

Листовка: информация за потребителя

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОВАТА

Листовка Приложение 2

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

Към Рег. №

20120537/35

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

Разрешение №

-6461-7-8 13-02-2024

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-чревно кървене;
- 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 ДОЛОПЕН**

- 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 кръвообращението на ръцете или краката;
- ако имате нарушения на черния дроб, бъбреците, сърцето или високо кръвно налягане;
- ако наскоро сте прекарвали сериозна операция;
- ако имате инфекция — вижте заглавието „Инфекции“ по-долу;
- ако сте в първите шест месеца на бременността;
- ако кърмите.

Съобщава се за сериозни кожни реакции, включително ексфолиативен дерматит, еритема мултиформе, синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза, лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS), остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP) във връзка с лечението с ибупрофен. Спрете употребата на ДОЛОПЕН и незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някой от симптомите, свързани с тези сериозни кожни реакции, описани в точка 4.

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Лекарства като ДОЛОПЕН 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.

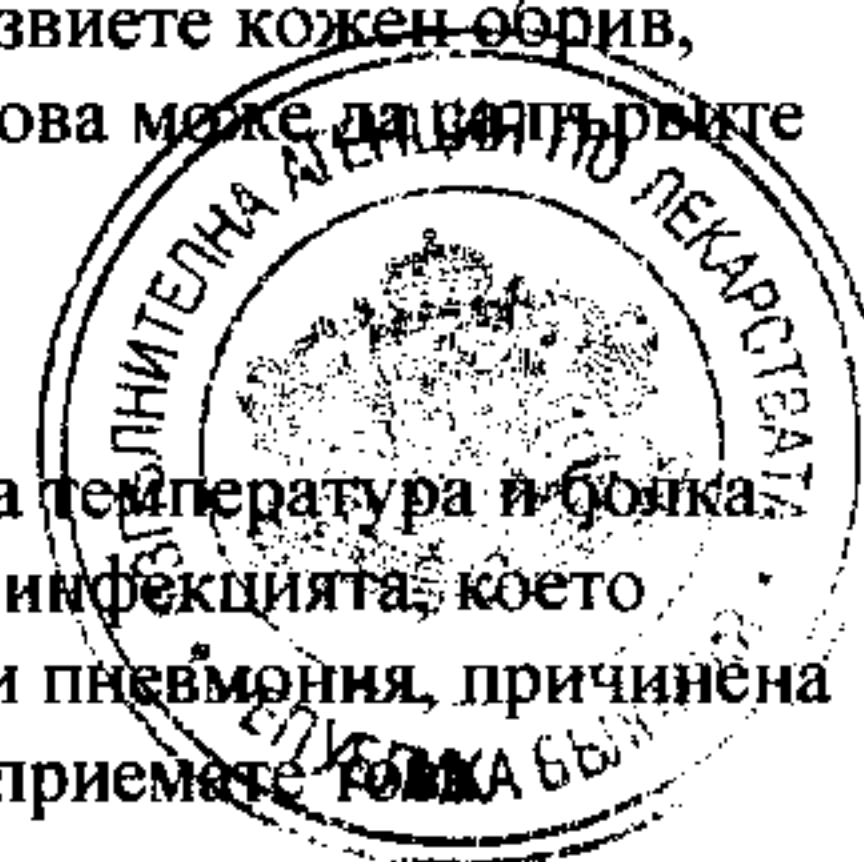
Съществува риск от бъбречно увреждане при юноши с дехидратация.

### **Кожни реакции**

Съобщава се за сериозни кожни реакции, свързани с лечение с ДОЛОПЕН. Трябва да спрете приема на ДОЛОПЕН и незабавно да потърсите лекарска помощ, ако развиете кожен обрив, лезии на лигавиците, мехури или други признаци на алергия, тъй като това може да са първите признаци на много сериозна кожна реакция. Вижте точка 4.

### **Инфекции**

ДОЛОПЕН може да скрие признаците на инфекции, например повишена температура и болка. Поради това е възможно ДОЛОПЕН да забави подходящото лечение на инфекцията, което може да доведе до повишен риск от усложнения. Това се наблюдава при пневмония, причинена от бактерии и бактериални кожни инфекции, свързани с варицела. Ако приемате



лекарство, докато имате инфекция и симптомите на инфекцията продължават или се влошават, трябва да се консултирате незабавно с лекар.

#### Алергични реакции

Признаци на алергична реакция към това лекарство, включително проблеми с дишането, подуване на лицето и областта на шията (ангиоедем), болка в гърдите са докладвани при ибупрофен. Незабавно спрете ДОЛОРЕН и веднага се свържете с Вашия лекар или отделение за спешна помощ, ако забележите някои от тези признаци.

#### **Други лекарства и ДОЛОРЕН**

Трябва да кажете на 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 автоимунни 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.

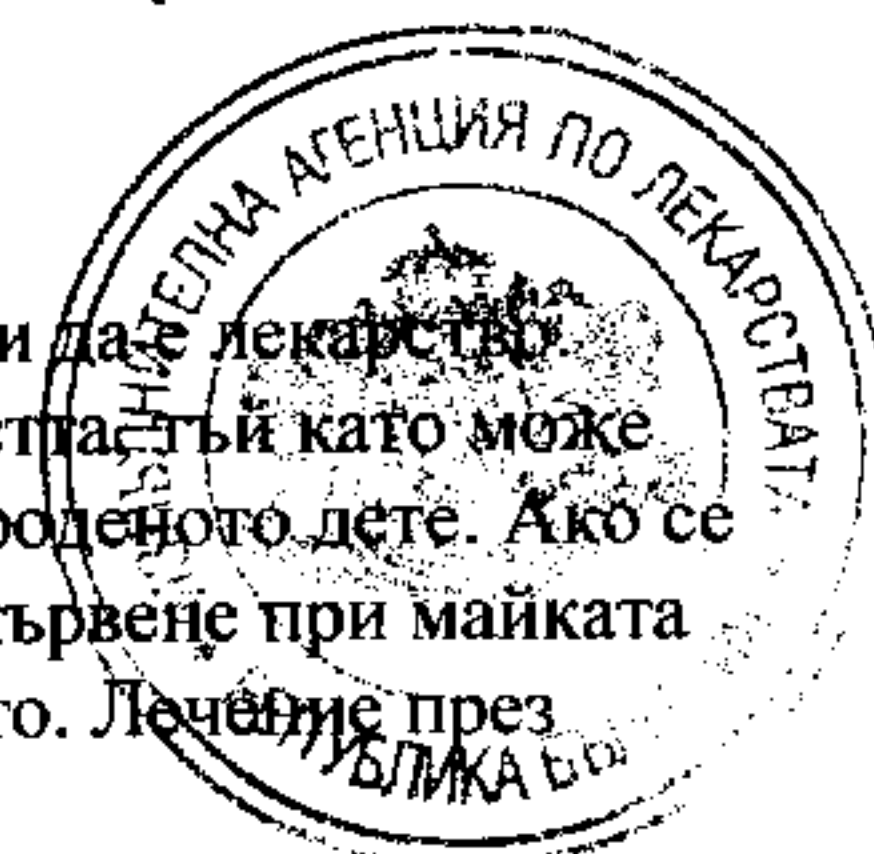
#### **ДОЛОРЕН с храни, напитки и алкохол**

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 е противопоказано, освен ако не се счита за абсолютно наложително и може да се назначава само от лекар при ясни индикации. Ако се нуждаете от лечение през този период или докато се опитвате да забременеете, трябва да използвате възможно най-ниската доза за най-кратък период от време. Ако се приема за повече от няколко дни след двадесетата седмица от бременността, ибупрофен може да причини бъбречни проблеми на нероденото дете, които могат да доведат до ниски нива на амниотичната течност, която обгражда бебето (олигохидрамнион) или стесняване на кръвоносни съдове (дуктус артериозус) в сърцето на бебето. Ако се нуждаете от лечение за по-дълъг период от няколко дни, Вашият лекар може да Ви назначи допълнително наблюдение.

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.

### **ДОЛОРЕН съдържа натрий**

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. практически не съдържа натрий.

## **3. Как да приемате ДОЛОРЕН**

Препоръчителната доза е:

*Възрастни и деца над 12 години (юноши):*

Само за кратковременна употреба.

*Възрастни и деца над 12 години (юноши):* 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.

Ако при юноши е необходимо лечението да се продължи повече от 3 дни или симптомите се влошат, трябва да се направи консултация с лекар.

Най-ниската ефективна доза трябва да се използва за възможно най-краткото време, необходимо за облекчаване на симптомите. Ако имате инфекция, незабавно се консултирайте с лекар, ако симптомите (напр. повишена температура и болка) продължават или се влошават (вижте точка 2).

### *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 подобрене 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 сте приели ДОЛОРЕН повече от необходимата доза или ако лекарството случайно е било прието от деца, веднага се свържете с лекар или най-близката болница, за да получите мнение за риска и съвет за действие, което трябва да се предприеме.

Симптомите могат да включват гадене, болка в стомаха, повръщане (примесено с кръв), главоболие, звънтене в ушите, обърканост и бързи неволеви движения на очите. При високи дози е съобщавано за сънливост, болка в гърдите, сърцебиене, загуба на съзнание, гърчове (главно при деца), слабост и замаяност, кръв в урината, усещане за студ и проблеми с дишането.

При по-сериозно отравяне се наблюдава понякога възбуда и дезориентация, 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.

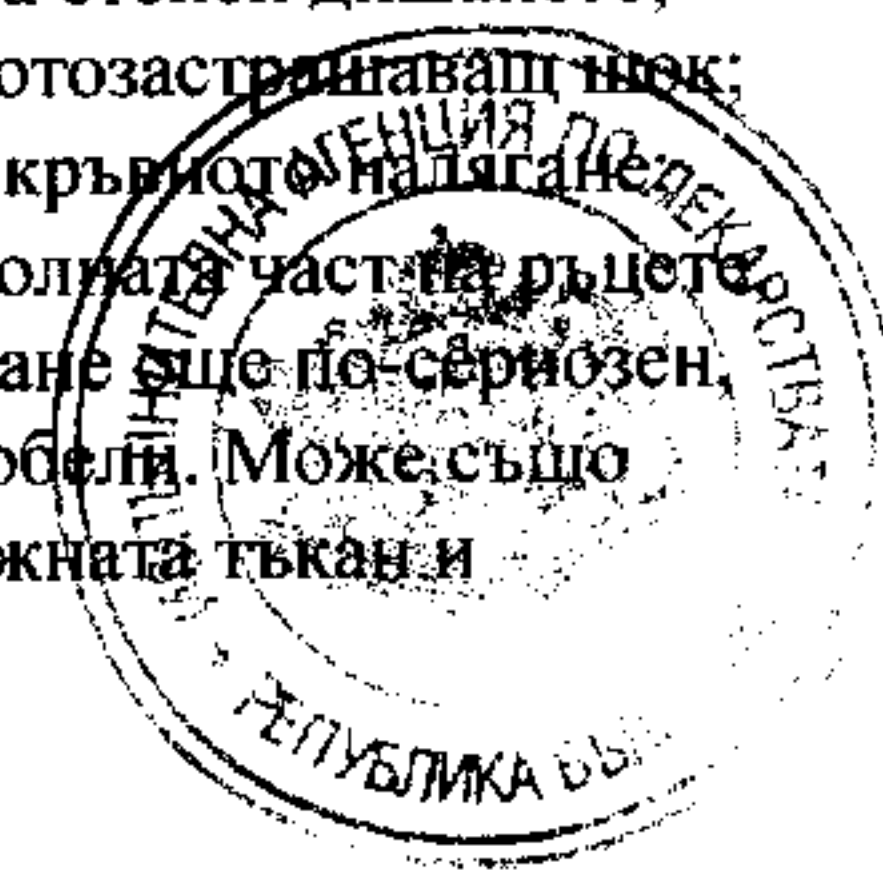
Вероятността от настъпване на нежелани лекарствени реакции е по-голяма, ако се използват по-високи дози и лечението е по-продължително.

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 кървене);
- оток на лицето, езика или гърлото, което може да затрудни до голяма степен дишането, ускорен пулс, драстично понижаване на кръвното налягане или животозастраващ 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;





- обширен обрив, повишена телесна температура и увеличени лимфни възли (DRESS синдром). Симптомите на DRESS включват: кожен обрив, повишена температура, подуване на лимфните възли и повишаване на еозинофилите (вид бели кръвни клетки);
- болка в гърдите, която може да е признак на потенциална сериозна алергична реакция, наречена синдром на Кунис;
- червени, ненадигнати, подобни на мишени или кръгли петна по тялото, често с мехури в централната част, белене на кожата, язви в устата, гърлото, носа, половите органи и очите. Тези сериозни кожни обриви могат да се предшества от повишена температура и грипоподобни симптоми [ексфолиативен дерматит, еритема мултиформе, синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза].
- зачервен, люспест, обширен обрив с подутини под кожата и мехури, придружен от повишена температура. Симптомите обикновено се появяват при започване на лечението (остра генерализирана екзантематозна пустулоза).

**Трябва да преустановите приема на ДОЛОПЕН 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;
- червен, люспест, обхващащ голяма повърхност обрив с издутини под кожата и мехури, локализиран главно по кожните гънки, тялото и горните крайници, придружен с висока температура при започването на лечение (остра генерализирана екзантематозна пустулоза). Спрете употребата на ДОЛОПЕН, ако развиете тези симптоми, и незабавно потърсете медицинска помощ. Вижте също точка 2.

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

- 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 кървене 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 (bronхоспазъм);
- 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

- Активно вещество: ибупрофен.

Една филмирана таблетка ДОЛОПЕН 200 mg съдържа 200 mg ибупрофен.

Една филмирана таблетка ДОЛОПЕН 400 mg съдържа 400 mg ибупрофен.

- Други съставки:

*Ядро на таблетката:* Микрокристална целулоза (E460), Лактоза монохидрат, Кроскармелоза натрий, Силициев диоксид, колоиден безводен, Поливинил пиролidon, Царевично нишесте, Натриев лаурилсулфат, Магнезиев стеарат (E572);

*Филмово покритие:* Хидроксипропилцелулоза, Хипромелоза – 3 cps (E464), Полиетилен гликол, Хипромелоза - 6cps (E464), 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 на пазара.

#### Притежател на разрешението за употреба и производител

##### Притежател на разрешението за употреба

ЕКОФАРМ ГРУП АД  
ул. Атанас Дуков №29, ет. 3,  
1407 София, България  
тел.: (02) 906 90 70  
факс: (02) 906 90 71

##### Производител



ЕКОФАРМ ЕООД  
ул. Атанас Дуков №29, ет. 3,  
1407 София, България

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

**Дата на последно преразглеждане на листовката:**  
декември 2023

