

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 iste kao Vi.

Ako primijetite bilo koje neželjeno djelovanje, obavijestite svog ljekara ili farmaceuta.

DAFEN film tablete 400 mg

DAFEN film tablete 600 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 je lijek koji pripada grupi lijekova za liječenje upalnih i reumatskih procesa zvanih nesteroidni antiinflamatorni lijekovi (NSAIL).

DAFEN se može koristiti za ublažavanje bolova i upale kod bolesti

- kao što su:
- osteoartritis
- reumatoidni artritis (uključujući juvenilni reumatoidni artritis ili Stillovu bolest)
- degenerativno oboljenje kičmenog stuba (ankilozni spondilitis)
- menstrualna bol i glavobolja, poslijeporođajna bol i glavobolja, uključujući i migrenu.
- otečeni zglobovi
- bolno rame
- burzitis (upala vrećice zgloba)
- tendinitis (upala tetive)
- tenosinovitis (upala tetive i ovojnice oko tetive)
- iščašenja i uganuća.

Također se može koristiti za ublažavanje drugih blagih do umjerenih bolova kao što su zubobolja, bolovi nakon operacija, menstrualna bol i glavobolja, poslijeporođajna bol i glavobolja, uključujući i migrenu.

Aktivni sastojak lijeka **DAFEN** je ibuprofen.

Jedna tableta sadrži 400 ili 600 mg ibuprofena.

2. Šta trebate da znate prije nego što počnete da uzimate **DAFEN** Nemojte uzimati **DAFEN** ako:

- ste alergični (preosjetljivi) na bilo koji sastojak ovog lijeka (pogledajte popis sastojaka u Poglavlju 6)
- imate čir na želucu ili dvanaestopalačnom crijevu ili krvarenje u probavnom sistemu ili ste imali ponavljajući čir ili krvarenje u probavnom sistemu (dvije ili više dokazanih epizoda čireva ili krvarenja)
- imate aktivno krvarenje ili stanje u kojem je sklonost krvarenju povećana
- patite od astme ili ste ikada ranije imali alergijsku reakciju ili širanje pri disanju nakon primjene ibuprofena, acetylsalicilne kiseline (aspirina) ili drugih protivupalnih lijekova za ublažavanje bolova
- patite od teške bolesti jetre ili bubrega
- patite od teške bolesti srca i krvnih sudova
- ste u posljednjem trimestru trudnoće
- imate tešku dehidraciju (izraženi gubitak vode iz tijela uzrokovan povećanjem, prolivom ili nedovoljnim unosom tekućine).

Upozorenja i mjere opreza

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

- 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 blokade arterija)
- ste imali bilo koju vrstu moždanog udara ili imate povećan rizik za ta stanja (npr. povišen krvni pritisak, šećerna bolest, povišene masnoće u krvi ili ako ste pušač)
- imate sistemski eritematozni lupus (SLE, lupus) ili bolest vezivnog tkiva (autoimune bolesti u kojima je zahvaćeno vezivno tkivo)
- imate male boginje (ospice, morbilli)
- patite od hroničnih upalnih bolesti crijeva (ulcerozni kolitis, Crohnova bolest)
- ste imali oboljenja probavnog sistema budući je moguće pogoršanje bolesti. Ako tijekom primjene **DAFEN** filmom obloženih tableta, posebno na početku liječenja, osjetite bilo kakav neuobičajeni simptom u trbuhu, obratite se ljekaru. U slučaju nastanka krvarenja ili čireva u probavnom sistemu, odmah prekinite uzimanje lijeka i obratite se svom ljekaru.
- imate ili ste imali astmu ili alergijske bolesti, jer je povećan rizik od suženja disajnih puteva s poteškoćama pri disanju (bronhospazma)
- patite od sezonskog alergijskog rinitisa, nosnih polipa ili hroničnog opstruktivnog poremećaja disajnog sistema, jer je povećan rizik od alergijskih reakcija. One se mogu manifestirati napadima astme,

Quinckeovim edemom ili koprivnjačom.

- imate tegobe s jetrom, bubrezima, srcem ili povišenim krvnim pritiskom
- ste skloni krvarenju i/ili uzimate lijekove koji utiču na zgrušavanje krvi
- ste trudni ili dojite
- patite od dehidracije
- ste starije životne dobi, jer je veća mogućnost pojave nuspojava (osobito krvarenja, čireva i puknuća u probavnom sistemu)
- imate nasljednu bolest nepodnošenja nekih šećera.

Kao i drugi protivupalni lijekovi iz iste skupine, **DAFEN** filmom obložene tablete mogu prikriti simptome infekcije.

Tijekom produžene primjene analgetika može se pojaviti glavobolja koja se ne smije liječiti većim dozama lijeka.

Srčani 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.

Uzimanje drugih lijekova sa lijekom **DAFEN**

Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako koristite, nedavno ste koristili ili planirate koristiti bilo koje druge lijekove. Lijek **DAFEN** može utjecati na dejstvo drugih lijekova i drugi lijekovi mogu utjecati na dejstvo lijeka **DAFEN**.

Naročito bi trebalo da obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako

- koristite bilo koji od ispod nabrojanih lijekova pored gore navedenih:
- diuretike (lijekove za izmokravanje)
- kardiotionične glikozide kao što je digoksin koji se koriste u liječenju srčanih oboljenja
- litij
- lijekove koji snižavaju povišen krvni pritisak (ACE inhibitori poput kaptoprila, beta-blokatori poput atenolola, antagonisti receptora angiotenzina-II kao što je losartan)
- zidovudin (antivirusni lijek)
- steroide (koriste se u liječenju upalnih stanja)
- lijekove koji su antikoagulansi (tj. razrjeđuju krv/sprečavaju zgrušavanje krvi, npr. acetylsalicilna kiselina, varfarin, tiklodipin)
- metotretsat (koristi se u liječenju određenih oblika raka)
- imunosupresivi kao što su ciklosporin i takrolimus koji se koriste nakon presađivanja organa ili za liječenje autoimunih bolesti), lijekove poznate kao selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina (SSRI) koji se koriste za liječenje depresije
- antibiotike koji se nazivaju hinoloni (npr. ciprofloksacin)
- aminoglikozide (vrsta antibiotika)
- mifepriston
- druge preparate ibuprofena koje možete kupiti bez recepta
- širanje nesteroidne protivupalne lijekove, uključujući aspirin (acetylsalicilnu kiselinu)
- holesteramin (lijek koji se koristi za snižavanje nivoa holesterola u krvi)
- lijekove poznate kao derivati sulfoniluree, lijekove kao što je glibeklamid (koristi se u terapiji šećerne bolesti)
- varikanazol ili flukonazol (vrsta antifungalnih lijekova)
- fenitoin (koristi se u terapiji epilepsije)
- probenedic i sulfpirazon (snižavaju nivo mokraćne kiseline u krvi)
- biljne preparate koji sadrže Ginkgo biloba

Ako se bilo šta od navedenog odnosi na Vas ili niste sigurni, posavjetujte se sa svojim ljekarom ili farmaceutom prije nego što počnete da uzimate **DAFEN** filmom obložene tablete.

Liječenje lijekom **DAFEN** moglo bi također utjecati na neke druge lijekove ili bi oni mogli utjecati na dejstvo lijeka **DAFEN**. Uvijek provjerite sa svojim ljekarom ili farmaceutom prije upotrebe lijeka **DAFEN** zajedno s drugim lijekovima.

DAFEN filmom obložene tablete s hranom, pićem i alkoholom

DAFEN filmom obložene tablete možete uzimati istovremeno s hranom i pićem. Tijekom istovremene primjene alkohola mogu se povećati nuspojave NSAIL lijekova, posebno one povezane s probavim ili centralnim nervnim sistemom. Također, u većoj mjeri u kombinaciji s alkoholom ibuprofen može utjecati na Vaše vrijeme reagiranja, tj. na budnost.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, savjetujte se sa ljekarom prije uzimanja bilo kojeg lijeka. Primijeni ibuprofena u trudnoći i za vrijeme dojenja treba izbjegavati. Ibuprofen ne smijete koristiti u posljednjem tromjesečju trudnoće. U prvih šest mjeseci trudnoće ibuprofen smijete koristiti samo u neophodnim situacijama i to na preporuku ljekara. Upotreba ibuprofena može smanjiti plodnost žena. Stoga se ne preporučuje da koristite ovaj lijek ako pokušavate da zatrudnite.

Upravljanje vozilima i rad na mašinama

Ibuprofen može izazvati omaglicu, umor, smetnje vida i pospanost i u tom slučaju ne smijete upravljati vozilom, mašinama ili obavljati poslove koji zahtijevaju budnost. Ovo vrijedi u većoj mjeri kada se ibuprofen koristi u kombinaciji s alkoholom.

3. Kako se uzima DAFEN

Lijek uzimajte tačno onako i u onim vremenskim razmacima kako Vam je ljekar propisao. Ako niste sigurni, obratite se za pomoć svom ljekaru ili farmaceutu.

Doziranje

Odrasli i djeca starija od 12 godina

Uobičajena doza je od 1.200 mg do 1.800 mg dnevno podijeljeno u više doza. U nekim slučajevima se mogu primijeniti i manje doze od 600 do 1.200 mg. Vaš ljekar može povećati dozu ovisno o simptomima zbog kojih se liječite, ali ne smijete uzeti više od 2.400 mg na dan.

Djeca

Uobičajena dnevna doza je od 20 do 30 mg po kilogramu tjelesne mase uzetih u razmacima. U slučajevima teškog juvenilnog artritisa ljekar može povećati dozu i do 40 mg/kg tjelesne mase uzetih u razmacima. Ne preporučuje se primjena lijeka **DAFEN** kod djece mlađe od 12 godina.

Osobe starije životne dobi: Nije potrebno posebno prilagođavanje doze, osim ako imate oštećenje bubrega ili jetre kada će možda biti potrebno da Vam ljekar individualno prilagodi dozu.

Oštećenje funkcije bubrega i jetre: Nije potrebno smanjenje doze ako imate blago do umjereno oštećenje funkcije bubrega ili jetre. U slučaju teškog zatajenja bubrega ili jetre ne smijete uzimati ovaj lijek.

Način primjene

Lijek **DAFEN** primjenjujte peroralno (kroz usta).

DAFEN filmom obložene tablete uzmete s dosta vode. Tabletu/e progutate cijelu/e.

Tablete nemojte žvakati, lomiti, drobiti ili sisati kako bi se izbjegli neugodan osjećaj u ustima i iritacija grla.

Kako biste postigli brži početak djelovanja, lijek možete uzeti i na prazan želudac. Ako imate osjetljiviji želudac, savjetujemo Vam da lijek ipak uzmete s hranom.

Ako ste zaboravili uzeti DAFEN

Ako ste Vi ili neko drugi slučajno uzeli znatno veće doze lijeka nego što je preporučeno (predoziranje), odmah obavijestite svog ljekara ili se obratite najbližoj bolničkoj hitnoj službi. Ako je došlo do predoziranja značajnim količinama lijeka **DAFEN**, simptomi se obično javljaju unutar 4 do 6 sati, a najčešći su mučnina, povraćanje, bolovi u trbuhu, otupljenost i omamljenost.

Ako uzmete više lijeka DAFEN nego što bi trebalo

Ako ste Vi ili neko drugi slučajno uzeli znatno veće doze lijeka nego što je preporučeno (predoziranje), odmah obavijestite svog ljekara ili se obratite najbližoj bolničkoj hitnoj službi. Ako je došlo do predoziranja značajnim količinama lijeka **DAFEN**, simptomi se obično javljaju unutar 4 do 6 sati, a najčešći su mučnina, povraćanje, bolovi u trbuhu, otupljenost i omamljenost.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom lijeka **DAFEN** obratite se svom ljekaru 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. Rizik nastanka nuspojava možete umanjiti primjenom najmanje učinkovite doze u što kraćem vremenskom periodu.

Ako imate bilo koji od navedenih neželjenih djelovanja, ODMAH prekinite da uzimate lijek **DAFEN** i potražite pomoć ljekara:

- kožni osip, povrede sluznica ili drugi znakovi preosjetljivosti kože
- oticanje lica, jezika, grla, poteškoće s disanjem (angioedem, anafilaktički šok)
- pojava ili pogoršanje znakova infekcije (npr. nekroza mekih tkiva i veziva), posebno uz vodene kozice
- povraćanje svježe krvi ili tamnih komadića koji izgledaju kao zrna kahve
- jaku glavobolju, povišenu tjelesnu temperaturu, ukočenost vrata i preosjetljivost na svjetlost (simptomi aseptičnog meningitisa)
- krv u stolici (česte stolice), izrazito tamno obojena stolica (kao katran), povraćanje krvi ili tamnih komadića poput taloga kahve (simptomi intestinalnog krvarenja)

Ostali neželjeni efekti

Česti (mogu se javiti u najviše 1 na 10 pacijenata)

- osip
- vrtoglavica ili umor
- bolovi u trbuhu, loša probava, proliv, mučnina, nadutost, zatvor, povraćanje
- glavobolja
- krv u stolici (česte stolice)
- crna stolica boje katrana
- povraćanje krvi

Manje česti (mogu se javiti u najviše 1 na 100 pacijenata)

- pospanost
- anksioznost (osjećaj tjeskobe)
- neobični osjeti na koži kao što su utrnulost, trnci, bockanje, žarenje ili mravinjanje (parestezija)
- teškoće sa spavanjem
- koprivnjača, svrab, purpura, angioedem
- fotosenzitivnost (pojačana osjetljivost na svjetlost)
- poremećaji vida, problemi sa sluhom

- hepatitis, žutilo kože ili očiju, smanjena funkcija jetre
- smanjena funkcija bubrega, upala bubrega, zatajenje bubrega
- različiti oblici toksičnosti za bubrege, uključujući tubulointersticijski nefritis, nefrotski sindrom i zatajenje bubrega
- zapušten nos, svrab ili curenje iz nosa (rinitis)
- čir na želucu ili dvanaestopalačnom crijevu, puknuća u probavnom sistemu
- gastritis (zapaljenje sluznice želuca)
- preosjetljivost
- otežano disanje, pištanje ili kašalj, astma ili pogoršanje astme
- zujanje u ušima (tinitus)
- vrtoglavica (vertigo)
- afte (ranice u usnoj duplji)
- ozbiljna alergijska reakcija koja uzrokuje oticanje lica ili grla

Rijetki (mogu se javiti u najviše 1 na 1.000 pacijenata)

- depresija, stanje zbunjenosti, halucinacije
- zadržavanje tekućine (otok)
- aseptički meningitis (zapaljenje moždanih ovojnica)
- poremećaji krvi i limfnog sistema (leukopenija, trombocitopenija, aplastična anemija, neutropenija, agranulocitoza i hemolitička anemija)
- optički neuritis (upala vidnog živca)
- anafilaktička reakcija
- toksična optička neuropatija (oštećenje vidnog živca)
- oštećenje jetre

Vrlo rijetko (mogu se javiti u najviše 1 na 10.000 pacijenata)

- zatajenje jetre
- zatajenje srca, srčani udar
- upala gušterače
- teške reakcije preosjetljivosti. Simptomi mogu biti oticanje lica, jezika i grla, dispneja (osjećaj nedostatka vazduha), tahikardija (povećanje broja otkucaja srca), nizak krvni pritisak do nivoa životno ugrožavajućeg šoka
- teške kožne reakcije kao što su Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza ili multififormni eritem
- povišen krvni pritisak

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

pogoršanje ulceroznog kolitisa ili Chronove bolesti (hronične upalne bolesti crijeva)

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, obavijestite svog 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

DAFEN film tablete morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece. Lijek čuvajte na temperaturi do 25°C u originalnom pakovanju. Rok trajanja

DAFEN film tablete 400 mg

3 godine.

DAFEN film tablete 600 mg

2 godine.

DAFEN film tablete se ne smiju upotrijebiti nakon isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju. Rok upotrebe na pakovanju odnosi se na posljednji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte lijekove bacati u otpadne vode ili u kućni otpad. Pitašje svog farmaceuta kako da odložite lijekove koje više ne koristite. Ove mjere će pomoći u očuvanju okoline.

6. Dodatne informacije

Šta DAFEN sadrži?

DAFEN 400 mg: 1 film tableta sadrži 400 mg ibuprofena kao aktivnu supstancu.

DAFEN 600 mg: 1 film tableta sadrži 600 mg ibuprofena kao aktivnu supstancu.

Pomoćne supstance: mikrokristalna celuloza, koloidni silicij-dioksid, kopovidon, kroskarmeloza-natrij, talk, magnezij-stearat. 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 400 mg ibuprofena u blister pakovanju.

Kutija lijeka sa 30 (3 x 10) film tableta, (ujednačene, izdužene oblika, ružičaste, filmom obložene tablete) od 600 mg ibuprofena u blister pakovanju.

PROIZVOĐAČ (administrativno sjedište), PROIZVOĐAČ GOTOVIL LIJEKA (mjesto puštanja serije lijeka u promet) i NOSILAC ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET ZADA Pharmaceuticals d.o.o.

Donji Bistarac b.b.
75300 Lukavac

Režim izdavanja lijeka

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

BROJ I DATUM REŠENJA O STAVLJANJU LIJEKA U PROMET:

DAFEN, film tableta, 30 x 400 mg: 04-07.3-2-2412/16 od 06.03.2017. DAFEN, film tableta, 30 x 600 mg: 04-07.3-2-5836/20 od 19.08.2021.

Datum posljednje revizije uputstva:

Avgust, 2021.