

Písomná informácia pre používateľa

DOLBEDOL **400 mg šumivý granulát** ibuprofén

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.
- *Dospelí*: Ak sa do 3 dní v prípade horúčky a do 5 dní v prípade bolesti nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.
- *Dospievajúci*: Ak do 3 dní nedôjde k zlepšeniu alebo ak sa stav zhorší, je potrebné obrátiť sa na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

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

1. Čo je DOLBEDOL a na čo sa používa

DOLBEDOL obsahuje liečivo ibuprofén, ktorý patrí do skupiny liekov nazývaných „nesteroidné protizápalové lieky“.

DOLBEDOL je určený pre dospelých a dospievajúcich s telesnou hmotnosťou 40 kg a viac (vo veku 12 rokov a starších).

Tento liek sa používa na krátkodobú liečbu miernej až stredne silnej bolesti, ako je bolesť hlavy, menštruačná bolesť, bolesť zubov, a na zníženie horúčky.

Dospelí: Ak sa do 3 dní v prípade horúčky a do 5 dní v prípade bolesti nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

Dospievajúci: Ak do 3 dní nedôjde k zlepšeniu alebo ak sa stav zhorší, je potrebné obrátiť sa na lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete DOLBEDOL

Neužívajte DOLBEDOL

- ak ste alergický na ibuprofén alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak ste kedykoľvek v minulosti mali alergickú reakciu (bronchospazmus (zúženie priedušnice), astmu, nádchu, angioedém (nezápalový opuch kože a podkožných tkanív) alebo žihľavku) po užití kyseliny acetylsalicylovej alebo iných protizápalových liekov
- ak ste kedykoľvek v minulosti mali krvácanie alebo perforáciu (prederavenie) žalúdka alebo čreva pri užívaní iných nesteroidných protizápalových liekov

- ak máte žalúdočný/dvanástnikový vred alebo krvácanie do tráviaceho traktu alebo ste mali opakovane žalúdočný/dvanástnikový vred alebo krvácanie do tráviaceho traktu (2 alebo viac prípadov potvrdeného vredu alebo krvácania)
- ak máte závažné srdcové zlyhávanie
- ak máte závažné zlyhávanie pečene
- ak máte závažné zlyhávanie obličiek
- ak máte ochorenie so zvýšeným sklonom ku krvácaniu alebo aktívne krvácanie (vrátane krvácania do mozgu)
- ak ste v posledných 3 mesiacoch tehotenstva
- ak máte ťažkú dehydratáciu (výrazná strata vody z tela spôsobená vracaním, hnačkou alebo nedostatočným príjmom tekutín).

Ak si nie ste istý, či sa vás týka čokoľvek z vyššie uvedeného, poraďte sa so svojím lekárom.

Upozornenia a opatrenia

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

- máte dedičné ochorenie neznášanlivosti určitých cukrov
- držíte diétu so zníženým obsahom sodíka
- ste mali alebo máte chronické zápalové črevné ochorenie (ulcerózna kolitída, Crohnova choroba)
- ste v minulosti mali ochorenie tráviaceho traktu, pretože je možné zhoršenie ochorenia. Ak počas užívania DOLBEDOLU, najmä na začiatku liečby, pocítite akékoľvek nezvyčajné príznaky v bruchu, kontaktujte svojho lekára. V prípade krvácania alebo vredov v tráviacom trakte okamžite prestaňte užívať tento liek a poraďte sa s lekárom.
- máte alebo ste mali astmu alebo alergické ochorenia, pretože existuje zvýšené riziko zúženia dýchacích ciest s ťažkosťami pri dýchaní (bronchospazmus)
- máte sezónnu alergickú nádchu, nosové polypy (mäkké výrastky na sliznici nosa a prínosových dutín) alebo ochorenie spojené s trvalým zúžením dýchacích ciest, pretože existuje zvýšené riziko alergických reakcií. Môžu sa prejavovať ako astmatické záchvaty, angioedém (nezápalový opuch kože a podkožných tkanív) alebo žihľavka.
- máte problémy s pečeňou, obličkami, so srdcom alebo vysoký krvný tlak
- máte ochorenie, ktoré sa prejavuje náchylnosťou na krvácanie a/alebo užívate lieky, ktoré ovplyvňujú zrážanie krvi
- máte ovčie kiahne
- máte systémový *lupus erythematosus* (ochorenie imunitného systému) alebo zmiešanú chorobu spojivového tkaniva (ochorenie, ktoré postihuje kožu, kĺby a obličky)
- máte závažnú dehydratáciu (strata vody z tela spôsobená vracaním, hnačkou alebo nedostatočným príjmom tekutín)
- ste starší, pretože existuje vyššia pravdepodobnosť výskytu vedľajších účinkov (najmä krvácania, vredov a trhlín v tráviacom trakte)
- máte infekciu – pozri časť „Infekcie“ nižšie
- pri dlhodobom užívaní akýchkoľvek liekov proti bolesti sa môže vyskytnúť bolesť hlavy, ktorá sa nemá liečiť zvýšenými dávkami lieku. Ak máte počas užívania tohto lieku bolesť hlavy, poraďte sa so svojím lekárom.

Alergické reakcie

Pri užívaní ibuprofenu boli hlásené prejavy alergickej reakcie na tento liek, vrátane dýchacích ťažkostí, opuchu tváre a krku (angioedém) a bolesti na hrudníku. Ak spozorujete niektorý z týchto prejavov, okamžite prestaňte užívať DOLBEDOL a ihneď kontaktujte svojho lekára alebo vyhľadajte lekársku pohotovosť.

Infekcie

DOLBEDOL môže maskovať prejavy infekcií, ako je horúčka a bolesť. Preto môže DOLBEDOL oddialiť vhodnú liečbu infekcie, čo môže viesť k zvýšenému riziku vzniku komplikácií. Toto sa pozorovalo 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, ihneď sa obráťte na lekára.

Srdcový infarkt a cievna mozgová príhoda

Protizápalové lieky a lieky proti bolesti, ako ibuprofén, môžu byť spojené s mierne zvýšeným rizikom srdcového infarktu alebo cievnej mozgovej príhody, najmä ak sa užívajú vo vysokých dávkach. Neprekračujte odporúčané dávkovanie ani trvanie liečby.

Pred užitím DOLBEDOLU sa poraďte o liečbe so svojim lekárom alebo lekárnikom, ak:

- máte problémy so srdcom vrátane srdcového zlyhávania, angínu pectoris (bolesť na hrudi), alebo ak ste mali srdcový infarkt, podstúpili ste operáciu srdca na zlepšenie prietoku krvi do srdca (koronárny bypass), máte ochorenie periférnych artérií (slabá cirkulácia v nohách alebo chodidlách z dôvodu zúžených alebo zablokovaných ciev), alebo ak ste mali akúkoľvek cievnu mozgovú príhodu (vrátane malej cievnej mozgovej príhody alebo prechodného ischemického záchvatu),
- máte vysoký krvný tlak, cukrovku, vysoký cholesterol alebo niektorý člen vašej rodiny mal srdcové ochorenie alebo cievnu mozgovú príhodu alebo ak ste fajčiar.

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 ktorýkoľvek z príznakov súvisiacich s týmito závažnými kožnými reakciami opísanými v časti 4, prestaňte užívať DOLBEDOL a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Ak sa vás niečo z uvedeného týka alebo ak si nie ste istý, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať DOLBEDOL.

Najnižšia účinná dávka

Kvôli zníženiu rizika vedľajších účinkov sa má vždy užiť najnižšia účinná dávka. Užívanie vyššej dávky, ako je odporúčaná dávka, môže zvýšiť riziko vedľajších účinkov. Neužívajte liek dlhšie, ako je odporúčané v tejto písomnej informácii.

Deti a dospievajúci

U detí a dospievajúcich s nedostatkom tekutín v tele v dôsledku rôznych stavov (napr. vracanie, hnačka) existuje riziko poruchy funkcie obličiek.

DOLBEDOL sa nemá podávať deťom mladším ako 12 rokov alebo dospievajúcim s telesnou hmotnosťou menej ako 40 kg. Pre túto skupinu pacientov môžu byť vhodnejšie iné liekové formy a sily ibuprofenu.

Iné lieky a DOLBEDOL

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

DOLBEDOL môže ovplyvniť alebo byť ovplyvnený niektorými inými liekmi.

Napríklad:

- iné lieky proti zápalu a bolesti vrátane kyseliny acetylsalicylovej a selektívnych inhibítorov cyklooxygenázy 2 (COX-2) ako je celecoxib
- srdcové glykozidy (napr. digoxín na liečbu srdcového zlyhávania)
- kortikosteroidy (napr. betametazón a prednizolón používané na liečbu zápalových ochorení)
- lieky, ktoré sú antikoagulanciá (t. j. riedia krv/zabraňujú tvorbe krvných zrazenín, napr. nízke dávky kyseliny acetylsalicylovej, warfarín)
- antiagreganciá (lieky zabraňujúce zhlukovaniu krvných doštičiek) ako sú klopidoogrel a tiklopidín
- lítium a selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (používané na liečbu depresie)
- lieky, ktoré znižujú vysoký krvný tlak (ACE inhibítory ako kaptopril, betablokátory ako atenolol alebo blokátory receptorov angiotenzínu II ako losartan)
- diuretiká (lieky na odvodnenie)
- zidovudín (protivírusový liek)

- metotrexát (liek používaný na liečbu niektorých druhov rakoviny)
- cyklosporín a takrolimus (lieky potláčajúce imunitný systém používané po transplantácii orgánov alebo na liečbu autoimunitných ochorení)
- niektoré antibiotiká na liečbu infekcií (chinolóny, aminoglykozidy)
- mifepristón (používaný na umelé prerušenie tehotenstva)
- sulfonfylmočovina (používa sa na liečbu cukrovky)
- kolestyramín (používaný na zníženie cholesterolu)
- *Ginkgo biloba* (liek rastlinného pôvodu používaný pri liečbe demencie)
- vorikonazol a flukonazol (používaný na liečbu plesňových infekcií)
- fenytoín (používaný na liečbu epilepsie)
- probenecid a sulfínpyrazón (používané na liečbu dny).

Ak sa vás niečo z uvedeného týka alebo ak si nie ste istý, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať DOLBEDOL.

Niektoré iné lieky môžu tiež ovplyvniť liečbu DOLBEDOLOM alebo môžu byť ňou ovplyvnené. Preto sa pred užívaním DOLBEDOLU s inými liekmi vždy poraďte so svojím lekárom alebo lekárnikom.

DOLBEDOL a jedlo, nápoje a alkohol

Pri súbežnom požívaní alkoholu sa môžu zvýšiť vedľajšie účinky nesteroidných protizápalových liekov, najmä tie, ktoré postihujú tráviaci trakt alebo centrálny nervový systém. V kombinácii s alkoholom môže ibuprofén vo väčšej miere ovplyvniť vašu reakčnú schopnosť, napr. ostražitosť. Pozri tiež časť 3, „Ako užívať DOLBEDOL“.

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 DOLBEDOL, ak ste 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. DOLBEDOL neužívajte počas prvých 6 mesiacov tehotenstva, pokiaľ to nie je absolútne nevyhnutné a ak vám to neodporučí váš lekár. Ak potrebujete liečbu počas tohto obdobia alebo kým sa pokúšate otehotnieť, má sa použiť čo najnižšia dávka počas čo najkratšieho času. Ak sa DOLBEDOL užíva dlhšie ako niekoľko dní od 20. týždňa tehotenstva, môže u vášho nenarodeného dieťaťa spôsobiť problémy s obličkami, 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.

Ibuprofén sa neodporúča užívať počas dojčenia.

Užívanie ibuprofénu môže u žien spôsobiť zníženie plodnosti a neodporúča sa ženám, ktoré sa pokúšajú otehotnieť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Ibuprofén môže ovplyvniť vašu reakčnú schopnosť. Môžu sa vyskytnúť závraty, ospalosť, únava a poruchy videnia. Ak sa u vás vyskytnú tieto vedľajšie účinky, neved'te vozidlá ani neobsluhujte stroje. Toto platí najmä v kombinácii s alkoholom.

DOLBEDOL obsahuje sacharózu

Tento liek obsahuje 2222 mg sacharózy v jednom vrecku.

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Musí sa to vziať do úvahy u pacientov s diabetes mellitus (cukrovka).

DOLBEDOL obsahuje sodík

Tento liek obsahuje 110,7 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každom vrecku. To sa rovná 5,5 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

3. Ako užívať DOLBEDOL

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 iba na krátkodobé užívanie. Má sa užiť najnižšia účinná dávka počas najkratšieho obdobia, ktoré je potrebné na zmiernenie príznakov. Ak máte infekciu, bezodkladne sa obráťte na lekára, ak príznaky (ako je horúčka a bolesť) pretrvávajú alebo sa zhoršujú (pozri časť 2). Požadovaná dávka závisí od veku a telesnej hmotnosti pacienta.

Dávkovanie

Dospelí a dospievajúci s telesnou hmotnosťou 40 kg a viac (vo veku 12 rokov a starší):

Užite 1 vrecko (400 mg) v jednorazovej dávke, maximálne trikrát denne, s odstupom medzi jednotlivými dávkami 4 až 6 hodín.

Maximálna jednorazová dávka pre dospelých a dospievajúcich nemá prekročiť 400 mg ibuprofenu. Viac ako 400 mg ibuprofenu užitých naraz nemá lepší účinok proti bolesti.

Medzi jednotlivými dávkami nemá uplynúť menej ako 4 hodiny.

Celková denná dávka 1200 mg sa nemá prekročiť v priebehu 24 hodín (neužívajte viac ako celkovo 3 vrecká počas 24 hodín).

Dospelí: Ak sa do 3 dní v prípade horúčky a do 5 dní v prípade bolesti nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

Dospievajúci: Ak do 3 dní nedôjde k zlepšeniu alebo ak sa stav zhorší, je potrebné obrátiť sa na lekára.

Deti a dospievajúci

DOLBEDOL sa nemá podávať deťom mladším ako 12 rokov alebo dospievajúcim s telesnou hmotnosťou menej ako 40 kg. Pre túto skupinu pacientov môžu byť vhodnejšie iné liekové formy a sily ibuprofenu.

Starší pacienti

Nie je potrebná žiadna úprava dávky, pokiaľ nemáte poruchu funkcie obličiek alebo pečene.

Ak máte problémy s obličkami alebo pečeňou, môže byť potrebné, aby vám lekár dávku individuálne upravil.

Porucha funkcie obličiek a pečene

Ak máte miernu až stredne závažnú poruchu funkcie obličiek alebo pečene, nie je potrebné znižovať dávku, avšak je nutná zvýšená opatrnosť. V prípade závažného zlyhávania obličiek alebo pečene nesmiete tento liek užívať.

Užívanie lieku

Tento liek je určený na perorálne použitie (ústami).

Na dosiahnutie rýchlejšieho nástupu účinku je možné dávku užiť nalačno. Ak máte citlivý žalúdok, dávku DOLBEDOLU užite s jedlom.

Šumivý granulát rozpustíte v dostatočnom množstve vody, aby vznikol šumivý nápoj s príchut'ou pomaranča. Obsah vrecka vysypte do približne 125 ml vody, zamiešajte a vypite, keď šumenie ustane. Obsah vrecka sa nemá deliť na niekoľko dávok a má sa použiť celý obsah vrecka.

Po užití DOLBEDOLU sa môže vyskytnúť prechodný pocit pálenia v ústach alebo v hrdle; uistite sa, že granulát je rozpustený v dostatočnom množstve vody.

Ak užijete viac DOLBEDOLU, ako máte

Ak ste užili viac DOLBEDOLU, ako ste mali, alebo ak tento liek náhodne užili deti, vždy kontaktujte lekára alebo najbližšiu nemocnicu, aby ste získali informáciu, či liek predstavuje riziko a poradili sa, čo treba robiť.

Príznaky predávkovania môžu zahŕňať pocit nevoľnosti, 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 hrudi, búšenie srdca, strata vedomia, kŕče (hlavne u detí), slabosť a závraty, krv v moči, nízke hladiny draslíka v krvi, pocit chladu v tele a problémy s dýchaním.

Ak zabudnete užiť DOLBEDOL

Ak zabudnete užiť liek a horúčka alebo bolesť pretrvávajú, užite ďalšiu dávku lieku.

Časový interval medzi dávkami nemá byť kratší ako 4 hodiny. 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.

Vedľajšie účinky môžete minimalizovať užívaním najnižšej dávky šumivého granulátu počas najkratšieho času potrebného na zmiernenie príznakov.

Ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov, prestaňte užívať tento liek a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc:

- **Kožné reakcie**, napr. kožná vyrážka, poranenia slizníc alebo iné prejavy precitlivenosti kože a ďalej:
 - rozsiahla vyrážka, vysoká telesná teplota a zväčšené lymfatické uzliny (DRESS syndróm).
 - červená, šupinatá rozsiahla vyrážka s hrbolčekmi pod kožou a pľuzgiermi sprevádzaná horúčkou. Tieto príznaky sa zvyčajne objavia na začiatku liečby (akútna generalizovaná exantematózná pustulóza).
 - červenasté, nevyvýšené, terčovité alebo kruhové škvrny na trupe, často s pľuzgiermi v strede, olupovanie kože, vredy v ústach, hrdle, nose, na pohlavných orgánoch a očiach. Týmto závažným kožným vyrážkam môže predchádzať horúčka a príznaky podobné chrípke [exfoliatívna dermatitída, multiformný erytém, Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza].
 - objavenie sa alebo zhoršenie prejavov infekcie (napr. odumretie (nekróza) mäkkých tkanív a spojivového tkaniva), najmä počas ovčích kiahní.
- **Prejavy alergických reakcií**. Príznaky môžu byť: opuch tváre, jazyka a hrdla, dýchavičnosť, zrýchlený srdcový tep, nízky krvný tlak až do úrovne život ohrozujúceho šoku (angioedém, anafylaktický šok). Bolesť na hrudníku, ktorá môže byť prejavom možnej závažnej alergickej reakcie nazývanej Kounisov syndróm.
- **Prejavy aseptickej meningitídy (zápal mozgových blán)**, napr. silná bolesť hlavy, vysoká telesná teplota, stuhnutosť šíje a citlivosť na jasné svetlo.
- **Prejavy krvácania v tráviacom trakte**, ako je krv v stolici, čierna dechtovitá stolica, vracanie krvi alebo tmavých čiaستočiek, ktoré vyzerajú ako kávová usadenina.

Pri užívaní tohto lieku sa môžu vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- závraty, bolesť hlavy
- tráviace ťažkosti, hnačka, pocit nevoľnosti, vracanie, bolesť brucha, plynatosť, zápcha
- vyrážka

- únava.

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

- nádcha (rinitída)
- precitlivenosť
- nespavosť, úzkosť
- nezvyčajné pocity na koži, ako je znecitlivenie, brnenie, mravčenie, pálenie alebo pichanie (parestézia), silná ospalosť
- poruchy videnia
- poruchy sluchu, zvonenie v ušiach, točenie hlavy (vertigo)
- astma, zúženie priedušnice (bronchospazmus), dýchavičnosť
- zápal žalúdka (gastritída), dvanástnikový/žalúdočný vred, vredy (ulcerácie) v ústach, trhliny (ruptúry) v tráviacom systéme
- zápal pečene (hepatitída), žltacka, porucha funkcie pečene
- žihľavka, svrbenie, bodkovité krvácanie do kože (purpura), nezápalový opuch kože a podkožného tkaniva (angioedém), precitlivenosť na svetlo (fotosenzitivita)
- rôzne formy poškodenia (toxicity) obličiek vrátane tubulointersticiálnej nefritídy, nefrotického syndrómu a zlyhania obličiek.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- poruchy krvi a lymfatického systému (leukopénia, trombocytopenia, aplastická anémia, neutropénia, agranulocytóza a hemolytická anémia)
- depresia, stav zmätenosti
- zápal očného nervu (optická neuritída)
- poškodenie zrakového nervu (toxická optická neuropatia)
- poškodenie pečene
- opuch.

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

- srdcové zlyhávanie, infarkt myokardu
- zvýšený krvný tlak
- zápal pankreasu
- zlyhanie pečene.

Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- zhoršenie zápalu hrubého čreva (kolitída) alebo Crohnovej choroby.

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

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie. Uchováajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke a vrecku po EXP. 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 obsahuje

- Liečivo je ibuprofén. Jedno vrecko DOLBEDOLU obsahuje 400 mg ibuprofenu.
- Ďalšie zložky sú sacharóza, kyselina jablčná (E 296), mikrokryštalická celulóza, sodná soľ kroskarmelózy, povidón K30, izopropylalkohol, laurylsíran sodný, hydrogenuhličitan sodný (E 500ii), uhličitan sodný (E 500i), sodná soľ sacharínu (E 954), pomarančová príchuť (obsahuje: arabskú gumu (E 414), maltodextrín (E 1400), aromatické zložky, benzoát sodný (E 211), kyselinu askorbovú (E 300)).

Ako vyzerá DOLBEDOL a obsah balenia

DOLBEDOL je biely až takmer biely granulát s pomarančovou príchuťou balený v tepelne uzavretom vrecku zloženom z papiera/LDPE/ALU/LDPE.

DOLBEDOL je dostupný v baleniach po 12 alebo 20 vreciek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a 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
Chorvátsko: NEOFEN FORTE
Slovensko: DOLBEDOL
Slovinsko: IBUBEL GRAN 400 mg šumeča zrnca

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 11/2025.