

UPUTSTVO ZA LEK

Ibumax[®] Cold Forte, 400 mg + 10 mg, film tablete

ibuprofen, fenilefrin

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, morate se obratiti svom lekaru, posle 5 dana ukoliko se radi o odrasloj osobi odnosno posle 3 dana ukoliko se radi o deci starijoj od 12 godina.

U ovom uputstvu pročitćete:

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

1. Šta je lek Ibumax Cold Forte i čemu je namenjen

Lek Ibumax Cold Forte sadrži ibuprofen i fenilefrin-hidrohlorid koji su efikasni u ublažavanju simptoma nazeba i gripa koji uključuju blage do umerene bolove, kongestiju nosa ("zapušen nos") i povišenu telesnu temperaturu.

Ibuprofen pripada grupi lekova poznatoj kao nesteroidni antiinflamatorni lekovi (NSAIL) i efikasan je u otklanjanju bolova (uključujući glavobolju) i otoka, takođe i sniženju telesne temperature.

Fenilefrin-hidrohlorid (tzv. nazalni dekongestant) smanjuje otok u nosnim hodnicima, zapušenost nosa i time smanjuje pritisak u nosu koji može da izaziva glavobolju.

Lek Ibumax Cold Forte se koristi za lečenje odraslih osoba i dece starije od 12 godina.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Ibumax Cold Forte

Lek Ibumax Cold Forte ne smete uzimati ukoliko:

- ste alergični (preosetljivi) na ibuprofen, fenilefrin-hidrohlorid ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6)
- imate visok krvni pritisak i težak oblik srčanog oboljenja;
- ste ranije imali alergijske reakcije (npr. astma, rinitis, angioedem ili koprivnjača) na acetilsalicilnu kiselinu (aspirin) ili druge lekove iz grupe NSAIL (nesteroidni antiinflamatorni lekovi);
- imate ili ste imali čir na želucu i/ili krvarenje (dve ili više epizoda ili dokazani čir ili krvarenje);
- ste imali krvarenje ili perforaciju (prskanje zida) u digestivnom traktu koje je bilo povezano sa prethodnom terapijom lekovima iz grupe NSAIL;
- imate tešku srčanu slabost (NYHA klasa IV), bubrežnu slabost ili slabost jetre;
- ste u poslednja tri meseca trudnoće (videti odeljak *Trudnoća, dojenje i plodnost*);
- uzimate druge lekove iz grupe NSAIL, uključujući specifične inhibitore ciklo-oksigenaze 2 (videti odeljak *Drugi lekovi i Ibumax Cold Forte*);
- imate povećanu aktivnost štitaste žlezde (hipertireoidizam);
- uzimate ili ste uzimali u poslednje 2 nedelje lek iz grupe inhibitora monoamino-oksidge (lekovi koji se obično koriste u terapiji depresije);

Upozorenja i mere opreza

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

- ste starija osoba;
- imate ili ste ranije imali astmu;
- imate sistemski eritemski lupus ili mešovitu bolest vezivnog tkiva (u tom slučaju može biti povećan rizik od aseptičnog meningitisa (zapaljenje ovojnice mozga);
- imate oštećenu funkciju bubrega;
- imate oštećenu funkciju jetre;
- imate neko oboljenje srca i krvnih sudova;
- imate u anamnezi neko gastrointestinalno oboljenje (kao što su ulcerozni kolitis ili Kronova bolest);
- imate šećernu bolest
- imate uvećanje prostate;
- imate glaukom (zatvorenog ugla)

Druga upozorenja

Poseban oprez je potreban kod osoba koje imaju povišen krvni pritisak i/ili slabost srca, jer lekovi koji smanjuju bol i zapaljenje, kao što je ibuprofen, mogu biti udruženi sa malim povećanjem rizika od infarkta miokarda (srčanog udara) ili "šloga" (moždanog udara), posebno kada se uzimaju u velikim dozama. Zbog toga treba primenjivati preporučenu dozu i dužinu trajanja terapije.

- S tim u vezi konsultujte se sa Vašim lekarom ili farmaceutom pre uzimanja leka Ibumax Cold Forte, ukoliko:
 - Imate srčane tegobe uključujući srčanu insuficijenciju (srčana slabost), anginu pectoris (bol u grudima) ili ukoliko ste preležali infarkt miokarda (srčaniudar), imali bypass intervenciju (hirurška intervencija na krvnim sudovima srca), bolest perifernih arterija (loša cirkulacija u nogama ili stopalima zbog suženih ili zapuštenih arterija) ili ste imali bilo koji oblik moždanog udara (uključujući mali "šlog" ili prolazni ishemijski napad – TIA).
 - Imate visok krvni pritisak, šećernu bolest, povišen holesterol, srčano oboljenje ili moždani udar u bliskoj porodici ili ukoliko ste pušač.

Kožne reakcije

Ozbiljne kožne reakcije su prijavljene udružene sa primenom lekova iz grupe NSAID. Odmah prestanite sa uzimanjem leka Ibumax Cold Forte i potražite medicinski savet, ukoliko Vam se pojavi osip po koži, promene na sluzokožama, čirevi ili drugi znaci alergije, jer to mogu biti prvi znaci vrlo ozbiljnih kožnih reakcija (videti odeljak 4. *Moguća neželjena dejstva*).

Deca i adolescenti

Kod adolescenata koji su izgubili dosta tečnosti iz organizma postoji rizik od oštećenja bubrega. Lek nije namenjen za primenu kod dece mlađe od 12 godina.

Drugi lekovi i Ibumax Cold Forte

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati neke druge lekove. Ibumax Cold Forte može uticati na dejstvo nekih lekova ili oni mogu uticati na dejstvo leka Ibumax Cold Forte.

Lek Ibumax Cold Forte se ne sme uzimati istovremeno i ako je prošlo manje od 2 nedelje od primene lekova iz grupe inhibitora monoaminooksidaze (MAOI).

Kako bi se smanjio rizik od nastanka neželjenih efekata, ne uzimajte lek Ibumax Cold Forte sa drugim lekovima iz grupe NSAID (npr. acetilsalicilna kiselina, ibuprofen), uključujući i selektivne inhibitore ciklo-oksigenaze-2. Ukoliko uzimate male doze acetilsalicilne kiseline (aspirina) u cilju razređivanja krvi /sprečavanja zgrušavanja krvi (agregacije trombocita), konsultujte se sa lekarom ili farmaceutom pre uzimanja leka Ibumax Cold Forte.

Izbegavajte istovremeno uzimanje sa sledećim lekovima:

- antikoagulansima i antitrombocitnim lekovima (lekovima koji razređuju krv/sprečavaju stvaranje ugruška npr. acetilsalicilna kiselina/aspirin (videti tekst iznad), varfarin, tiklopidin);
- antihipertenzivnim lekovima (ACE-inhibitorima kao što je npr. kaptopril, beta-blokatorima kao što je npr. atenolol, antagonistima receptora angiotenzina II kao što je npr. losartan);
- diureticima (lekovi za izbacivanje viška vode iz organizma);
- lekovima iz grupe kortikosteroida
- I lekovima koji se koriste u lečenju depresije (npr. selektivnim inhibitorima ponovnog preuzimanja serotonina (tzv. SSRI), tricikličnim antidepresivima, kao što je amitriptilin)
- lekovima koji stimulišu rad srca (npr. srčanim glikozidima uključujući digoksin);
- litijumom;
- lekovima koji se koriste za prekid trudnoće (npr. mifepriston);
- imunosupresivnim lekovima (npr. metotreksat, ciklosporin, takrolimus);
- lekovima u terapiji HIV-a (npr. zidovudin);
- hinolonskim antibioticima
- lekovima koji kao aktivnu supstancu sadrže druge simpatomimetike kao što su dekonjestanti (npr. pseudoefedrin).
- vazodilatatorima.

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.

Trudnoća

Ukoliko zatrudnite dok uzimate lek Ibumax Cold Forte recite to Vašem lekaru. Ne smete uzimati lek u poslednja 3 meseca trudnoće. Nemojte uzimati ovaj lek u prvih 6 meseci trudnoće osim ukoliko Vas lekar drugačije ne savetuje.

Dojenje

Ukoliko dojite, razgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Ibumax Cold Forte.

Plodnost

Lek Ibumax Cold Forte pripada grupi lekova koji mogu uticati na plodnost kod žena. Uticaj na plodnost prestaje kada se prestane sa uzimanjem leka. Malo je verovatno da će povremeno uzimanje leka Ibumax Cold Forte uticati na verovatnoću da zatrudnite. Ukoliko imate problem da zatrudnite, razgovarajte sa Vašim lekarom pre nego što počnete da uzimate lek.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Nije poznato da lek Ibumax Cold Forte ima uticaj na sposobnost upravljanja vozilom i rukovanje mašinama.

3. Kako se uzima lek Ibumax Cold Forte

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.

Preporučena doza

Odrasli, starije osobe i deca starija od 12 godina

Ovaj lek je isključivo za kratkotrajnu primenu. Treba uzimati najmanju dozu leka tokom najkraćeg vremena koje je neophodno.

Nemojte uzimati lek duže od 5 dana (odrasle osobe) odnosno 3 dana (deca starija od 12 godina).

Ukoliko Vam ne bude bolje ili se osećate lošije, konsultujte se sa Vašim lekarom. On će Vas posavetovati da li je bezbedno uzimati lek u dužem vremenskom periodu.

Uzeti jednu tabletu na svakih 8 sati. Period između doza treba da bude najmanje 4 sata. Ne sme se uzeti više od 3 tablete tokom 24 h.

Primena kod dece i adolescenata

Deca uzrasta do 12 godina ne smeju da uzimaju lek.

Tablete leka Ibumax Cold Forte treba uzimati sa vodom i progutati cele.

Podeona linija služi samo da olakša lomljenje da bi se lek lakše progutao, a ne za podelu na jednake doze. Važno je piti dosta tečnosti prilikom lečenja prehlade i gripa.

Ako ste uzeli više leka Ibumax Cold Forte nego što treba

Ako ste uzeli više leka nego što treba ili ako je Vaše dete slučajno uzelo lek uvek kontaktirajte lekara ili najbližu zdravstvenu ustanovu kako biste dobili mišljenje o riziku i savet o merama koje treba preduzeti.

Simptomi predoziranja mogu uključivati mučninu, povraćanje, bol u stomaku, glavobolju, zujanje u ušima, konfuziju i krvarenje iz gastrointestinalnog trakta. Ređe se može javiti dijareja.

Pri predoziranju velikim dozama, prijavljeni su dremljivost, ponekad kao uzbuđenost i dezorijentisanost ili koma. Mogu se javiti grčevi, povećanje koncentracije kalijuma u krvi i/ili metabolička acidoza (metabolički poremećaj); protrombinsko vreme (INR) može biti produženo, može doći do akutnog oštećenja funkcije bubrega i jetre. Moguće je i pogoršanje već postojeće astme.

U slučaju predoziranja takođe se mogu javiti: nervoza, glavobolja, vrtoglavica, nesanicna, skok krvnog pritiska, proširenost zenica, akutni glaukom zatvorenog ugla, ubrzan srčani rad, lupanje srca, alergijske reakcije, otežano mokrenje i zadržavanje mokraće. Simptomi teškog predoziranja takođe mogu biti akutno zatajenje kardiovaskularnog sistema sa oslabljenim disanjem, konfuzija, halucinacije, epileptični napadi i srčane aritmije.

Čak i ako se osećate dobro, u slučaju predoziranja se morate odmah obratiti lekaru.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Ibumax Cold Forte

Ako ste zaboravili da uzmete lek nemojte uzimati duplu dozu kako biste nadoknadili propuštenu dozu leka.

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.

Neželjeni efekti koji se javljaju tokom primene leka mogu biti svedeni na najmanju moguću meru time što će najmanja doza koja je efikasna biti primenjena u najkraćem vremenu, neophodnom za otklanjanje simptoma koji se leče. Ako bilo koji od navedenih neželjenih dejstava postane ozbiljan ili ako primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno, recite to Vašem lekaru ili farmaceutu.

Odmah se obratite lekaru i prestanite sa uzimanjem leka ukoliko primetite bilo šta od navedenog – možda Vam je potrebno hitno medicinsko lečenje:

- Znaci krvarenja u crevima kao što su: prisustvo sveže krvi u stolici, stolica crna kao katran, povraćanje krvi ili tamnih komadića koji izgledaju kao zrna kafe;
- Znaci ozbiljnih alergijskih reakcija kao što su: teškoće pri disanju ili zviždanje u plućima čiji se uzrok ne može objasniti, vrtoglavica, brži otkucaji srca, teški oblici kožnih reakcija kao što su svrab, sitnozrnasti osip po koži sa crvenilom, perutanjem kože, pojavom ljuštenja kože ili plikova na koži (npr. *Stevens-Johnson* sindrom), otok lica, jezika ili grkljana;
- Znaci teške kožne reakcije poznate kao DRESS sindrom; simptomi uključuju: osip po koži, povišenu temperaturu, oticanje limfnih žlezda i povećanje broja eozinofila (vrsta belih krvnih zrnaca)
- Znaci bubrežnog oboljenja kao što su: izlučivanje manje ili veće količine mokraće od uobičajene, zamućenost mokraće ili prisustvo krvi u mokraći, bolovi u leđima i/ili oticanje (posebno u nogama);
- Znaci aseptičnog meningitisa (upale moždanih ovojnica) sa pojavom ukočenog vrata, glavobolje, osećaja mučnine, mučnine, povišene telesne temperature ili dezorijentacije. Veća je verovatnoća da ovo javi kod pacijenata sa autoimunskim oboljenjima (lupus, bolest mešovitog vezivnog tkiva).;
- Znaci poremećaja krvi koji kao posledicu imaju neobjašnjenu ili neobičnu pojavu modrica ili krvarenja, povišenu telesnu temperaturu, bolove u grlu, pojavu čireva u ustima, simptome slične gripu i tešku iscrpljenost;
- Znaci oboljenja jetre kao što su: bol u gornjem delu trbuha, mučnina, žutica (žuta prebojenost kože i beonjača) ili izmokranje mokraće tamno braon boje;

Tokom primene leka Ibumax Cold Forte mogu se javiti:

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

- Alergijske reakcije, kao što su koprivnjača, svrab;
- Glavobolja, vrtoglavica, zujanje u ušima;
- Bol u stomaku, mučnina, poremećaj varenja;

- Sitnozrnasti osip po koži.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- Proliv, nadutost trbuha, zatvor i povraćanje.
- Palpitacije (osećaj lupanja srca), zadržavanje mokraće.

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

- Promene u broju krvnih zrnaca (smanjenje broja krvnih ćelija i krvnih pločica: eritrocita, leukocita, trombocita);
- Teške alergijske reakcije (otok lica, jezika i grkljana, otežano disanje, ubrzan rad srca, pad krvnog pritiska);
- Aseptični meningitis (zapaljenje moždanih ovojnica);
- Peptički čir, prskanje zida želuca ili creva, krvarenje u želudačno-crevnom traktu, prisustvo krvi u stolici, povraćanje krvi, pojava čireva u usnoj šupljini, zapaljenje sluzokože želuca;
- Poremećaj funkcije jetre;
- Teški oblici kožnih reakcija (*Stevens-Johnson* sindrom, multiformni eritem, toksična epidermalna nekroliza);
- Akutno oštećenje funkcije bubrega (sa povećanjem koncentracije uree i kreatinina u serumu).

Nepoznata učestalost: ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka.

- Pogoršanje astme ili bronhospazam (suženje dušnika);
- Otok, visok krvni pritisak, srčana slabost;
- Teška kožna reakcija poznata kao DRESS sindrom se može javiti. Simptomi uključuju: sitnozrnasti osip po koži, povišenu telesnu temperaturu, otok limfnih žlezda i povećanje broja eozinofila (vrsta belih krvnih zrnaca);
- Crveni osip sa ljuštenjem kože i sa čvorićima ispod kože i čirevima na koži, uglavnom lokalizovanim na kožnim prevojima, trupu i gornjim ekstremitetima, praćen povišenom telesnom temperaturom, na početku terapije (akutna generalizovana egzantematozna pustuloza); prestanite sa primenom leka ukoliko se ove promene pojave i potražite odmah savet lekara. Videti takođe odeljak 2.

Takođe se mogu javiti pogoršanje kolitisa i Kronove bolesti (oboljenja creva).

Primena lekova koji sadrže ibuprofen, kao što je lek Ibumax Cold Forte, može biti povezana sa blago povećanim rizikom od nastanka srčanog ili moždanog udara (videti deo *Upozorenja i mere opreza*).

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 Ibumax Cold Forte

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Ibumax Cold Forte 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 30°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 Ibumax Cold Forte

Aktivne supstance su:

Ibuprofen	400 mg
Fenilefrin hidrohlorid	10 mg

Pomoćne supstance su:

Jezgro: celuloza, mikrokristalna; hipromeloza 6 mPas; natrijum-skrobglikolat (tip A); natrijum-stearilfumarat

Film: Opadry 200 white 200F280000: polivinilalkohol; makrogol 4000; titan-dioksid; talk; metakrilna kiselina – etilakrilat, kopolimer (1:1)(tip A); natrijum-bikarbonat.

Kako izgleda lek Ibumax Cold Forte i sadržaj pakovanja

Ovalna, bela, bikonveksna tableta sa podeonom linijom sa jedne strane.

Unutrašnje pakovanje je PVC/PE/PVdC – Aluminijski (papirom obložen) blister sa po 10 film tableta. Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 blister i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

HEMOFARM AD VRŠAC, Vršac, Beogradski put bb, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Decembar, 2019.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

515-01-03585-18-002 od 13.12.2019.