludne groznice, nosnih polipa ili kroničnih opstruktivnih bolesti pluća jer postoji povećani rizik od alergijskih reakcija. Alergijske reakcije mogu se pojaviti u obliku napadaja astme (tzv. analgetička astma), oticanja kože (Quinckeov edem) ili kožnog osipa;
- ako ste nedavno podvrgnuli većem kirurškom zahvatu;
- ako imate infekciju – vidjeti dio „Infekcije” u nastavku.

## Infekcije

Neodol 400 mg oralna suspenzija u vrećici može prikriti znakove infekcija kao što su vrućica i bol. Stoga je moguće da Neodol 400 mg oralna suspenzija u vrećici 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, uključujući ekfolijativni dermatitis, multiformni eritem, Stevens-Johnsonov sindrom, toksičnu epidermalnu nekrolizu, reakciju na lijek praćenu eozinofilijom i sistemskim simptomima (engl. *drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms*, DRESS), akutnu generaliziranu egzantematoznu pustulozu (AGEP) prijavljene su povezano s liječenjem ibuprofenom. Odmah prestanite uzimati Neodol i potražite liječničku pomoć ako primijetite bilo koji od simptoma povezanih s tim ozbiljnim kožnim reakcijama opisanim u dijelu 4.

Više je vjerojatno da će se upozorenja navedena u nastavku odnositi na odrasle osobe. U svakom slučaju, pažljivo ih razmotrite prije nego uzmete ovaj lijek ili ga date drugome.

Uzimate li ibuprofen:

- tijekom dugotrajnog liječenja, potrebno je redovito provjeravati jetrene vrijednosti, bubrežnu funkciju i krvnu sliku.
- Trebate izbjegavati istodobno uzimanje drugih nesteroidnih protuupalnih lijekova, uključujući lijekove koji se zovu selektivni inhibitori ciklooksigenaze-2 (poznati i pod nazivom koksibi).
- Preporučuje se oprez ako se uzimaju drugi lijekovi koji mogu povećati rizik od ulceracija ili krvarenja kao što su kortikosteroidi (npr. prednizolon), lijekovi protiv zgrušavanja krvi (npr. varfarin), selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina (lijek protiv depresije) ili antitrombocitni lijekovi (npr. acetilsalicilatna kiselina).
- U dehidriranih adolescenata postoji rizik od oštećenja bubrega.

Gastrointestinalno krvarenje, ulceracija ili perforacija, koji mogu biti smrtonosni, zabilježeni su tijekom primjene svih nesteroidnih protuupalnih lijekova u bilo kojem trenutku liječenja, s ili bez simptoma upozorenja odnosno prethodne anamneze ozbiljnih gastrointestinalnih događaja. Potrebno je odmah prekinuti liječenje kada dođe do gastrointestinalnog krvarenja ili ulceracije. Rizik od gastrointestinalnog krvarenja, ulceracije ili perforacije raste s povećanjem doze nesteroidnog protuupalnog lijeka, u bolesnika s anamnezom čira, posebice ako krvarenje ili perforacija komplicira čir (vidjeti dio 2. „Nemojte primjenjivati Neodol 400 mg oralnu suspenziju u vrećici”), te u starijih osoba. Liječenje tih bolesnika treba započeti s najnižom dostupnom dozom. Za te bolesnike, kao i za bolesnike kojima je potrebno istodobno liječenje

niskim dozama acetilsalicilatne kiseline ili drugim lijekovima za koje je vjerojatno da će povećati gastrointestinalni rizik, valja uzeti u obzir liječenje kombinirano sa zaštitnim lijekovima (npr. s mizoprostolom ili inhibitorima protonske pumpe).

Nesteroidni protuupalni lijekovi mogu prikriti simptome infekcije ili vrućice.

Prije nego uzmete Neodol 400 mg oralnu suspenziju u vrećici trebali biste razgovarati o liječenju sa svojim liječnikom ili ljekarnikom:

- ako patite od problema sa srcem (uključujući zatajenje srca, anginu pectoris [bol u prsištu]), ili ako ste pretrpjeli srčani udar, podvrgnuli ste se kirurškom zahvatu za ugradnju prenosnice, patite od bolesti perifernih arterija (slaba cirkulacija u nogama ili stopalima zbog suženih ili začepljenih arterija) ili ste pretrpjeli bilo koju vrstu moždanog udara (uključujući tzv. „mini” moždani udar ili prolazni ishemijski napadaj [TIA]);
- ako patite od visokog krvnog tlaka, dijabetesa, visokog kolesterola, imate obiteljsku anamnezu srčanih bolesti ili moždanog udara ili ako ste pušač;
- ako ste starija osoba;
- ako imate problema sa začećem.

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.

Znakovi alergijske reakcije na ovaj lijek, uključujući probleme s disanjem, oticanje područja lica i vrata (angioedem) te bol u prsnom košu prijavljeni su s ibuprofenom. **Odmah prestanite uzimati lijek Neodol i potražite liječniku ili hitnu medicinsku pomoć ako primijetite bilo koji od navedenih znakova.**

Primjena ibuprofena ne preporučuje se tijekom vodenih kozica.

Nuspojave se mogu svesti na minimum primjenom najniže učinkovite doze tijekom najkraćeg potrebnog razdoblja.

Starije osobe izložene su povećanom riziku od nuspojava kada uzimaju nesteroidne protuupalne lijekove, posebice od nuspojava povezanih sa želucem i crijevima.

Bolesnici s anamnezom gastrointestinalne toksičnosti, naročito oni starije životne dobi, trebaju prijaviti sve neobične simptome u trbuhu (osobito gastrointestinalno krvarenje), a posebice u početnim fazama liječenja.

Dugotrajno uzimanje bilo koje vrste lijeka protiv bolova kako bi se ublažile glavobolje može pogoršati glavobolje. Ako se nađete u toj situaciji, pitajte svog liječnika za savjet i prekinite liječenje sa Neodol 400 mg oralnom suspenzijom u vrećici.

Općenito govoreći, ponavljana uporaba analgetika, a posebice onih koji se sastoje od kombinacije više djelatnih tvari za ublažavanje boli, može dovesti do trajnog oštećenja bubrega te do rizika od zatajenja bubrega (nefropatija zbog uzimanja analgetika).

### **Drugi lijekovi i Neodol 400 mg oralna suspenzija u vrećici**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako Vi (ili Vaše dijete) uzimate ili ste nedavno uzimali bilo koji drugi lijek.

Neodol 400 mg oralna suspenzija u vrećici može utjecati na neke druge lijekove ili na njega mogu utjecati drugi lijekovi. Primjerice:

- lijekovi koji snižavaju visoki krvni tlak (ACE inhibitori poput kaptoprila, beta-blokatori poput atenolola, antagonisti receptora angiotenzina-II kao što je losartan);
- drugi lijekovi koji sadrže druge nesteroidne protuupalne lijekove (uključujući inhibitore ciklooksigenaze-2) jer to može povećati rizik od nuspojava. Valja izbjegavati istodobnu primjenu ibuprofena i drugih nesteroidnih protuupalnih lijekova.
- ibuprofen može povećati koncentraciju sljedećih lijekova u plazmi: fenitoina (za epilepsiju), digoksina

- (za srčanu insuficijenciju), litija (za poremećaje raspoloženja);
- diuretici koji štede kalij;
  - metotreksat (za rak, psorijazu ili reumatoidni artritis) jer to može pojačati djelovanje metotreksata;
  - antibiotici koji se zovu kinoloni i aminoglikozidi;
  - glukokortikosteroidi (snažni protuupalni lijekovi) jer to može povećati rizik od gastrointestinalnih ulceracija ili krvarenja;
  - lijekovi koji su antikoagulansi (tj. razrjeđuju krv / sprječavaju zgrušavanje krvi; primjerice acetilsalicilatna kiselina, varfarin, tiklopidin);
  - baklofen (mišićni relaksans): nakon početka primjene ibuprofena može se razviti toksičnost baklofena;
  - lijekovi koji snižavaju visoki krvni tlak i diuretici jer ibuprofen može umanjiti djelovanje tih lijekova i to može dovesti do povećanog rizika za bubrege;
  - mifepriston (koji se primjenjuje za prekid trudnoće);
  - inhibitori enzima CYP 2C9 kao što su vorikonazol ili flukonazol (lijekovi za gljivične infekcije) jer uzimanje tih lijekova može povećati koncentraciju ibuprofena u plazmi;
  - antitrombocitni lijekovi (kao što je acetilsalicilatna kiselina) i selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina (lijekovi koji se primjenjuju za depresiju) jer to može povećati rizik od gastrointestinalnog krvarenja;
  - probenecid i sulfinpirazon (lijekovi za giht): lijekovi koji sadrže probenecid ili sulfinpirazon mogu odgoditi izlučivanje ibuprofena;
  - ritonavir (lijek za infekciju HIV-om) jer uzimanje tog lijeka može povećati koncentraciju nesteroidnih protuupalnih lijekova u plazmi.

Može doći do interakcije ibuprofena i drugih lijekova, npr. sulfonilureja (antidijabetičkih lijekova), takrolimusa i ciklosporina (imunosupresivnih lijekova koji se primjenjuju nakon transplantacije organa) – može doći do oštećenja bubrega; zidovudina (lijeka za infekciju HIV-om) – može uzrokovati krvarenje u HIV pozitivnih hemofilicara.

Djelovanje ibuprofena može biti smanjeno ako se ibuprofen primjenjuje istodobno s kolestiraminom (lijekom koji se upotrebljava za liječenje visokog kolesterola). Te lijekove valja uzimati/davati s razmakom od nekoliko sati.

I drugi lijekovi mogu utjecati na liječenje Neodol 400 mg oralnom suspenzijom u vrećici odnosno liječenje ovom suspenzijom može utjecati na druge lijekove. Stoga se uvijek savjetujte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom prije upotrebe Neodol 400 mg oralne suspenzije zajedno s drugim lijekovima.

#### **Neodol 400 mg oralna suspenzija u vrećici s alkoholom**

Vjerojatnost pojavljivanja nekih nuspojava, poput onih koje utječu na probavni sustav ili središnji živčani sustav može biti veća kada se alkohol uzima istodobno s Neodol 400 mg oralnom suspenzijom u vrećici.

#### **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 (vidjeti dio Neodol 400 mg oralna suspenzija u vrećici sadrži tekući maltitol, natrij, i natrijev benzoat i benzilni alkohol).

#### *Trudnoća*

Obavijestite svog liječnika ako zatrudnite dok uzimate Neodol 400 mg oralnu suspenziju u vrećici. Nemojte uzimati Neodol ako ste u posljednja 3 mjeseca trudnoće jer bi mogao naštetiti Vašem nerođenom djetetu ili uzrokovati probleme na porodu. Može uzrokovati tegobe bubrega i srca Vašeg nerođenog djeteta. Može utjecati na Vašu i djetetovu sklonost krvarenju i uzrokovati kašnjenje ili produljenje trudova. Neodol ne smijete uzimati tijekom prvih 6 mjeseci trudnoće osim ako nije apsolutno nužno i ako Vam to nije savjetovao liječnik. Ako Vam je u tom razdoblju potrebno liječenje ili tijekom razdoblja kada pokušavate ostaniti trudni, potrebno je primijeniti najnižu dozu tijekom najkraćeg mogućeg razdoblja. Od 20. tjedna trudnoće Neodol može uzrokovati tegobe bubrega kod Vašeg nerođenog djeteta ako se uzimama dulje od nekoliko dana, što može izazvati niske razine amnionske tekućine koja okružuje bebu (oligohidramnij) ili suženje krvne žile (duktus arteriosus) u srcu djeteta. Ako Vam je potrebno liječenje dulje od nekoliko dana, liječnik Vam može preporučiti dodatno praćenje.

Izbjegavajte primjenu ovog lijeka tijekom prvih 6 mjeseci trudnoće, osim ako liječnik ne preporuči suprotno.

#### *Dojenje*

Samo se male količine ibuprofena i njegovih metabolita izlučuju u majčino mlijeko. Ovaj se lijek može uzimati tijekom dojenja ako ga se uzima u preporučenoj dozi i vrijeme liječenja je najkraće moguće.

#### *Plodnost*

Lijek pripada skupini lijekova (nesteroidnih protuupalnih lijekova) koji mogu smanjiti plodnost u žena. To je djelovanje reverzibilno nakon što se prestane uzimati lijek.

#### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Ne očekuje se utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima tijekom primjene preporučenih doza i trajanja liječenja. Međutim, pojava relevantnih nuspojava kao što su poremećaji vida, omaglica ili umor (vidjeti dio 4.) može smanjiti sposobnost reagiranja te upravljanja vozilima i/ili rada sa strojevima. Bolesnici u kojih se pojave te nuspojave ne bi smjeli upravljati vozilima ili raditi sa strojevima.

#### **Neodol 400 mg oralna suspenzija u vrećici sadrži tekući maltitol, natrij, natrijev benzoat i benzilni alkohol**

*Tekući maltitol:* Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se svom liječniku prije uzimanja ovog lijeka. Maltitol može imati blagi laksativni učinak. Kalorijska vrijednost tekućeg maltitola je 2,3 kcal/g.

*Natrij:* Ovaj lijek sadrži 57,94 mg (glavni sastojak kuhinjske/stolne soli) po vrećici. To je jednako 2,9 % preporučenog dnevnog dijetetnog unosa natrija za odraslu osobu.

*Natrijev benzoat:* Ovaj lijek sadrži 10 mg natrijevog benzoata po vrećici što je jednako 1 mg/ml. Natrijev benzoat može pojačati žuticu (žutilo kože i očiju) kod novorođenčadi (do 4 tjedna starosti).

*Benzilni alkohol :* Ovaj lijek sadrži 0,001625 mg benzilnog alkohola po vrećici što je jednako 0.0001652 mg/ml. Benzilni alkohol može uzrokovati alergijske reakcije.

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

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet 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 primjenjivati Neodol 400 mg oralnu suspenziju u vrećici**

Uvijek uzimajte 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.).

#### **Preporučena doza je:**

*Odrasli i adolescenti stariji od 12 godina koji teže 40 kg i više.*

Preporučena početna doza ibuprofena je 400 mg (1 vrećica) te zatim ako je potrebno, 400 mg ibuprofena (1 vrećica) svakih 6 – 8 sati s maksimalnom dnevnom dozom od 1200 mg (3 vrećice).

Nuspojave se mogu svesti na minimum primjenom najniže učinkovite doze tijekom najkraćeg razdoblja potrebnog za suzbijanje simptoma.

*Djeca mlađa od 12 godina i adolescenti koji teže manje od 40 kg:*

Zbog velike količine ibuprofena u jednoj vrećici ovaj se lijek ne smije davati djeci mlađoj od 12 godina i adolescentima koji teže manje od 40 kg.

## Trajanje liječenja

Ako u djece i adolescenata primjena ovog lijeka bude potrebna duže od 3 dana ili dođe do pogoršanja simptoma, potrebno je savjetovati se s liječnikom.

Ako u odraslih primjena ovog lijeka bude potrebna duže od 3 dana u slučaju vrućice ili duže od 4 dana za liječenje boli odnosno ako dođe do pogoršanja simptoma, potrebno je savjetovati se s liječnikom.

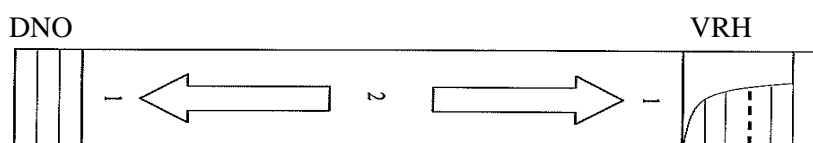
## Posebne upute za primjenu

Ovaj lijek namijenjen je samo za primjenu kroz usta.

Neodol 400 mg oralna suspenzija u vrećici uzima/primjenjuje se izravno iz vrećice u usta te se nakon lijeka treba popiti čaša vode.

Preporučuje se da bolesnici s osjetljivim želucem ovaj lijek uzimaju tijekom obroka.

Vrećica je duguljastog oblika i na vrhu se nalazi linija duž koje možete otvoriti vrećicu i isprazniti sadržaj. Prije otvaranja protrljajte vrećicu (da biste promiješali sastojke) kako je opisano na slici u nastavku:



1 – Opetovano prstima pritišćite vrh i dno vrećice.

2 – Pritišćite od vrha prema dnu i obrnuto najmanje 30 sekundi.

## Ako uzmete više Neodol 400 mg oralne suspenzije u vrećici nego što ste trebali

Ako slučajno uzmete ili date količinu veću od preporučene doze, odmah se obratite svome liječniku.

Ako ste uzeli više Neodol 400 mg oralne suspenzije u vrećici 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 prsnom košu, 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 Neodol 400 mg oralnu suspenziju u vrećici

Nemojte uzeti ili dati dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

U slučaju bilo kakvih 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 svesti na minimum primjenom najniže doze tijekom najkraćeg razdoblja potrebnog za ublažavanje simptoma. Starije osobe koje uzimaju ovaj lijek izložene su povećanom riziku od razvoja problema povezanih s nuspojavama.

Po pitanju nuspojava navedenih u nastavku mora se uzeti u obzir da one uglavnom ovise o dozi i variraju od bolesnika do bolesnika.

## Prestanite uzimati ovaj lijek i odmah potražite liječničku pomoć ako Vam se pojavi bilo što od navedenog:

- **znakovi crijevnog krvarenja** kao što su: prilično jaka bol u trbuhu, crna, katranasta stolica, povraćanje



krvi ili tamnih čestica koje izgledaju kao zrnca mljevene kave.

- **znakovi vrlo rijetke, ali ozbiljne alergijske reakcije** kao što su: pogoršanje astme, neobjašnjeno piskanje ili nedostatak zraka, oticanje lica, jezika ili grla, otežano disanje, ubrzani rad srca, pad krvnog tlaka koji vodi u stanje šoka. Navedeno se može pojaviti već kod prve primjene lijeka.
- **teške kožne reakcije** kao što su osipi koji prekrivaju čitavo tijelo, guljenje kože, stvaranje mjehura na koži ili ljuštenje kože.
- **poremećaji vida.**
- crvenkaste mrlje na trupu u ravnini kože, u obliku mete ili kružnog oblika, često s mjehurićima u središtu, ljuštenje kože, čirevi u ustima, grlu, nosu, genitalijama i očima. Ovim ozbiljnim kožnim osipima može prethoditi vrućica i simptomi slični gripi [eksfolijativni dermatitis, multiformni eritem, Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza].
- rašireni osip, visoka tjelesna temperatura i povećani limfni čvorovi (DRESS sindrom).
- crveni, ljuskasti široko rasprostranjen osip s izbočinama ispod kože i mjehurićima praćen vrućicom. Ovi simptomi se uobičajeno pojavljuju na početku liječenja (akutna generalizirana egzantematозна pustuloza).

Obavijestite svog liječnika ako se Vama / Vašem djetetu pojavi bilo koja od nuspojava navedenih u nastavku, ako se ta nuspojava pogorša ili ako primijetite bilo koju nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

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

- poremećaji probavnog sustava kao što su: žgaravica, bol u trbuhu, mučnina i probavne smetnje, povraćanje, vjetrovi (flatulencija), proljev, zatvor, blaga krvarenja u želucu i/ili crijevima koja u iznimnim slučajevima mogu uzrokovati anemiju

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

- čirevi na želucu ili crijevima, ponekad popraćeni krvarenjem i perforacijom, upala sluznice usta s ulceracijama (ulcerozni stomatitis), upala želuca (gastritis), pogoršanje kolitisa i Crohnove bolesti
- poremećaji središnjeg živčanog sustava kao što su glavobolje, omaglica, nesаница, uznemirenost, razdražljivost ili umor
- poremećaji vida
- kožni osipi
- reakcije preosjetljivosti uključujući koprivnjaču (kožni osip s izdignutim crvenim kvržicama koje su popraćene svrbežom) i svrbež

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

- tinitus (zvonjenje u ušima)
- oštećenje bubrega (papilarna nekroza), povišena koncentracija ureje u krvi i povišena koncentracija mokraćne kiseline u krvi
- smanjena razina hemoglobina

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

- upala jednjaka ili gušterače, stvaranje suženja nalik na membranu u tankom i debelom crijevu (crijevna suženja nalik dijafragmi)
- visoki krvni tlak, upala krvnih žila, palpitacije, zatajenje srca, srčani udar
- izlučivanje manje količine mokraće nego što je uobičajeno i oticanje (posebice u bolesnika koji pate od visokog krvnog tlaka ili smanjene funkcije bubrega); oticanje (edem) i zamućena mokraća (nefrotski sindrom); upalna bolest bubrega (intersticijski nefritis) koja može dovesti do akutnog zatajenja bubrega. Pojavi li se bilo koji od navedenih simptoma ili ako patite od opće malaksalosti, prestanite uzimati Neodol 400 mg oralnu suspenziju u vrećici i odmah se savjetujte sa svojim liječnikom jer to mogu biti prvi znakovi oštećenja bubrega ili zatajenja bubrega.
- psihotične reakcije i depresija
- poremećaj jetrene funkcije, oštećenje jetre (posebice uslijed dugotrajnog liječenja), zatajenje jetre, akutna upala jetre (hepatitis)
- problemi u proizvodnji krvnih stanica (anemija, leukopenija, trombocitopenija, pancitopenija, agranulocitoza) – prvi znakovi su: vrućica, grlobolja, površinski čirevi u ustima, simptomi nalik gripi,

izrazita iscrpljenost, krvarenje iz nosa i krvarenje kože. U tim slučajevima morate odmah prekinuti liječenje i savjetovati se s liječnikom. Ne smijete liječiti ove simptome lijekovima protiv bolova ili lijekovima za ublažavanje vrućice (antipireticima).

- zabilježeno je pogoršanje upala povezanih s infekcijama (npr. nekrotizirajući fasciitis) koje se povezuju s primjenom određenih lijekova protiv bolova (nesteroidnih protuupalnih lijekova). Pojave li se znakovi infekcije tijekom primjene ibuprofena ili se ti znakovi pogoršaju, hitno se obratite liječniku kako bi utvrdio postoji li potreba za antiinfekcijskim/antibiotičkim liječenjem
- zabilježene su teške infekcije kože i komplikacije mekog tkiva tijekom infekcije vodenim kozicama
- simptomi aseptičnog meningitisa popraćeni ukočenim vratom, glavoboljom, osjećajem slabosti, mučninom, vrućicom ili pomućenjem svijesti zabilježeni su tijekom primjene ibuprofena. Veća je vjerojatnost da će se ovi simptomi javiti u bolesnika koji pate od autoimunih poremećaja (sistemni lupus eritematosus [SLE], miješana bolest vezivnog tkiva). Dođe li do pojavljivanja nekog od ovih simptoma, hitno se obratite liječniku.
- teški oblici kožnih reakcija kao što su kožni osip s crvenilom i stvaranjem mjehura (npr. Stevens-Johnsonov sindrom, polimorfni eritem, toksična nekroliza epidermisa / Lyellov sindrom), ispadanje kose (alopecija)
- teške opće reakcije preosjetljivosti

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

- reakcije dišnih putova kao što su astma, bronhospazam ili nedostatak zraka
- 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).
- 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 Neodol 400 mg oralna suspenzija u vrećici u slučaju nastanka tih simptoma i odmah potražite liječničku pomoć. Vidjeti također dio 2.
- koža postaje osjetljiva na svjetlost.
- bol u prsnoj koži koji može biti znak potencijalno ozbiljne alergijske reakcije koja se zove Kounisov sindrom

Lijekovi kao što je Neodol 400 mg oralna suspenzija u vrećici mogu biti povezani s blago povećanim rizikom od srčanog udara (infarkt miokarda) ili moždanog udara.

#### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako Vi (ili Vaše dijete) 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 Neodol 400 mg oralnu suspenziju u vrećici**

Čuvati na temperaturi ispod 30°C.

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

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 Neodol 400 mg oralna suspenzija u vrećici sadrži**



Djelatna tvar je ibuprofen. Svaka vrećica sadrži 400 mg ibuprofena u 10 ml oralne suspenzije. Drugi sastojci su: natrijev benzoat (E211), bezvodna citratna kiselina (E330), natrijev citrat (E331), saharinnatrij (E954), natrijev klorid, hipromeloza (tip 2910) (E464), ksantanska guma, tekući maltitol (E965), glicerol (99,8 %) (E422), aroma jagode (koja sadrži tvari identične prirodnoj aromi, aromatične pripravke, kukuruzni maltodekstrin, trietilcitrat (E-1505), propilenglikol (E-1520) i benzilni alkohol), taumatin (E957), pročišćena voda.

#### **Kako Neodol 400 mg oralna suspenzija u vrećici izgleda i sadržaj pakiranja**

Neodol 400 mg oralna suspenzija u vrećici viskozna je suspenzija, bez stranih tvari, bijela ili gotovo bijela, s karakterističnom aromom jagode.

Svaka vrećica sadrži 10 ml oralne suspenzije.

Vrećice su izrađene od višeslojnog materijala (PET/aluminij/PET/PE) i pakirane su u tiskano kartonsko pakiranje koje sadrži i uputu o lijeku.

Veličina pakiranja: 10 ili 12 vrećica.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

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

Jadran Galenski laboratorij d.d.,  
Svilno 20, 51000 Rijeka,  
Hrvatska

#### **Proizvođač**

ZINEREO PHARMA, S.L.  
A Relva - Torneiros, s/n, O Porriño  
36400 Pontevedra  
Španjolska

FARMALIDER, S.A.  
C/ Aragoneses, 2 Alcobendas  
28108 Madrid  
Španjolska

EDEFARM, S.L.  
Polígono Industrial Enchilagar del Rullo, 117, Villamarchante,  
46191 Valencia  
Španjolska

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

Austrija: Adolorin Ibuforte Direkt 400 mg Suspension zum Einnehmen  
Njemačka: Ibuprofen Nutra Essential 400 mg Suspension zum Einnehmen in Beuteln  
Hrvatska: Neodol 400 mg oralna suspenzija u vrećici  
Mađarska: Ibuprofen Nutra Essential 400 mg belsőleges szuszpenzió  
Bugarska: Ibuprofen Nutra Essential 400 mg oral suspension  
Češka: Ibuprofen Nutra Essential  
Estonija: Ibuprofen Nutra Essential  
Latvija: Ibuprofen Nutra Essential 400 mg suspensija iekšķīgai lietošanai paciņā  
Litva: Ibuprofen Nutra Essential 400 mg geriamoji suspensija paketyje  
Rumunjska: Ibuprofen Nutra Essential 400 mg suspensie orală in plic  
Slovenija: Ibuprofen Nutra Essential 400 mg peroralna suspenzija v vrećici  
Slovačka: Ibuprofen Nutra Essential 400 mg, perorálna suspenzia vo vrecku

#### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u siječnju 2024.**