

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Dolowill Rapid 342 mg filmdobletta ibuprofén-lizin

Mielőtt elkezdli alkalmazni ezt a gyógyszer, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ezt a gyógyszer mindig pontosan a betegájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 3 napon belül (serdülők esetében) nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei lázcsillapítás esetén 3 napon belül, fájdalomcsillapítás esetén 4 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak (felnőttek esetén).

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Dolowill Rapid 342 mg filmdobletta és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Dolowill Rapid 342 mg filmdobletta szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Dolowill Rapid 342 mg filmdoblettát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Dolowill Rapid 342 mg filmdoblettát tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Dolowill Rapid 342 mg filmdobletta és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Ez a gyógyszer ibuprofén-lizint tartalmaz, amely az ibuprofén lizinsója. Az ibuprofén az úgynevezett nem-szteroid gyulladáscsökkentők (NSAID-ok) csoportjába tartozik, amelyek csillapítják a fájdalmat és csökkentik a testhőmérsékletet láz esetén.

A Dolowill Rapid 342 mg filmdoblettát az alábbiak kezelésére alkalmazzák:

- enyhe vagy közepesen erős fájdalmak, például fejfájás, menstruációs fájdalom vagy fogfájás
- meghűléssel együtt járó láz és fájdalom

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 3 napon belül (serdülők esetében) nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei lázcsillapítás esetén 3 napon belül, fájdalomcsillapítás esetén 4 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak (felnőttek esetén).

2. Tudnivalók a Dolowill Rapid 342 mg filmdobletta szedése előtt

Ne szedje a Dolowill Rapid 342 mg filmdoblettát

- ha allergiás az ibuprofénre vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére;
- ha acetilszalicilsav vagy más hasonló fájdalomcsillapítók (NSAID-ok) alkalmazása után légszomj, asztma, orrfolyás, duzzanat vagy csalánkiütés fordult elő Önnél;
- ha gyomor- vagy nyombélfekélye, vagy gyomorrvérzése van (vagy kettő vagy több ilyen epizódja volt már);

- ha valaha előfordult Önnél emésztőrendszeri vérzés vagy perforáció az NSAID-ok korábbi használata után;
- ha súlyos máj-, vese- vagy szívelégtelenségben szenved;
- ha véralvadási zavarban szenved;
- ha aktív vérzése van (beleértve az agyvérzést is);
- ha jelenleg nem diagnosztizált vérképzőszervi zavarban szenved;
- ha súlyos mértékben ki van száradva (amelyet hányás, hasmenés vagy elégtelen folyadékbevitel okozhat);
- ha a terhesség utolsó három hónapjában van;
- ha 40 kg alatti serdülő vagy 12 évnél fiatalabb gyermek.

A Dolowill Rapid 342 mg filmdoboz szójalecitint (E322) tartalmaz

Ne szedje ezt a gyógyszert, ha allergiás a földimogyoróra vagy a szójára.

Ha nem biztos benne, hogy a fentiek vonatkoznak-e Önre, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Dolowill Rapid 342 mg filmdoboz szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével:

- ha asztmás vagy allergiás vagy ilyen betegsége volt már, mert légszomj alakulhat ki;
- ha szénanáthás, orrpolyipja van vagy krónikus obstruktív tüdőbetegségben szenved, mert ilyenkor fokozott az allergiás reakciók kockázata. Az allergiás reakciók asztmás rohamok (úgynevezett analgetikus asztma), Quincke-ödéma vagy csalánkiütés formájában jelentkezhetnek;
- ha problémái vannak a veséjével vagy a májával;
- ha magasvérnyomás betegségben vagy szívelégtelenségben szenved vagy szenvedett korábban;
- ha gyomor- vagy bélbetegsége van vagy volt korábban (beleértve a fekélyes vastagbélgyulladást vagy a Crohn-betegséget);
- ha bizonyos örökletes vérképzőszervi zavara van (pl. akut intermittáló porfíria);
- ha szisztémás lupusz eritematózusban (SLE) vagy kevert kötőszöveti betegségben szenved – ezek az immunrendszert érintő betegségek, amelyek ízületi és bőrváltozásokat és egyéb szervi zavarokat okoznak;
- ha bárányhimlős (varicella) – ilyenkor tanácsos kerülni a Dolowill Rapid 342 mg filmdoboz alkalmazását;
- ha fertőzés áll fenn Önnél – olvassa el a lenti, „Fertőzések” című részt;
- ha nemrégiben nagyműtéten esett át;
- ha más NSAID-okat is szed. Az NSAID-ok, így a specifikus ciklooxygenáz-2 gátlók egyidejű alkalmazása megnöveli a mellékhatások kockázatát (lásd alább az „Egyéb gyógyszerek és a Dolowill Rapid 342 mg filmdoboz” c. részt), és kerülendő.

Az ibuprofénhez hasonló gyulladásgátló/fájdalomcsillapító gyógyszerek esetleg kissé növelhetik a szívroham vagy sztrók kockázatát, különösen a nagy adagban történő alkalmazás esetén. Ne lépje túl a javasolt adagot, illetve a kezelés időtartamát (serdülők esetében 3 nap, felnőttek esetében lázcsillapításnál 3 nap, fájdalomcsillapításnál 4 nap).

A Dolowill Rapid 342 mg filmdoboz szedése előtt mindig beszélje meg a kezelést kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, ha:

- Önnél szívproblémája van, például szívelégtelensége, anginája (mellkasi fájdalom), vagy ha volt már szívrohama, bypass-műtétje, perifériás artériás betegsége (gyenge vérkeringés a lábakban az artériák szűkülete vagy elzáródása miatt), vagy bármilyen jellegű sztrókja (beleértve a „mini sztrókot” vagy más néven az átmeneti isémiás rohamot [angol rövidítéssel: TIA] is).
- Önnél magas vérnyomása, cukorbetegsége, magas koleszterinszintje van, illetve családjában fordult már elő szívbetegség vagy sztrók, továbbá ha Ön dohányzik.

Az ibuprofénnel kapcsolatban a gyógyszerrel szembeni allergiás reakció jeleit, beleértve légzési problémákat, az arc és a nyak régiójának duzzanatát (angioödéma), mellkasi fájdalmat jelentettek. Azonnal hagyja abba a Dolowill Rapid 342 mg filmdoboz alkalmazását, és azonnal forduljon kezelőorvosához vagy az orvosi ügyelethez, ha ezen tünetek bármelyikét észleli.

Súlyos bőrreakciók

A Dolowill Rapid 342 mg filmdoboz kezeléssel kapcsolatban súlyos bőrreakciókról, többek között exfoliatív dermatitisz, eritéma multiforme, Stevens-Johnson-szindróma, toxikus epidermális nekrolízis, eozinofíliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakció (DRESS), akut generalizált exantémás pustulózis (AGEP) kialakulásáról számoltak be. Hagyja abba a Dolowill Rapid 342 mg filmdoboz alkalmazását, és azonnal forduljon orvoshoz, ha a 4. pontban leírt, ezen súlyos bőrreakciókkal kapcsolatos tünetek bármelyikét észleli.

A nemkívánatos hatások minimálisra csökkenthetők azáltal, hogy a még hatásos minimális dózist alkalmazzák a legrövidebb ideig. Időskorúak esetében nagyobb a mellékhatások kialakulásának kockázata.

A fájdalomcsillapítók néhány típusának rendszeres alkalmazása maradandó vesekárosodást okozhat és fennáll a veseelégtelenség kockázata. Ezt a kockázatot tovább növelheti a sóvesztéssel és kiszáradással járó fizikai megterhelés. Ezért a fájdalomcsillapítók rendszeres alkalmazása kerülendő.

A fájdalomcsillapítók bármely típusának hosszan tartó alkalmazása a fejfájás csillapítására súlyosbíthatja a fejfájást. Ha ezt tapasztalja vagy fennáll ennek gyanúja, forduljon orvoshoz és hagyja abba a gyógyszer szedését. A túlzott gyógyszerhasználatból fakadó fejfájás (MOH) olyan betegeknél tételezhető fel, akiknek gyakran vagy naponta fáj a fejük, a fejfájás elleni gyógyszerek rendszeres használata ellenére (vagy ennek következtében).

A Dolowill Rapid 342 mg filmdoboz hosszabb távú alkalmazásakor a májértékeket, a veseműködést, valamint a vércépet rendszeresen ellenőrizni kell.

Az NSAID-ok elfedhetik a fertőzés és a láz tüneteit.

Fertőzések

A Dolowill Rapid 342 mg filmdoboz elfedheti a fertőzések tüneteit, például a lázat és a fájdalmat. Ezért lehetséges, hogy a Dolowill Rapid 342 mg filmdoboz késleltetheti a fertőzés megfelelő kezelését, ami növelheti a szövődmények kialakulásának kockázatát. Ezt baktériumok okozta tüdőgyulladás és a bárányméhvérzés társuló, baktériumok okozta bőrfertőzések esetén észlelték. Ha ezt a gyógyszert egy éppen zajló fertőzés során szedi, és a fertőzés tünetei továbbra is fennállnak vagy súlyosbodnak, azonnal forduljon orvoshoz!

Gyermekek és serdülők

Kiszáradt serdülőknél fennáll a vesekárosodás kockázata.

Ne adja be ezt a gyógyszert 40 kg alatti serdülőknek vagy 12 évesnél fiatalabb gyermekeknek.

Egyéb gyógyszerek és a Dolowill Rapid 342 mg filmdoboz

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

A Dolowill Rapid 342 mg filmdoboz és bizonyos más gyógyszerek hatással lehetnek egymásra. Ilyen gyógyszerek például:

- acetilszalicilsav, vagy más NSAID-ok (gyulladásellenes szerek és fájdalomcsillapítók) – mivel ez fokozhatja az emésztőrendszeri fekélyek vagy vérzés kockázatát;
- digoxin (szívelégtelenségre) – mivel a digoxin hatása felerősödhet;
- glükokortikoidok (kortizont vagy kortizon-szerű anyagokat tartalmazó gyógyszerek) – mivel ez fokozhatja a gyomorbélrendszeri (gasztrointesztinális) fekélyek vagy vérzés kockázatát;
- vérlemezke-elleni szerek – mivel ez fokozhatja a vérzés kockázatát;
- acetilszalicilsav (alacsony dózisban) – mivel a vérhígító hatás gyengülhet;

- véralvadásgátlók (más néven vérhígítók, vérrögzépződés elleni gyógyszerek, pl. acetilszalicilsav, warfarin, tiklopidin) – mivel az ibuprofén fokozhatja ezeknek a gyógyszereknek a hatását;
- fenitoin (epilepszia ellen) – mivel a fenitoin hatása felerősödhet;
- szelektív szerotonin-visszavétel gátlók (depresszió ellen használt szerek) – mivel ez fokozhatja az emésztőrendszeri vérzés kockázatát;
- lítium (mániás depressziós betegségek és depresszió esetében használt gyógyszer) – mivel a lítium hatása felerősödhet;
- probenecid és szulfonpirazonok (köszvény elleni gyógyszerek) – mivel ez késleltetheti az ibuprofén kiválasztását;
- vérnyomáscsökkentők (ACE-gátlók, pl. kaptopril, béta-blokkolók, pl. atenolol, angiotenzin-II-receptor antagonisták, pl. losartán) és vízhajtó tabletták (diuretikumok) – mivel az ibuprofén csökkentheti ezeknek a gyógyszereknek a hatásait, és ezért fokozott veszélyt jelenthet a vesére;
- kálium-spóroló diuretikumok – mivel ez hiperkalémiához (magas káliumszinthez) vezethet;
- metotrexát (rák vagy reuma gyógyítására alkalmazott gyógyszer) – mivel a metotrexát hatása felerősödhet;
- takrolimus és ciklosporin (immunszuppresszív gyógyszerek) – mivel vesekárosodás léphet fel;
- mifepriszton (művi vetélés előidézésére) – mivel a mifepriszton hatása csökkenhet;
- zidovudin (az AIDS kezelésére alkalmazott gyógyszer) – mivel az ibuprofén alkalmazása megnövelheti az ízületi vérzés kockázatát, illetve HIV (+) hemofiliás betegeknek fokozhatja a duzzanathoz vezető vérzés veszélyét;
- szulfonilureák (cukorbetegség elleni szerek) – kölcsönhatások lehetségesek;
- kinolon antibiotikumok – mivel megnőhet a görcsök veszélye;
- a CYP2C9 enzimet gátló gyógyszerek, például a vorikonazol vagy flukonazol nevű gombaellenes szerek – mivel megnőhet az ibuprofén-expozíció;
- a *Ginkgo biloba* nevű gyógynövény – az ibuprofén és *Ginkgo biloba* egyidejű alkalmazása esetén megnő a vérzés kialakulásának esélye.

A Dolowill Rapid 342 mg filmtabletta-kezelést néhány más gyógyszer is befolyásolhatja, illetve a kezelés hatással lehet azokra. Ezért a Dolowill Rapid 342 mg filmtabletta és más gyógyszerek együttes szedése előtt mindig kérjen tanácsot kezelőorvosától vagy gyógyszerészétől.

A Dolowill Rapid 342 mg filmtabletta egyidejű bevétele étellel, itallal és alkohollal

Ajánlott, hogy az érzékeny gyomrú betegek a Dolowill Rapid 342 mg filmtablettát étkezés közben vegyék be.

Néhány mellékhatásnak, például amelyek az emésztőrendszert érintik, nagyobb a valószínűsége, ha a Dolowill Rapid 342 mg filmtabletta bevitelével egyidőben alkoholt is fogyasztanak.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Ne szedje a Dolowill Rapid 342 mg filmtablettát a terhesség utolsó 3 hónapjában, mert károsíthatja születendő gyermekét, vagy szülési problémákat okozhat. Vese- és szívproblémákat okozhat a magzatnál. Ez befolyásolhatja az Ön és születendő gyermeke vérzési hajlamát, és a tervezettnél későbbi szülést vagy hosszabb ideig tartó vajúrást okozhat.

Ne szedje a Dolowill Rapid 342 mg filmtablettát a terhesség első 6 hónapjában, kivéve, ha feltétlenül szükséges, és orvosa ezt tanácsolta. Ha kezelésre van szüksége ebben az időszakban, vagy amikor teherbe akar esni, a lehető legalacsonyabb adagot kell alkalmazni a lehető legrövidebb ideig. Ha a terhesség 20. hetétől néhány napnál tovább szedi a Dolowill Rapid 342 mg filmtablettát, az veseproblémákat okozhat a magzatnál, amely a magzatot körülvevő magzatvíz alacsony szintjéhez (oligohidramnion) vagy a magzat szívében egy ér (duktusz arteriózus) beszűküléséhez vezethet. Ha néhány napnál hosszabb ideig tartó kezelésre van szüksége, orvosa további ellenőrzést javasolhat.

Az ibuprofén és bomlástermékei csak kis mennyiségben jutnak át az anyatejbe. Ez a gyógyszer abban az esetben szedhető szoptatás idején, ha a javasolt dózisban és a lehető legrövidebb ideig alkalmazza.

A Dolowill Rapid 342 mg filmtabletta egy olyan gyógyszer csoportba tartozik, amely hatással lehet a nők fogamzóképeségére. Ez a gyógyszer szedésének abbahagyása után megszűnik. Nem valószínű, hogy az alkalmanként szedett Dolowill Rapid 342 mg filmtabletta befolyásolja a teherbe esés esélyét, de a gyógyszer bevétele előtt tájékoztassa kezelőorvosát, ha problémája van a teherbe eséssel.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Rövid távú és a javasolt adagban történő alkalmazás esetén a gyógyszer egyáltalán nem vagy csak csekély mértékben hat a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre. Ha olyan mellékhatások jelentkeznek, mint például fáradtság, szédülés, álmoság és látászavarok, akkor ne vezessen gépjárművet, illetve ne kezeljen gépeket. Az alkoholfogyasztás fokozza ezeknek a mellékhatásoknak a kockázatát.

A Dolowill Rapid 342 mg filmtabletta Narancssárga FCF alumínium lakk színezőanyagot (E110) és Ponceau 4R alumínium lakk színezőanyagot (E124) tartalmaz

Ez a gyógyszer színezőanyagokat (E110 és E124) tartalmaz, amelyek allergiás reakciókat válthatnak ki.

A Dolowill Rapid 342 mg filmtabletta glükózt tartalmaz

Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel kezelőorvosát mielőtt elkezdí szedni ezt a gyógyszert.

Ez a gyógyszer kevesebb, mint kb. 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz filmtablettánként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell szedni a Dolowill Rapid 342 mg filmtablettát?

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Ez a gyógyszer kizárólag rövid távú alkalmazásra szolgál. A legkisebb hatásos adagot kell alkalmazni a tünetek enyhítéséhez szükséges legrövidebb ideig. Ha fertőzése van, azonnal forduljon orvoshoz, ha a tünetek (például láz és fájdalom) tartósan fennállnak vagy súlyosbodnak (lásd 2. pont).

Felnőttek és 40 kg testtömeg feletti serdülők (12 éves vagy afelatti)

Egy vagy 2 tablettát kell bevenni vízzel, szükség szerint naponta maximum háromszor. Az egyes dózisok között legalább 6 órának kell eltelnie. 24 órán belül 6 tablettánál többet nem szabad bevenni.

Ha Ön felnőtt és lázcsillapításra 3 napnál hosszabb ideig, fájdalomcsillapításra 4 napnál hosszabb ideig kell szednie a Dolowill Rapid 342 mg filmtablettát, vagy ha tünetei súlyosbodnak, forduljon kezelőorvosához.

Alkalmazás gyermekeknél és serdülőknél:

Ne adja be a gyógyszert 40 kg alatti serdülőknél vagy 12 évesnél fiatalabb gyermekeknek.

Ha serdülők esetében a gyógyszert 3 napnál hosszabb ideig kell alkalmazni, vagy ha a tünetek súlyosbodnak, orvoshoz kell fordulni.

A filmtablettát egészben vízzel kell lenyelni.

A tablettán lévő bemetszés csak a szétörés elősegítésére szolgál, amennyiben nem tudja a gyógyszert egészben lenyelni.

Ajánlott, hogy az érzékeny gyomrú betegek a Dolowill Rapid 342 mg filmtablettát étkezés közben vegyék be.

Ha az előírtnál több Dolowill Rapid 342 mg filmtablettát vett be

Ha az előírtnál több Dolowill Rapid 342 mg filmtablettát vett be, vagy ha egy gyermek véletlenül lenyelte a gyógyszert, mindig keresse fel kezelőorvosát vagy a legközelebbi kórházat, hogy tájékoztatást kapjon a kockázatról és a teendőkről.

Az alábbi tünetek jelentkezhetnek: hányinger, gyomor- vagy fejfájás, hasmenés, fülcsengés, szédülés, hányás (amely vérhányás is lehet), véres széklet, zavartság és szemremegés. Nagy adagok esetén a következő tünetek léphetnek fel: álmoság, izgatottság, zavartság, mellkasi fájdalom, szívdobogás, alacsony vérnyomás, veseelégtelenség, májkárosodás, a bőr és a nyálkahártya kék elszíneződése (cianózis), eszméletvesztés, kóma, görcsök, mioklonusos görcsök (főleg gyermekeknél), metabolikus acidózis és fokozott vérékenység, gyengeség, szédülés, véres vizelet, hidegérzet és légzési problémák. Asztmásoknak előfordulhat az asztma súlyosbodása.

Ha elfelejtette bevenni a Dolowill Rapid 342 mg filmtablettát

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A mellékhatások minimálisra csökkenthetők oly módon, hogy a tünetek enyhítéséhez szükséges legalacsonyabb dózist alkalmazza a legrövidebb ideig. A gyógyszert szedő idősebb embereknél fokozott a mellékhatásokkal összefüggő problémák kialakulásának kockázata.

A Dolowill Rapid 342 mg filmtablettához hasonló gyógyszerek kismértékben megnövelhetik a szívroham („miokardiális infarktus”) vagy szélütés (sztrók) kockázatát.

Ha a kezelés alatt az alábbi tünetek bármelyikét észleli, hagyja abba a gyógyszer szedését, és azonnal forduljon orvoshoz.

- Véres széklet
- Fekete, szurokszerű széklet
- Véres vagy kávézacc-szerű hányadék.

Hagyja abba a gyógyszer szedését és forduljon kezelőorvosához, ha a következőt észleli:

- Emésztési zavar vagy gyomorégés
- Hasi fájdalom (gyomorfájás) vagy egyéb gyomorpanaszok.

Ha az alábbiak bármelyike előfordul Önnél, **hagyja abba a gyógyszer szedését, és azonnal forduljon kezelőorvosához vagy keresse fel az Önhöz legközelebb eső kórház sürgősségi osztályát.**

- az arc, a nyelv vagy a torok megduzzadása, légzési nehézség, heves szívdobogás, sokkhoz vezető vérnyomásesés. [súlyos allergiás reakció jelei] (nagyon ritka) Ezek akár a gyógyszer első alkalmazásakor is előfordulhatnak.
- asztmás roham (esetleg vérnyomáseséssel), az asztma súlyosbodása, megmagyarázhatatlan zihálás vagy légszomj [súlyos allergiás reakció jelei] (nem gyakori).
- vöröses, nem kiemelkedő, célzott vagy kör alakú foltok a törzsön, gyakran központi hólyagokkal, bőrhámlás, fekélyek a szájban, a torokban, az orrban, a nemi szerveken és a szemén. Ezeket a súlyos bőrkiütéseket láz és influenzaszerű tünetek előzhetik meg [exfoliatív dermatitisz, eritéma multiforme, Stevens–Johnson-szindróma, toxikus epidermális nekrolízis] (nagyon ritka).
- kiterjedt bőrkiütések, magas láz és megnagyobbodott nyirokcsomók és emelkedett eozinofil fehérvérsejtszám [DRESS-szindróma] (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

- a kezelés megkezdése után hamarosan jelentkező kiterjedt, vörös, hámló kiütés, amely bőr alatti dudorokkal, főként a bőrredőkben, a törzsön és a felső végtagokon elhelyezkedő hólyagokkal és lázzal jár. [akut generalizált exantémás pusztulózis, AGEP]. (gyakorisága a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg). Lásd még 2. pont.
- súlyos felhasi fájdalom gyakran hányingerrel és hányással [hasnyálmirigy-gyulladás], (nagyon ritka)
- láz, torokfájás, felületes szájfekélyek, influenzaszerű tünetek, súlyos kimerültség, orr- és bőrvérzés (vérsejtképzési zavarok)(nagyon ritka).
- mellkasi fájdalom, amely a Kounis-szindrómának nevezett, potenciálisan súlyos allergiás reakció jele lehet (gyakorisága a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

Tájékoztassa kezelőorvosát, ha az alábbi mellékhatások bármelyikét észleli:

Gyakori (10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- emésztőrendszeri panaszok, például gyomorégés, hasi fájdalom, hányinger, hányás, bélgázosodás (puffadás), hasmenés, székrekedés és enyhe vérvesztések a gyomorban és/vagy a belekben, ami kivételes esetekben vérszegénységet okozhat.

Nem gyakori (100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet):

- gyomor- vagy bélfekélyek, esetenként vérzéssel és perforációval,
- a szájnyálkahártya gyulladása fekélyesedéssel (fekélyes szájgyulladás), a gyomor gyulladása (gyomorhurut), a kolitisz és a Crohn-betegség romlása;
- központi idegrendszeri zavarok például fejfájás, szédülés, álmoság, izgatottság, ingerlékenység vagy fáradtság;
- látászavarok;
- allergiás reakciók, például bőrkiütések és viszketés;
- különféle bőrkiütések.

Ritka (1000-ból legfeljebb 1 beteget érinthet):

- fülcsengés;
- vesekárosodás (papilláris nekrosis), és a húgysav emelkedett koncentrációja a vérben;

Nagyon ritka (10 000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet):

- nyelöcsőgyulladás, bélszűkület;
- súlyos bőrfertőzések és lágszöveti szövődmények fordultak elő a bárányhimlő (varicella) fertőzés során;
- folyadék felhalmozódása a szervezetben, főként magas vérnyomásos vagy csökkent vesefunkciójú betegekben; duzzanat és zavaros vizelet (nefrózis szindróma); gyulladásos vesebetegség (intersticiális nefritisz), amely akut veseelégtelenséghez vezethet.
- pszichotikus reakciók, depresszió;
- bizonyos fájdalomcsillapítók (NSAID-ok) használatával összefüggésben fertőzéshez kapcsolódó gyulladások (például húsevő baktérium elszaporodása – nekrotizáló faszciitisz) súlyosbodását írták le. Ha fertőzés tünetei jelentkeznek vagy súlyosbodnak az ibuprofén alkalmazása közben, azonnal forduljon orvoshoz. Ki kell vizsgálni, hogy szükséges-e antiinfektív/antibiotikum terápia.
- magas vérnyomás, érgyulladás, szívdobogásérzés, szívelégtelenség, szívroham;
- májműködési zavar, májkárosodás (leginkább a hosszú ideig tartó kezelések alatt), májelégtelenség, akut májgyulladás (hepatitisz);
- az aszeptikus agyhártyagyulladás (az agyhártyák gyulladása, melynek tünetei: nyakmerevség, fejfájás, hányinger, hányás, láz vagy zavart elmeállapot). Az autoimmun-betegségben szenvedőknél (SLE, kevert kötőszöveti betegség) ez nagyobb valószínűséggel fordul elő;
- hajhullás.

Nem ismert gyakoriság (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):

- a bőr fényre érzékenysége.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik.

A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Dolowill Rapid 342 mg filmtablettát tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

A dobozon feltüntetett lejárati idő („Felhasználható”) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Dolowill Rapid 342 mg filmtabletta?

- A készítmény hatóanyaga: az ibuprofén-lizin. 200 mg ibuprofénnel egyenértékű 342 mg ibuprofén-lizint tartalmaz filmtablettaként.
- Egyéb összetevők:
Tabletta mag: szilikátos mikrokristályos cellulóz (tartalma: mikrokristályos cellulóz és vízmentes szilícium-dioxid); kopovidon; kroszkarmellóz-nátrium (E468); vízmentes kolloid szilícium-dioxid; magnézium-sztearát (E470b); talkum (E553b).
Filmbevonat: hipromellóz (E464), titán-dioxid (E171), polidextróz, talkum, maltodextrin, közepes szénláncú trigliceridek, Ponceau 4R alumínium lakk színezőanyag (E124), Narancssárga FCF alumínium lakk színezőanyag (E110), Indigókármin alumínium lakk színezőanyag (E132), karmellóz-nátrium (E466), glükóz-monohidrát, csillám alapú gyöngyházfényű színezék (csillám/titán-dioxid) (E555/E171), szójalecitin (E322).

Milyen a Dolowill Rapid 342 mg filmtabletta külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Dolowill Rapid 342 mg pasztell rózsaszín, fényes, hosszúkas, mindkét oldalán domború tablettá, egyik oldalán bemetszéssel. Minden tablettá mérete körülbelül 20 mm × 8 mm.

A filmtabletták kemény átlátszó PVC/Al buboréksomagolásban vagy poliészter réteggel megerősített, gyermekbiztonsági záras, fehér, átlátszatlan PVC/Al buboréksomagolásban vannak. Minden buboréksomagolás 10 db tablettát tartalmaz.

1 db (10 db tablettá) vagy 2 db (20 db tablettá) buboréksomagolás és egy betegtájékoztató dobozban.

Nem feltétlenül mindegyik kiegészítés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Goodwill Pharma Nyrt.
6724 Szeged, Cserzy Mihály u. 32.
Magyarország

Gyártó:

ALKALOID-INT d.o.o., Šlandrova ulica 4, 1231 Ljubljana – Črnuče, Szlovénia

Tel.: +386 1 300 42 90
 Fax: +386 1 300 42 91
 email: info@alkaloid.si

Terapia SA, Str. Fabricii, nr. 124, Cluj-Napoca, 400632, Románia
 Tel.: +40 (264) 501 500
 Fax: +40 (264) 415 097
 e-mail: office@sunpharma.com

Ezt a gyógyszert az Európai Gazdasági Térség tagállamaiban az alábbi neveken engedélyezték:

Nagy-Britannia (Észak-Írország):	IBUPROFEN LYSINE 342 mg film-coated tablets
Hollandia:	IBUPROFEN InnFarm 200 mg filmomhulde tabletten
Németország:	Ibuprofen INN-FARM 200 mg Filmtabletten
Magyarország:	Dolowill Rapid 342 mg filmtabletta
Lengyelország:	IBUPROFEN LYSINE InnFarm
Románia:	PADUDEN Rapid 200 mg comprimate filmate
Szlovákia:	IBUPROFEN InnFarm 200 mg, filmom obalené tablety
Szlovénia:	Ibuprofen INN-FARM 200 mg filmsko obložene tablete

OGYI-T-22710/01	10×	átlátszó PVC/Al buborécsomagolás
OGYI-T-22710/02	10×	gyermekbiztos átlátszatlan PVC/Al buborécsomagolás
OGYI-T-22710/03	20×	átlátszó PVC/Al buborécsomagolás
OGYI-T-22710/04	20×	gyermekbiztos átlátszatlan PVC/Al buborécsomagolás

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2024. február.