

UPUTSTVO ZA LEK

FEBREXA, 200 mg / 500 mg, kapsule, meke

ibuprofen, paracetamol

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kao što Vam je objasnio Vaš lekar ili farmaceut.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja ili Vam treba savet, obratite se farmaceutu.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.
- Ukoliko se ne osećate bolje ili se osećate lošije posle 3 dana, morate se obratiti svom lekaru.

U ovom uputstvu pročitćete:

1. Šta je lek FEBREXA i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek FEBREXA
3. Kako se uzima lek FEBREXA
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek FEBREXA
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek FEBREXA i čemu je namenjen

Lek FEBREXA sadrži dve aktivne supstance (koje omogućavaju dejstvo leka): ibuprofen i paracetamol.

Ibuprofen koji pripada grupi nesteroidnih antiinflamatornih lekova (NSAIL). NSAIL lekovi omogućavaju ublažavanje bola, smanjenje otoka i snižavanje povišene telesne temperature. Paracetamol je analgetik (lek protiv bolova) koji deluje na drugačiji način od ibuprofena u ublažavanju bola i sniženju povišene telesne temperature. Ovaj lek se koristi za privremeno ublažavanje blagog do umerenog bola povezanog sa migrenom, glavoboljom, bolom u leđima, bolom tokom menstruacije, zuboboljom, reumatskim i mišićnim bolom, bolom kod artritisa blage prirode, simptomima prehlade i gripa, bolom u grlu i povišenom telesnom temperaturom.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek FEBREXA

Prijavljeni su slučajevi alergijskih reakcija na ovaj lek, uključujući otežano disanje, oticanje lica i vrata (angioedem) i bol u grudima kod primene ibuprofena.

Odmah prekinite primenu ovog leka i obratite se svom lekaru ili hitnoj medicinskoj službi ukoliko primetite bilo koji od ovih simptoma.

Lek FEBREXA ne smete uzimati:

- ukoliko već uzimate **neki drugi lek koji sadrži paracetamol**,
- ukoliko uzimate **druge lekove protiv bolova**, uključujući **ibuprofen**, **visoke doze acetilsalicilne kiseline** (više od 75 mg dnevno) ili **druge nesteroidne antiinflamatorne lekove (NSAIL)**, uključujući selektivne inhibitore ciklooksigenaze-2 (COX-2),
- ukoliko ste **alergični (preosetljivi) na ibuprofen, paracetamol** ili bilo koju pomoćnu supstancu leka FEBREXA,
- ukoliko ste alergični na **acetilsalicilnu kiselinu** ili **druge NSAIL analgetike**,
- ukoliko imate ili ste ikada imali **čir ili krvarenje u želucu ili duodenumu** (dvanaestopalačnom crevu),
- ukoliko imate **poremećaje koagulacije (zgrušavanja krvi)**,
- ukoliko bolujete od **srčane, jetrene ili bubrežne insuficijencije (slabosti srca, jetre, bubrega)**,
- ukoliko ste u **poslednjem trimestru trudnoće**,
- ukoliko ste **mlađi od 18 godina**.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek:

- ako ste **starija osoba**,
- ako imate **astmu** ili ste ranije imali astmatične napade,
- ako imate probleme sa **bubrezima, srcem, jetrom ili crevima**,
- ako imate **sistemski eritemski lupus (SLE)** – poremećaj imunskog sistema koji utiče na vezivna tkiva i može izazvati bol u zglobovima, promene na koži i poremećaje drugih organa – ili **drugo mešovito oboljenje vezivnog tkiva**,
- ako imate **gastrointestinalne smetnje ili hroničnu inflamatornu bolest creva** (npr. ulcerozni kolitis, Kronovu bolest),
- ako ste u **prvih 6 meseci trudnoće ili dojite**,
- ako **planirate trudnoću**,
- ako imate **infekciju** – pogledajte odeljak „Infekcije“ u nastavku.

Infekcije

Ovaj lek može prikriti simptome infekcije, kao što su povišena telesna temperatura i bol. Zbog toga je moguće da primena ovog leka odloži odgovarajuće lečenje infekcije, što može povećati rizik od komplikacija.

Ovo je zabeleženo kod bakterijske pneumonije i bakterijskih infekcija kože povezanih sa varičelom. Ako uzimate ovaj lek dok imate infekciju, a simptomi infekcije se pogoršaju ili potraju, **odmah se obratite lekaru.**

Reakcije na koži

Ozbiljne kožne reakcije, uključujući eksfolijativni dermatitis, *erythema multiforme*, *Stevens-Johnson*-ov sindrom, toksičnu epidermalnu nekrolizu, reakciju na lek sa eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS), kao i akutnu generalizovanu egzantematoznu pustulozu (AGEP), prijavljene su u vezi sa primenom ibuprofena.

Odmah prekinite primenu ovog leka i potražite hitnu medicinsku pomoć ukoliko primetite bilo koji od simptoma ovih ozbiljnih kožnih reakcija opisanih u odeljku 4.

Nesteroidni antiinflamatorni lekovi (NSAIL), poput ibuprofena, mogu biti povezani sa blagim povećanjem rizika od srčanog udara ili moždanog udara, naročito pri visokim dozama. **Ne prekoračujte preporučenu dozu niti trajanje lečenja.**

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre upotrebe ovog leka ako imate:

- srčana oboljenja, uključujući srčanu insuficijenciju, anginu pectoris (bol u grudima), ili ako ste imali srčani udar, *by-pass* (bajpas operaciju), bolest periferne arterije (slaba cirkulacija u nogama ili stopalima usled suženih ili začepljenih arterija), ili bilo koji oblik moždanog udara (uključujući mini-moždani udar ili tranzitorni ishemijski atak — TIA),
- povišen krvni pritisak, dijabetes, povišen holesterol, porodičnu istoriju srčanih oboljenja ili moždanog udara, ili ako ste pušač.

Tokom lečenja lekom FEBREXA odmah obavestite svog lekara ako:

Imate teška oboljenja, uključujući teško oštećenje funkcije bubrega ili sepsu (stanje kada bakterije i njihovi toksini cirkulišu u krvi i dovode do oštećenja organa), ili ako bolujete od pothranjenosti, hroničnog alkoholizma, ili ako uzimate flukloksacilin (antibiotik).

Prijavljeno je da se metabolička acidoza (poremećaj acidobazne ravnoteže u krvi i telesnim tečnostima) može javiti kod pacijenata u ovim situacijama kada se paracetamol primenjuje u uobičajenim dozama tokom dužeg perioda ili kada se koristi istovremeno sa flukloksacilinom.

Simptomi metaboličke acidoze mogu uključivati:

- teškoće sa disanjem uz duboko i ubrzano disanje,
- pospanost,
- mučninu,
- povraćanje.

Drugi lekovi i FEBREXA

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Ne smete koristiti lek FEBREXA ako upotrebljavate:

- Druge lekove koji sadrže paracetamol
- Druge lekove iz grupe NSAIL kao što su acetilsalicilna kiselina (aspirin), ibuprofen.

Neki drugi lekovi mogu uticati na dejstvo ovog leka ili ovaj lek može uticati na njihovo dejstvo.

Neophodno da se posavetujete sa lekarom ili farmaceutom ako koristite neke od sledećih lekova:

- Kortikosteroide;
- Antibiotike (hloramfenikol ili antibiotici iz grupe hinolona);
- Flukloksacilin (antibiotik), zbog ozbiljnog rizika od poremećaja acidobazne ravnoteže (tzv. metaboličke acidoze sa visokim anjonskim zjapom) koji zahteva hitno lečenje;

- Lekove protiv mučnine (metoklopramid, domperidon);
- Antikoagulantne lekove (lekove za razređivanje krvi/sprečavanje zgrušavanja, npr. acetilsalicilna kiselina, varfarin, tiklopidin);
- Kardiotonike (npr. glikozidi);
- Holestiramin (lek koji se koristi u terapiji povišenog holesterola);
- Diuretike (lekove za izbacivanje tečnosti);
- Lekove koji se koriste za lečenje povišenog krvnog pritiska (ACE inhibitori kao što je kaptopril, beta-blokatori kao što je atenolol, angiotenzin II antagonisti kao što je losartan);
- Lekove u terapiji autoimunskih oboljenja (metotreksat, ciklosporin, takrolimus);
- Lekove koji se koriste za terapiju manija (npr. litijum) ili depresije (npr. selektivni inhibitori ponovnog preuzimanja serotonina – SSRI);
- Mifepriston (lek koji se koristi za prekid trudnoće);
- Zidovudin (lek za terapiju HIV infekcija);
- Isoniazid (lek za lečenje tuberkuloze), usled povećanog rizika od oštećenja jetre kod predoziranja paracetamolom.

Uzimanje leka FEBREXA sa hranom, pićima i alkoholom

Da biste smanjili verovatnoću neželjenih dejstava, ovaj lek treba uzimati uz obrok.

Ako ovaj lek uzimate duže od preporučenog perioda ili u dozama višim od preporučenih, izloženi ste riziku od ozbiljnih neželjenih dejstava.

To uključuje ozbiljna oštećenja želuca i creva, oštećenje bubrega, kao i veoma nisku koncentraciju kalijuma u krvi. Ova stanja mogu biti životno ugrožavajuća (videti odeljak 4).

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Ne uzimajte ovaj lek tokom poslednjeg trimestra trudnoće, jer može naškoditi nerođenom detetu ili izazvati komplikacije pri porođaju. Lek može dovesti do problema sa bubrezima i srcem fetusa, može uticati na sklonost Vas i bebe ka krvarenju, kao i dovesti do odloženog ili produženog porođaja.

Tokom prvih 6 meseci trudnoće, ovaj lek se ne sme koristiti osim ako nije apsolutno neophodno i samo po savetu lekara. Ako je primena potrebna tokom ovog perioda ili dok pokušavate da zatrudnite, treba koristiti najnižu efikasnu dozu u najkraćem mogućem trajanju.

Ako se ovaj lek uzima duže od nekoliko dana nakon 20. nedelje trudnoće, može izazvati:

- oštećenje bubrega kod fetusa, što može dovesti do smanjene količine plodove vode (oligohidramnion),
- suženja *ductus arteriosus*-a (krvnog suda u srcu fetusa).

Ako je potrebna terapija duža od nekoliko dana, lekar može preporučiti dodatno praćenje trudnoće.

Potrebno je posebno oprezno postupati tokom prvih 6 meseci trudnoće.

Ovaj lek može otežati začeće (trudnoću).

Ibuprofen pripada grupi lekova koji mogu privremeno smanjiti plodnost kod žena.

Ovaj efekat je reverzibilan nakon prestanka primene leka.

Obavestite svog lekara ako planirate trudnoću ili ako imate problema da zatrudnite.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Neželjena dejstva kao što su vrtoglavica, pospanost, umor ili poremećaj vida mogu da se jave pri upotrebi lekova iz grupe NSAID. Ukoliko Vam se jave ova neželjena dejstva ne treba da upravljate vozilom ili da rukujete mašinama.

Važne informacije o nekim supstancama leka FEBREXA

Lek FEBREXA sadrži sorbitol. Sorbitol je izvor fruktoze. Ako Vam je lekar rekao da imate intoleranciju na neke šećere ili ako Vam je dijagnostikovana nasledna netolerancija na fruktozu (engl.

hereditary fructose intolerance, HFI), retko genetsko oboljenje kod kojeg osoba ne može da razgradi fruktozu, obratite se lekaru pre nego što uzmete ili dobijete ovaj lek.

Ovaj lek sadrži 16 mg propilenglikola u svakoj kapsuli.

3. Kako se uzima lek FEBREXA

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Ovaj lek je namenjen za oralnu i kratkotrajnu upotrebu.

Treba koristiti najmanju efikasnu dozu, u najkraćem mogućem roku kako bi se ublažili simptomi, a neželjeni efekti sveli na minimum. Ako imate infekciju, odmah se obratite lekaru ako simptomi (poput povišene telesne temperature i bola) potraju ili se pogoršaju (vidite odeljak 2).

Lek FEBREXA ne treba da uzimate duže od 3 dana. Ako se Vaši simptomi pogoršaju ili potraju, obratite se svom lekaru.

Uzmite jednu kapsulu sa dovoljno vode, najviše tri puta dnevno. Preporučuje se da lek FEBREXA uzmete uz obrok. Između dve doze treba da prođe najmanje 6 sati. Ako jedna kapsula ne dovede do ublažavanja simptoma, možete uzeti maksimalno dve kapsule, najviše tri puta dnevno. Nemojte uzeti više od 6 kapsula u toku 24 sata (što odgovara ukupno 3000 mg paracetamola i 1200 mg ibuprofena).

Deca i adolescenti

Lek FEBREXA nije namenjen za upotrebu kod dece mlađe od 18 godina.

Ako ste uzeli više leka FEBREXA nego što treba

Ukoliko ste uzeli više leka FEBREXA nego što treba, ili je dete slučajno uzelo Vaš lek, odmah se obratite lekaru ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi kako biste dobili mišljenje o riziku ili savet o tome šta treba da preduzmete.

Simptomi koji se mogu javiti su mučnina, bol u stomaku, povraćanje (može biti sa pojavom krvi), glavobolja, zujanje u ušima, konfuznost, abnormalni pokreti očiju. U velikim dozama prijavljeni su pospanost, bol u grudima, lupanje srca, gubitak svesti, konvulzije (uglavnom kod dece), slabost, vrtoglavica, krv u urinu, osećaj hladnoće tela, problemi sa disanjem.

Ako ste uzeli više leka FEBREXA nego što treba, odmah se obratite lekaru, čak i ako se dobro osećate. Razlog za to je što previše paracetamola može izazvati odloženo, ozbiljno oštećenje funkcije jetre.

Ako ste zaboravili da uzmete lek FEBREXA

Ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu dozu. Ako ste zaboravili da uzmete dozu, uzmite je čim se setite, a sledeću dozu uzmite najmanje 6 sati kasnije.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Prestanite da uzimate lek FEBREXA i obratite se svom lekaru ako osetite sledeće:

- Gorušica, problemi sa varenjem
- Znaci krvarenja iz creva (težak bol u stomaku, povraćanje krvi ili tečnosti boje kafe, prisustvo krvi u stolici, crna katranasta boja stolice)

- Znaci zapaljenja moždanih ovojnica kao što je ukočen vrat, glavobolja, osećaj mučnine, groznica (povišena telesna temperatura) ili osećaj dezorijentacije
- Znaci teških alergijskih reakcija (oticanje lica, jezika ili grla, otežano disanje, pogoršanje astme)
- Ozbiljne reakcije na koži kao što je DRESS sindrom (nije poznata učestalost). Simptomi DRESS sindroma uključuju: osip na koži, groznicu (povišenu telesnu temperaturu), oticanje limfnih čvorova i povećanje broja eozinofila (vrsta belih krvnih zrnaca);
- Znaci preosetljivosti i kožne reakcije, kao što su crvenkaste, ravne, nalik na mete ili kružne promene na trupu, često sa centralno postavljenim plikovima, ljuštenje kože, čirevi u ustima, grlu, nosu, na genitalijama i očima. Ovim ozbiljnim promenama na koži mogu prethoditi povišena telesna temperatura i simptomi slični gripu (eksfolijativni dermatitis, *erythema multiforme*, *Stevens-Johnson*-ov sindrom, toksična epidermalna nekroliza).
- Crveni, ljuspasti, rasprostranjeni osip sa čvorovima ispod kože i plikovima uglavnom lokalizovanim na kožnim naborima, trupu i gornjim ekstremitetima, praćen groznicom na početku lečenja (akutna generalizovana egzantematozna pustuloza) (učestalost nije poznata) (vidite takođe odeljak 2).

Tokom primene leka mogu se javiti neželjena dejstva sa sledećom učestalošću:

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- bol ili nelagodnost u stomaku, mučnina, povraćanje, proliv,
- povećane vrednosti enzima jetre (dobijenih u testovima funkcije jetre),
- prekomerno preznojavanje.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- glavobolja, vrtoglavica, nadimanje u stomaku, zatvor, osip na koži, oticanje lica, svrab,
- smanjenje broja crvenih krvnih zrnaca ili povećanje broja trombocita (ćelija zgrušavanja krvi).

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- veoma retki slučajevi ozbiljnih kožnih reakcija,
- smanjen broj krvnih ćelija (što može izazvati zapaljenje grla, čireve u ustima, simptome slične gripu, težak umor, neobjašnjiva krvarenja, modrice i krvarenje iz nosa),
- poremećaji vida, zujanje u ušima, osećaj vrtoglavice sa okretanjem okoline,
- konfuzija, depresija, halucinacije,
- zamor, opšte loše stanje,
- teške kožne reakcije kao što je stvaranje plikova,
- povišen krvni pritisak, zadržavanje tečnosti,
- poremećaji funkcije jetre (žuta prebojenost kože i beonjača),
- problemi sa bubrezima (povećano ili smanjeno uriniranje, oticanje nogu),
- srčana insuficijencija (otežano disanje, otoci).

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- ozbiljno stanje koje može povećati kiselost krvi (metabolička acidoza) kod pacijenata sa teškim oboljenjima koji koriste paracetamol (videti odeljak 2),
- preosetljivost kože na svetlost.

Lek kao što je FEBREXA može biti povezan sa blagim povećanjem rizika od srčanog udara (infarkt miokarda) ili moždanog udara (videti odeljak 2).

Odmah obavestite svog lekara ili farmaceuta ako primetite:

- bol u grudima, što može biti znak potencijalno ozbiljne alergijske reakcije poznate kao Kunisov sindrom,
- probleme sa jetrom ili bubrezima, ili otežano mokrenje.

Ovaj lek, naročito kada se uzima u dozama većim od preporučenih ili tokom produženog perioda, može izazvati oštećenje bubrega i poremetiti sposobnost bubrega da uklanjaju kiseline iz krvi u urin (renalna tubularna acidoza). Takođe može dovesti do veoma niskog nivoa kalijuma u krvi (videti odeljak 2).

Ovo je vrlo ozbiljno stanje koje zahteva hitnu medicinsku intervenciju. Simptomi mogu uključivati slabost mišića, osećaj vrtoglavice ili nesvestice.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek FEBREXA

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek FEBREXA posle isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju nakon „Važi do:“ Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25°C.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek FEBREXA

Aktivne supstance su:

1 kapsula, meka sadrži:
200 mg ibuprofena
500 mg paracetamola

Pomoćne supstance su:

Sastav punjenja kapsule: makrogol 400 (polietilenglikol 400), (E1521), propilenglikol (E 490), kalijum hidroksid (E 525), voda, prečišćena;

Sastav omotača — beo: želatin (E 441), glicerol (E 422), sorbitol, tečni, delimično dehidratisan (E 420),

titan-dioksid (E171), voda, prečišćena;

Sastav omotača — braon: želatin (E 441), glicerol (E 422), sorbitol, tečni, delimično dehidratisan (E 420), titan-dioksid (E171), gvožđe-(III)-oksid, crveni (E172), gvožđe-(III)-oksid, žuti (E172), voda, prečišćena.

Kako izgleda lek FEBREXA i sadržaj pakovanja

Kapsula, meka.

Sa jedne strane bela, sa druge strane svetlo braon, neprovidna, ovalna, meka želatinska kapsula sa belom do skoro belom suspenzijom.

Unutrašnje pakovanje je PVC/PVDC-Aluminium - blister sa 10 kapsula, mekih.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 2 blistera sa po 10 kapsula, mekih (ukupno 20 kapsula, mekih) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac, Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Maj, 2026.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

000461217 2023 od 04.05.2026

Napomena: Ovo Uputstvo za lek je korigovano u skladu sa Rešenjem o ispravci broj: 003390249 2026 59010 003 000 515 052 04 001 od 11.09.2026.