

Písomná informácia pre používateľa

DOLBEDOL DUO 200 mg/500 mg filmom obalené tablety ibuprofén/paracetamol

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 3 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je DOLBEDOL DUO a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete DOLBEDOL DUO
3. Ako užívať DOLBEDOL DUO
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať DOLBEDOL DUO
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je DOLBEDOL DUO a na čo sa používa

DOLBEDOL DUO 200 mg/500 mg filmom obalené tablety obsahujú dve liečivá (na základe ktorých liek účinkuje). Sú to ibuprofén a paracetamol.

Ibuprofén patrí do skupiny liekov známych ako nesteroidné protizápalové lieky (*non-steroidal anti-inflammatory drugs*, NSAID), ktoré znižujú bolesť, opuch a vysokú telesnú teplotu. Paracetamol je analgetikum, ktoré zmierňuje bolesť a horúčku iným spôsobom ako ibuprofén.

DOLBEDOL DUO sa používa u dospelých na krátkodobú liečbu miernej až stredne silnej bolesti spojenej s migrénou, bolesťou hlavy, chrbta, menštruačnou bolesťou, bolesťou zubov, reumatickou a svalovou bolesťou, bolesťou pri nezávažnej artritíde, príznakmi prechladnutia a chrípky, bolesťami hrdla a horúčkou. Tento liek je vhodný najmä pri bolestiach vyžadujúcich silnejšie tlmenie bolesti ako poskytuje samostatný ibuprofén alebo paracetamol.

Ak sa po 3 dňoch nebudete cítiť lepšie alebo ak sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete DOLBEDOL DUO

Neužívajte DOLBEDOL DUO

- ak už užívate akýkoľvek iný liek obsahujúci paracetamol (pozri časť **Iné lieky a DOLBEDOL DUO**)
- ak užívate akékoľvek iné lieky na zmiernenie bolesti vrátane ibuprofénu, vysokých dávok kyseliny acetylsalicylovej (nad 75 mg denne) alebo iných nesteroidných protizápalových liekov (NSAID) vrátane špecifických inhibítorov cyklooxygenázy-2 (COX-2) (pozri časť **Iné lieky a DOLBEDOL DUO**)

- ak ste alergický na ibuprofén, paracetamol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak ste alergický na kyselinu acetylsalicylovú alebo iné nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) proti bolesti
- ak máte alebo ste niekedy mali žalúdočný vred alebo krvácanie do žalúdka alebo dvanástnika (tenké črevo)
- ak máte poruchu zrážanlivosti (koagulácie) krvi
- ak máte poruchu srdca, pečene alebo obličiek
- ak ste v posledných 3 mesiacoch tehotenstva
- ak máte menej ako 18 rokov.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať DOLBEDOL DUO, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak ste starší (viac ako 65 rokov)
- ak máte astmu alebo ste mali astmu
- ak máte ochorenie obličiek, srdca, pečene alebo čriev
- ak máte systémový lupus erythematosus (SLE) (stav imunitného systému ovplyvňujúci spojivé tkanivo, ktorý má za následok bolesť kĺbov, zmeny kože a poruchu iných orgánov) alebo iné zmiešané ochorenie spojivového tkaniva
- ak máte poruchy tráviaceho traktu alebo chronické zápalové ochorenie čriev (napr. ulcerózna kolitída, Crohnova choroba)
- ak máte infekciu - pozrite si nižšie časť „Infekcie“
- ak ste v prvých 6 mesiacoch tehotenstva alebo dojčíte (pozri časť **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**)
- ak plánujete otehotnieť (pozri časť **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**).

Infekcie

DOLBEDOL DUO môže pokrývať prejavy infekcie ako je horúčka a bolesť. Je preto možné, že DOLBEDOL DUO môže oddialiť vhodnú liečbu infekcie, čo môže viesť k zvýšenému riziku komplikácií. Toto sa pozorovalo pri zápale pľúc spôsobenom baktériou a bakteriálnymi kožnými infekciami súvisiacimi s ovčím kiahňami. Ak užívate tento liek a máte infekciu a príznaky infekcie pretrvávajú alebo sa zhoršia, bezodkladne sa poraďte so svojím lekárom.

Kožné reakcie

V súvislosti s liečbou liekom DOLBEDOL DUO boli hlásené závažné kožné reakcie. Ak sa u vás objaví akákoľvek kožná vyrážka, poškodenie slizníc, pľuzgiere alebo iné prejavy alergie, ihneď prestaňte užívať tento liek a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, pretože môže ísť o prvé prejavy veľmi závažnej kožnej reakcie. Pozri časť 4.

Protizápalové lieky/lieky proti bolesti, ako je ibuprofén, môžu byť spojené s malým zvýšeným rizikom srdcového infarktu alebo cievnej mozgovej príhody, najmä ak sa užívajú vo vysokých dávkach. Neprekračujte odporúčanú dávku ani trvanie liečby.

Pred užitím lieku DOLBEDOL DUO sa o liečbe porozprávajte so svojím lekárom alebo lekárnikom:

- ak máte problémy so srdcom vrátane srdcového zlyhávania, anginu pectoris (bolesť na hrudníku), alebo ak ste mali srdcový infarkt, podstúpili ste operáciu bypassu, máte ochorenie tepien dolných končatín (zhoršené prekrvenie nôh alebo chodidiel z dôvodu zúžených alebo upchatých ciev) alebo akúkoľvek cievnu mozgovú príhodu (vrátane malej cievnej mozgovej príhody alebo prechodného ischemického záchvatu - *transient ischaemic attack*, TIA),
- ak máte vysoký krvný tlak, cukrovku, vysoký cholesterol, ak sa v rodine vyskytli srdcové choroby alebo cievna mozgová príhoda, alebo ak ste fajčiar.

Počas liečby liekom DOLBEDOL DUO ihneď informujte svojho lekára, ak:

- máte závažné ochorenia, vrátane závažnej poruchy funkcie obličiek alebo sepsy (keď sa v krvnom obehú nachádzajú baktérie a ich toxíny, čo vedie k poškodeniu orgánov), alebo ak trpíte podvýživou, chronickým alkoholizmom, alebo ak užívate aj flukloxacilín (antibiotikum). U takýchto pacientov bolo hlásené závažné ochorenie nazývané metabolická acidóza (abnormalita krvi a telesných tekutín), keď sa paracetamol užíval dlhodobo v pravidelných dávkach, alebo keď sa paracetamol užíval spolu s flukloxacilínom. Príznaky metabolickej acidózy môžu zahŕňať: závažné dýchacie ťažkosti shlbokým rýchlym dýchaním, ospalosť, pocit nevoľnosti (nauzea) a nevoľnosť (vracanie).

Deti a dospievajúci

DOLBEDOL DUO nemajú užívať deti a dospievajúci mladší ako 18 rokov.

Iné lieky a DOLBEDOL DUO

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Neužívajte DOLBEDOL DUO:

- s inými liekmi obsahujúcimi paracetamol
- s inými liekmi obsahujúcimi NSAID, ako je kyselina acetylsalicylová a ibuprofén.

Zvláštna pozornosť sa vyžaduje u niektorých liekov, s ktorými sa DOLBEDOL DUO môže vzájomne ovplyvňovať, napríklad:

- kortikosteroidy
- antibiotiká (napr. chloramfenikol alebo chinolóny)
- lieky proti nevoľnosti (napr. metoklopramid, domperidón)
- lieky na posilnenie srdca (napr. srdcové glykozidy)
- lieky na vysoký cholesterol (napr. cholestyramín);
- diuretiká (uľahčujú vylučovanie moču)
- lieky na potlačenie imunitnej odpovede (napr. metotrexát, cyklosporín, takrolimus)
- lieky na mániu alebo depresiu (napr. lítium alebo selektívne inhibítory spätného vychytávania serotonínu – SSRI)
- mifepristón (na ukončenie tehotenstva)
- lieky na liečbu HIV (napr. zidovudín).

DOLBEDOL DUO môže ovplyvniť alebo byť ovplyvnený niektorými inými liekmi. Napríklad:

- lieky, ktoré sú antikoagulanciá (t. j. riedia krv/zabraňujú zrážaniu krvi, napr. kyselina acetylsalicylová, warfarín, tiklopidín)
- lieky, ktoré znižujú vysoký krvný tlak (ACE inhibítory ako je kaptopril, betablokátory ako je atenolol, antagonisty receptora angiotenzínu II, ako je losartan).

Informujte svojho lekára, ak užívate:

- flukloxacilín (antibiotikum) z dôvodu závažného rizika abnormalít krvi a tekutín (nazývaná metabolická acidóza), ktoré sa musia urýchlene liečiť (pozri časť 2).

Niektoré iné lieky môžu tiež ovplyvňovať alebo byť ovplyvnené liečbou liekom DOLBEDOL DUO. Preto sa vždy predtým, ako užijete liek DOLBEDOL DUO s inými liekmi, poraďte so svojim lekárom alebo lekárnikom.

DOLBEDOL DUO a jedlo

Kvôli zníženiu možnosti vedľajších účinkov užívajte DOLBEDOL DUO s jedlom.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Neužívajte DOLBEDOL DUO, ak ste v posledných 3 mesiacoch tehotenstva, pretože by to mohlo poškodiť vaše nenarodené dieťa alebo spôsobiť problémy pri pôrode.

Liek môže u vášho nenarodeného dieťaťa spôsobiť problémy s obličkami a srdcom. To môže u vás a u vášho dieťaťa vyvolať náchylnosť ku krvácaniu a spôsobiť, že sa pôrod oneskorí alebo bude trvať dlhšie, ako sa očakávalo.

Neužívajte DOLBEDOL DUO počas prvých 6 mesiacov tehotenstva, pokiaľ to nie je nevyhnutne potrebné a pokiaľ vám to lekár neodporučil. Ak potrebujete liečbu počas tohto obdobia alebo keď sa snažíte otehotnieť, má sa použiť čo najnižšia dávka počas čo najkratšieho času. Kontaktujte svojho lekára, ak sa bolesť a/alebo horúčka nezmiernia alebo ak potrebujete liek užívať častejšie.

Ak sa od 20. týždňa tehotenstva užíva liek DOLBEDOL DUO dlhšie ako niekoľko dní, môže u vášho nenarodeného dieťaťa spôsobiť problémy s obličkami, čo môže viesť k nízkej hladine plodovej vody, ktorá obklopuje dieťa (oligohydramnión) alebo k zúženiu cievy v srdci dieťaťa (*ductus arteriosus*). Ak potrebujete liečbu, ktorá trvá dlhšie ako niekoľko dní, lekár vám môže odporučiť dodatočné sledovanie.

Pri krátkodobej liečbe odporúčanou dávkou lieku DOLBEDOL DUO nie je potrebné prerušiť dojčenie.

DOLBEDOL DUO môže sťažiť otehotnenie. Ibuprofén patrí do skupiny liekov, ktoré môžu u žien zhoršiť plodnosť. Tento stav je po vysadení lieku vratný. Ak plánujete otehotnieť alebo ak máte problémy s otehotnením, informujte o tom svojho lekára.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tento liek môže spôsobiť, že budete pociťovať závrat, ospalosť alebo únavu. Môžete tiež pociťovať rozmazané videnie. Neved'te vozidlá ani neobsluhujte stroje, ak po užití tohto lieku pociťujete tieto vedľajšie účinky.

3. Ako užívať DOLBEDOL DUO

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Liek je určený len na perorálne (užitie cez ústa) a krátkodobé použitie.

Na zmiernenie príznakov sa má užívať najnižšia účinná dávka počas čo najkratšieho obdobia. Ak máte infekciu, bezodkladne sa poraďte so svojím lekárom, ak príznaky (ako je horúčka alebo bolesť) pretrvávajú alebo sa zhoršia (pozri časť 2).

DOLBEDOL DUO neužívajte dlhšie ako 3 dni. Ak sa vaše príznaky zhoršia alebo pretrvávajú, poraďte sa so svojím lekárom.

Dospelí

Užívajte 1 tabletu s jedlom a zapite vodou, najviac trikrát denne.

Medzi jednotlivými dávkami si nechajte odstup najmenej 6 hodín.

Ak dávka jednej tablety nezmierňuje príznaky, môžete užiť maximálne 2 tablety najviac trikrát denne.

Medzi jednotlivými dávkami si nechajte odstup najmenej 6 hodín.

Neužívajte viac ako šesť tabliet počas 24 hodín (čo zodpovedá 3 000 mg paracetamolu, 1 200 mg ibuprofenu denne).

Použitie u detí a dospievajúcich

DOLBEDOL DUO sa nemá používať u detí do 18 rokov.

Ak užijete viac lieku DOLBEDOL DUO, ako máte

Ak ste užili väčšie množstvo lieku DOLBEDOL DUO, ako ste mali, alebo ak liek náhodne užili deti, vždy kontaktujte lekára alebo najbližšiu nemocnicu, aby ste získali informáciu, či liek predstavuje riziko a poraďte sa, aké opatrenia je potrebné podniknúť.

Príznaky predávkovania môžu zahŕňať nevoľnosť, bolesť žalúdka, vracanie (môže byť spojené s prítomnosťou krvi), bolesť hlavy, zvonenie v ušiach, zmätenosť a kmitavý pohyb očí. Pri vysokých dávkach boli hlásené ospalosť, bolesť na hrudníku, búšenie srdca (nezvyčajne rýchly a nepravidelný tep srdca), strata vedomia, kŕče (hlavne u detí), slabosť a závrat, krv v moči, nízka hladina draslíka v krvi, pocit chladu v tele a problémy s dýchaním.

Ak ste užili príliš veľké množstvo tohto lieku, okamžite kontaktujte svojho lekára a to aj v prípade, keď sa cítite dobre. Je to z toho dôvodu, že príliš veľa paracetamolu môže spôsobiť oneskorené závažné poškodenie pečene.

Ak zabudnete užít DOLBEDOL DUO

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Ak zabudnete užít dávku, užite ju hneď, ako si na to spomeniete a ďalšiu dávku potom užite najmenej o 6 hodín neskôr.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárničky.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Prestaňte užívať tento liek a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, ak sa u vás vyskytnú:

- pálenie záhy, tráviace ťažkosti
 - prejavy krvácania čriev (silná bolesť žalúdka, vracanie krvi alebo tekutiny, ktorá vyzerá ako kávové zrná, krv v stolici, čierna dechtová stolica)
 - prejavy zápalu mozgovej výstelky, ako sú: stuhnutý krk, bolesť hlavy, pocit nevoľnosti alebo nevoľnosť, horúčka alebo pocit dezorientácie
 - prejavy závažnej alergickej reakcie (opuch tváre, jazyka alebo hrdla, sťažené dýchanie alebo zhoršenie astmy)
 - závažné kožné reakcie, ako je tvorba pľuzgierov
 - vysoký krvný tlak, zadržiavanie vody
 - ochorenie pečene (spôsobujúce zožltnutie kože a očných bielkov)
 - ochorenie obličiek (spôsobujúce zvýšené alebo znížené močenie, opuch nôh)
 - srdcové zlyhanie (spôsobujúce dýchavičnosť, opuch)
 - závažná kožná reakcia známa ako DRESS syndróm (častota výskytu je neznáma). Príznaky DRESS zahŕňajú: kožnú vyrážku, horúčku, opuch lymfatických uzlín a zvýšenie počtu eozinofilov (druh bielych krviniek).
 - červená, šupinatá rozšírená vyrážka s podkožnými hrčkami a pľuzgiermi, ktorá sa vyskytuje najmä v kožných záhyboch, na trupe a horných končatinách a ktorá je sprevádzaná horúčkou na začiatku liečby (akútna generalizovaná exantematózna pustulóza) (častota výskytu je neznáma).
- Ak sa u vás vyskytnú tieto príznaky, prestaňte užívať DOLBEDOL DUO a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc. Pozri tiež časť 2.

Ďalšie možné vedľajšie účinky

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- bolesť žalúdka alebo nepríjemný pocit, pocit nevoľnosti alebo nevoľnosť, hnačka
- vyššie hladiny pečeňových enzýmov (preukázané v krvných testoch).

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- bolesť hlavy a závraty, vetry a zápcha, kožné vyrážky, opuch tváre
- zníženie počtu červených krviniek alebo zvýšenie počtu krvných doštičiek (bunky zodpovedné za zrážanie krvi).

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- zníženie počtu krviniek (spôsobujúce bolesť hrdla, vrede v ústach, príznaky podobné chrípke, ťažká vyčerpanosť, nevysvetliteľné krvácanie, modriny a krvácanie z nosa)
- poruchy videnia, zvonenie v ušiach, pocit točenia hlavy
- zmätenosť, depresia, halucinácie
- únava, celkový pocit nepohody
- citlivosť pokožky na svetlo.

Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- závažný stav, ktorý môže zvýšiť kyslosť krvi (nazývaný metabolická acidóza) u pacientov so závažným ochorením užívajúcich paracetamol (pozri časť 2).

Lieky ako DOLBEDOL DUO môžu byť spojené s mierne zvýšeným rizikom srdcového infarktu (infarktu myokardu) alebo cievnej mozgovej príhody (pozri časť 2).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať DOLBEDOL DUO

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek sa má uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri a škatuli. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo DOLBEDOL DUO obsahuje

- Liečivá sú ibuprofén a paracetamol. Každá filmom obalená tableta obsahuje 200 mg ibuprofenu a 500 mg paracetamolu.
- Ďalšie zložky sú:
Jadro tablety: kukuričný škrob, krospovidón typ A (E1202), koloidný bezvodý oxid kremičitý (E551), povidón K-30 (E1201), predželatinovaný škrob (kukuričný), mastenec (E553b), kyselina stearová.
Obal tablety: polyvinylalkohol (E1203), mastenec (E553b), makrogol 3350 (E1521), oxid titaničitý (E171).

Ako vyzerá DOLBEDOL DUO a obsah balenia

DOLBEDOL DUO sú biele až sivobiele filmom obalené tablety oválneho tvaru s rozmermi približne 19,7 mm × 9,2 mm.

10 filmom obalených tabliet v PVC/PVDC//Al blistri alebo v PVC/PVDC//Al perforovanom blistri s jednotlivými dávkami.

20 filmom obalených tabliet v PVC/PVDC//Al blistri alebo v PVC/PVDC//Al perforovanom blistri s jednotlivými dávkami.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, 48 000 Koprivnica, Chorvátska republika

Výrobca:

Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, 48 000 Koprivnica, Chorvátska republika

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Česká republika: DOLBEDOL DUO

Chorvátska republika: NEOFEN COMBO 200 mg/500 mg filmom obložené tablete

Slovenská republika: DOLBEDOL DUO

Slovinsko: BESTA 200 mg/500 mg filmsko obložené tablete

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2026.