

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 (NSAR). Nesteroidna protivnetna zdravila delujejo tako, da blažijo bolečino, zmanjšajo otekline in znižujejo 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 za 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 vzeli zdravilo LEKOFUSIN

Ne jemljite zdravila LEKOFUSIN, če:

- že jemljete katerakoli druga zdravila, ki vsebujejo paracetamol;
- jemljete katerakoli 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 katerokoli drugo sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
 - ste **alergični na acetilsalicilno kislino ali druga protibolečinska zdravila iz skupine NSAID**;
 - imate ali ste kadarkoli 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/imate:

- **starejši**;
- **astmo** ali ste imeli astmo;
- težave z **ledvicami, srcem, jetri ali črevesjem**;
- **Gilbertov sindrom** (redka dedna presnovna bolezen z možnimi znaki, kot je porumenelost kože ali beločnic);
- **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**;
- **boleznine prebavil ali kronično vnetno boleznine črevesja** (npr. ulcerozni kolitis, Crohnova boleznine);
- **okužbo** – glejte naslov „Okužbe“, spodaj;
- podedovano **pomanjkanje določenega encima, imenovanega glukoza-6-fosfat dehidrogenaza**;
- kronični **alkoholizem**;
- **nizko telesno maso, kronično podhranjenost ali izgubo teka**;
- **pomanjkanje skupne telesne vode (dehidracija)**;
- v **prvih 6 mesecih nosečnosti** ali dojite;
- **načrtujete zanositev**.

Posvetujte se z zdravnikom, če se katero od zgornjih opozoril nanaša na vas ali se je na vas nanašalo v preteklosti. Morda ne boste smeli jemati tega zdravila ali boste morali zmanjšati odmerek zdravila LEKOFUSIN.

Opozorilo: Jemanje večjih odmerkov od priporočenih ne izboljša lajšanja bolečine, ampak poveča tveganje za resne okvare jeter. Največjega dnevnega odmerka paracetamola se zato ne sme preseči. Ne jemljite sočasno drugih zdravil, ki vsebujejo paracetamol (glejte tudi poglavje “Ne jemljite zdravila LEKOFUSIN“, zgoraj). Simptomi okvare jeter se običajno pojavijo šele po nekaj dneh. Zato je pomembno, da **takoj** poiščete zdravniško pomoč, če ste vzeli več zdravila, kot je priporočeno. Glejte tudi poglavje 3 “Če ste vzeli več zdravila LEKOFUSIN, kot bi smeli”.

Protivnetna/protibolečinska zdravila, kot je ibuprofen, so lahko povezana z majhnim povečanjem tveganja za srčni infarkt ali možgansko kap, zlasti ko 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. Glejte 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 pektoris (bolečine v prsnem košu) 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 bolezni 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**; na primer nekatera zdravila za zdravljenje prehlada in gripe ali bolečine;
- drugimi zdravili iz **skupine NSAID**, kot sta acetilsalicilna kislina in ibuprofen, ki se uporabljata za lajšanje bolečine, vnetja ali zniževanje zvišane telesne temperature.

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 nenormalnosti 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 največjih dnevnih odmerkov paracetamola.
- zdravila **proti slabosti** (npr. metoklopramid, domperidon);
- zdravila za **redčenje krvi ali preprečevanje strjevanja krvi** (npr. varfarin, acetilsalicilna kislina, tiklopidin);
- **srčni stimulanse** (npr. glikozidi);
- zdravila proti **povišanemu holesterolu** (npr. holestiramin);
- **diuretiki** (za odvajanje vode);
- zdravila, ki znižujejo **visok krvni tlak** (npr. zaviralci ACE, kot je kaptopril, zaviralci beta, kot je atenolol, antagonisti receptorjev angiotenzina II, kot je losartan);
- zdravila za **zaviranje imunskega sistema** (npr. metotreksat, ciklosporin, takrolimus);
- zdravila za **manjše ali depresijo** (npr. litij ali selektivni zaviralci ponovnega privzema serotonina);
- **mifepriston** (za prekinitve nosečnosti);
- **zdravila proti HIV** (npr. zidovudin);
- **probenecid** (zdravilo za zdravljenje visokih ravni sečne kisline v krvi ter protina);
- **druga zdravila**, za katera je znano, da **vplivajo na jetra**.

Zdravilo LEKOFUSIN lahko vpliva tudi na druga zdravila, ali pa druga zdravila vplivajo nanj. Zato se vedno posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden boste vzeli 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.

- **Nosečnost**

Ne jemljite zdravila LEKOFUSIN, če ste v **zadnjem trimesečju nosečnosti**, ker lahko povzroči okvare pri nerojenem otroku in težave pri porodu. Pri nerojenem otroku lahko povzroči težave z ledvicami in srcem. Pri vas in vašemu otroku lahko vpliva na pojav krvavitev in povzroči, da bo porod zakasnen ali daljši od pričakovanega. Ne jemljite zdravila LEKOFUSIN v prvih 6 mesecih nosečnosti, razen če je absolutno nujno in vam je tako svetoval zdravnik. Če v tem času ali v času, ko načrtujete zanositev, potrebujete zdravljenje, uporabljajte najmanjši odmerek, čim krajši čas. Če jemljete zdravilo LEKOFUSIN več kot nekaj dni od 20. tedna nosečnosti dalje, lahko to pri nerojenem otroku povzroči težave z ledvicami, kar lahko zmanjša količino plodovnice, ki obdaja otroka (oligohidramnij), ali vpliva na zoženje krvne žile v srcu nerojenega otroka (arteriozni duktus). Če potrebujete zdravljenje več kot nekaj dni, vas bo zdravnik morda pogosteje spremljal.

- **Dojenje**

Majhne količine ibuprofena in njegovih presnovkov prehajajo v materino mleko. To zdravilo se lahko jemlje med dojenjem v priporočenem odmerku in najkrajši možni čas.

- **Plodnost**

Ibuprofen spada v skupino zdravil, ki lahko zmanjšajo plodnost pri ženskah. Zdravilo LEKOFUSIN lahko oteži zanositev. Po prenehanju jemanja zdravila, ta učinek izzveni.

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.

Samo za peroralno, kratkotrajno uporabo.

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.

Morda bo treba odmerek zmanjšati na največ 4 tablete na dan, če:

- imate težave z ledvicami;
- imate težave z jetri;
- tehtate manj kot 50 kg;
- ste kronično podhranjeni;
- redno uživate alkohol (kronični alkoholizem);
- niste dovolj hidrirani.

Če se karkoli od zgoraj navedenega nanaša na vas, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete zdravilo LEKOFUSIN (glejte tudi poglavje 2 “Opozorila in previdnostni ukrepi”).

Za lajšanje simptomov je treba uporabiti najmanjši učinkoviti odmerek najkrajši možni čas. Če imate okužbo, se nemudoma posvetujte z zdravnikom, če simptomi (na primer zvišana telesna temperatura 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 vedno posvetujte z zdravnikom ali z 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 prsnem košu, 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 takoj posvetujte z zdravnikom, čeprav se počutite dobro. To je pomembno, saj lahko paracetamol povzroči zapoznele resne poškodbe jeter.

Poškodba jeter lahko v primeru zapoznelih ukrepov postane nepopravljiva.

Če ste pozabili vzeti zdravilo LEKOFUSIN

Ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadomestili pozabljen odmerek. Če ste pozabili vzeti odmerek zdravila, ga vzemite takoj, ko se spomnite, naslednji odmerek pa najmanj 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 to 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, zvišana telesna temperatura 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 neznan). Simptomi DRESS vključujejo: kožni izpuščaj, zvišana telesna temperatura, otekanje bezgavk, povečano število eozinofilcev (vrsta belih krvničk).
- **huda kožna reakcija, kot so gnojni mehurčki (pustule)** (pogostnost občasna).

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);
- prekomerno potenje.

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

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

Zelo redki (pojavi se lahko 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 zasoplost), otekanje rok, dlani, nog in stopal.

Neznana pogostnost (pogostnosti 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 zvišana telesna temperatura ob začetku zdravljenja (akutna generalizirana eksantemska pustuloza). Če se razvijejo ti simptomi, prenehajte uporabljati zdravilo LEKOFUSIN in takoj poiščite zdravniško pomoč. Glejte tudi poglavje 2.
- Preobčutljivost kože na svetlobo.

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: polivinilalkohol (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-PVC/PVDC ter vložene v škatlo.

Velikosti pakiranj:

Pretisni omoti: 10 ali 16 filmsko obloženih tablet.

Deljivi pretisni omoti s posameznim odmerkom: 10 x 1 ali 16 x 1 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

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

Proizvajalca

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova ulica 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 Evropskega gospodarskega prostora in Združenem kraljestvu (Severnem Irskem) 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 2. 12. 2022.