

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Dolowill Rapid Forte 684 mg filmdoboz ibuprofén-lizin

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

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

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, 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 betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 3 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak (12 évesnél idősebb gyermekek és serdülők esetén).
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha láz és/vagy migrén esetén 3 napon belül, fájdalom kezelése esetén 5 napon belül tünetei nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak (felnőttek esetén).

A betegtájékoztató tartalma:

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

1. Milyen típusú gyógyszer a Dolowill Rapid Forte és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A hatóanyag az ibuprofén, amely a nem-szteroid gyulladáscsökkentők (NSAID-ok) csoportjába tartozik. Az NSAID-ok a szervezet válaszüntakciójának megváltoztatásával nyújtanak enyhülést fájdalom, duzzanat és láz esetén.

A Dolowill Rapid Forte 684 mg filmdoboz (a továbbiakban: Dolowill Rapid Forte) az alábbi állapotok rövid távú tüneti kezelésére alkalmazható:

- enyhe vagy közepesen súlyos fájdalom, mint például: fejfájás, migrén, fogfájás, menstruációs fájdalom, izomfájdalom, hátfájás, reumás fájdalom,
- láz,
- megfázás és influenza tünetei.

Reumás fájdalom esetén az orvos utasításainak megfelelően kell alkalmazni a gyógyszert.

A Dolowill Rapid Forte felnőttek, valamint 12 évesnél idősebb és legalább 40 kg testtömegű gyermekek és serdülők számára javallt.

2. Tudnivalók a Dolowill Rapid Forte szedése előtt

Ne szedje a Dolowill Rapid Forte filmdobozt:

- ha allergiás az ibuprofénre, az acetilszalicilsavra vagy más fájdalomcsillapítóra, vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére,

- ha acetilszalicilsav vagy hasonló fájdalomcsillapítók (NSAID-ok) alkalmazása után légszomj, asztma, orrfolyás, duzzanat vagy csalánkiütés fordult elő Önnél,
- ha gyomor- vagy nyombélfekélye vagy -vérzése van (vagy kétszer vagy többször volt már),
- ha előfordult Önnél emésztőrendszeri vérzés vagy perforáció az NSAID-ok korábbi alkalmazása után,
- ha súlyos szív-, máj- vagy veseelégtelenségben szenved,
- ha tisztázatlan eredetű vérképzési zavarban szenved,
- ha súlyosan ki van száradva (amelyet hányás, hasmenés vagy elégtelen folyadékbevitel okozhat),
- ha a terhessége utolsó három hónapjában van,
- ha 40 kg alatti gyermek vagy serdülő, vagy 12 évesnél fiatalabb gyermek.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Dolowill Rapid Forte szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, ha:

- asztmás vagy allergiás, vagy ilyen betegsége volt már, mert légszomj alakulhat ki,
- szénanáthában szenved, orrpolyja 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,
- problémái vannak a veséjével, a szívével, a májával vagy a bélrendszerével,
- a kórtörténetében emésztőrendszeri betegség szerepel (mint a fekélyes vastagbélgyulladás vagy a Crohn-betegség),
- bizonyos örökletes vérképzőszervi zavara van (pl. akut intermittáló porfíria),
- szisztémás lupusz eritematózusban (SLE) vagy kevert kötőszöveti betegségben szenved – ezek immunrendszeri betegségek, amelyek ízületi és bőrelváltozásokat és szervi zavarokat okoznak,
- bárányhimlős (varicella) – ilyenkor tanácsos kerülni a Dolowill Rapid Forte szedését, mert romolhat az állapota,
- fertőzés áll fenn Önnél – olvassa el a lenti, „Fertőzések” című részt,
- nemrégiben nagyobb sebészeti műtéten esett át,
- ki van száradva,
- ha más NSAID-okat is szed. Az NSAID-ok, így a szelektív ciklooxygenáz-2 gátlók egyidejű alkalmazása kerülendő,
- terhessége első 6 hónapjában van.

További figyelmeztetések

- Az ibuprofénhez hasonló gyulladásgátló/fájdalomcsillapító gyógyszerek kissé növelhetik a szívroham vagy a sztrók kockázatát, főleg a nagy adagban történő alkalmazás esetén. Ne lépje túl a javasolt adagot, illetve a kezelés időtartamát.
- A Dolowill Rapid Forte szedése előtt mindig beszélje meg a kezelést kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, ha:
 - szívproblémája van, például szívelégtelensége, anginája (mellkasi fájdalma), 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),
 - magas vérnyomása, cukorbetegsége, magas koleszterinszintje van, illetve családjában fordult már elő szívbetegség vagy sztrók, továbbá ha 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 Forte alkalmazását, és azonnal forduljon kezelőorvosához vagy az orvosi ügyelethez, ha ezen tünetek bármelyikét észleli.

Súlyos bőrreakciók

A Dolowill Rapid Forte 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 pusztulózis (AGEP) kialakulásáról számoltak be. Hagyja abba a Dolowill Rapid Forte alkalmazását, és azonnal forduljon orvoshoz, ha a 4. pontban leírt, ezen súlyos bőrreakciókkal kapcsolatos tünetek bármelyikét észleli. Lásd 4. pont.

A mellékhatások minimálisra csökkenthetők, ha a még hatásos minimális dózist alkalmazzák a legrövidebb ideig. Időskorúak esetében nagyobb a mellékhatások kialakulásának kockázata.

Az ibuprofén ideiglenesen gátolhatja a vérlemezék működését (vérlemezék összecsapódását). Ezért a vérárvadási zavarban szenvedő betegeket gondosan monitorozni kell.

Kérdezze meg, vagy tájékoztassa orvosát vagy fogorvosát, ha Dolowill Rapid Forte filmtablettát szed sebészeti beavatkozás előtt.

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 Forte hosszabb távú alkalmazásakor a májértékeket, a veseműködést, valamint a vérképet rendszeresen ellenőrizni kell.

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

Fertőzések

A Dolowill Rapid Forte elfedheti a fertőzések tüneteit, például a lázat és a fájdalmat. Ezért lehetséges, hogy a Dolowill Rapid Forte késleltetheti a fertőzés megfelelő kezelését, ami növelheti a szövődmények kialakulásának kockázatát. Ezt baktériumok okozta tüdőgyulladás és a bárányhimlőhöz 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

Ne alkalmazza ezt a gyógyszert 40 kg alatti serdülőknél vagy 12 évesnél fiatalabb gyermekeknél. Kiszáradt serdülőknél fennáll a vesekárosodás kockázata.

Egyéb gyógyszerek és a Dolowill Rapid Forte

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

- vérárvadásgátló gyógyszerek (tehát a vérhígítók, vérrögzépződést gátló szerek, mint az acetilszalicilsav, a warfarin, a tiklopidin),
- vérnyomáscsökkentők (ACE-gátlók, pl. kaptopril, béta-blokkolók, pl. atenolol, angiotenzin II-receptor antagonisták, pl. losartán),
- acetilszalicilsav, vagy más NSAID-ok (gyulladáscsökkentők és fájdalomcsillapítók) – mivel fokozódhat az emésztőrendszeri fekélyek vagy vérzés kockázata,
- digoxin (szívelégtelenségre) – mivel a digoxin hatása felerősödhet,
- glükokortikoidok (kortizont vagy kortizon-szerű anyagokat tartalmazó gyógyszerek) – mivel fokozódhat a gyomorbélrendszeri (gasztrointesztinális) fekélyek vagy vérzés kockázata,
- vérlemezék összetapadását gátló szerek – mivel fokozódhat a vérzés kockázata,
- fenitoin (epilepszia ellen) – mivel a fenitoin hatása felerősödhet,

- szelektív szerotonin-visszavétel gátlók (depresszió ellen használt szerek) – mivel fokozódhat az emésztőrendszeri vérzés kockázata,
- lítium (mániás depressziós betegségek és depresszió esetében használt gyógyszer) – mivel a lítium hatása felerősödhet,
- probenecid és szulfonpirazon (köszvény elleni gyógyszerek) – mivel ezek a szerek késleltethetik az ibuprofén kiválasztását,
- 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 (HIV/AIDS kezelésére alkalmazott gyógyszer) – mivel az ibuprofén alkalmazása megnövelheti az ízületi vérzés kockázatát, illetve HIV (+) hemofiliás betegeknél fokozhatja a duzzanathoz vezető vérzés veszélyét,
- szulfonilureák (cukorbetegség elleni szerek) – kölcsönhatások lehetségesek,
- kinolon-típusú 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 az esélye,
- ne alkalmazza a készítményt, ha 75 mg acetilszalicilsavnál többet szed naponta. Amennyiben kis dózisz (maximum napi 75 mg) acetilszalicilsav-kezelést kap, beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével mielőtt alkalmazná a Dolowill Rapid Forte filmtablettát.

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

A Dolowill Rapid Forte egyidejű bevétele étellel, itallal és alkohollal

Néhány mellékhatásnak, például amelyek az emésztőrendszert vagy a központi idegrendszert érintik, nagyobb a valószínűsége, ha a Dolowill Rapid Forte bevitelével egy időben 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 Forte-t 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 vajúdat okozhat.

Ne szedje a Dolowill Rapid Forte-t 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 Forte-t, 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 Forte egy olyan gyógyszer-csoportba tartozik, amely hatással lehet a nők fogamzóképeségére. Ez a hatás a gyógyszer szedésének abbahagyása után megszűnik.

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

3. Hogyan kell szedni a Dolowill Rapid Forte 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).

Alkalmazás felnőtteknél és legalább 40 kg testtömegű, 12 évesnél idősebb gyermekeknél és serdülőknél:

- 1 tablettát kell bevenni vízzel, szükség szerint naponta maximum háromszor.
- Az egyes dózisok között legalább hat órának kell eltelnie.
- Ne vegyen be több, mint 3 tablettát 24 órán belül (1200 mg ibuprofén).

Gyermekek és serdülők

Ne adja be a gyógyszert 12 évesnél fiatalabb gyermeknek vagy 40 kg alatti gyermeknek és serdülőnek.

A Dolowill Rapid Forte filmtabletta egyik oldalán bemetszés található. A tablettán lévő bemetszés csak a szétörés elősegítésére szolgál, ha nehézséget jelent a gyógyszer egészben történő lenyelése.

A kezelés időtartama

Ha 12 és 18 év közötti gyermekek és serdülők esetén a gyógyszeres kezelés több mint 3 napig tart, vagy ha a tünetek súlyosbodnak, forduljon kezelőorvosához.

Felnőttek esetén, ha a tünetek tartósan fennállnak vagy súlyosbodnak, vagy ha a készítményt több mint 5 napig szükséges alkalmazni fájdalomcsillapításra és több mint 3 napig migrén vagy láz kezelésére, konzultálnia kell kezelőorvosával.

Ha az előírtnál több Dolowill Rapid Forte filmtablettát vett be

Ha az előírtnál több Dolowill Rapid Forte 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, gyomorfájás, hasmenés, fülcsengés, fejfájás, hányás (amiben vér is lehet), véres széklet, zavartság és szeme remegés. Nagyobb adagok bevétele kapcsán a következőkről számoltak be: álmoság, izgatottság, tájékozódási zavar, mellkasi fájdalom, erős szívdobogásérzés, alacsony vérnyomás, veseelégtelenség, májkárosodás, a bőr és a nyálkahártya kék elszíneződése (cianózis), eszméletvesztés, kóma, görcsrohamok (főleg gyermekeknél), fokozott vérzékenység, gyengeség és szédülés, véres vizelet, hidegérzet és légzési nehézség. Asztmásoknál előfordulhat az asztma súlyosbodása.

Ha elfelejtette bevenni a Dolowill Rapid Forte 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.

Egyes mellékhatások minimálisra csökkenthetők, ha a tünetek enyhítéséhez szükséges legalacsonyabb dózist alkalmazza a legrövidebb ideig. A gyógyszert szedő időseknél fokozott a mellékhatásokkal összefüggő problémák kialakulásának a kockázata.

A Dolowill Rapid Forte filmtablettához hasonló gyógyszerek kismértékben megnövelhetik a szívroham („miokardiális infarktus”) vagy szélütés (sztrók) kockázatát (lásd 2. pont, „További figyelmeztetések”).

Ha az alábbiak bármelyike előfordul Önnél hagyja abba a gyógyszer szedését, és azonnal forduljon orvoshoz:

- gyomorfájdalom, élénkpiros vér a székletben, fekete, szurok szerű széklet, véres vagy kávézacc-szerű hányadék [bélrendszeri vérzés jelei] (nem gyakori).
- az arc, a nyelv vagy a torok megduzzadása, légzési nehézség, heves szívdobogás, sokkhoz vezető vérnyomásesés. Ezek akár a gyógyszer első alkalmazásakor is előfordulhatnak [súlyos allergiás reakció jelei] (nagyon ritka).
- 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 szájbán, 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, láz és megnagyobbodott nyirokcsomók és emelkedett eozinofil fehérvérsejtszám [DRESS-szindróma] (gyakorisága nem ismert, 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). (gyakorisága a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).
- súlyos felhási fájdalom, gyakran hányingerrel és hányással [hasnyálmirigy-gyulladás](nagyon ritka).
- láz, torokfájás, felületes szájfekélyek, influenzaszerű tünetek, súlyos kimerültség, orr- és bőrvérzés (vérképzési zavarok)(nagyon ritka).
- az agyhártyák gyulladása, melynek tünetei közé tartozik a tarkókörtöttség, fejfájás, hányinger, hányás, láz vagy zavart elmeállapot (aszéptikus agyhártyagyulladás). Autoimmun betegségekben (SLE, kevert kötőszöveti betegség) szenvedők gyakrabban lehetnek érintettek (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 mellékhatások (10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet):

- emésztőrendszeri panaszok, például gyomorégés, hasi fájdalom, hányinger, hányás, bélgázosság (puffadás), hasmenés, székrekedés és enyhe gyomor-bélrendszeri vérzés, ami kivételes esetekben vérszegénységet okozhat.

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

- gyomor- vagy bélfekélyek, esetenként vérzéssel és perforációval;
- a szájnyalkahártya gyulladása fekélyesedéssel (fekélyes szájgyulladás), a gyomor gyulladása (gyomorhurut), a vastagbélgyulladás 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 mellékhatások (1000-ból legfeljebb 1 beteget érinthet):

- fülcsengés;
- vesekárosodás (papilláris nekrozis), és a vérben emelkedett húgysav-koncentráció.

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

- nyelőcsőgyulladás, bélszűkület;
- súlyos bőrfertőzések és lágszöveti szövődmények fordulhatnak 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 a fertőzéshez kapcsolódó gyulladások (például húsevő baktérium elszaporodása – nekrotizáló fascitisz) 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);
- hajhullás.

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

- a bőr fényre érzékenysége.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél 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 Forte filmtablettát tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

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

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

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

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**Mit tartalmaz a Dolowill Rapid Forte?**

- A készítmény hatóanyaga: az ibuprofén-lizin.
400 mg ibuprofénnel egyenértékű 684 mg ibuprofén-lizint tartalmaz filmtablettaként.
- Egyéb összetevők:
Tablettamag: szilikátos mikrokristályos cellulóz; kopovidon; karboximetil-keményítő-nátrium; magnézium-sztearát (E470b).
Filmbevonat (Opadry 200 White 200F280000): részlegesen hidrolizált poli(vinil-alkohol); titán-dioxid (E171); talkum; makrogol 4000; metakrilsav-etil-akrilát kopolimer (1:1); nátrium-hidrogénkarbonát

Milyen a Dolowill Rapid Forte külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Fehér vagy krémszínű, hosszúkás, mindkét oldalán domború tabletta, egyik oldalán bemetszéssel.

A tabletta mérete körülbelül 20 mm × 8 mm.

A tablettán lévő bemetszés csak a széttörés elősegítésére, és a lenyelés megkönnyítésére szolgál, nem arra, hogy a készítményt egyenlő adagokra ossza.

10, 12, 20, vagy 24 db filmtabletta fehér PVC/PVDC/Al buboréksomagolásban vagy alternatív poliészter réteggel megerősített, gyermekbiztos, fehér PVC/PVDC/Al buboréksomagolásban, dobozban.

Nem feltétlenül mindegyik kizserelés 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

Ljubljana-Črnuče, 1231,

Szlovénia

TERAPIA S.A.

124 Fabricii Street

Cluj-Napoca, 400 632

Románia

Ezt a gyógyszert az Európai Gazdasági Térség tagállamaiban és az Egyesült Királyságban (Észak-Írországban) az alábbi neven engedélyezték:

Nagy-Britannia (Észak-Írország):	Ibuprofen Lysine 684 mg film-coated tablets
Bulgária:	BlokMAX Rapid 400 mg film-coated tablets
Horvátország:	BlokMAX Rapid 400 mg filmom obložene tablete
Csehország:	Dolirief
Magyarország:	Dolowill Rapid Forte 684 mg filmtabletta
Olaszország:	VEGEDOL
Lengyelország:	Byfonen
Románia:	Paduden Rapid Forte 400 mg comprimate filmate
Szlovákia:	Dolirief 400 mg, filmom obalené tablety
Szlovénia:	Dolirief 400 mg filmsko obložene tablete

OGYI-T-23241/09	10×	fehér PCV/PVDC/Al buboréksomagolás
OGYI-T-23241/10	10×	poliészter réteggel megerősített, gyermekbiztos fehér PCV/PVDC/Al buboréksomagolás
OGYI-T-23241/11	12×	fehér PCV/PVDC/Al buboréksomagolás
OGYI-T-23241/12	12×	poliészter réteggel megerősített, gyermekbiztos fehér PCV/PVDC/Al buboréksomagolás
OGYI-T-23241/13	20×	fehér PCV/PVDC/Al buboréksomagolás
OGYI-T-23241/14	20×	poliészter réteggel megerősített, gyermekbiztos fehér PCV/PVDC/Al buboréksomagolás
OGYI-T-23241/15	24×	fehér PCV/PVDC/Al buboréksomagolás
OGYI-T-23241/16	24×	poliészter réteggel megerősített, gyermekbiztos fehér PCV/PVDC/Al buboréksomagolás

A betegájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2024. február.