

Navodilo za uporabo

LEKOFUSIN 200 mg/500 mg filmsko obložene tablete ibuprofen/paracetamol

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 3 dneh, se morate posvetovati z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo LEKOFUSIN in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo LEKOFUSIN
3. Kako jemati zdravilo LEKOFUSIN
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila LEKOFUSIN
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo LEKOFUSIN in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo LEKOFUSIN vsebuje dve učinkovini (ključni za delovanje zdravila). Ti učinkovini sta ibuprofen in paracetamol.

Ibuprofen spada v skupino zdravil, ki jih imenujemo nesteroidna protivnetna zdravila. Nesteroidna protivnetna zdravila delujejo tako, da blažijo bolečino, zmanjšajo otekline in znižajo visoko telesno temperaturo.

Paracetamol je analgetik, ki lajša bolečine in znižuje temperaturo na drugačen način kot ibuprofen. To zdravilo je še posebej primerno za bolečino, ki zahteva močnejšo analgezijo kot ibuprofen ali paracetamol samostojno.

Zdravilo LEKOFUSIN se uporablja za kratkotrajno lajšanje blagih do zmernih bolečin, povezanih z migreno, glavobolom, bolečinami v križu, menstrualnimi bolečinami, zobobolom, revmatskimi in mišičnimi bolečinami, simptomi prehlada in gripe, vnetim grlom in zniževanje zvišane telesne temperature.

Zdravilo LEKOFUSIN se uporablja pri odraslih, starih najmanj 18 let.

Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 3 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo LEKOFUSIN

Ne jemljite zdravila LEKOFUSIN, če:

- že jemljete **druga zdravila, ki vsebujejo paracetamol;**
- jemljete **druga protibolečinska zdravila, vključno z ibuprofenom, velikimi odmerki**

- acetilsalicilne kisline** (več kot 75 mg dnevno), ali **druga nesteroidna protivnetna zdravila** (NSAID), vključno s specifičnimi zaviralci ciklooksigenaze 2 (COX-2);
- ste **alergični na ibuprofen, paracetamol** ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
 - ste **alergični na acetilsalicilno kislino ali druga protibolečinska zdravila iz skupine NSAID**;
 - imate ali ste kadar koli imeli **razjedo ali krvavitve v želodcu ali dvanajstniku** (tanko črevo);
 - imate **motnjo strjevanja krvi (koagulacije)**;
 - imate **srčno popuščanje ali odpoved ledvic ali jeter**;
 - ste v **zadnjem trimesečju nosečnosti**.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred jemanjem zdravila LEKOFUSIN se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če

- ste **starejši**;
- imate **astmo** ali ste imeli astmo;
- imate težave z **ledvicami, srcem, jetri ali črevesjem**;
- imate **sistemski eritematozni lupus (SLE)**, bolezensko stanje imunskega sistema, ki prizadene vezivno tkivo, kar povzroči bolečine v sklepih, spremembe na koži in motnje drugih organov ali **druge mešane boleznine vezivnega tkiva**;
- imate **boleznine prebavil ali kronično vnetno bolezen črevesja** (npr. ulcerozni kolitis, Crohnovo bolezen);
- imate okužbo – glejte spodnji naslov „Okužbe“
- ste v **prvih 6 mesecih nosečnosti** ali dojite;
- **načrtujete nosečnost**.

Protivnetna/protibolečinska zdravila, kot je ibuprofen, so lahko povezana z majhnim zvišanjem tveganja za srčni infarkt ali možgansko kap, zlasti če se uporabljajo v velikih odmerkih. Ne prekoračite priporočenega odmerka ali trajanja zdravljenja.

Kožne reakcije

Pri uporabi zdravila LEKOFUSIN so poročali o resnih kožnih reakcijah. Prenehajte jemati zdravilo LEKOFUSIN in takoj poiščite zdravniško pomoč, če se pojavijo kožni izpuščaji, poškodbe sluznic, mehurji ali drugi znaki alergije, saj so to lahko prvi znaki zelo resne kožne reakcije. Glej poglavje 4.

Okužbe

Zdravilo LEKOFUSIN lahko prikrije znake okužbe, kot sta zvišana telesna temperatura in bolečina. Zato bi se lahko zaradi zdravila LEKOFUSIN zakasnilo ustrezno zdravljenje okužbe in posledično povečalo tveganje za zaplete. To so opazili pri pljučnici, ki jo povzročajo bakterije, in pri bakterijskih okužbah kože, povezanih z noricami. Če jemljete to zdravilo med okužbo in simptomi okužbe vztrajajo ali se poslabšajo, se nemudoma posvetujte z zdravnikom.

Pred jemanjem zdravila LEKOFUSIN se glede zdravljenja posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če:

- ste imeli težave s srcem, vključno s srčnim popuščanjem, angino pectoris (bolečine v prsih) ali če ste imeli srčni infarkt, bypass operacijo, periferno arterijsko bolezen (slabo prekrvavitev nog ali stopal zaradi ozkih ali zamašenih arterij) ali kakršno koli možgansko kap (vključno z “malo kapjo” ali tranzitorno ishemično atako, »TIA«);
- imate visok krvni tlak, sladkorno bolezen, povišan holesterol, družinsko anamnezo srčnih boleznine ali možganske kapi, ali če kadite.

Druga zdravila in zdravilo LEKOFUSIN

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Ne jemljite zdravila LEKOFUSIN z

- drugimi zdravili, ki vsebujejo **paracetamol**;
- drugimi zdravili iz **skupine NSAID**, kot sta acetilsalicilna kislina in ibuprofen.

Nekatera zdravila lahko medsebojno delujejo z zdravilom LEKOFUSIN, zato je potrebna posebna previdnost. Na primer:

- tablete **kortikosteroidov**;
- **antibiotiki** (npr. kloramfenikol ali kinoloni);
- flukloksacilin (antibiotik), zaradi resnega tveganja za nenormalnost krvi in telesnih tekočin (presnovna acidoza z visoko anionsko vrzeljo), ki jo je treba nemudoma zdraviti in se lahko pojavi še zlasti v primeru hude okvare ledvic, sepse (pri kateri bakterije in njihovi toksini krožijo po krvnem obtoku, kar vodi do poškodb organov), podhranjenosti, kroničnega alkoholizma in pri uporabi najvišjih dnevnih odmerkov paracetamola.
- zdravila **proti slabosti** (npr. metoklopramid, domperidon);
- **srčni stimulanzi** (npr. glikozidi);
- zdravila proti **povišanemu holesterolu** (npr. holestiramin);
- **diuretiki** (za odvajanje vode);
- zdravila za **zaviranje imunskega sistema** (npr. metotreksat, ciklosporin, takrolimus);
- zdravila za **manjše ali depresijo** (npr. litij ali selektivni zaviralci ponovnega privzema serotonina);
- **mifepriston** (za prekinitev nosečnosti);
- **zdravila proti HIV** (npr. zidovudin).

Zdravilo LEKOFUSIN lahko vpliva na druga zdravila, ali pa druga zdravila vplivajo nanj.

Na primer:

- zdravila za "redčenje krvi" (tj. preprečevanje strjevanja, npr. acetilsalicilna kislina, varfarin, tiklopidin), zdravila, ki znižujejo visok krvni tlak (zaviralci ACE, kot je kaptopril, zaviralci adrenergičnih receptorjev beta, kot je atenolol, in antagonisti receptorja angiotenzina II, kot je losartan)

Zdravilo LEKOFUSIN lahko vpliva tudi na druga zdravila, ali pa druga zdravila vplivajo nanj. Zato se vedno posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden uporabite zdravilo LEKOFUSIN skupaj z drugimi zdravili.

Zdravilo LEKOFUSIN skupaj s hrano

Za zmanjšanje verjetnosti pojava neželenih učinkov, zdravilo LEKOFUSIN jemljite s hrano.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo. Ne jemljite zdravila LEKOFUSIN, če ste v zadnjem trimesečju nosečnosti. Če ste v prvih 6 mesecih nosečnosti, bodite posebej previdni.

Zdravilo LEKOFUSIN lahko oteži zanositev.

Ibuprofen: Ibuprofen spada v skupino zdravil, ki lahko poslabšajo plodnost pri ženskah. Ti učinki so reverzibilni po prenehanju jemanja zdravila. Če nameravate zanositi ali če imate težave z zanositvijo, obvestite zdravnika.

Paracetamol: Če je potrebno, lahko zdravilo LEKOFUSIN uporabljate med nosečnostjo. Uporabljajte najmanjši odmerek, ki še olajša bolečine in/ali vročino, in ga uporabljajte čim krajši čas. Če se bolečina in/ali vročina ne zmanjšata ali če morate zdravilo jemati pogosteje, se obrnite na zdravnika ali farmacevta.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo LEKOFUSIN lahko povzroči omotico, zmanjšano koncentracijo in zaspanost.

Če se to pojavi pri vas, ne smete voziti oziroma upravljati orodij ali strojev.

3. Kako jemati zdravilo LEKOFUSIN

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Odrasli: Priporočeni odmerek je ena tableta z **vodo in hrano**, do 3-krat dnevno.

Med odmerki mora miniti vsaj **6 ur**.

Če ena tableta ni dovolj za nadzorovanje simptomov, lahko vzamete največ 2 tableti do 3-krat dnevno.

V 24 urah ne smete vzeti več kot 6 tablet (kar ustreza 1200 mg ibuprofena in 3000 mg paracetamola na dan).

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Ni namenjeno za uporabo pri otrocih in mladostnikih do 18. leta starosti.

Samo za peroralno, kratkotrajno uporabo.

Za lajšanje simptomov je treba uporabiti najmanjši učinkoviti odmerek najkrajši možni čas. Če imate okužbo, se nemudoma posvetujte z zdravnikom, če simptomi (na primer vročina in bolečina) vztrajajo ali se poslabšajo (glejte poglavje 2).

Zdravila LEKOFUSIN ne smete jemati dlje kot 3 dni. Če se vaši simptomi poslabšajo ali ne izginejo, se obrnite na zdravnika.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila LEKOFUSIN, kot bi smeli

Če ste vzeli več zdravila LEKOFUSIN, kot bi smeli, ali če so otroci pomotoma vzeli zdravilo LEKOFUSIN, se obrnite na zdravnika ali najbližjo bolnišnico za mnenje o tveganju in nasvet o potrebnih ukrepih.

Simptomi lahko vključujejo slabost, bolečine v želodcu, bruhanje (lahko s sledovi krvi), glavobol, piskanje v ušesih, zmedenost in tresavo premikanje oči. Pri velikih odmerkih so poročali o zaspanosti, bolečinah v prsih, razbijanju srca, izgubi zavesti, konvulzijah (predvsem pri otrocih), šibkosti in omotici, krvi v urinu, občutku hladu in težavah z dihanjem.

Če ste vzeli preveč tega zdravila, se posvetujte z zdravnikom, čeprav se počutite dobro. To je pomembno, saj lahko paracetamol povzroči zapoznele resne poškodbe jeter.

Če ste pozabili vzeti zdravilo LEKOFUSIN

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Če ste pozabili vzeti odmerek zdravila, ga vzemite takoj, ko se spomnite, naslednji odmerek pa 6 ur kasneje.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

PRENEHAJTE JEMATI zdravilo in obvestite zdravnika, če se pojavijo:

- **zgaga, prebavne težave;**
- **znaki krvavitve v črevesju** (hude bolečine v želodcu, bruhanje krvi ali tekočine, ki je videti kot zrnca kave, kri v blatu, črno blato);
- **znaki vnetja možganske ovojnice**, kot so: otrdel vrat, glavobol, slabost ali bruhanje, vročina ali

- dezorientacija;
- **znaki hude alergijske reakcije** (otekanje obraza, jezika ali grla, težave z dihanjem, poslabšanje astme);
- **hude reakcije na koži**, ki so poznane kot sindrom DRESS (pogostnost neznana). Simptomi DRESS so med drugim: izpuščaj, vročina, otekanje bezgavk, povečano število eozinofilcev (vrsta belih krvničk).

Drugi možni neželeni učinki

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- bolečine ali nelagodje v želodcu, slabost ali bruhanje, driska
- visoke ravni jetrnih encimov (na krvnih testih)

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- glavobol ali omotica, napenjanje in zaprtost, izpuščaji na koži, otekanje obraza
- zmanjšanje števila rdečih krvničk ali povečanje števila trombocitov (celic, zaradi katerih se strjuje kri)

Zelo redki (pojavi se pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- zmanjšanje števila krvnih celic (kar povzroči boleče žrelo, razjede v ustih, gripi podobne simptome, hudo izčrpanost, nepojasnjene krvavitve, podplutbe in krvavitve iz nosu)
- motnje vida, piskanje v ušesih, občutek vrtenja
- zmedenost, depresija, halucinacije
- utrujenost, splošno slabo počutje
- hude reakcije na koži, kot so mehurji
- visok krvni tlak, zadrževanje vode
- težave z jetri (ki povzročijo porumenelost kože in beločnic)
- težave z ledvicami (ki povzročijo povečano ali zmanjšano uriniranje, otekanje nog)
- srčno popuščanje (povzroča zasoplosti in otekanje)

Neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

Rdeč, luskast razširjen izpuščaj z izboklinami pod kožo in mehurji, večinoma v kožnih gubah, na trupu in zgornjih okončinah, ki ga spremlja vročina ob začetku zdravljenja (akutna generalizirana eksantemska pustuloza). Če se razvijejo ti simptomi, prenehajte uporabljati zdravilo LEKOFUSIN in takoj poiščite zdravniško pomoč. Glej tudi poglavje 2.

Zdravila, kot je zdravilo LEKOFUSIN, so lahko povezana z majhnim zvečanjem tveganja za srčni infarkt (miokardni infarkt) ali možgansko kap (glejte poglavje 2).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana, Tel: +386 (0)8 2000 500, Faks: +386 (0)8 2000 510, e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si, spletna stran: www.jazmp.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila LEKOFUSIN

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo LEKOFUSIN

- Učinkovini sta ibuprofen in paracetamol. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 200 mg ibuprofena in 500 mg paracetamola.

Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so:

Jedro tablete: koruzni škrob, krosповidon (tip A) (E1202), koloidni brezvodni silicijev dioksid (E551), povidon K-30 (E1201), predgelirani koruzni škrob, smukec (E553b), stearinska kislina (50).

Filmska obloga: polivinil alkohol (E1203), smukec (E553b), makrogol 3350 (E1521), titanov dioksid (E171).

Izgled zdravila LEKOFUSIN in vsebina pakiranja

Zdravilo LEKOFUSIN tablete so bele do sivobebe, ovalne filmsko obložene tablete z dimenzijami 19,7 mm x 9,2 mm.

Filmsko obložene tablete so pakirane v pretisne omote iz aluminija in PVC/PVDC ter vložene v škatlo.

Velikosti pakiranj:

Pretisni omoti: 10 ali 16 filmsko obloženih tablet.

Deljivi pretisni omoti s posameznim odmerkom: 10x1 ali 16x1 filmsko obložena tableta.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način izdaje zdravila LEKOFUSIN

BRp: Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalci

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Proizvajalca:

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Rontis Hellas S.A., Medical and Pharmaceutical Products, P.O. Box 3012 Larisa Industrial Area, Larisa, 41004, Grčija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Poljska: Ibuprofen/Paracetamol Sandoz

Bolgarija: LEKADOL COMPLEX 200 mg/500 mg филмирани таблетки
LEKADOL COMPLEX 200 mg/500 mg film-coated tablets
Hrvaška: LEKOFEN 200 mg/500 mg filmom obložene tablete
Romunija: COMBIFEXIN 200 mg/500 mg comprimate filmate
Slovenija: LEKOFUSIN 200 mg/500 mg filmsko obložene tablete

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 10. 5. 2022.