

Příbalová informace: informace pro uživatele

Dolgit 800 mg potahované tablety

ibuprofenum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Dolgit 800 a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Dolgit 800 užívat
3. Jak se Dolgit 800 užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Dolgit 800 uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Dolgit 800 a k čemu se používá

Dolgit 800 je nesteroidní protizánětlivý a protirevmatický léčivý přípravek. Obsahuje léčivou látku ibuprofen, která působí protizánětlivě, tlumí bolest a snižuje zvýšenou tělesnou teplotu. Účinek přípravku spočívá v útlumu tvorby působků, podílejících se na rozvoji zánětu.

Dolgit 800 se užívá při léčení akutních i chronických zánětlivých (revmatoidní artritida, záchvaty dny) a degenerativních (z opotřebení) bolestivých stavů pohybového ústrojí a u projevů mimokloubního revmatismu.

Přípravek se dále užívá k tlumení bolesti u poúrazových a pooperačních stavů, při bolestech zubů či hlavy, při dysmenoree (bolestivá menstruace).

Dolgit 800 je určen pouze k léčbě dospělých pacientů.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Dolgit 800 užívat

Neužívejte Dolgit 800

- jestliže jste alergický(á) na ibuprofen nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže trpíte alergií na kyselinu acetylsalicylovou a jiné nesteroidní protizánětlivé léky projevující se jako zúžení průdušek, průduškové astma, rýma, kopřivka, otok různých částí těla (nejčastěji obličeje a hrdla) nebo jiná alergická reakce;
- jestliže máte nebo jste v minulosti opakovaně měl(a) žaludeční nebo duodenální (dvanáctníkový) vřed nebo krvácení z těchto orgánů;
- jestliže se u Vás v minulosti vyskytlo krvácení nebo proděravění sliznice trávicího traktu v důsledku léčby nesteroidními protizánětlivými léky;
- jestliže trpíte krvácením v oblasti mozku nebo jiným aktivním krvácením;
- jestliže trpíte závažným omezením funkce jater;
- jestliže trpíte závažným selháváním ledvin a nedocházíte na dialýzu;
- jestliže trpíte poruchou hemopoezy (krvetočiny) a hemokoagulace (srážlivosti krevní) nejasného původu;

- jestliže máte závažné srdeční selhání;
- jestliže trpíte závažnou dehydratací (způsobenou zvracením, průjmem nebo nedostatečným příjmem tekutin);
- v posledních třech měsících těhotenství.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Dolgit 800 se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem

- pokud trpíte poruchou ledvin nebo jater;
- máte-li sennou rýmu, průduškové astma, nosní polypy, chronický zánět vedlejších nosních dutin, nosní mandli nebo chronické obstrukční plicní onemocnění, protože v těchto případech je větší riziko vzniku alergické reakce často se zúžením dýchacích cest a dýchacími potížemi;
- jestliže trpíte některým systémovým onemocněním s autoimunitním charakterem (tzv. kolagenózy, systémový lupus erytematodes);
- jestliže jste prodělal(a) vředovou chorobu žaludku nebo dvanáctníku nebo jste krvácel(a) z těchto orgánů – pokud se tyto potíže vyskytly v minulosti opakovaně, nesmíte ibuprofen užívat;
- jestliže trpíte zánětlivým vředovým onemocněním trávicího ústrojí, jako je např. Crohnova choroba nebo ulcerózní kolitida;
- pokud máte srdeční obtíže včetně srdečního selhání, anginy pectoris (bolest na hrudi), nebo pokud jste prodělal(a) srdeční infarkt, jste po operaci bypassu, trpíte onemocněním periferních tepen (špatný krevní oběh v nohou kvůli zúženým nebo ucpaným tepnám) nebo jste prodělal(a) jakýkoli druh cévní mozkové příhody (včetně „mini mozkové mrtvice“ neboli tranzitorní ischemické ataky „TIA“);
- jestliže máte vysoký krevní tlak, cukrovku, vysoký cholesterol, máte v rodinné anamnéze srdeční onemocnění nebo cévní mozkovou příhodu, nebo pokud jste kuřák/kuřačka;
- patříte-li ke starším pacientům, je u Vás vyšší riziko vzniku nežádoucích účinků – objeví-li se u Vás jakékoli břišní obtíže, informujte okamžitě lékaře;
- jestliže užíváte léky snižující srážlivost krve, je u Vás zvýšené riziko krvácení;
- jestliže máte infekční onemocnění – viz nadpis „Infekce“ níže.

Protizánětlivá/analgetická léčiva, jako je ibuprofen, mohou působit mírné zvýšení rizika srdečních nebo mozkových cévních příhod, především pokud jsou užívána ve vysokých dávkách. Proto nepřekračujte doporučenou dávku ani délku léčby.

V souvislosti s léčbou přípravkem Dolgit 800 byly hlášeny závažné kožní reakce. Pokud se u Vás objeví jakákoliv kožní vyrážka, vředy na sliznicích, puchýře nebo jiné známky alergie, měl(a) byste přestat přípravek Dolgit 800 užívat a okamžitě vyhledat lékařskou pomoc, protože může jít o první projevy velmi závažné kožní reakce. Viz bod 4.

V případě, že se po zahájení léčby u Vás objeví reakce z přecitlivělosti projevující se jako vyrážka, podráždění kůže, sliznice, u astmatiků záchvat s případným snížením krevního tlaku, okamžitě léčbu přerušete a vyhledejte lékaře.

Pokud se u Vás během léčby přípravkem Dolgit 800 objeví známky infekce nebo dojde k jejich zhoršení, kontaktujte ihned lékaře, který zváží, zda je vhodné zahájit léčbu infekčního onemocnění.

Při onemocnění planými neštovicemi se doporučuje vyhnout se užívání tohoto přípravku.

Nesteroidní antirevmatika mohou zakrývat příznaky zánětu nebo zvýšené teploty.

Infekce

Dolgit 800 může zakrýt příznaky infekčního onemocnění, jako jsou horečka a bolest. Dolgit 800 tak může způsobit opoždění vhodné léčby infekce, což může vést ke zvýšenému riziku komplikací. Tato skutečnost byla pozorována u zápalu plic způsobeného bakteriemi a u bakteriálních kožních infekcí souvisejících s planými neštovicemi. Pokud tento léčivý přípravek používáte, když máte infekční onemocnění a příznaky infekce přetrvávají nebo se zhorší, poraďte se neprodleně s lékařem.

Děti a dospívající do 18 let

Přípravek není určen k léčbě dětí a dospívajících do 18 let. Pro tuto věkovou skupinu jsou dostupné jiné léčivé přípravky s nižším obsahem léčivé látky ibuprofen.

Další léčivé přípravky a Dolgit 800

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Dolgit 800 může ovlivňovat nebo být ovlivňován některými dalšími léčivy. Např. jsou to:

- jiné nesteroidní léky proti zánětu a bolesti – při souběžném užívání je zvýšené riziko krvácení do trávicího traktu;
- antikoagulancia/antiagregancia (tj. přípravky ředící krev/bránící jejímu srážení, např. kyselina acetylsalicylová, warfarin, ticlopidin, klopido­grel);
- antidepresiva ze skupiny inhibitorů zpětného vychytávání serotoninu (SSRI);
- přípravky s obsahem lithia (léky používané u duševních chorob);
- přípravky s obsahem methotrexátu (přípravky k léčbě psoriázy a některých nádorů);
- cholestyramin (lék snižující cholesterol);
- cyklosporin, takrolimus (léky potlačující nežádoucí imunitní reakce);
- diuretika (močopudné léky);
- léčiva snižující vysoký krevní tlak (ACE-inhibitory, jako je captopril, beta-blokátory, jako je atenolol, antagonisté receptoru angiotensinu-II, jako je losartan);
- digoxin (na léčbu srdečních onemocnění);
- léky proti cukrovce užívané ústy;
- fenytoin, fenobarbital (k léčbě epilepsie);
- baklofen (snižující svalové napětí);
- probenecid nebo sulfinpyrazon (na léčbu dny);
- kortikosteroidy (přípravky k léčbě astmatu, zánětu nebo podávané po transplantaci orgánů);
- zidovudin (k léčbě HIV pozitivních pacientů);
- chinolonová antibiotika (užívaná k léčbě řady infekcí, např. ciprofloxacin) - při souběžném užívání je zvýšené riziko křečí;
- triazolová antimykotika (inhibitory CYP2C9 určené k léčbě plísňových infekcí, např. vorikonazol, flukonazol);
- Ginkgo biloba (lék ke zlepšení zhoršené paměti a soustředění) – při souběžném užívání je zvýšené riziko krvácení.

Současné užití ibuprofenu a kyseliny acetylsalicylové (podávané v nízkých dávkách pro předcházení tvorby krevních sraženin) může snížit její protisrážlivý účinek.

Některá další léčiva mohou rovněž ovlivňovat nebo být ovlivňována léčbou přípravkem Dolgit 800. Proto byste se vždy měl(a) poradit se svým lékařem nebo lékárníkem, než začnete tento přípravek užívat s jinými léčivy.

Dolgit 800 s jídlem, pitím a alkoholem

Tablety se polykají celé, nerozkousané a zapíjejí se dostatečným množstvím tekutiny. Doporučuje se, aby pacienti s citlivým zažíváním užívali přípravek Dolgit 800 s jídlem. Během léčby nepožívejte alkoholické nápoje.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Dolgit 800 se nesmí užívat v posledních třech měsících těhotenství. Pro užívání přípravku v prvním a druhém trimestru musí být zvlášť závažné důvody. O podávání přípravku v tomto období vždy musí rozhodnout lékař.

Neužívejte přípravek Dolgit 800, pokud jste v posledních 3 měsících těhotenství, protože by vašemu nenarozenému dítěti mohl ublížit nebo způsobit problémy při porodu. Přípravek může vašemu nenarozenému dítěti způsobit problémy s ledvinami a se srdcem. Může ovlivnit sklon ke krvácení jak u

vás, tak u vašeho dítěte, a může způsobit, že porod proběhne později nebo bude delší, než se očekávalo. Neužívejte přípravek Dolgit 800 během prvních 6 měsíců těhotenství, pokud to není nezbytně nutné a nedoporučí vám to lékař. Pokud léčbu potřebujete během tohoto období nebo v době, kdy se snažíte otěhotnět, užívejte co nejnižší dávku po co nejkratší dobu. Pokud používáte od 20. týdne těhotenství přípravek Dolgit 800 po dobu delší než několik dní, může to způsobit nenarozenému dítěti problémy s ledvinami, což může vést ke snížení hladiny plodové vody, která dítě obklopuje (oligohydramnion), nebo ke zúžení tepny (ductus arteriosus) v srdci dítěte. Pokud potřebujete léčbu delší než několik dní, lékař vám může doporučit další kontroly.

Kojení

Během kojení se podávání přípravku Dolgit 800 doporučuje jen v nezbytně nutných případech. O případném užívání musí vždy rozhodnout lékař.

Plodnost

Jestliže se pokoušíte otěhotnět nebo pokud podstupujete vyšetření na plodnost, poraďte se o vhodnosti užívání tohoto přípravku s lékařem, protože Dolgit 800 může plodnost snížit.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Dolgit 800 může při dlouhodobém užívání vyvolat u některých jedinců únavu, bolest hlavy nebo závratě, a tím zhoršit reakce nemocného, nepříznivě ovlivnit činnost vyžadující zvýšenou pozornost, rychlé rozhodování, motorickou koordinaci a soustředěnost (např. řízení dopravních prostředků a obsluha strojů). Pokud se u Vás tyto nežádoucí účinky objeví, neříd'te motorová vozidla a neobsluhujte stroje. Při krátkodobém užití nemá přípravek vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

3. Jak se Dolgit 800 užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Obvyklá dávka přípravku je pro dospělé 2–3krát denně 1 tableta přípravku Dolgit 800. Mezi jednotlivými dávkami musí být časový odstup nejméně 8 hodin. Celková denní dávka 3 tablety (2,4 g ibuprofenu) nesmí být překročena. Maximální jednotlivá dávka 1 tableta (800 mg ibuprofenu) nesmí být překročena.

Délku léčby a přesné dávkování určí Váš ošetřující lékař.

Jestliže máte pocit, že účinek přípravku Dolgit 800 je příliš silný nebo příliš slabý, řekněte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Je třeba užívat nejnižší účinnou dávku po nejkratší dobu nutnou ke zmírnění příznaků onemocnění. Máte-li infekční onemocnění, neprodleně se poraďte s lékařem, jestliže příznaky (jako jsou horečka a bolest) přetrvávají nebo se zhoršují (viz bod 2).

Jestliže jste užil(a) více přípravku Dolgit 800, než jste měl(a)

Pokud jste užil(a) více přípravku Dolgit 800, než jste měl(a) nebo pokud léčivý přípravek náhodně užilo dítě, vždy kontaktujte lékaře nebo vyhledejte nejbližší nemocnici, abyste získal(a) informace o možném riziku a poradil(a) se o dalším postupu. Lékař může rozhodnout o nezbytných opatřeních podle závažnosti otravy.

Mezi příznaky předávkování může patřit pocit na zvracení, bolest břicha, zvracení (se stopami krve), bolest hlavy, zvonění v uších, zmatenost a mimovolní kmitavý pohyb očí. Po užití vysokých dávek byly hlášeny spavost, bolest na hrudi, bušení srdce, ztráta vědomí, křeče (zejména u dětí), slabost a závrať, krev v moči, pocit chladu a potíže s dýcháním.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Dolgit 800

Pokud si zapomenete vzít jednu dávku léku, vezměte si ji ihned, jak si vzpomenete. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Pokračujte dále dle doporučení lékaře.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Nežádoucí účinky přípravku jsou závislé na dávce, délce podávání a individuální citlivosti pacienta.

Při užívání přípravku Dolgit 800 se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky seřazené podle četnosti výskytu:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 pacienta z 10):

- zažívací poruchy jako pocit na zvracení, pálení žáhy, zvracení, bolesti břicha, průjem, zácpa, nadýmání, mikroskopické krvácení do trávicího traktu, které může v ojedinělých případech vést k anemii.

Časté (mohou postihnout 1 až 10 pacientů ze 100):

- žaludeční nebo dvanáctníkový vřed s možným krvácením do trávicího traktu nebo perforací v oblasti trávicího traktu, někdy smrtelné, zejména u starších osob, dehtovitě černá stolice, zvracení krve, vředy a zánět v dutině ústní, zhoršení nebo nové vzplanutí zánětlivých onemocnění s tvorbou vředů na sliznici trávicího traktu (Crohnova choroba, ulcerózní kolitida). **Pokud se u Vás vyskytnou silnější bolesti břicha, zvracení krve nebo černé zbarvení stolice, přerušete léčbu a okamžitě vyhledejte lékaře.**
- závratě, bolesti hlavy, nespavost, emoční labilita.

Méně časté (mohou postihnout 1 až 10 pacientů z 1 000):

- zánět žaludeční sliznice;
- ledvinové potíže jako rozvoj otoků, zánět ledvin a selhání ledvin;
- alergické reakce projevující se jako vyrážka, svědění, u astmatiků astmatický záchvat s možností snížení krevního tlaku;
- poruchy vidění – **jestliže se objeví potíže s viděním, přerušete léčbu a vyhledejte lékaře.**

Velmi vzácné (mohou postihnout méně než 1 pacienta z 10 000):

- zánět jícnu;
- zúžení střeva;
- těžké formy kožních vyrážek s tvorbou puchýřů a olupováním (Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza – Lyellův syndrom). **Jestliže dojde k výskytu vyrážky, přerušete léčbu a vyhledejte lékaře.**
- poškození ledvin (papilární nekróza);
- pokles vylučování kyseliny močové a zvýšení její koncentrace v krvi;
- při dlouhodobém užívání poruchy jaterních funkcí (změny v jaterních testech); při dlouhodobém užívání se doporučuje pravidelná kontrola jaterních funkcí;
- zvýšený krevní tlak, srdeční nedostatečnost, srdeční infarkt;
- poruchy krvetvorby – snížení počtu různých krevních buněk (leukopenie, agranulocytóza, aplastická nebo hemolytická anemie, trombocytopenie, pancytopenie). Ibuprofen může způsobit snížení počtu bílých krvinek a Vaše odolnost vůči infekcím může být nižší. Jestliže se u Vás vyskytne infekce s projevy jako horečka a závažné zhoršení Vašeho celkového stavu nebo horečka s místními projevy infekce, jako je bolest v krku, hrtanu či ústech nebo potíže s močením, **vyhledejte neprodleně svého lékaře.** Lékař Vám provede vyšetření krve s cílem zjistit případné snížení počtu bílých krvinek (agranulocytóza). Je důležité, abyste informoval(a) svého lékaře o užívání tohoto léku.
- závažné alergické reakce projevující se otokem v obličeji, otokem jazyka, hrtanu, dušností, zrychleným srdečním tepem, sníženým krevním tlakem až šokovým stavem. **V případě výskytu těchto příznaků, k nimž může dojít i po prvním užití, je nezbytné přerušit léčbu a okamžitě vyhledat lékařskou pomoc.**
- hučení v uších;
- deprese, psychotické reakce;
- vypadávání vlasů;
- aseptický zánět mozkových blan (aseptická meningitida) - v průběhu léčby ibuprofenem byl u osob s autoimunními onemocněními (lupus erytematodes, systémová onemocnění pojivové tkáně). zaznamenán výskyt příznaků aseptické meningitidy (ztuhlost krku, bolest hlavy, nevolnost, zvracení, horečka nebo dezorientace). **V případě výskytu těchto příznaků ihned vyhledejte lékaře.**

Četnost výskytu není známa

- těžké formy kožních vyrážek známých jako DRESS syndrom, doprovázené tvorbou kožních vyrážek, horečkou, zduřením lymfatických uzlin a zvýšením počtu eozinofilů (druh bílých krvinek)
- červená šupinovitá šířící se vyrážka se zduřeninami pod kůží a puchýři vyskytující se hlavně v kožních záhybech, na trupu a horních končetinách, vznikající na počátku léčby a provázená horečkou (akutní generalizovaná exantematózní pustulóza). Pokud se u Vás tyto příznaky objeví, přestaňte přípravek Dolgit 800 užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc. Viz také bod 2.
- akutní zánět jater (hepatitida);
- zvýšená citlivost kůže na světlo.

Léky, jako je Dolgit 800, mohou působit mírné zvýšení rizika srdečních nebo mozkových cévních příhod.

Může dojít k závažné kožní reakci známé jako DRESS syndrom. Mezi příznaky DRESS syndromu patří: kožní vyrážka, horečka, zduření lymfatických uzlin a zvýšení hladiny eozinofilů (druh bílých krvinek). Během dlouhodobé léčby přípravkem Dolgit 800 Vám bude lékařem odebírána krev a moč za účelem vyšetření Vašeho krevního obrazu, ledvinných a jaterních funkcí.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Dolgit 800 uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Dolgit 800 obsahuje

Léčivou látkou je ibuprofen. Jedna potahovaná tableta obsahuje ibuprofen 800 mg.

Dalšími složkami jsou

- jádro tablety: sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), hypromelosa 2910/3 (E 464), koloidní bezvodý oxid křemičitý (E 551), kyselina stearová (E 570), mastek (E 553b), mikrokrytalická celulóza (E 460);
- potahová vrstva: potahová soustava Opadry Y-1-7000 bílá (složení: hypromelosa 2910/5 (E 464), makrogol 400 (E 1521), oxid titaničitý (E 171)).

Jak Dolgit 800 vypadá a co obsahuje toto balení

Dolgit 800 jsou bílé oválné bikonvexní potahované tablety s půlicí rýhou na obou stranách.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Přípravek je dodáván v balení po 20, 50 nebo 100 potahovaných tabletách v bílých neprůhledných PVC/Al-papír blistrech a krabičce.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Dolorgiet GmbH & Co. KG
Otto-von-Guericke-Straße 1
53757 Sankt Augustin, Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována
květen 2023