

Písomná informácia pre používateľa

Dolirief 400 mg filmom obalené tablety

ibuprofén vo forme soli ibuprofenu s lyzínom

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 ste dospelý (od 12 do 18 rokov) a po 3 dňoch sa nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.
- Ak ste dospelý a ak sa po 3 dňoch v prípade horúčky a/alebo migrény a po 5 dňoch v prípade bolesti nebudete cítiť lepšie, alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Dolirief 400 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Dolirief 400 mg
3. Ako užívať Dolirief 400 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Dolirief 400 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Dolirief 400 mg a na čo sa používa

Liečivo je ibuprofén. Patrí do skupiny liekov známych ako nesteroidné protizápalové lieky (NSAID). NSAID účinkujú tak, že menia odpoveď tela na bolesť, opuch a zvýšenú telesnú teplotu.

Dolirief sa používa na krátkodobú symptomatickú liečbu :

- miernej až stredne silnej bolesti ako je bolesť hlavy, migréna, bolesť zubov, bolestivá menštruácia, bolesť svalov, bolesť chrbta, reumatická bolesť
- horúčka
- horúčkovité stavy a príznaky prechladnutia a chrípky

Dolirief sa používa u dospelých a dospelievajúcich starších ako 12 rokov s telesnou hmotnosťou najmenej 40 kg.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Dolirief 400 mg

Neužívajte Dolirief:

- ak ste alergický na ibuprofén, aspirín (kyselinu acetylsalicylovú) alebo iné analgetiká (lieky proti bolesti), alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak máte dýchavičnosť, astmu, výtok z nosa, opuch alebo žihľavku po užití aspirínu (kyseliny acetylsalicylovej) alebo iných podobných liekov proti bolesti (NSAID);
- ak máte žalúdočný alebo dvanástnikový vred (alebo ste mali dve alebo viac príhod) alebo krvácanie;

- ak ste niekedy mali žalúdočno-črevné krvácanie alebo perforáciu (prederavenie) v súvislosti s predchádzajúcim užívaním NSAID;
- ak máte závažné zlyhávanie srdca, pečene alebo obličiek;
- ak máte neobjasnenú poruchu krvotvorby, ak ste ťažko dehydratovaný (strata tekutín zapríčinená vracaním, hnačkou alebo nedostatočným príjmom tekutín);
- ak ste v posledných 3 mesiacoch tehotenstva;
- ak ste dospievajúci s telesnou hmotnosťou nižšou ako 40 kg alebo ste mladší ako 12 rokov.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Dolirief, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak:

- máte alebo ste mali astmu alebo alergické ochorenie, pretože sa u vás môže prejaviť dýchavičnosť;
- máte sennú nádchu, nosové polypy alebo chronickú obštrukčnú chorobu pľúc, čo predstavuje zvýšené riziko alergických reakcií. Alergické reakcie sa môžu prejaviť ako astmatické záchvaty (tzv. analgetická astma), Quinckeho edém (opuch kože a slizníc) alebo žihľavka;
- máte problémy s obličkami, srdcom, pečeňou alebo črevami;
- máte alebo ste niekedy mali ochorenie žalúdka alebo čriev (ako ulceróznu kolitídu, Crohnovu chorobu);
- máte určitú dedičnú poruchu krvotvorby (napr. akútnu intermitentnú porfýriu);
- máte systémový *lupus erythematosus* (SLE) alebo zmiešané ochorenie spojivového tkaniva – ochorenia imunitného systému, ktoré spôsobujú bolesť kĺbov, zmeny na koži a ďalšie orgánové poruchy;
- máte ovčie kiahne (varicella) – v takom prípade je lepšie, ak sa vyhnete užívaniu Doliriefu, keďže sa váš stav môže zhoršiť,
- máte infekciu – pozri časť „Infekcie“ nižšie,
- ste v poslednom čase podstúpili väčší chirurgický zákrok;
- ste dehydrovaný (stratili ste väčšie množstvo tekutín);
- užívate iné lieky zo skupiny NSAID. Vyhnite sa súbežnému užívaniu NSAID, vrátane špecifických inhibítorov cyklooxygenázy-2;
- ak ste v prvých 6 mesiacoch tehotenstva.

Ďalšie upozornenia:

- Protizápalové lieky a lieky proti bolesti ako ibuprofén môžu byť spojené s malým zvýšeným rizikom srdcového infarktu alebo mozgovej príhody, najmä ak sa užívajú vo vysokých dávkach. Neprekračujte odporúčané dávkovanie ani trvanie liečby.
- Pred užitím lieku Dolirief sa porozprávajte o liečbe so svojím lekárom alebo lekárnikom, ak:
 - máte problémy so srdcom vrátane zlyhávania srdca, angínu pectoris (bolesť na hrudi), alebo ak ste mali srdcový infarkt, podstúpili ste operáciu srdca (koronárny bypass), máte ochorenie periférnych artérií (slabá cirkulácia v nohách alebo chodidlách z dôvodu úzkych alebo zablokovaných ciev), alebo akúkoľvek mozgovú príhodu (vrátane malej mozgovej príhody alebo prechodného záchvatu nedokrvnia),
 - máte vysoký krvný tlak, cukrovku, vysoký cholesterol, alebo niektorý člen vašej rodiny mal srdcové ochorenie alebo mozgovú príhodu, alebo ak ste fajčiar.
- Pri ibuprofene boli hlásené prejavy alergickej reakcie na tento liek vrátane problémov s dýchaním, opuchu tváre a v oblasti krku (angioedém), bolesti na hrudníku. Ak spozorujete niektorý z týchto prejavov, okamžite prestaňte užívať Dolirief a ihneď kontaktujte svojho lekára alebo pohotovosť.

Závažné kožné reakcie

V súvislosti s liečbou ibuprofénom boli hlásené závažné kožné reakcie vrátane exfoliatívnej dermatitídy, multiformného erytému, Stevensovho-Johnsonovho syndrómu, toxickej epidermálnej nekrolýzy, liekovej reakcie s eozinofíliou a systémovými príznakmi (DRESS), akútnej generalizovanej exantematóznej pustulózy (AGEP). Ak spozorujete niektorý z príznakov súvisiacich s týmito závažnými kožnými reakciami popísanými v časti 4, prestaňte užívať Dolirief a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc. Opísané v časti 4.

Vedľajšie účinky môžete minimalizovať, ak budete minimálnu účinnú dávku užívať čo najkratšiu možnú dobu. Starší pacienti sú vystavení zvýšenému riziku vedľajších účinkov.

Pravidelné užívanie rôznych druhov liekov proti bolesti (analgetík) môže spôsobiť trvalé poškodenie obličiek a riziko zlyhania obličiek. Toto riziko sa môže zvýšiť v dôsledku fyzickej záťaže spojennej so stratou soli a dehydratáciou (nedostatkem tekutín v tele). Preto sa vyhýbajte pravidelnému užívaniu liekov proti bolesti.

Ibuprofén môže dočasne blokovat' funkciu krvných doštičiek (zhlukovanie krvných doštičiek). Preto musia byť pacienti s poruchou zrážavosti krvi starostlivo sledovaní. Lekár alebo zubár sa má opýtať alebo informovať, či ste pred chirurgickým zákrokom užili Dolirief.

Pravidelné užívanie rôznych druhov liekov proti bolesti (analgetík) môže spôsobiť trvalé poškodenie obličiek a riziko zlyhania obličiek. Toto riziko sa môže zvýšiť v dôsledku fyzickej záťaže spojennej so stratou soli a dehydratáciou (nedostatkem tekutín v tele). Preto sa vyhýbajte pravidelnému užívaniu liekov proti bolesti.

Dlhodobé užívanie rôznych druhov liekov proti bolesti hlavy môže bolesti ešte viac zhoršiť. Ak dôjde k tejto situácii, alebo ak sa domnievate, že k tejto situácii došlo, musíte vyhľadať lekársku pomoc a liečba sa musí prerušiť. Diagnóza bolesti hlavy z nadužívania liekov (Medication Overuse Headache - MOH) by sa mala predpokladať u pacientov, ktorí majú časté alebo denné bolesti hlavy napriek (alebo práve kvôli) pravidelnému užívaniu liekov proti bolesti hlavy.

Pri dlhodobom podávaní Doliriefu je potrebné pravidelne vykonávať funkčné testy pečene, obličiek, ako aj krvného obrazu.

NSAID môžu maskovať príznaky infekcie a horúčky.

Infekcie

Dolirief môže maskovať prejavy infekcií, ako je horúčka a bolesť. Preto môže Dolirief oddialiť vhodnú liečbu infekcie, čo môže viesť k zvýšenému riziku vzniku komplikácií. Táto skutočnosť sa pozorovala pri zápale pľúc spôsobenom baktériami a pri bakteriálnych kožných infekciách súvisiacich s ovčimi kiahňami. Ak užívate tento liek počas infekcie a príznaky infekcie u vás pretrvávajú alebo sa zhoršujú, bezodkladne sa obráťte na lekára.

Deti a dospievajúci

Nepodávajúte tento liek dospievajúcim, ktorých telesná hmotnosť je nižšia ako 40 kg alebo deťom mladším ako 12 rokov. U dehydrovaných dospievajúcich hrozí riziko poškodenia obličiek.

Iné lieky a Dolirief

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

Napríklad:

- lieky patriace do skupiny antikoagulancií (liekov proti zrážavosti) (t. j. riedia krv/predchádzajú jej zrážaniu, ako napr. aspirín (kyselina acetylsalicylová), warfarín, tiklopidín);
- lieky, ktoré znižujú vysoký krvný tlak (inhibítory ACE, ako kaptopril, betablokátory ako atenolol, antagonisty receptorov angiotenzínu-II, ako je losartan);
- aspirín (kyselina acetylsalicylová), alebo iné lieky skupiny NSAID, keďže môžu zvýšiť riziko žalúdočno-črevných vredov alebo krvácania;
- digoxín (liek na liečbu srdcovej nedostatočnosti), keďže účinok digoxínu sa môže zvýšiť;
- glukokortikoidy (lieky obsahujúce kortizón alebo liečivá podobné kortizónu), keďže to môže zvýšiť riziko žalúdočno-črevných vredov alebo krvácania;
- látky proti zrážaniu krvných doštičiek, keďže tieto môžu zvýšiť riziko žalúdočno-črevného krvácania;
- fenytoín (používaný pri liečbe epilepsie), keďže účinok fenytoínu sa môže zvýšiť;
- selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (lieky užívané proti depresii), keďže to môže zvýšiť riziko žalúdočno-črevného krvácania;

- lítium (liek na manicko-depresívnu poruchu a depresiu), keďže sa môže zvýšiť účinok lítia;
- probenecid a sulfinpyrazóny (lieky proti dne), keďže vylučovanie ibuprofenu sa môže spomaliť;
- diuretiká šetriace draslík, keďže to môže zvýšiť hladiny draslíka v krvi;
- metotrexát (liek na liečbu rakoviny a reumy), keďže sa môže zvýšiť účinok metotrexátu;
- takrolimus a cyklosporín (lieky potláčajúce imunitu), keďže sa môže vyskytnúť poškodenie obličiek;
- mifepristón (na prerušenie tehotenstva), keďže sa účinok mifepristónu môže znížiť;
- zidovudín (liek na liečenie HIV/AIDS), pretože užívanie ibuprofenu môže mať za následok zvýšenie rizika krvácania do kĺbu alebo krvácania, ktoré vedie u hemofilikov infikovaných HIV (+) k opuchom;
- deriváty sulfonamóčoviny (lieky na liečbu cukrovky), lebo sú možné vzájomné reakcie týchto liekov;
- chinolónové antibiotiká, keďže sa môže zvýšiť riziko kŕčov;
- lieky, ktoré inhibujú enzým CYP2C9, ako antikoagulanty (lieky proti plesňovým ochoreniam) vorikonazol alebo flukonazol, pretože môže byť zvýšené vystavenie sa pôsobeniu ibuprofenu (účinok ibuprofenu sa môže predĺžiť a zosilniť);
- liek rastlinného pôvodu *ginkgo biloba*, lebo existuje možnosť, že budete ľahšie krváčať, ak užíjete v rovnakom čase ibuprofén a *ginkgo biloba*;
- neužívajte Dolirief, ak užívate viac ako 75 mg aspirínu (kyselina acetylsalicylová) denne. Ak užívate nižšiu dávku aspirínu (kyselina acetylsalicylová) (do 75 mg denne), porozprávajte sa svojím lekárom predtým, ako užíjete Dolirief.

Niektoré iné lieky môžu tiež ovplyvňovať liečbu Doliriefom, alebo ňou môžu byť ovplyvňované. Pred užitím Doliriefu s inými liekmi je preto potrebné požiadať o radu lekára alebo lekárnik.

Dolirief a alkohol

Niektoré vedľajšie účinky, ako sú účinky pôsobiace na žalúdočno-črevný systém alebo centrálny nervový systém, sú pravdepodobnejšie, ak sa alkohol užíva spolu s Doliriefom.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

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

Neužívajte Dolirief v posledných 3 mesiacoch tehotenstva, pretože môže poškodiť vaše nenarodené dieťa alebo spôsobiť problémy pri pôrode. Môže spôsobiť problémy s obličkami a srdcom u vášho nenarodeného dieťaťa. Môže ovplyvniť náchylnosť vás a vášho dieťaťa ku krvácaniu a spôsobiť, že pôrod bude neskorší alebo dlhší, ako sa očakávalo.

Počas prvých 6 mesiacov tehotenstva nemáte užívať Dolirief, pokiaľ to nie je absolútne nevyhnutné a ak vám to neodporučí váš lekár. Ak počas tohto obdobia potrebujete liečbu alebo kým sa pokúšate otehotnieť, má sa použiť najnižšia dávka počas čo najkratšieho času. Ak sa Dolirief užíva dlhšie ako niekoľko dní od 20. týždňa tehotenstva, môže spôsobiť problémy s obličkami u vášho nenarodeného dieťaťa, ktoré môžu viesť k nízkej hladine plodovej vody obklopujúcej dieťa (oligohydramnión) alebo k zúženiu cievy (*ductus arteriosus*) v srdci dieťaťa. Ak potrebujete liečbu dlhšiu ako niekoľko dní, váš lekár vám môže odporučiť ďalšie sledovanie.

Len malé množstvá ibuprofenu a produktov jeho premeny prechádzajú do materského mlieka.

Tento liek sa môže užívať počas dojčenia, ak sa používa v odporúčanej dávke a počas čo najkratšieho možného obdobia.

Dolirief patrí do skupiny liekov, ktoré môžu ovplyvniť plodnosť žien. Tento účinok je zvrátny po prerušení užívania tohto lieku.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v 1 tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Dolirief 400 mg

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 niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Tento liek je určený len na krátkodobé užívanie.

Má sa použiť najnižšia účinná dávka počas najkratšieho obdobia, ktoré je potrebné na zmiernenie príznakov. Ak máte infekciu, bezodkladne sa obráťte na lekára, pokiaľ príznaky (napríklad horúčka a bolesť) pretrvávajú alebo sa zhoršujú (pozri časť 2).

Dospelí a dospievajúci s hmotnosťou od 40 kg (12 rokov a starší):

- Odporúčaná dávka je 1 tableta užitá s vodou až tri razy denne, podľa potreby.
- Medzi dávkami má byť odstup najmenej 6 hodín.
- Neužívajte viac ako 3 tablety (1 200 mg ibuprofénu) v priebehu 24 hodín.

Deti a dospievajúci:

Nepodávajte tento liek deťom mladším ako 12 rokov alebo dospievajúcim, ktorých telesná hmotnosť je nižšia ako 40 kg.

Dolirief, filmom obalené tablety, majú na jednej strane deliacu ryhu. Táto deliaca ryha vám pomôže prelomiť tabletu, ak máte problém prehltnúť ju celú.

Dĺžka liečby

Ak je u detí a dospievajúcich vo veku 12 až 18 rokov potrebné podávať tento liek dlhšie ako 3 dni alebo ak sa zhoršia príznaky ochorenia, je potrebné poradiť s lekárom

Ak u dospelých bolesti neustúpia a pretrvávajú dlhšie ako 5 dní alebo horúčka alebo migréna dlhšie ako 3 dni, je potrebné poradiť sa s lekárom.

Ak užijete viac Doliriefu, ako máte

Ak ste užili väčšie množstvo lieku Dolirief ako ste mali, alebo ak deti náhodne užili liek, vždy kontaktujte lekára alebo najbližšiu nemocnicu aby ste získali informáciu, či liek predstavuje riziko a poradiť sa, čo treba robiť.

Príznaky zahŕňajú nevoľnosť, bolesť brucha, hnačka, zvonenie v ušiach, bolesť hlavy, vracanie (môže byť spojené s prítomnosťou krvi), krv v stolici, zmätenosť a kmitavý pohyb očí. Pri vysokých dávkach boli hlásené ospalosť, vzrušenie, dezorientácia, bolesť na hrudníku, palpitácie (búšenie srdca), nízky krvný tlak, zlyhanie obličiek, poškodenie pečene, modré sfarbenie pokožky a slizníc (cyanóza), strata vedomia, kóma, kŕče)(hlavne u detí), , zvýšený sklon ku krvácaniu, slabosť a závraty, krv v moči, pocit chladu v tele a problémy s dýchaním. U astmatikov sa môže vyskytnúť zhoršenie astmy.

Ak zabudnete užiť Dolirief

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

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

4. Možné vedľajšie účinky

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

Niektoré vedľajšie účinky môžete minimalizovať, ak budete najnižšiu dávku užívať čo najkratšiu dobu potrebnú na zmiernenie príznakov. Starší ľudia užíajúci tento liek sú vystavení zvýšenému riziku, že sa u nich rozvinú ťažkosti spojené s vedľajšími účinkami.

Lieky ako Dolirief sa môžu spájať s mierne zvýšeným rizikom srdcového infarktu („infarkt myokardu“) alebo mŕtvice (pozri časť 2, Ďalšie upozornenia).

Prerušte užívanie tohto lieku a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, ak sa u vás dostavia:

- bolesti žalúdka, svetločervená stolica, čierna dechtovitá stolica, vracanie krvi alebo čiernych častíc, ktoré vyzerajú ako kávová usadenina [prejavy črevného krvácania] (menej časté).
- opuch tváre, jazyka alebo hrdla, dýchacie ťažkosti, rýchly tlkot srdca, pokles krvného tlaku vedúci k šoku. Tieto príznaky sa môžu prejaviť už pri prvom užití tohto lieku [prejavy závažnej alergickej reakcie] (veľmi zriedkavé).
- záchvaty astmy (možné spolu s poklesom krvného tlaku), zhoršenie astmy, nevysvetliteľný sipot alebo dýchavičnosť [prejavy závažnej alergickej reakcie] (menej časté).
- červenkasté nevyvýšené, terčovité alebo okrúhle škvrny na trupe, často s pľuzgiermi v strede, olupovanie kože, vredy v ústach, hrdle, nose, na pohlavných orgánoch a v očiach. Týmto závažným kožným vyrážkam môže predchádzať horúčka a príznaky podobné chrípke [exfoliatívna dermatitída, multiformný erytém, Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza] (veľmi zriedkavé).
- rozsiahla vyrážka, horúčka, opuch lymfatických uzlín a zvýšenie eozinofilov (typ bielych krviniek) [syndróm DRESS] (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov).
- červená, šupinatá rozsiahla vyrážka s hrbolčekmi pod kožou a pľuzgiermi, ktorá sa vyskytuje najmä v kožných záhyboch, na trupe a horných končatinách, a ktorá je sprevádzaná horúčkou na začiatku liečby [akútna generalizovaná exantematózná pustulóza] (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov).
- závažná bolesť v hornej časti brucha, často spolu s nevoľnosťou a vracaním [zápal podžalúdkovej žľazy (pankreasu)] (veľmi zriedkavé).
- horúčka, bolesti hrdla, povrchové vredy v ústach, príznaky podobné chrípke, ťažké vyčerpanie, krvácanie z nosa a kožné krvácanie [problémy s tvorbou krvných buniek] (veľmi zriedkavé).
- zápal mozgových blán s príznakmi zahŕňajúcimi stuhnutú šiju, bolesť hlavy, pocit nevoľnosti, vracanie, horúčku alebo poruchy vedomia (aseptická meningitída). U pacientov s autoimunitnými ochoreniami (SLE, systémový *lupus erythematosus*, zmiešané ochorenie spojivového tkaniva) je väčšia pravdepodobnosť, že sa u nich tieto účinky prejavia (veľmi zriedkavé).
- bolesť na hrudníku, ktorá môže byť prejavom možnej závažnej alergickej reakcie nazývanej Kounisov syndróm (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov).

Povedzte vášmu lekárovi, ak vás postihnú niektoré z nižšie uvedených vedľajších účinkov:

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

- žalúdočno-črevné ťažkosti, ako je pálenie záhy, bolesť brucha, nevoľnosť, vracanie, „vetry“ (flatulencia), hnačka, zápcha a mierne krvácanie v žalúdku a/alebo v čreve, ktoré môže vo výnimočných prípadoch spôsobiť aj málokrvnosť (anémiu).

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

- žalúdočné alebo črevné vredy, niekedy s krvácaním a perforáciou (prederavením);
- zápal sliznice ústnej dutiny s vredovatením (ulcerózná stomatitída), zápal žalúdka (gastritída), zhoršenie kolitídy a Crohnovej choroby;
- poruchy centrálného nervového systému, ako bolesť hlavy, závrat, nespavosť, nepokoj, podráždenosť alebo únava;
- poruchy videnia;
- alergické reakcie, ako sú kožné vyrážky a svrbenie;
- rôzne kožné vyrážky.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 ľudí):

- zvonenie v ušiach (tinitus);
- poškodenie obličiek (papilárna nekróza) a zvýšené hladiny kyseliny močovej v krvi.

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

- zápal pažeráka, zúženie čriev;

- v prípade, že máte kiahne, sa môžu vyskytnúť závažné kožné infekcie a komplikácie mäkkých tkanív;
- hromadenie tekutín v tkanivách najmä u pacientov s vysokým krvným tlakom alebo problémami s obličkami, opuch a spenený moč (nefrotický syndróm), zápalové ochorenie obličiek (intersticiálna nefritída), ktorá môže viesť k akútnemu zlyhaniu obličiek;
- psychotické reakcie, depresia;
- bolo popísané zhoršenie zápalov súvisiacich s infekciou (napr. vznik nekrotizujúcej fasciitídy, odumretie mäkkých tkanív), spojených s užívaním niektorých liekov proti bolesti (NSAID). Ak sa počas užívania ibuprofenu vyskytne alebo zhorší infekcia, pacient musí bezodkladne vyhľadať lekára. Je nutné pacienta vyšetriť, či nie je potrebná protiinfekčná/antibiotická liečba;
- vysoký krvný tlak, zápal ciev, búšenie srdca (palpitácie), srdcové zlyhanie, srdcový záchvat;
- porucha funkcie pečene, poškodenie pečene (najmä pri dlhodobom užívaní), zlyhanie pečene, akútny zápal pečene (hepatitída);
- vypadávanie vlasov.

Neznáme (z dostupných údajov):

- koža sa stane citlivou na svetlo.

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 Dolirief

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchováajte pri teplote do 30 °C.

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 Dolirief obsahuje

- Liečivo je soľ ibuprofenu s lyzínom. Každá filmom obalená tableta obsahuje 684 mg soli ibuprofenu s lyzínom, čo zodpovedá 400 mg ibuprofenu.
- Ďalšie zložky sú:
Jadro tablety: silikonizovaná mikrokryštalická celulóza, kopovidón, karboxymetylškrob, stearát horečnatý.
Filmový obal: (Opadry 200 biela 200F280000): čiastočne hydrolyzovaný polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), mastenec, makrogol 4000; kopolymér kyseliny metakrylovej s etylakrylátom (1:1); hydrogénuhličitan sodný.

Ako vyzerá Dolirief a obsah balenia

Dolirief sú podlhovasté, obojstranne vypuklé, biele až krémové, filmom obalené tablety s deliacou ryhou na jednej strane. Približné rozmery každej tablety sú: 20,0 mm x 8,0 mm.

Deliaca ryha iba pomáha rozlomiť tabletu, aby sa dala ľahšie prehltnúť a neslúži na rozdelenie na rovnaké dávky.

Filmom obalené tablety sú balené v blistroch s bielou PVC/PVDC/Al fóliou alebo, alternatívne, s bielou detskou bezpečnostnou fóliou z PVC/PVDC/Al, ktorá je zosilnená PET vrstvou. Dolirief je dostupný v blisterových baleniach obsahujúcich 10, 12, 20 alebo 24 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

ALKALOID-INT d.o.o.
Šlandrova ulica 4
Ljubljana-Črnuče, 1231, Slovinsko
email: info@alkaloid.si

Výrobca

ALKALOID-INT d.o.o.
Šlandrova ulica 4
Ljubljana-Črnuče, 1231
Slovinsko
email: info@alkaloid.si

Terapia SA
Str. Fabricii, nr. 124
Cluj-Napoca, 400632
Rumunsko
email: office@sunpharma.com

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:

Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Ibuprofen Lysine 684 mg film-coated tablets
Bulharsko	BlokMAX Rapid 400 mg film-coated tablets
Česká republika	Dolirief
Chorvátsko	BlokMAX Rapid 400 mg filmom obložene tablete
Maďarsko	Dolowill Rapid Forte 684 mg filmtabletta
Poľsko	Byfonen
Rumunsko	PADUDEN Rapid Forte 400 mg comprimate filmate
Slovinsko	Dolirief 400 mg filmsko obložene tablete
Slovenská republika	Dolirief 400 mg
Taliansko	VEGEDOL

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2024.