

Листовка: информация за потребителя

Кам. Рег. №

20122534/35

ДОЛОРЕН 200 mg филмирани таблетки  
DOLOREN 200 mg film-coated tablets

Разрешение №

23782-3, 04-10-2013

ДОЛОРЕН 400 mg филмирани таблетки  
DOLOREN 400 mg film-coated tablets

Одобрение №

/

*Ибупрофен (Ibuprofen)*

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 3 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

**Какво съдържа тази листовка:**

1. Какво представлява ДОЛОРЕН и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете ДОЛОРЕН
3. Как да приемате ДОЛОРЕН
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ДОЛОРЕН
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**1. Какво представлява ДОЛОРЕН и за какво се използва**

ДОЛОРЕН принадлежи към група лекарства, наречени нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС), които действат като намаляват болката, възпалението и повишената температура.

ДОЛОРЕН облекчава главоболие, мигрена, зъбобол, менструални болки, ревматични и мускулни болки, болки в гърба, невралгия, симптоми на грип и простудни заболявания, повишена температура.

**2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ДОЛОРЕН****Не приемайте ДОЛОРЕН**

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към ибупрофен или към някоя от останалите съставки на ДОЛОРЕН, посочени в точка 6;
- ако сте имали алергични реакции като астма, хрема, уртикария или оток на устните, лицето, езика или гърлото след прием на лекарства, съдържащи ацетилсалицилова киселина (аспирин) или други болкоуспокояващи и противовъзпалителни средства;
- ако имате анамнеза за стомашно-чревен кръвоизлив или перфорация, свързана с предишна употреба на НСПВС;
- ако имате активна или неотдавна прекарана язва на стомаха или стомашно-чревен кръвене;
- ако имате тежко чернодробно или бъбречно увреждане;
- ако имате тежка сърдечна недостатъчност;



- ако сте бременна в последните три месеца на бременността;
- ако страдате от значително обезводняване (причинено от повръщане, диария или недостатъчен прием на течности);
- ако имате някакво активно кървене (включително в мозъка);
- ако имате неизяснени смущения в кръвообразуването;
- при деца под 12 годишна възраст без лекарско предписание.

Ако някое от гореизброените се отнася за Вас, моля не приемайте лекарството и се консултирайте с лекаря си.

### **Обърнете специално внимание при употребата на ДОЛОРЕН**

- ако страдате от системен лупус еритематодес или друго аутоимунно заболяване;
- ако имате наследствени нарушения в червения кръвен пигмент - хемоглобин (порфирия);
- ако страдате от хронични възпалителни чревни заболявания като възпаление на дебелото черво с язви (улцерозен колит), възпаление на храносмилателния тракт или други стомашно-чревни заболявания;
- ако имате смущения в кръвообразуването;
- ако имате нарушения в механизма на кръвосъсирването;
- ако страдате от алергии, сенна хрема, астма, хроничен оток на носната лигавица, синусите, аденоидите (така наречената трета сливица) или хронична обструктивна белодробна болест на дихателните пътища;
- ако имате нарушения в кръвообръщението на ръцете или краката;
- ако имате нарушения на черния дроб, бъбреците, сърцето или високо кръвно налягане;
- ако наскоро сте прекарвали сериозна операция;
- ако сте в първите шест месеца на бременността;
- ако кърмите.

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Лекарства като ДОЛОРЕН могат да бъдат свързани с леко увеличен риск от сърдечен инцидент (миокарден инфаркт или инсулт). Всеки риск е по-вероятен при високи дози и при продължително лечение. Не превишавайте препоръчаните дози и продължителността на лечението от 3 дни.

Ако имате проблеми със сърцето, прекаран инсулт или мислите, че за Вас може да има риск от появата им (например ако имате високо кръвно налягане, диабет, повишени стойности на холестерол или сте пушач) трябва да обсъдите лечението с Вашия лекар или фармацевт.

### **Други лекарства и ДОЛОРЕН**

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате:

- ацетилсалицилова киселина (аспирин) и други НСПВС - консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако приемате ацетилсалицилова киселина (аспирин) в ниски дози (до 75 mg дневно); не приемайте ДОЛОРЕН, ако приемате аспирин в дози над 75 mg дневно;
- антикоагуланти (противосъсирващи средства): варфарин или хепарин;
- инхибитори на тромбоцитната агрегация (противосъсирващи средства): тиклопидин или клопидогрел;
- метотрексат (за лечение на ракови и аутоимунни заболявания);
- моклобемид;
- дигоксин (за лечение на различни сърдечни заболявания);
- фенитоин (за предпазване от епилептични гърчове);
- литий (за лечение на депресии);
- диуретици (отводняващи таблетки), вкл. калий-съхраняващи диуретици;



- антихипертензивни средства (за лечение на високо кръвно налягане) като: ACE-инхибитори (напр. каптоприл), бета-блокери (напр. атенолол), ангиотензин II рецепторни антагонисти (напр. лосартан);
- холестирамин (за лечение на висок холестерол);
- аминогликозиди (антибактериални средства);
- селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина - SSRI (антидепресанти): пароксетин, сертралин, циталопрам;
- циклоспорин, такролимус (за потискане на имунната система след трансплантация на орган);
- зидовудин или ритонавир (за лечение на пациенти с вирус, причиняващ имунна недостатъчност в човека - HIV);
- мифепристон;
- пробенецид или сулфинпиразон (за лечение на подагра);
- хинолонови антибиотици;
- сулфонилурейни средства (за лечение на диабет тип 2);
- кортикостероиди;
- бисфосфонати;
- окспентифилин (пентоксифилин);
- лекарства, отпускащи мускулите, например баклофен.

#### **ДОЛОРЕН с храни, напитки и алкохол**

Можете да приемате ДОЛОРЕН с чаша вода по време на хранене или след това.

Избягвайте употребата на алкохол, тъй като той може да засили страничните ефекти на ибупрофен, особено стомашно-чревните или мозъчните.

#### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Ибупрофен не трябва да се приема през последните 3 месеца на бременността, тъй като може да причини сериозни сърдечни, белодробни и бъбречни увреждания на нероденото дете. Ако се приема в края на бременността, може да причини предразположение към кървене при майката и детето и да отслаби контракциите на матката, с което да забави раждането. Лечение през първите 6 месеца на бременността може да се назначава само от лекар при ясни индикации.

Ибупрофен може да затрудни забременяването. Необходимо е да информирате Вашия лекар, ако планирате бременност или имате проблеми със забременяването.

Ибупрофен се излъчва в кърмата в много малко количество и обикновено не се налага да се спира кърменето по време на краткосрочно лечение. Ако е назначено продължително лечение, трябва да се мисли за ранно отбиване на кърмачето.

#### **Шофиране и работа с машини**

Обикновено ибупрофен не повлиява способността за шофиране и работа с машини. И все пак, тъй като при високи дози могат да се наблюдават някои нежелани реакции като умора, сънливост, световъртеж и зрителни смущения, в отделни случаи те могат да се отразят на способността за шофиране и работа с машини. Този ефект се засилва от едновременната консумация на алкохол.

#### **ДОЛОРЕН съдържа лактоза монохидрат**

ДОЛОРЕН съдържа лактоза монохидрат. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него преди да вземете този продукт.

### **3. Как да приемате ДОЛОРЕН**

Препоръчителната доза е:

*Възрастни и деца над 12 години:*



Само за кратковременна употреба.

Възрастни и деца над 12 години: 200-400 mg като еднократна дневна доза 3-4 пъти дневно през интервал от 4 до 6 часа, като не трябва да се превишава максималната дневна доза от 1200 mg.

Нежеланите лекарствени реакции могат да се сведат до минимум, ако се използва най-ниската ефективна доза в продължение на възможно най-кратък срок, необходим за овладяване на симптомите.

#### *Пациенти в старческа възраст:*

За пациенти в старческа възраст: не се изисква промяна на дозата.

НСПВС трябва да се прилагат с повишено внимание при пациентите в старческа възраст, които са по-склонни към нежелани лекарствени реакции и при които има повишен риск от потенциално фатален стомашно-чревен кръвоизлив, улцерация или перфорация. Ако е необходимо лечение с НСПВС, трябва да се използва най-ниската доза в продължение на най-краткия период, необходим за овладяване на симптомите. Лечението трябва да бъде преустановено, ако не се наблюдава подобрение или настъпи непоносимост към лекарството.

#### *Увредена бъбречна или чернодробна функция*

При пациенти с леко до умерено увредена бъбречна или чернодробна функция дозата трябва да бъде възможно най-ниска и да се прилага за възможно най-краткия период, необходим за овладяване на симптомите.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза ДОЛОРЕН**

Ако по случайност сте приели по-голямо количество таблетки, свържете се с Вашия лекар, фармацевт или отидете в най-близкото болнично заведение.

Симптомите на предозиране включват гадене, повръщане, стомашна болка или диария.

Възможно е да настъпят шум в ушите, главоболие, замаяване, световъртеж и стомашно-чревно кървене. При по-сериозно отравяне се наблюдава сънливост, понякога възбуда и дезориентация или кома, гърчове (конвулсии), мускулно схващане (крампи), (особено при деца), бъбречна недостатъчност, чернодробно увреждане, хипотония, потискане на дишането и цианоза. При астматиците е възможно обостряне на астмата.

#### **Ако сте пропуснали да приемете ДОЛОРЕН**

Ако сте пропуснали да приемете доза, приемете я веднага щом се сетите. Ако обаче е приближило времето за следващата доза, пропуснете забравената доза и приемете следващата в обичайното време. Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Вероятността от настъпване на нежелани лекарствени реакции е по-голяма, ако се използват по-високи дози и лечението е по-продължително.

Лекарства като ибупрофен се свързват с повишен риск от сърдечен инфаркт или инсулт. Във връзка с употребата на НСПВС се съобщава за задържане на течности (оток), високо кръвно налягане и сърдечна недостатъчност.

По време на лечението с ибупрофен се наблюдават някои случаи на менингит (симптоми като схванат врат, главоболие, гадене, повръщане, повишена температура или дезориентация) при



пациенти със съществуващи автоимунни нарушения, напр. системен лупус еритематодес или смесена съединителнотъканна болест.

**Трябва да преустановите приема на ДОЛОРЕН и да се консултирате незабавно с Вашия лекар, ако забележите следните симптоми:**

- катраненочерни изпражнения или повръщане с петна от кръв (язва на храносмилателния тракт с кръвене);
- оток на лицето, езика или гърлото, което може да затрудни до голяма степен дишането, ускорен пулс, драстично понижаване на кръвното налягане или животозастрашаващ шок;
- внезапна алергична реакция със задъхване, кихане и понижаване на кръвното налягане;
- сериозен обрив с мехури по кожата, особено по краката, горната и долната част на ръцете, стъпалата, може да обхване и лицето и устните. Обривът може да стане още по-сериозен, мехурите по-големи и разпространени, а част от кожата може да се обели. Може също така да настъпи сериозна инфекция с разрушаване на кожата, подкожната тъкан и мускулите.

**Трябва да преустановите приема на ДОЛОРЕН и да се свържете с Вашия лекар възможно най-бързо, ако забележите следните симптоми:**

- стомашни киселини, коремна болка, лошо храносмилане;
- замъглено виждане, чувствителност към светлината;
- кожен обрив, сърбеж, астматични пристъпи (понякога с ниско кръвно налягане);
- загуба на зрението;
- внезапно напълване на белите дробове с вода, което затруднява дишането, високо кръвно налягане, задържане на течности и повишаване на телесното тегло.

**Други възможни нежелани реакции, свързани с приема на ДОЛОРЕН:**

- диария, гадене, повръщане, газове, запек;
- стомашна язва с или без перфорация;
- възпаление на червата и обостряне възпалението на дебелото черво (колит) и храносмилателния тракт;
- възпаление на стомашната лигавица;
- микроскопично кръвене от матката, което може да предизвика анемия - намаляване на броя на червените кръвни клетки, което може да доведе до бледност, слабост или задух;
- язви и възпаление в устната кухина;
- главоболие, сънливост, световъртеж, умора, възбуда, безсъние и раздразнителност;
- бъбречни смущения, включително развитие на оток, възпаление на бъбреците и бъбречна недостатъчност;
- хронична хрема;
- затруднено дишане (бронхоспазъм);
- депресия, объркване, халюцинации;
- синдром на лупус еритематодес;
- промяна в кръвните показатели;
- нарушения в кръвообразуването;
- неприятно усещане за сърцебиене, сърдечна недостатъчност, сърдечен инцидент (миокарден инфаркт) или инсулт или повишено кръвно налягане;
- звън или шум в ушите;
- възпаление на хранопровода (езофагуса) или задстомашната жлеза (панкреаса);
- стеснение на червата;
- остро възпаление на черния дроб, оцветяване в жълто на кожата или бялото на очите, нарушена функция на черния дроб, увреждане или чернодробна недостатъчност;
- възпаление на мозъчната обвивка (без бактериална инфекция);
- увреждане на бъбречната тъкан;
- косопад.

Съобщаване на нежелани реакции



Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно към: Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +35928903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

## 5. Как да съхранявате ДОЛОПЕН

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява при температура под 25° С.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след (EXP/Годен до:). Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### Какво съдържа ДОЛОПЕН

- Активното вещество е: ибупрофен.

Една филмирана таблетка ДОЛОПЕН 200 mg съдържа 200 mg ибупрофен.

Една филмирана таблетка ДОЛОПЕН 400 mg съдържа 400 mg ибупрофен.

- Другите съставки са:

Микрокристална целулоза, Лактоза монохидрат, Кроскармелоза натрий, Силициев диоксид, колоиден безводен, Поливинил пиролон, Царевично нишесте, Натриев лаурилсулфат, Магнезиев стеарат, Хидроксипропилцелулоза, Хипромелоза – 3 cps, Полиетилен гликол, Хипромелоза - 6cps, Титанов диоксид (E171).

### Как изглежда ДОЛОПЕН и какво съдържа опаковката

ДОЛОПЕН 200mg филмирани таблетки са бели, кръгли, двойно изпъкнали таблетки. Налични са в опаковки от 10 или 20 таблетки в PVC/Al блистери.

ДОЛОПЕН 400mg филмирани таблетки са бели, продълговати, двойно изпъкнали таблетки. Налични са в опаковка от 12 или 24 таблетки в PVC/Al блистери.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### Притежател на разрешението за употреба и производител

#### Притежател на разрешението за употреба

ЕКОФАРМ ГРУП АД  
бул. "Черни връх" 14, бл.3  
1421 София, България  
телефон: (02) 963 15 96  
факс: (02) 963 15 61

#### Производител

ЕКОФАРМ ЕООД  
бул. "Черни връх" 14, бл.3  
1421 София, България



За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с притежателя на разрешението за употреба ЕКОФАРМ ГРУП АД.

**Дата на одобрение на листовката**

