

## UPUTSTVO ZA PACIJENTA

Prije upotrebe pažljivo pročitajte ovo uputstvo! Uputstvo sačuvajte. Možda ćete željeti ponovo da ga pročitate. Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu. Ovaj lijek je propisan lično Vama i ne smijete ga dati drugome. Drugome ovaj lijek može da škodi, čak i ako ima znake bolesti slične Vašima. Ako primjetite bilo koje neželjeno djelovanje, potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta.

### DAFEN film tablete 200 mg ibuprofen

#### Sadržaj uputstva:

1. Šta je **DAFEN** i za šta se koristi
2. Šta trebate da znate prije nego što počnete da uzimate **DAFEN**
3. Kako se uzima **DAFEN**
4. Moguća neželjena djelovanja
5. Kako se čuva **DAFEN**
6. Dodatne informacije

#### 1. Šta je **DAFEN** i za šta se koristi

**DAFEN** sadrži aktivnu supstancu ibuprofen i pripada grupi lijekova koji se nazivaju NSAIL (nesteroidni antiinflamatorni lijekovi). Brufen snižava povišenu tjelesnu temperaturu, ublažava bol i djeluje protivupalno.

Brufen se koristi za bolove blagog do umjerenog intenziteta, kod povišene tjelesne temperature, za reumatska stanja (reumatski artritis, artroza) i menstrualni bol kod odraslih i adolescenata (12-18 godina, 40 kg i više).

Djeca od uzrasta od 6 do 12 godina (više od 20 kg tjelesne mase) mogu se liječiti lijekom **DAFEN** 200 mg tokom akutnih bolnih stanja i povišene tjelesne temperature povezane sa prehladom.

Učinak lijeka **DAFEN** se obično postiže u roku od 30 minuta.

#### 2. Šta trebate da znate prije nego što počnete da uzimate **DAFEN**

##### Nemojte uzimati **DAFEN** ako:

- ste alergični na ibuprofen ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.),
- imate čir na želucu ili dvanaestopalačnom crijevu ili ste imali rekurentne čireve ili krvarenje u želudac ili crijeva,
- imate tešku bolest jetre ili bubrega,
- imate teško srčano zatajenje,
- imate povećanu sklonost krvarenju,
- ste ikada imali krvarenje ili perforacije u želucu ili crijevima tokom liječenja lijekom **DAFEN** ili sličnim lijekom (drugi NSAIL),
- ste u posljednjem tromesečju trudnoće,
- ste imali alergijsku reakciju (npr. otežano disanje, začepljen nos, osip) nakon acetilsalicilne kiseline ili nekog drugog protivupalnog lijeka (NSAIL).

Ako se bilo šta od gore navedenog odnosi na Vas, nemojte uzimati **DAFEN**. Ako niste sigurni, razgovarajte sa svojim ljekarom ili farmaceutom.

##### Upozorenja i mjere opreza

Posavjetujte se sa svojim ljekarom ili farmaceutom prije uzimanja **DAFEN** tableta ako:

- imate astmu, hronični rinitis (hronična nazalna kongestija i curenje iz nosa) ili alergijske bolesti. **DAFEN** uzrokuje otežano disanje, koprivnjaču ili ozbiljnu alergijsku reakciju ako imate bilo koje od gore navedenih stanja.
- imate određene bolesti imunološkog sistema (mješovita oboljenja vezivnog tkiva i sistemski eritematozni lupus (SLE, lupus), stanje imunološkog sistema koje pogađa vezivno tkivo, a ispoljava se kao bol u zglobovima, kožne promjene i bolesti drugih organa), jer se može povećati rizik od aseptičnog meningitisa,
- imate oštećenu funkciju bubrega ili jetre,
- imate problema sa srcem, uključujući srčani zastoj, anginu (bol u grudima) ili ste imali srčani udar, ugradnju bajpasa ili perifernu arterijsku bolest (slaba cirkulacija u nogama ili stopalima zbog suženja ili začepljenja arterija) ili ste imali bilo koju vrstu moždanog udara (uključujući "mali moždani udar" ili prolazni ishemijski napad),
- imate povišen krvni pritisak, šećernu bolest, visok nivo masnoće u krvi, bolesti srca i mozga, ako je neko u Vašoj porodici ranije imao moždani udar ili ako ste pušač),
- imate upalnu bolest crijeva, ako ste ikada imali čir na želucu ili ste na neki drugi način skloni krvarenju,
- ste dehidrirani, jer postoji rizik od oštećenja bubrega, posebno kod dehidrirane djece, adolescenata i kod osoba starijeg životnog doba,
- imate infekciju – pogledajte pasus "Infekcije" u nastavku.

Ako se bilo šta od gore navedenog odnosi na Vas, razgovarajte sa Vašim ljekarom prije nego uzmete **DAFEN**.

Nemojte uzimati **DAFEN** ako planirate da zatrudnite. Prvo razgovarajte sa svojim ljekarom. Pogledajte takođe dio "Trudnoća, dojenje i plodnost". Ovaj lijek pripada grupi lijekova (NSAIL) koji mogu smanjiti plodnost kod žena. Učinak nakon prestanka uzimanja lijeka nestaje. Pogledajte takođe dio "Trudnoća, dojenje i plodnost".

##### Najniža djelotvorna doza

Uvijek nastojte koristiti najmanju moguću dozu i najkraće moguće trajanje liječenja da biste smanjili rizik od nuspojava. Po pravilu, upotreba doza većih od preporučenih, povezana je sa rizikom od pojave neželjenih efekata. To također znači da treba izbjegavati istovremenu primjenu više lijekova iz grupe NSAIL u isto vrijeme.

Ako duže vrijeme koristite lijekove protiv bolova, to može uzrokovati glavobolje koje se ne liječe lijekovima protiv bolova. Ako mislite da se ovo odnosi na Vas, razgovarajte sa svojim ljekarom ili farmaceutom.

##### Srčani udar i moždani udar

Protivupalni 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.

**Krvarenje, čirevi ili perforacije u gastrointestinalnom traktu**  
Pacijenti koji su imali probavne tegobe u prošlosti, posebno pacijenti starije životne dobi, trebali bi u slučaju stomahnih simptoma (posebno krvarenje u probavnom traktu) obratiti se ljekarom, naročito na početku liječenja. Ako se tokom liječenja lijekom **DAFEN** javi krvarenje ili gastrointestinalni čirevi, neophodno je prekinuti liječenje i obratiti se ljekarom.

##### Reakcije na koži

Ozbiljne reakcije na koži prijavljene su povezano s liječenjem lijekom **DAFEN**. Potrebno je prekinuti uzimanje lijeka **DAFEN** i odmah potražiti ljekarsku pomoć ako Vam se pojavi bilo kakav osip na koži, oštećenje sluznice, plikovi ili drugi znakovi alergije jer to mogu biti prvi znakovi vrlo ozbiljne reakcije na koži.

Pogledajte dio 4.

##### Infekcije

**DAFEN** može prikriti znakove infekcija kao što su povišena tjelesna temperatura i bol. **DAFEN** može odgoditi odgovarajuću terapiju, što može dovesti do povećanog rizika od komplikacija. To je opaženo kod upale pluća uzrokovane bakterijama i bakterijskih kožnih infekcija povezanih sa vodenim ospicama. Ako uzimate ovaj lijek dok imate infekciju, a simptomi infekcije i dalje traju ili se pogoršaju, odmah se obratite ljekarom. Ako imate vodene ospice, preporučuje se da izbjegavate korištenje ovog lijeka.

##### Osobe starije životne dobi

Pacijenti starije životne dobi trebaju biti svjesni da su pod povećanim rizikom od neželjenih efekata, posebno krvarenja i perforacija u gastrointestinalnom traktu, što može dovesti do smrti.

##### Djeca i adolescenti

Postoji rizik od oštećenja bubrega kod dehidrirane djece i adolescenata. **DAFEN** filmom obložene tablete ne smiju uzimati djeca mlađa od 6 godina.

##### Uzimanje drugih lijekova sa lijekom **DAFEN**

Nemojte koristiti različite vrste lijekova protiv bolova u isto vrijeme osim ako Vam to ne kaže ljekar. Recite svom ljekarom ili farmaceutu ako koristite, nedavno ste koristili ili biste mogli koristiti bilo koji drugi lijek, uključujući lijekove koji se kupuju bez recepta.

**DAFEN** može uticati na druge lijekove ili drugi lijekovi mogu uticati na **DAFEN**. Na primjer lijekovi za liječenje/prevenciju:

- tumori i bolesti imunog sistema (metotreksat),
  - manično-depresivna bolest (litijum),
  - nepravilan rad srca (digoksin),
  - bol (acetilsalicilna kiselina),
  - tromboembolijske bolesti (antikoagulansi, lijekovi koji razrjeđuju krv/sprečavaju zgrušavanje kao što su aspirin/acetilsalicilna kiselina, dikumarol, varfarin, tiklopidin),
  - depresija (lijekovi koji se nazivaju selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina - SSRI),
  - visoki krvni pritisak (lijekovi koji snižavaju visok krvni pritisak, kao što su ACE inhibitori, kao npr. kaptopril; antagonisti beta-adrenergičkih receptora kao što je atenolol; antagonisti receptora angiotenzin II kao što je losartan, lijekovi za izmokranje),
  - odbacivanje kod pacijenata nakon presađivanja organa (lijekovi koji potiskuju vaš imuni sistem, kao npr. ciklosporin ili takrolimus),
  - upala (kortikosteroidi),
  - bakterijske infekcije (određeni antibiotici, uključujući aminoglikozide),
  - gljivične infekcije (npr. vorikonazol ili flukonazol),
  - šećerna bolest (sulfonilureje),
  - visok nivo masnoće u krvi (holestiramin),
  - infekcije virusom humane imunodeficijencije (HIV) (zidovudin).
- Liječenje lijekom **DAFEN** moglo bi takođe uticati na neke druge lijekove ili bi oni mogli uticati na lijek **DAFEN**. Uvijek provjerite s Vašim ljekarom ili farmaceutom prije upotrebe lijeka zajedno s drugim lijekovima.

##### DAFEN s hranom, pićem i alkoholom

**DAFEN** se može uzimati uz hranu i piće. Kako bi se postigao brzi početak djelovanja, doza se može uzeti na prazan želudac. Konzumacija alkohola povećava rizik od neželjenih efekata.

##### Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom ljekarom ili farmaceutu za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Nemojte uzimati ovaj lijek u posljednja 3 mjeseca trudnoće. **DAFEN** ne smiju koristiti žene koje planiraju trudnoću ili su trudne. Terapija između trudnoća treba da se odvija prema savjetu ljekara. Ibuprofen prelazi u majčino mlijeko, ali mala je vjerovatnoća da će kod kratkotrajnog liječenja imati uticaja na dojenje. Međutim, posavjetujte se s ljekarom ako često koristite **DAFEN** dok dojite

Primjena ibuprofena može uticati na plodnost. Ne preporučuje se da koristite ibuprofen ako pokušavate da zatrudnite i tokom procjene plodnosti.

### Upravljanje vozilima i rad na mašinama

Lijek **DAFEN** kod nekih može umanjiti sposobnost reagovanja zbog poremećaja vida, vrtoglavice ili pospanosti. Uzmite ovo posebno u obzir u prilikama kada je potrebna veća pažnja, npr. vožnja, a posebno pažnju obratiti ako se koristi sa alkoholom.

### DAFEN sadrži natrijum

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

### 3. Kako se uzima DAFEN

Uzmite uvijek ovaj lijek tačno onako kako Vam je rekao Vaš ljekar ili farmaceut. Provjerite s Vašim ljekarom ili farmaceutom ako niste sigurni. Najnižu učinkovitu dozu potrebno je primjenjivati tokom najkraćeg perioda potrebnog za ublažavanje simptoma. Ako imate infekciju, odmah se obratite ljekarom ako simptomi (kao što su povišena tjelesna temperatura i bol) potraju ili se pogoršaju (vidjeti dio 2.).

Odrasli i adolescenti (uzrasta od 12 do 18 godina, 40 kg i više)  
**Reumatična stanja:** Preporučena doza je 400 mg (dvije tablete) 3 puta dnevno ili 600 mg (tri tablete) 3 puta dnevno. Između doza treba proći 4 do 6 sati. Prva doza se može uzeti na prazan želudac kako bi se brže ublažila jutarnja ukočenost. Maksimalna dnevna doza je 2.400 mg.

**Menstrualna bol:** Preporučena doza je 400 mg (dvije tablete) 1 do 3 puta dnevno po potrebi. Između doza treba proći 4 do 6 sati. Tabletu lijeka **DAFEN** uzmite na prvi znak bola u menstruaciji.

**Blaga do umjerena bol:** Preporučena doza je 200 mg (jedna tableta) ili 400 mg (dvije tablete) kao pojedinačna doza ili 3 do 4 puta dnevno. Između doza treba proći 4 do 6 sati. Pojedinačna doza veća od 400 mg nema dodatno analgetsko dejstvo.

**Povišena tjelesna temperatura kod odraslih i adolescenata:** Preporučena doza je 200 mg (jedna tableta) ili 400 mg (dvije tablete) 1 do 3 puta dnevno po potrebi.

**Djeca od 6 do 12 godina (preko 20 kg)**  
**Akutni bol i povišena tjelesna temperatura uzrokovana prehladom:** Preporučena doza je jedna tableta od 200 mg 1 do 3 puta dnevno. Između doza treba proći 4 do 6 sati.

Progutajte tabletu cijelu, kako bi izbjegli nelagodnu i iritaciju grla, sa najmanje pola čaše vode. Uzmite dozu na prazan želudac, kako bi postigli brži početak djelovanja. Preporučuje se da pacijenti sa osjetljivim želucem, uzimaju lijek **DAFEN** uz obrok. Ako imate tešku bolest jetre ili bubrega, ili ako ste osoba starijeg životnog doba, Vaš ljekar će Vam reći koja doza je prava za Vas; ovo će biti najniža moguća doza.

### Ako uzmete više DAFEN-a nego što biste trebali:

U slučaju predoziranja, ili u slučaju da su slučajno djeca uzela lijek, uvijek kontaktirajte ljekara ili najbližu zdravstvenu ustanovu za mišljenje i savjet šta da preduzmete. Najčešći simptomi bit će bol u trbuhu, mučnina, povraćanje, pospanost, glavobolja, zujanje u ušima, zbunjenost i nekontrolisani pokreti očiju. Pospanost, bol u grudima, palpitacije, gubitak svijesti, epileptični napadi (posebno kod djece), slabost i vrtoglavica, krv u mokraći, osjećaj hladnoće i otežano disanje su prijavljeni pri većim dozama.

### Ako zaboravite uzeti dozu DAFEN-a:

Trebate uzimati **DAFEN** kako Vam je ljekar propisao. Međutim, ako zaboravite uzeti jednu dozu, ne uzimajte dodatnu dozu. Samo nastavite sa uobičajenim rasporedom uzimanja lijeka. U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom ljekarom ili farmaceutu.

### 4. Moguća neželjena djelovanja

Kao i svi drugi lijekovi i **DAFEN** može izazvati neželjena djelovanja, koja su uglavnom blagog karaktera i ne moraju se javiti kod svakog pacijenta.

Prestanite uzimati **DAFEN** i odmah se obratite svom ljekarom ako dobijete nešto od sljedećeg:

- Angioedem (neuobičajena nuspojava) sa simptomima kao što su:
  - oticanje lica, jezika ili grla,
  - otežano gutanje,
  - kopriivnjača i otežano disanje.
- Infekciju sa simptomima kao što su povišena tjelesna temperatura i ozbiljno pogoršanje Vašeg opšteg stanja ili povišena tjelesna temperatura sa znacima lokalne infekcije kao što su grlobolja, upala jednjaka ili usta, ili otežano mokrenje. **DAFEN** može uzrokovati smanjenje broja bijelih krvnih ćelija (agranulocitoza) sa smanjenom otpornošću na infekcije (neuobičajena nuspojava). Važno je da ljekarom kažete sve o lijekovima koje koristite.
- Zabilježene su ozbiljne kožne reakcije i promjene na sluznicama kao što su epidermalna nekroliza i/ili multiformni eritem (veoma rijetka nuspojava). Mogu se javiti ozbiljne kožne reakcije poznate kao DRESS sindrom. Simptomi DRESS sindroma uključuju: osip na koži, groznicu, oticanje limfnih čvorova i povećanje broja eozinofila (vrsta bijelih krvnih zrnaca). **Prestanite uzimati DAFEN i razgovarajte sa svojim ljekarom ako primjetite osip ili promjene na sluznicama.** Teški osip može uključivati plikove na koži, posebno na nogama, rukama, dlanovima i tabanima, ali i na licu i usnama. Ovo se može pogoršati tamo gdje se plikovi povećavaju i šire, a dijelovi kože mogu se ljuštiti (toksična epidermalna nekroliza). Mogu se javiti i teške infekcije sa

nekrozom kože, potkožnog tkiva i mišića.

- Crveni, ljuskavi rašireni osip sa potkožnim izbočinama i plikovima, uglavnom u kožnim naborima, trupu i gornjim ekstremitetima, praćen povišenom temperaturom, na početku liječenja (akutni generalizovani ekcem pustuloza). Učestalost nije poznata (ne može se procijeniti na osnovu dostupnih podataka) (pogledajte takođe dio 2.).

### Ostali neželjeni efekti

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

- glavobolja, vrtoglavica,
- gastrointestinalne nuspojave (probavne smetnje, dijareja, povraćanje, mučnina, bol u stomaku, nadutost, zatvor, crna stolica, krvarenje u želucu i crijevima, povraćanje krvi),
- osip,
- umor.

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

- rinitis,
- preosjetljivost (hipersenzitivnost),
- nesanica, uznemirenost (anksioznost),
- poremećaji vida, problem sa sluhom,
- bronhijalni spazam, astma,
- čirevi u ustima,
- čir na želucu ili dvanaestopalačnom crijevu, pucanje čira u želucu, upala sluzokože želuca (gastritis),
- zapaljenje jetre (hepatitis), žutica (žutilo kože i očiju), nenormalna funkcija jetre,
- svrab, male modrice na koži i sluzokoži,
- osjetljivost na svjetlost (fotosenzitivnost),
- oštećenje funkcije bubrega,
- promjene u broju krvnih ćelija,
- anemija (smanjenje broja crvenih krvnih ćelija ili hemoglobina, što može uzrokovati blijedilo i može dovesti do slabosti),
- pospanost,
- osjećaj peckanja,
- gubitak sluha.

**Rijetki** (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- nebakterijski (aseptični) meningitis,
- alergijska reakcija,
- depresija, stanje zbunjenosti,
- oštećenje vida, tinitus (zujanje u ušima), vrtoglavica,
- oštećenje jetre i zadržavanje tečnosti.

**Vrlo rijetki** (mogu se javiti u manje od 1 na 10.000 osoba):

- upala gušterače, zatajenje jetre.

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

- pogoršanje ulceroznog kolitisa ili Kronove bolesti (upala debelog crijeva);
- zatajenje srca, srčani udar, visok krvni pritisak.

### Prijavljanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

### 5. Kako se čuva DAFEN

Čuvajte **DAFEN** film tablete izvan dohvata i pogleda djece. Čuvajte na temperaturi do 25°C u originalnom pakovanju.

### Rok trajanja

3 godine.

Nemojte koristiti **DAFEN** film tablete nakon isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju. Rok upotrebe označen na pakovanju odnosi se na posljednji dan navedenog mjeseca.

### 6. Dodatne informacije

#### Šta DAFEN sadrži

**DAFEN** film tablete 200 mg: 1 film tableta sadrži 200 mg ibuprofena kao aktivnu supstancu.

Pomoćne supstance: mikrokristalna celuloza, koloidni silicij dioksid, kopovidon, kroskarmeloza natrijum, talk, magnezijum stearate. **FILM:** Opadry II pink, purificirana voda

### Kako DAFEN izgleda i sadržaj pakovanja

Kutija lijeka sa 30 (3 x 10) film tableta, (ujednačene, okrugle, ružičaste, filmom obložene tablete) od 200 mg ibuprofena u blister pakovanju.

**PROIZVOĐAČ** (administrativno sjedište), **PROIZVOĐAČ GOTOVOG LIJEKA** (mjesto puštanja lijeka u promet), **NOSILAC DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

ZADA Pharmaceuticals d.o.o.

Donji Bistarac bb

75300 Lukavac, Bosna i Hercegovina.

### Režim izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez ljekarskog recepta.

### Datum revizije uputstva

Februar, 2022.

### Broj i datum rješenja o stavljanju lijeka u promet:

**DAFEN**, film tableta, 200 mg: 04-07.3-2-6378/16 od 03.03.2017.