

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Dolgit Akut 400 mg lágy kapszula

ibuprofén

Mielőtt elkezd 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 alkalmazza.

- 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 láz esetén 3 napon belül, fájdalom esetén 4 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Dolgit Akut 400 mg lágy kapszula és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Dolgit Akut 400 mg lágy kapszula szedése előtt.
3. Hogyan kell szedni a Dolgit Akut 400 mg lágy kapszulát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Dolgit Akut 400 mg lágy kapszulát tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Dolgit Akut 400 mg lágy kapszula és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Dolgit Akut 400 mg lágy kapszula (a továbbiakban Dolgit Akut) a hatóanyag ibuprofént oldott formában tartalmazó nem-szteroid gyulladáscsökkentő és fájdalomcsillapító gyógyszer.

Milyen betegségek kezelésére szolgál a Dolgit Akut?

- enyhe, közepesen erős fájdalmak, például fejfájás, fogfájás, menstruációs fájdalom,
- láz,
- bevezető tünetekkel (aurával) járó vagy aura nélküli migrén esetén az akut fejfájás szakaszában, valamint tenziós fejfájás tüneti kezelésére,
- sérülést, műtétet követően kialakuló fájdalmas duzzanatok és gyulladások tüneti kezelésére.

2. Tudnivalók a Dolgit Akut 400 mg lágy kapszula alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Dolgit Akut-ot:

- ha allergiás az ibuprofénre vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére,
- ha a múltban asztmás roham, nyálkahártya-duzzanat, vagy bőrreakció fordult elő Önnél acetilszalicilsav (aszpirin) vagy egyéb nem-szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszer alkalmazása után,
- nem tisztázott vérképzési zavarokban,
- agyérrendszeri vérzés vagy más aktív vérzés esetén,

- a terhesség utolsó három hónapjában,
- 12 évesnél fiatalabb gyermekeknél, mivel a magas hatóanyag tartalom miatt számukra nem megfelelő ez a gyógyszer,
- korábbi nem-szteroid gyulladáscsökkentő kezelés kapcsán fellépő gyomorvérzés vagy gyomorátfúródás (perforáció) esetén,
- jelenleg vagy korábban előfordult gyomor/nyombélfekély vagy vérzés (bizonyított fekély vagy vérzés két vagy több megkülönböztethető epizódja),
- súlyos szívelégtelenség,
- súlyos máj- vagy veseműködési zavar esetén,
- súlyos kiszáradás esetén (például hányás, hasmenés vagy elégtelen folyadékbevitel következtében).

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Dolgit Akut szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A mellékhatások minimálisra csökkenthetők oly módon, hogy a tünetek kezeléséhez szükséges legalacsonyabb hatásos adagot a lehető legrövidebb ideig alkalmazzák.

A Dolgit Akut csak az előny/kockázat arányának szigorú mérlegelése esetén alkalmazható:

- egyes veleszületett vérbépzési zavarban (akut intermittáló porfíria), egyéb alvadási zavarokban,
- bizonyos autoimmun betegség (szisztémás lupusz eritematózus), valamint kevert kötőszöveti betegség esetén.

Szigorú orvosi megfigyelés szükséges

- közvetlenül nagyobb sebészi beavatkozás után,
- vese- vagy májműködési zavarok esetén,
- kiszáradás (dehidráció) esetén,
- gyomor- és bélrendszeri panaszok, gyomor- és bélrendszeri fekélyek gyanúja vagy a kórelőzményben szereplő krónikus gyulladással járó bélbetegségek (kolitisz ulceróza, Crohn betegség) esetén,
- magas vérnyomás, szívelégtelenség esetén,
- allergiás reakciók gyakoribb előfordulása, illetve orrpolip, szénanátha vagy krónikus légzőszervi betegség fennállása esetén,
- egyéb gyógyszerallergia – beleértve az egyéb nem-szteroid gyulladáscsökkentőket – esetén.

Súlyos akut túlérzékenységi reakció (pl. anafilaxiás sokk) nagyon ritkán fordult elő. Az alkalmazást követően a túlérzékenység reakció első tüneteinek jelentkezésekor a Dolgit Akut szedését fel kell függeszteni és orvosi intézkedésre van szükség.

Az ibuprofén átmenetileg gátolja a vérlemezkék összetapadását, ezért ha Ön véralvadási zavarban szenved, szigorú megfigyelés szükséges.

A Dolgit Akut hosszabb ideig tartó alkalmazása során a máj- és vesefunkció, valamint a vérkép rendszeres ellenőrzése szükséges.

Tájékoztassa kezelőorvosát, fogorvosát, ha sebészeti beavatkozás előtt Dolgit Akut-ot szedett.

Fejfájás miatt alkalmazott bármilyen fájdalomcsillapító gyógyszer hosszan tartó alkalmazása esetén a fejfájás súlyosbodhat. Ilyen esetben vagy ennek gyanúja esetén orvossal kell konzultálni,

és a kezelést abba kell hagyni. A túlzott gyógyszerhasználat okozta fejfájás (MOH: medication overuse headache) diagnózisát meg kell fontolni azoknál a betegeknél, akiknél a fejfájásra szedett gyógyszerek rendszeres szedése ellenére (vagy amiatt) gyakori vagy mindennapos fejfájás jelentkezik.

Általában a megszokásból bevett fájdalomcsillapítók, különösen a több fájdalomcsillapítóból álló gyógyszer kombinációk alkalmazása tartós vesekárosodást okozhat, amely veseelégtelenséghez vezethet.

Az NSAID-ok elfedhetik a fertőzés vagy láz tüneteit.

12 évesnél idősebb gyermekek és serdülők

Kiszáradás esetén fennáll a veseműködési zavar kockázata.

Be kell tartani a 2. pontban („Ne alkalmazza a Dolgit Akut-ot”) szereplő utasításokat.

A prosztaglandin-szintézist gátló gyógyszerek, mint például a Dolgit Akut is, a női termékenység károsodását okozhatják. Beszéljen kezelőorvosával, ha terhességet tervez, vagy nehezen esik teherbe.

12 évesnél fiatalabb gyermekek

12 évesnél fiatalabb gyermekek nem szedhetik a Dolgit Akut-ot az egyszeri adag magas hatóanyagtartalma miatt. Ennek a korosztálynak alacsonyabb hatóanyag tartalmú ibuprofén-készítmények állnak rendelkezésre.

Azonnal orvoshoz kell fordulni, ha az alábbi tünetek közül bármelyiket észleli:

- fülzúgás,
- pszichés reakciók, pl. depresszió,
- hajhullás,
- agyhártyagyulladás tünetei: erős fejfájás, rosszullet, hányás, láz, merev tarkó, zavaros tudat jelentkezések.

A mellékhatások előfordulása csökkenthető a legkisebb hatásos adagnak a szükséges legrövidebb ideig való alkalmazásával.

A Dolgit Akut és egyéb nem-szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszer egyidejű alkalmazását kerülni kell.

Időskorban a nem-szteroid gyulladáscsökkentő alkalmazásával kapcsolatosan kialakuló mellékhatások, például a gyomor-bélrendszeri vérzés és átfúródás, mely akár életet veszélyeztető is lehet, gyakrabban fordulhatnak elő. Ezért időskorú betegeknél a kezelés során fokozott orvosi felügyelet szükséges.

A gyomor-bélrendszeri vérzés, fekély vagy átfúródás bármikor előfordulhat a kezelés során, előzetes figyelmeztető tünetekkel vagy anélkül, akár szerepel gyomor-bélrendszeri betegség a kórtörténetben, akár nem. A gyomor-bélrendszeri vérzés, fekély vagy átfúródás előfordulása gyakoribb nagyobb adagok szedésekor, ha volt már gyomor-bélrendszeri fekélye, illetve időskorúaknál. Ilyenkor a lehető legkisebb dózissal kell kezdeni a kezelést.

A gyomornyálkahártya-védő szerekkel (mizoprosztol vagy protonpumpa-gátlók) való kombináció megfontolandó ezeknél a betegeknél, valamint azoknál is, akik egyidejűleg alacsony dózisu acetilszalicilsav (aszpirin) kezelésben vagy más, gyomor-bélrendszeri betegség kialakulását fokozó szerrel történő kezelésben részesülnek.

Ha Önnél korábban már előfordult gyomor-bélrendszeri mellékhatás, különösen időskorban, mindenképpen jeleznie kell kezelőorvosának, ha szokatlan hasi tünetet (főként gyomor-bélrendszeri vérzést) tapasztal, különös tekintettel a kezelés kezdeti szakaszára.

Néhány gyógyszer fokozhatja a fekély vagy vérzés veszélyét (egyéb nem-szteroid gyulladáscsökkentők, kortikoszteroidok, véralvadásgátlók (például a warfarin), szelektív szerotonin visszavétel gátlók (SSRI - a depresszió kezelésére szolgál), vagy vérlemezke összecsapódást gátlók (például acetilszalicilsav), ezért ezek egyidejű szedése esetén óvatosság szükséges.

Amint gyomor-bélrendszeri vérzés vagy fekély jelenik meg, a kezelést abba kell hagyni.

A nem-szteroid gyulladáscsökkentők óvatosan adhatók gyulladással járó bélbetegségben szenvedőknek (kolitisz ulceróza, Crohn betegség), mert a betegségek fellángolhatnak.

Bőrreakciók

Súlyos bőrreakciókról számoltak be a Dolgit Akut kezeléssel kapcsolatosan. Azonnal abba kell hagynia a Dolgit Akut szedését és orvoshoz kell fordulnia, ha bármilyen bőrkiütés, nyálkahártya-elváltozás, hólyag vagy az allergia más jele alakul ki, mivel ezek nagyon súlyos bőrreakciók első jelei lehetnek. Lásd 4. pont

A Dolgit Akut-tal való kezelést abba kell hagynia bőrkiütés, nyálkahártya sérülések vagy egyéb túlérzékenységre utaló tünetek első jeleinek észlelésekor, és azonnal értesítenie kell a kezelőorvost.

A Dolgit Akut alkalmazása kerülendő bárányhimlő fertőzés ideje alatt.

Az ibuprofénhez hasonló gyulladásgátló/fájdalomcsillapító készítmények alkalmazása során kismértékben fokozódhat a szívroham és az agyvérzés kialakulásának kockázata, különösképpen magas dózisok alkalmazása esetén. Ne lépje túl az ajánlott adagot vagy kezelési időtartamot.

A Dolgit Akut alkalmazásának megkezdése előtt beszéljen a kezeléssel kapcsolatban kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, ha Önnek:

- szívpanaszai vannak, például szívelégtelenség, mellkasi fájdalom (angina), illetve ha korábban szívrohama volt, szívkoszorúér-műtétet végeztek Önnél, perifériás artériás betegségben szenvedett (a láb vérkeringése romlott a verőerek beszűkülése vagy elzáródása miatt) vagy valamilyen formájú agyvérzés érte (ideértve a „mini-agyvérzést” vagy orvosi nevén transzienszisztémás rohamot, TIÁ-t).
- magas a vérnyomása, cukorbeteg, magas a koleszterinszintje, a családjában már előfordult szívbetegség vagy agyvérzés, illetve ha dohányzik.

Egyéb gyógyszerek és a Dolgit Akut

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

A Dolgit Akut befolyásolhatja más gyógyszerek hatását, de az is lehet, hogy az egyéb gyógyszerek változtatják meg a Dolgit Akut hatását. Például:

- A Dolgit Akut **egyéb nem-szteroid gyulladáscsökkentő készítménnyel** (beleértve a szelektív COX-2 gátlókat) való egyidejű alkalmazása kerülendő. Együttes alkalmazáskor megnő a gyomor- és bélrendszeri fekélyek kialakulásának veszélye.
- A Dolgit Akut **digoxinnal** (a szívizom erejét növelő szer), **fenitoinnal** (epilepsziában alkalmazott szer) és **lítiummal** (pszichiátriai betegségek kezelésre használják) egy időben történő alkalmazásakor ezek koncentrációja a vérben megnőhet. A vér lítium-szintjének ellenőrzése szükséges, a vér digoxin- és fenitoin-szintjének ellenőrzése ajánlott.
- Egyes **véralvadásgátló** (vagyis a vérrögök kialakulását megelőző) gyógyszerek (például acetilszalicilsav/ aszpirin, warfarin, tiklopidin), egyes **magas vérnyomás elleni** gyógyszerek (ACE-gátlók (pl. kaptopril), béta-blokkolók (pl. atenolol), angiotenzin II receptor blokkolók (pl. losartán)) befolyásolhatják az ibuprofén-kezelést, illetve az ibuprofén is befolyásolhatja a fenti gyógyszerek hatását. Ezért mielőtt az ibuprofént más gyógyszer(ek) mellett kezdené szedni, mindenképp kérje ki orvos véleményét. Léteznek szórványos jelentések az ibuprofén és a véralvadásgátló készítmények keresztreakciójáról. A nem-szteroid gyulladáscsökkentők fokozhatják a véralvadásgátlók, mint pl. a warfarin hatását. Egyidejű terápia esetén a véralvadás ellenőrzése ajánlott.
- A Dolgit Akut gyengíti a **vizelethajtók** és a **vérnyomáscsökkentő gyógyszerek** hatását. Egyidejű alkalmazásukkor a vesefunkció-zavar kialakulásának veszélye megnőhet. A káliumspóroló vízajtók és a Dolgit Akut együttes adásakor emelkedett káliumszint alakulhat ki a vérben.
- Megnő a gyomor-bélrendszeri fekélyek és vérzés kialakulásának a veszélye a Dolgit Akut és **más nemszteroid gyulladáscsökkentő, vagy kortikoszteroid** együttes adásakor.
- A **metotrexát** (daganatellenes szer) adását megelőző és követő 24 órában adott Dolgit Akut megnöveli a metotrexát koncentrációját és mérgezési tüneteket okozó hatását.
- A **ciklosporin** (immunszuppresszáns) és az egyes nem-szteroid gyulladáscsökkentők együttes adásakor megnő a vesekárosodás kialakulásának veszélye. Ez a hatás az ibuprofénrel való együttadás esetén sem zárható ki teljesen.
- A **probenecid** és **szulfipirazon** (köszvény kezelésére) tartalmú szerek lassítják az ibuprofén kiválasztását. Ezért a Dolgit Akut felhalmozódása alakulhat ki a szervezetben, ami a mellékhatások fokozott előfordulásához vezethet.
- Klinikai vizsgálatok a nem-szteroid gyulladáscsökkentők és a **vércukorcsoökkentő gyógyszerek (szulfanilurea)** közötti keresztreakciót mutatták. Egyidejű adásukkor a vércukor értékeket ellenőrizni kell. Az ibuprofén és a szulfanilurea származékok közötti keresztreakciót ezidáig nem írták le, de együttes adás esetén a vércukor-értékeket ellenőrizni kell.
- A **vérelemzők összetapadását gátló szerek** (pl. acetilszalicilsav) és a **szelektív szerotoninviszavételgátlók (SSRI-k)** növelhetik a gyomor-bélrendszeri vérzés kockázatát.
- **Takrolimusszal** való együttes alkalmazás esetén nő a vesekárosodás kockázata.
- Bizonyítékok alapján feltételezhető, hogy azoknál a HIV-pozitív haemofilias betegeknek, akik egyidejűleg **zidovudint** és ibuprofént szednek, nagyobb kockázattal alakul ki ízületi bevérzés és vérömleny.
- A **kinolonok csoportjába tartozó antibiotikumok**: A két gyógyszer egyidejű szedése esetén fokozott lehet a görcsrohamok kockázata.
- **CYP2C9 gátlókkal** (pl. vorikonazol, flukonazol) történő egyidejű alkalmazása lassíthatja az ibuprofén lebomlását, ezért ha ilyen hatóanyagú gyógyszert szed, forduljon az orvosához az ibuprofén adagolásával kapcsolatban
- A **Gingko biloba** (egy növényi gyógyszer) NSAID-okkal együtt alkalmazva fokozhatja a vérzés kockázatát.

A Dolgit Akut egyidejű bevétele étellel, itallal és alkohollal

A kezelés időtartama alatt az alkoholfogyasztás kerülendő.

Terhesség, szoptatás

Mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdene szedni, beszélje meg kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Terhesség

Azonnal értesítse orvosát, ha a Dolgit Akut hosszabb idejű alkalmazása alatt derül ki a terhessége. A terhesség első és második harmadában csak orvosával történt előzetes megbeszélést követően szedje a Dolgit Akut-ot. A terhesség utolsó harmadában a Dolgit Akut nem alkalmazható a szüléskor esetleg fellépő, az anyát és gyermeket is veszélyeztető szövődmények miatt.

Szoptatás

Az ibuprofén hatóanyag és lebomlási termékei is kisebb mennyiségben, de bekerülnek az anyatejbe. A csecsemőre kifejtett káros hatása nem ismert, így a szer rövid idejű alkalmazásakor általában nem szükséges a szoptatás megszakítása. Hosszabb idejű, vagy nagyobb dózis alkalmazásakor az elválasztást időben el kell kezdeni.

Termékenység

A Dolgit Akut károsíthatja a nők termékenységét. Ez a hatás visszafordítható ha felfüggesztik a kezelést.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Mivel a Dolgit Akut nagy dózisban történő alkalmazása során központi idegrendszeri mellékhatások, például fáradtság és szédülés léphet fel, egyedi esetekben a reakciókészség és a közúti forgalomban való aktív részvétel, valamint a gépek kezelésének képessége károsodhat. Egyidejű alkoholfogyasztás esetén ez a hatás fokozódhat. Ilyenkor előfordulhat, hogy a váratlan, hirtelen eseményekre már nem tud eléggé gyorsan és célzottan reagálni. Ilyen esetben ne vezessen gépkocsit vagy más járművet! Ne kezeljen veszélyes szerszámokat vagy gépeket! Ne végezzen olyan munkát, amelynél fennáll az egyensúly elvesztésének veszélye!

A Dolgit Akut makrogol-glicerín-éter-hidroxisztearátot tartalmaz

A kapszula segédanyagként makrogol-glicerín-éter-hidroxisztearátot is tartalmaz, ami gyomortáji kellemetlen érzést és hasmenést okozhat.

3. Hogyan kell szedni a Dolgit Akut 400 mg lágy kapszulát?

Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát, vagy gyógyszerészét.

Felnőttek számára:

Amennyiben felnőtteknél ezt a gyógyszert láz esetén 3 napnál, illetve fájdalomcsillapítás céljából 4 napnál tovább kell szedni, vagy ha a tünetek súlyosbodnak, a betegnek javasolt orvoshoz fordulnia.

12 évesnél idősebb gyermekek és serdülők számára:

Ha 12 évesnél idősebb gyermekeknél és serdülőknél 3 napot meghaladó időtartamú kezelés szükséges, vagy ha a tünetek súlyosbodnak, a betegnek javasolt orvoshoz fordulnia.

A készítmény ajánlott adagja:

Testtömeg (Életkor)	Egyszeri adag	Max. napi adag
> 40 kg (12 évesnél idősebb gyermekek és serdülők, valamint felnőttek)	1 db lágy kapszula (ami megfelel 400 mg ibuprofénnek)	3 db lágy kapszula (ami megfelel 1200 mg ibuprofénnek)

Az alkalmazás módja

A Dolgit Akut-ot szétrágás nélkül, bő folyadékkal, nem üres gyomorra kell bevenni. Érzékeny gyomor esetén a kapszulát étkezés közben ajánlott bevenni.

Ha már bevette az egyszeri adagot, a következő adag bevitelével várjon legalább 6 órát.

A mellékhatások minimálisra csökkenthetők oly módon, hogy a tünetek kezeléséhez szükséges legalacsonyabb hatásos dózist alkalmazzák a lehető legrövidebb ideig.

Adagolás időseknél:

Az életkorra tekintettel az adagolás módosítására nincs szükség.

Ha az előírtnál több Dolgit Akut 400 mg lágy kapszulát vett be

A Dolgit Akut-ot az előírásnak megfelelően szedje. Amennyiben a Dolgit Akut hatását túl gyengének érzi, ne emelje a dózist, hanem kérdezze meg kezelőorvosát.

Ha az előírtnál több Dolgit Akut 400 mg lágy kapszulát 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.

A túladagolás tünetei a következők lehetnek: hányinger, gyomorfájás, hányás (amiben vér is lehet), fejfájás, fülcsengés, zavartság és szemtekeregzés. Előfordulhatnak továbbá gyomor- bélrendszeri vérzések. Nagyobb adagok bevétele kapcsán a következőkről számoltak be: álmoság, kábultság, mellkasi fájdalom, szívdobogásérzés, ájulás, görcsök (főleg gyermekeknél), gyengeség és szédülés, véres vizelet, máj- és veseműködési zavarok, csökkent légzés (légzésdepresszió), vérnyomásesés, a bőr és a nyálkahártyák kékes elszíneződése (cianózis), hidegérzet és légzési nehézség.

Specifikus ellenszer nem áll rendelkezésre.

Amennyiben a túladagolás gyanúja felmerül, azonnal értesítse kezelőorvosát, aki a túladagolás mértékének megfelelően tud intézkedni.

Ha elfelejtette bevenni a Dolgit Akut 400 mg lágy kapszulát

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott kapszula pótlására.

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény 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.

Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát, vagy gyógyszerészét.

A következő mellékhatások esetén figyelembe kell venni, hogy azok túlnyomórészt dóziszfüggők, illetve egyénenként változóak. Különösen a gyomor-bélrendszeri vérzések (fekély, átfúródás, gyomornyálkahártya gyulladás) kialakulásának kockázata függ a dózis nagyságától és az alkalmazás idejétől.

Leggyakrabban a gyomor-bélrendszert érintő mellékhatásokat figyeltek meg, pl. gyomor-bélrendszeri fekély, átfúródás vagy vérzés, amely néhány esetben halálos kimenetelű lehet, különösen idős betegeknél. Hányinger, hányás, hasmenés, bélgázosság, székrekedés, emésztési zavar, hasi fájdalom, szurokszéket, vérhányás, fekélyes szájnálkahártya gyulladás, kolitisz ulceróza és Crohn betegség fellángolása szintén előfordult az adagolást követően. Kisebb gyakorisággal gyomorhurutot figyeltek meg. Különösen a gyomorbélrendszeri vérzés előfordulása függ a dózis nagyságától és a kezelés időtartamától.

A nem-szteroid gyulladáscsökkentőkkel történő kezelés kapcsán ödémát, alacsony vérnyomást, szívelégtelenséget szintén jelentettek.

A Dolgit Akut-hoz hasonló gyógyszerek alkalmazása során kis mértékben fokozódhat szívinfarktus kialakulásának kockázata.

Nagyon gyakori mellékhatások (10-ből több, mint 1 beteget érinthet):

- Gyomorégés, gyomorfájdalom, hányinger, hányás, emésztési zavar, bélgázosság, hasmenés, székrekedés és kifokú gyomor-bélrendszeri vérzés, amely kivételes esetekben vérszegénységet okozhat.

Gyakori mellékhatások (100-ból 1-10 beteget érinthet):

- Fejfájás, szédülés, álmatlanság, izgatottság, ingerlékenység és fáradtság.
- Gyomor-bélrendszeri fekély vérzéssel és átfúródással.
- Fekélyes szájnálkahártya gyulladás, gyulladósos bélbetegségek (kolitisz ulceróza, Crohn betegség) fellángolása.

Nem gyakori mellékhatások (1000-ből 1-10 beteget érinthet):

- Ekcémával, bőrvizketéssel valamint asztmás rohammal (esetleg vérnyomáseséssel) járó túlérzékenységi reakciók. Ezen tünetek jelentkezésekor a gyógyszer szedését függessze fel és azonnal keresse fel orvosát.
- Látászavarok. Ezen tünet jelentkezésekor a gyógyszer szedését függessze fel és azonnal keresse fel orvosát.
- Gyomorhurut.
- Fokozott vízvisszatartás és ödéma képződés, különösen a magasvérnyomás-betegségben és veseelégtelenségben szenvedőknél.
- Súlyos fehérjevesztéssel járó (nefrózis szindróma) vagy gyulladósos vesebetegség (intersticiális nefritisz), amely veseelégtelenséghez vezethet. A vizelet termelődésének

csökkenése, illetve az ödémaképződés veseműködési zavar jelei lehetnek, amely teljes veseelégtelenség kialakulásához is vezethet. Ezen tünetek jelentkezésekor a gyógyszer szedését függessze fel és azonnal keresse fel orvosát.

Nagyon ritka mellékhatások (10 000-ből kevesebb, mint 1 beteget érinthet):

- Fertőzések gyulladások rosszabbodása. Amennyiben a Dolgit Akut szedése alatt új fertőzések megbetegedés tünetei (pl. duzzanat, melegség, bőrpír, láz) jelentkeznek, vagy a már fennálló fertőzések rosszabbodnak, akkor ajánlott azonnal orvoshoz fordulni.
- Nem fertőző agyhártyagyulladás (aszéptikus meningitisz) tünetei alakulhatnak ki tarkóköttöttséggel, fejfájással, hányingerrel, hányással, lázzal és tudatzavarral. Ennek kialakulására különösen autoimmun betegségekben, kevert kötőszöveti betegségekben szenvedők hajlamosak.
- A vérképzés zavara (vérszegénység, a fehérvérsejtek, vérlemezkék számának részleges, vagy teljes csökkenése) Ezek első tünetei pl. láz, torokfájdalom, a szájban kialakuló felületes sebek, megfázásos tünetek, erős levertség, orr- és bőrvérzés lehetnek. Ezen tünet jelentkezésekor a gyógyszer szedését függessze fel és azonnal keresse fel kezelőorvosát. Ne alkalmazzon további fájdalom- vagy lázcsillapító készítményeket.
- Súlyos túlérzékenységi reakciók (arcödéma, nyelvduzzanat, gégeödéma, a légutak szűkülete, légszomj, heves szívdobogás, vérnyomásesés, egészen a sokkos állapotig). Sürgős orvosi ellátásra van szükség.
- Pszichotikus reakciók, például depresszió.
- Erős hasi fájdalom, szurokséklet vagy vérhányás esetén a gyógyszer szedését hagyja abba és azonnal keresse fel kezelőorvosát.
- Fülcsengés, hallászavar. Ezen tünetek jelentkezése esetén azonnali orvosi beavatkozás szükséges.
- Szívdobogásérzés, ödéma, szívelégtelenség, szívinfarktus.
- Magas vérnyomás.
- A nyelöcső gyulladása, hasnyálmirigy-gyulladás, a bélben rekeszszerű összenövések kialakulása.
- Májműködési zavarok, májkárosodás, különösen hosszantartó alkalmazáskor, májelégtelenség, májgyulladás.
- Súlyos bőrreakciók, bőrpírral és hólyagképződéssel járó bőrkiütések (pl. Stevens-Johnson szindróma, toxikus epidermális nekrolízis), valamint hajhullás. Hajhullás jelentkezése esetén azonnali orvosi beavatkozás szükséges.
- Kivételes esetekben súlyos bőrfertőzés és kötőszöveti szövődmények alakulhatnak ki bárányhímlő fertőzés időtartama alatt.
- DRESS szindrómának nevezett súlyos bőrreakció fordulhat elő. A DRESS tünetei közé tartoznak: bőrkiütés, láz, nyirokcsomók duzzanata és az eozinofil vérsejtek (egyfajta fehérvérsejt) számának növekedése.
- Vese- és szövetkárosodás, emelkedett húgysavszint a vérben.

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

A kezelés megkezdése után hamarosan jelentkező kiterjedt, vörös, hámló kiütés, amely bőr alatti duzzanatokkal, főként a bőrredőkben, a törzsön és a felső végtagokon elhelyezkedő hólyagokkal és lázzal jár (akut generalizált exanthemás pustulózis). Amennyiben ezen tüneteket észleli magán, azonnal hagyja abba a Dolgit Akut szedését és forduljon orvoshoz. Lásd még 2. pont.

A fenti tünetek kialakulása vagy a már meglévő tünetek súlyosbodása esetén azonnal függessze fel a Dolgit Akut szedését és értesítse kezelőorvosát.

A Dolgit Akut szedése kismértékben növeli a szívinfarktus (miokardiális infarktus) és a sztrók (szélütés) kialakulásának kockázatát.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél 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 alábbi elérhetőségeken keresztül:

Magyarország
Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet
Postafiók 450
H-1372 Budapest
honlap: www.ogyei.gov.hu

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

5. Hogyan kell a Dolgit Akut 400 mg lágy kapszulát 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 25°C-on tárolandó.

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.

7. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Dolgit Akut 400 mg lágy kapszula

A készítmény hatóanyaga: 400 mg ibuprofén kapszulánként.

Egyéb összetevők: propilénglikol, makrogol-glicerín-éter-hidroxisztearát, poloxamer 124.

Bevonat: indigókármin (E 132), titán-dioxid (E 171), tisztított víz, glicerín 85%, zselatin.

Milyen a Dolgit Akut 400 mg lágy kapszula készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

10 db vagy 20 db világoskék színű, ovális alakú lágy zselatin kapszula buborékcsomagolásban és dobozban.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

DOLORGIET Arzneimittel GmbH & Co. KG
Otto-von-Guericke-Strasse 1.
53757 Sankt Augustin/Bonn
Németország

Tel.: 49-2241/317-0
Fax.: 49-2241/317390

OGYI-T-7829/01-02

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2019. december