

## Navodilo za uporabo

### Dolirief 400 mg filmsko obložene tablete ibuprofen v obliki ibuprofenijevega lizinata

#### **Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 3 dneh, se morate posvetovati z zdravnikom (za mladostnike).
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 3 dneh pri zvišani telesni temperaturi in/ali migreni in v 5 dneh pri zdravljenju bolečine, se morate posvetovati z zdravnikom (za odrasle).

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Dolirief in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Dolirief
3. Kako jemati zdravilo Dolirief
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Dolirief
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Dolirief in za kaj ga uporabljamo**

Učinkovina je ibuprofen, ki spada v skupino zdravil, imenovanih nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID). NSAID lajšajo bolečino, zmanjšujejo otekanje in znižujejo zvišano telesno temperaturo.

Zdravilo Dolirief se uporablja za kratkotrajno simptomatsko zdravljenje:

- blagih do zmernih bolečin, kot so glavobol, migrena, zobobol, menstrualna bolečina, mišična bolečina, bolečina v hrbtu, revmatska bolečina,
- zvišane telesne temperature,
- mrzlice in simptomov prehlada in gripe.

Zdravilo Dolirief se uporablja pri odraslih in mladostnikih, starejših od 12 let, ki tehtajo najmanj 40 kg.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Dolirief**

##### **Ne jemljite zdravila Dolirief:**

- če ste alergični na ibuprofen, acetilsalicilno kislino ali druge analgetike ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če se vam je kadar koli po zdravljenju z acetilsalicilno kislino ali drugimi podobnimi analgetiki (NSAID) pojavila kratka sapa, astma, izcedek iz nosu, otekanje ali koprivnica,
- če imate razjedo ali krvavitev želodca/dvanajstnika (ali ste imeli dva ali več pojavov navedenega),
- če ste imeli krvavitev (krvavitve) iz prebavil ali predrtje prebavil, povezano s predhodnim jemanjem NSAID,

- če imate hudo srčno, jetrno ali ledvično odpoved,
- če imate nepojasnjene motnje tvorbe krvnih celic,
- če ste hudo dehidrirani (zaradi bruhanja, driske ali nezadostnega vnosa tekočin),
- če ste v zadnjih 3 mesecih nosečnosti,
- če ste mladostnik in tehtate manj kot 40 kg ali če ste mlajši od 12 let.

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

#### **Pred začetkom jemanja zdravila Dolirief se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če:**

- imate ali ste imeli astmo ali alergijsko bolezen, saj lahko pride do kratke sape,
- imate seneni nahod, nosne polipe ali kronično obstruktivno pljučno bolezen, ker je tveganje za alergijske reakcije večje. Le-te se lahko kažejo kot napadi astme (t. i. analgetična astma), Quinkejev edem ali koprivnica,
- imate težave z ledvicami, srcem, jetri ali črevesjem,
- imate v anamnezi boleznih prebavil (kot sta ulcerozni kolitis ali Crohnova bolezen),
- imate določene prirojene motnje tvorbe krvnih celic (kot je npr. akutna intermitentna porfirija),
- imate sistemski lupus eritematosus (SLE) ali mešano vezivnotkivno bolezen – boleznimi imunskega sistema, ki povzročata bolečine v sklepih, kožne spremembe in motnje drugih organov,
- imate norice – zdravila Dolirief ni priporočljivo jemati, saj se lahko vaše stanje poslabša,
- imate okužbo – glejte spodnji naslov "Okužbe",
- ste pred kratkim imeli večjo operacijo,
- ste dehidrirani,
- jemljete druge NSAID. Sočasni uporabi NSAID, vključno s selektivnimi zaviralci ciklooksigenaze-2, se je treba izogibati;
- ste v prvih 6 mesecih nosečnosti.

### **Druga opozorila**

- Zdravila proti vnetju/bolečinam, kot je ibuprofen, so lahko povezana z majhnim povečanjem tveganja za srčno ali možgansko kap, zlasti pri uporabi velikih odmerkov. Ne presežite priporočenega odmerka ali trajanja zdravljenja.
- Preden vzamete zdravilo Dolirief, se morate o zdravljenju posvetovati z zdravnikom ali farmacevtom, če:
  - imate težave s srcem, vključno s srčnim popuščanjem, angino pectoris (bolečine v prsnem košu), ali če ste imeli srčno kap, operacijo srčnega obkroga, periferno arterijsko bolezen (slabo prekrvavitev v nogah ali stopalih zaradi zoženih ali zamašenih arterij), ali kakršno koli obliko možganske kapi (vključno z "malo kapjo" ali tranzitorno ishemično atako, "TIA"),
  - imate povišan krvni tlak, sladkorno bolezen, povišan holesterol, srčno bolezen ali možgansko kap v družinski zdravstveni zgodovini ali če ste kadilec.

### Kožne reakcije

V povezavi z zdravilom Dolirief so poročali o resnih kožnih reakcijah. Če se pri vas pojavijo kakršni koli kožni izpuščaji, lezije na sluznicah, mehurji ali drugi znaki alergije, morate zdravilo Dolirief nemudoma prenehati jemati in poiskati zdravniško pomoč, saj so to lahko prvi znaki zelo resne kožne reakcije. Glejte poglavje 4.

Neželene učinke je mogoče zmanjšati z uporabo najmanjšega učinkovitega odmerka za najkrajši možni čas zdravljenja. Tveganje za pojav neželenih učinkov je večje pri starejših.

Ibuprofen lahko začasno zavre delovanje krvnih ploščic (agregacijo krvnih ploščic). Bolnike z motnjami strjevanja krvi je zato treba skrbno spremljati.

Če ste vzeli zdravilo Dolirief, morate o tem obvestiti zdravnika ali zobozdravnika pred kirurškimi posegi.

Pogosta uporaba različnih zdravil proti bolečinam lahko povzroči trajno okvaro ledvic in tveganje za odpoved ledvic. To tveganje se lahko poveča ob telesnih naporih, povezanih z izgubo soli in dehidracijo. Zato se je treba pogosti uporabi zdravil proti bolečinam izogibati.

Dolgotrajna uporaba katerega koli analgetika zaradi glavobola lahko glavobol poslabša. V takem primeru ali pri sumu na to se je treba posvetovati z zdravnikom in zdravljenje prekiniti. Sum na diagnozo z analgetiki povzročene glavobola lahko zadeva bolnike, ki imajo kljub rednemu jemanju zdravil proti glavobolu (oz. zaradi rednega jemanja analgetikov) glavobole pogosto ali vsak dan.

Pri daljši uporabi zdravila Dolirief je priporočljivo redno spremljanje jetrnih vrednosti, ledvičnega delovanja ter krvne slike.

NSAID lahko prikrijejo simptome okužbe in zvišane telesne temperature.

### Okužbe

Zdravilo Dolirief lahko prikrije znake okužbe, kot sta zvišana telesna temperatura in bolečina. Zato je mogoče, da se zaradi zdravila Dolirief lahko odloži ustrezno zdravljenje okužbe, kar lahko privede do povečanega tveganja za zaplete. To so opazili pri pljučnici, ki jo povzročajo bakterije, in pri bakterijskih kožnih okužbah, povezanih z noricami. Če jemljete to zdravilo, ko imate okužbo, in vaši simptomi vztrajajo ali se poslabšajo, se nemudoma posvetujte z zdravnikom.

### **Otroci in mladostniki**

Tega zdravila ne dajte mladostnikom, ki tehtajo manj kot 40 kg, ali otrokom, ki so mlajši od 12 let.

Pri dehidriranih mladostnikih obstaja tveganje za okvaro ledvic.

### **Druga zdravila in zdravilo Dolirief**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

- Zdravila proti strjevanju krvi (tj. zdravila za redčenje/preprečevanje strjevanja krvi, npr. acetilsalicilna kislina, varfarin, tiklopidin),
- zdravila, ki znižujejo povišan krvni tlak (zaviralci ACE, kot je kaptopril, antagonist adrenergičnih receptorjev beta, kot je atenolol, antagonist receptorjev angiotenzina II, kot je losartan),
- acetilsalicilna kislina ali drugi NSAID, ker lahko ta zdravila povečajo tveganje za razjede in krvavitve (krvavitve) iz prebavil,
- digoksin (zdravilo za zdravljenje srčnega popuščanja), saj se učinek digoksina lahko poveča,
- glukokortikoidi (zdravila, ki vsebujejo kortizon ali kortizonu podobne učinkovine), ker lahko povečajo tveganje za razjede in krvavitve (krvavitve) iz prebavil,
- antitrombotiki, ker lahko povečajo tveganje za krvavitve (krvavitve) iz prebavil,
- fenitoin (zdravilo za zdravljenje epilepsije), ker se učinek fenitoina lahko poveča,
- selektivni zaviralci ponovnega privzema serotonina (zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje depresije), ker lahko povečajo tveganje za krvavitve (krvavitve) iz prebavil,
- litij (zdravilo za zdravljenje manične depresivne bolezni in depresije), ker se učinek litija lahko poveča,
- probenecid in sulfipirazoni (zdravila za zdravljenje protina oz. putike), ker lahko zakasnijo izločanje ibuprofena,
- diuretiki, ki varčujejo s kalijem, ker lahko povzročijo visoke ravni kalija v krvi,
- metotreksat (zdravilo za zdravljenje raka ali revme), ker je učinek metotreksata lahko povečan,
- takrolimus in ciklosporin (zdravila za zaviranje imunskega odziva), ker lahko privedeta do poškodbe ledvic,
- mifepriston (zdravilo za prekinitev nosečnosti), ker se učinek mifepristona lahko zmanjša,
- zidovudin (zdravilo za zdravljenje okužbe z virusom HIV/AIDS), saj ibuprofen lahko poveča tveganje za krvavitve v sklepe ali krvavitve, ki povzročajo otekline pri HIV(+) hemofilikih,
- sulfonilsečnine (zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni) zaradi možnih interakcij,

- kinolonski antibiotiki, ker je tveganje za konvulzije lahko povečano,
- zdravila, ki zavirajo encim CYP2C9, kot sta antimikotika vorikonazol in flukonazol, ker je izpostavljenost ibuprofenu lahko povečana,
- rastlinski izvlečki z imenom dvokrpi ginko (*Ginkgo biloba*), saj je pri sočasni uporabi večja verjetnost, da bi prišlo do krvavitev,
- ne jemljite zdravila Dolirief, če jemljete več kot 75 mg acetilsalicilne kisline na dan. Če jemljete majhen odmerek acetilsalicilne kisline (do 75 mg na dan), se pogovorite z zdravnikom ali farmacevtom.

**Tudi nekatera druga zdravila lahko vplivajo na zdravljenje z zdravilom Dolirief, oziroma zdravilo Dolirief vpliva nanje. Zato se morate pred uporabo zdravila Dolirief skupaj z drugimi zdravili vedno posvetovati z zdravnikom ali farmacevtom.**

### **Zdravilo Dolirief skupaj z alkoholom**

Nekateri neželeni učinki, predvsem tisti, ki zadevajo prebavila ali osrednji živčni sistem, so verjetnejši ob sočasnem jemanju zdravila Dolirief z alkoholom.

### **Nosečnost, dojenje in plodnost**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Ne jemljite zdravila Dolirief v zadnjih treh mesecih nosečnosti, saj lahko škoduje vašemu nerojenemu otroku ali povzroči težave pri porodu. Pri nerojenem otroku lahko povzroči težave z ledvicami in srcem. Lahko vpliva na vašo in otrokovo nagnjenost h krvavitvam in povzroči, da bo porod potekal pozneje ali dlje, kot je pričakovano.

Zdravila Dolirief ne smete jemati v prvih 6 mesecih nosečnosti, razen če je to nujno potrebno in vam ga je svetoval zdravnik. Če v tem obdobju ali med tem, ko poskušate zanositi, potrebujete zdravljenje, je treba uporabiti najmanjši odmerek za najkrajši možni čas.

Če zdravilo Dolirief jemljete več kot nekaj dni od 20. tedna nosečnosti dalje, lahko to povzroči težave z ledvicami pri nerojenem otroku, kar lahko privede do nizke ravni amnijske tekočine, ki obdaja otroka (oligohidramnija), ali do zoženja krvne žile (arterioznega duktusa) v otrokovem srcu. Če zdravljenje potrebujete več kot nekaj dni, vam bo zdravnik morda priporočil dodatno spremljanje.

Ibuprofen in njegovi razgradni produkti se samo v majhnih količinah izločajo v mleko. To zdravilo se lahko jemlje med dojenjem, če se uporablja v priporočenem odmerku in najkrajši možni čas.

Zdravilo Dolirief spada v skupino zdravil, ki lahko poslabšajo plodnost žensk. Ta učinek je ob prenehanju jemanja zdravila povraten.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

## **3. Kako jemati zdravilo Dolirief**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

To zdravilo je namenjeno samo za kratkotrajno uporabo.

Za lajšanje simptomov je treba uporabljati najmanjši učinkovit odmerek najkrajši možni čas.

Če imate okužbo, se nemudoma posvetujte z zdravnikom, če simptomi (kot sta zvišana telesna temperatura in bolečina) vztrajajo ali se poslabšajo (glejte poglavje 2).

Uporaba pri odraslih in mladostnikih, ki tehtajo 40 kg ali več (starih 12 let in več):

- Vzemite eno tableto z vodo, po potrebi do trikrat na dan.
- Med odmerkoma mora miniti vsaj šest ur.

- Ne vzemite več kot tri tablete (1.200 mg ibuprofena) v 24 urah.

#### Otroci in mladostniki:

Zdravila ne dajte otrokom, ki so mlajši od 12 let, ali mladostnikom, ki tehtajo manj kot 40 kg.

Dolirief filmsko obložene tablete imajo na eni strani prelomno oznako. Razdelilna zarez je namenjena le delitvi tablete za lažje požiranje.

#### Trajanje zdravljenja

Če otroci in mladostniki, stari od 12 do 18 let, to zdravilo potrebujejo več kot 3 dni, ali če se simptomi poslabšajo, se je treba posvetovati z zdravnikom.

Odrasli se morate posvetovati z zdravnikom, če simptomi vztrajajo ali se poslabšajo, ali če to zdravilo potrebujete več kot 5 dni za zdravljenje bolečine oziroma 3 dni za zdravljenje migrene ali zvišane telesne temperature.

#### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Dolirief, kot bi smeli**

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Dolirief, kot bi smeli, ali če so zdravilo po nesreči vzeli otroci, se glede tveganja in potrebnega ukrepanja vedno posvetujte z zdravnikom ali pa se odpravite v najbližjo bolnišnico.

Simptomi lahko vključujejo slabost s siljenjem na bruhanje, bolečine v trebuhu, drisko, zvenenje v ušesih, glavobol, bruhanje (lahko vsebuje sledove krvi), kri v blatu, zmedenost in ritmične gibe oči. Pri večjih odmerkih so poročali o zaspanosti, razdraženosti, dezorientiranosti, bolečinah v prsnem košu, razbijanju srca (palpitacijah), nizkem krvnem tlaku, odpovedi ledvic, okvari jeter, modrem obarvanju kože in sluznic (cianozi), izgubi zavesti, komi, epileptičnih krčih (predvsem pri otrocih), nagnjenosti h krvavitvam, šibkosti in omotici, krvi v urinu, občutku hladu in težavah z dihanjem. Pri astmatikih lahko pride do poslabšanja astme.

#### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Dolirief**

Ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadoknadili pozabljeni odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

#### **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Nekatere neželene učinke je mogoče zmanjšati z jemanjem najmanjšega učinkovitega odmerka za najkrajši možni čas, ki je potreben za blaženje simptomov. Pri starejših bolnikih, ki uporabljajo to zdravilo, lahko pride do večjega tveganja za nastanek težav, povezanih z neželenimi učinki.

Zdravila, kot je zdravilo Dolirief, so lahko povezana z majhnim povečanjem tveganja za srčno kap ("miokardni infarkt") ali možgansko kap (glejte poglavje 2, Druga opozorila).

#### **Takoj prenehajte z jemanjem zdravila in nemudoma poiščite zdravniško pomoč, če opazite kar koli od naštetega:**

- **znaki občasne** (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov) **krvavitve v prebavilih**, kot so: bolečine v trebuhu, svetlo rdeče blato, črno blato, bruhanje krvi ali temnih delcev, podobnih kavni usedlini;
- **znaki zelo redke** (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov), **a resne alergijske reakcije**, kot so otekanje obraza, jezika ali grla, oteženo dihanje, pospešen srčni utrip, padec krvnega tlaka, ki lahko vodi do šoka. Do njih lahko pride tudi, ko zdravilo jemljete prvič;

- **znaki občasnih** (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov), **a resnih alergijskih reakcij**, kot so napadi astme (z možnim padcem krvnega tlaka), poslabšanje astme, nepojasnjeno piskanje ali kratka sapa;
- **hude, zelo redke kožne reakcije** (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov), kot so izpuščaji, ki pokrivajo celotno telo, lupljenje kože, pojav mehurjev ali lusk na koži (npr. Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza);
- **huda kožna reakcija, poznana kot sindrom DRESS** (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti). Simptomi sindroma DRESS vključujejo: kožne izpuščaje, povišano telesno temperaturo, zatekanje bezgavk in povečanje števila eozinofilcev (vrsta belih krvnih celic);
- rdeč, luskast razširjen izpuščaj s podkožnimi bulicami in mehurji, predvsem v kožnih gubah, na trupu in zgornjih okončinah, ki ga spremlja povišana telesna temperatura, na začetku zdravljenja (**akutna generalizirana eksantemska pustuloza**). Če se pri vas pojavijo ti simptomi, prenehajte uporabljati zdravilo Dolirief in takoj poiščite zdravniško pomoč. Glejte tudi poglavje 2. Pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti;
- **vnetje trebušne slinavke** s hudimi bolečinami v zgornjem predelu trebuha, ki jih pogosto spremljata občutek slabosti s siljenjem na bruhanje in bruhanje, se pojavlja zelo redko (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov);
- **težave pri tvorbi krvnih celic** (prvi znaki so zvišana telesna temperatura, boleče žrelo, površinske razjede v ustih, gripi podobni simptomi, huda utrujenost, krvavitve nosu in kože) se pojavljajo zelo redko (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov);
- **znaki zelo redkega** (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov) **aseptičnega meningitisa** (vnetje možganskih ovojnic s simptomi, ki vključujejo togost vratu, glavobol, občutek siljenja na bruhanje, bruhanje, zvišano telesno temperaturo ali zmedenost). Bolniki z avtoimunskimi boleznimi (SLE, mešana vezivnotkivna bolezen) so bolj dovzetni za te neželene učinke.

**Povejte zdravniku, če opazite** katerega koli od spodaj navedenih neželenih učinkov:

**Pogosti** (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- prebavne motnje, kot so zgaga, bolečine v trebuhu, slabost, bruhanje, vetrovi (flatulenca), driska, zaprtje in rahle izgube krvi v želodec in/ali črevesje, ki v izjemnih primerih lahko povzročijo anemijo.

**Občasni** (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- želodčne ali črevesne razjede, včasih s krvavitvijo in perforacijo,
- vnetje ustne sluznice z razjedami (ulcerozni stomatitis), vnetje želodca (gastritis), poslabšanje vnetja debelega črevesa in Crohnove bolezni,
- motnje osrednjega živčnega sistema, kot so glavobol, omotica, nespečnost, agitacija, razdražljivost ali utrujenost,
- motnje vida,
- alergijske reakcije, kot so kožni izpuščaji in srbenje,
- različni kožni izpuščaji.

**Redki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- zvonjenje v ušesih (tinitus),
- okvara ledvic (papilarna nekroza) in zvišane koncentracije sečne kisline v krvi.

**Zelo redki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- vnetje požiralnika, zoženje črevesja,
- če imate norice, lahko nastanejo hude okužbe kože in zapleti mehkih tkiv,
- zastajanje tekočine v telesnih tkivih, zlasti pri bolnikih z visokim krvnim tlakom ali pri bolnikih, ki imajo težave z ledvicami, otekanje in penast urin (nefrotski sindrom), vnetna bolezen ledvic (intersticijski nefritis), ki lahko povzroči akutno odpoved ledvic,
- psihotične reakcije, depresija,

- pri uporabi nekaterih analgetikov (NSAID) so opisali poslabšanje z okužbo povezanih vnetij (npr. razvoj sindroma mesojedih bakterij – t. i. nekrotizirajoči fasciitis). Če pride do znakov okužbe ali se le-ti poslabšajo, nemudoma obiščite zdravnika. Ugotoviti je namreč treba, ali obstaja indikacija za protimikrobno oz. antibiotično zdravljenje;
- visok krvni tlak, vnetje krvnih žil, razbijanje srca, srčno popuščanje, srčna kap,
- moteno delovanje jeter, poškodba jeter (zlasti pri dolgotrajni uporabi), odpoved jeter, akutno vnetje jeter (hepatitis),
- izpadanje las.

**Neznana pogostnost:**

- povečana občutljivost kože na svetlobo.

**Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

tel.: +386 (0)8 2000 500

faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

**5. Shranjevanje zdravila Dolirief**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

**6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

**Kaj vsebuje zdravilo Dolirief**

- Učinkovina je ibuprofenijev lizinat. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 684 mg ibuprofenijevega lizinata (kar ustreza 400 mg ibuprofena).
- Druge sestavine zdravila so:  
Jedro tablete: silicirana mikrokristalna celuloza, kopovidon, natrijev karboksimetilškrob, magnezijev stearat.  
Filmska obloga tablete (Opadry 200 bela 200F280000): delno hidroliziran polivinilalkohol, titanov dioksid (E171), smukec, makrogol 4000, kopolimer metakrilne kisline in etilakrilata (1:1) in natrijev hidrogenkarbonat.

### **Izgled zdravila Dolirief in vsebina pakiranja**

Zdravilo Dolirief so podolgovate, bikonveksne, bele do kremaste filmsko obložene tablete s prelomno oznako na eni strani. Velikost tablete je približno 20 mm x 8 mm.

Razdelilna zareza je namenjena le delitvi tablete za lažje požiranje in ne delitvi na enaka odmerka.

Filmsko obložene tablete so pakirane v pretisnem omotu iz bele PVC/PVDC/aluminij folije ali v alternativnem, za otroke varnem pretisnem omotu iz bele PVC/PVDC/aluminij folije, ojačane s slojem PET.

Dolirief 400 mg filmsko obložene tablete so na voljo v pretisnih omotih, ki vsebujejo 10, 12 ali 20 tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### **Način izdaje zdravila Dolirief**

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

ALKALOID-INT d.o.o.

Šlandrova ulica 4

1231 Ljubljana-Črnuče

Slovenija

tel.: +386 (0)1 300 42 90

faks: +386 (0)1 300 42 91

e-pošta: info@alkaloid.si

### **Proizvajalec**

ALKALOID-INT d.o.o.

Šlandrova ulica 4

1231 Ljubljana-Črnuče

Slovenija

e-pošta: info@alkaloid.si

Terapia SA

Str. Fabricii, nr. 124

Cluj-Napoca, 400632

Romunija

e-pošta: office@sunpharma.com

### **Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora in Združenem kraljestvu (Severnem Irskem) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Ibuprofen Lysine 684 mg film-coated tablets
Bolgarija	BlokMAX Rapid 400 mg film-coated tablets
Hrvaška	BlokMAX Rapid 400 mg filmom obložene tablete
Češka	Dolirief
Madžarska	Dolowill Rapid Forte 684 mg filmtableta
Italija	Vegeadol
Poljska	Byfonen
Romunija	Paduden Rapid Forte 400 mg comprimate filmate
Slovaška	Dolirief 400 mg, filmom obalene tablety
Slovenija	Dolirief 400 mg filmsko obložene tablete

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 5. 1. 2023.**