

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Dololibre, 50 mg/mL, zawiesina doustna

Naproxenum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Dololibre i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Dololibre
3. Jak przyjmować lek Dololibre
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Dololibre
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Dololibre i w jakim celu się go stosuje

Lek Dololibre zawiera substancję leczniczą o nazwie naproksen. Jest to niesteroidowy lek przeciwzapalny, w skrócie NLPZ.

Lek Dololibre jest stosowany u dorosłych w objawowym leczeniu:

- bólu i stanu zapalnego w następujących schorzeniach:
 - reumatoidalne zapalenie stawów, zeszytniające zapalenie stawów kręgosłupa (ból i sztywność karku i pleców), ostre napady choroby zwyrodnieniowej stawów i spondyloartropatii
 - ostry napad dny moczanowej
 - zapalne choroby reumatyczne tkanek miękkich
 - bolesny obrzęk lub stan zapalny po urazie mięśniowo-szkieletowym
- bóle miesiączkowe

Lek można także stosować u dzieci w wieku powyżej 2 lat i młodzieży z młodzieńczym idiopatycznym zapaleniem stawów.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Dololibre

Kiedy nie przyjmować leku Dololibre

- jeśli pacjent ma uczulenie na naproksen lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent miał w przeszłości napady astmy, obrzęk naczynioruchowy, reakcje skórne lub ostry nieżyt nosa po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego lub jakiegokolwiek innego NLPZ.
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia tworzenia krwi.
- jeśli u pacjenta występuje aktualnie wrzód lub krwawienie z żołądka lub jelit.
- jeśli pacjent miał w przeszłości nawracające wrzody (wrzody trawienne) lub krwawienie z żołądka i (lub) dwunastnicy (co najmniej dwa osobne epizody potwierdzonych wrzodów lub krwawienia).

- jeśli pacjent miał w przeszłości krwawienie lub perforację żołądka lub jelita podczas przyjmowania NLPZ.
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność nerek, wątroby lub serca.
- jeśli pacjent miał w przeszłości krwawienie w mózgu.
- jeśli u pacjenta występuje aktualnie jakiegokolwiek inna postać ostrego krwawienia.
- dotyczy kobiet: jeśli pacjentka jest w ostatnich trzech miesiącach ciąży (patrz punkt „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przyjmowanie leku w najmniejszej dawce skutecznej przez najkrótszy okres konieczny do opanowania objawów zmniejsza ryzyko działań niepożądanych.

Leki takie jak Dololibre mogą wiązać się z niewielkim zwiększeniem ryzyka zawału serca (zawału mięśnia sercowego) i udaru mózgu. Jakiegokolwiek ryzyko jest zwiększone po przyjmowaniu leku w dużych dawkach i długotrwale. Nie przekraczać zalecanej dawki ani czasu trwania leczenia.

Jeśli pacjent ma choroby dotyczące serca, miał kiedykolwiek udar mózgu lub uważa, że może mieć zwiększone ryzyko takich stanów (np. wysokie ciśnienie krwi, cukrzyca, zwiększone stężenie cholesterolu, palenie tytoniu), powinien omówić to leczenie z lekarzem lub farmaceutą.

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Dololibre należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent ma astmę, alergie (takie jak katar sienny) lub przewlekłą obturacyjną chorobę dróg oddechowych lub miał w przeszłości obrzęk twarzy, warg, oczu lub języka.
- jeśli pacjent ma w nosie guzki (polipy), jeśli często kicha lub ma katar, zatłoczony lub swędzący nos (nieżyt nosa).
- jeśli pacjent ma uczucie osłabienia (przypuszczalnie z powodu jakiejś choroby) lub jest w podeszłym wieku.
- jeśli pacjent ma choroby dotyczące nerek lub wątroby.
- jeśli pacjent ma zaburzenia krzepnięcia krwi.
- jeśli pacjent przyjmuje pewne leki, takie jak kortykosteroidy, leki przeciwzakrzepowe, selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny, kwas acetylosalicylowy (aspirynę) lub inne NLPZ, w tym inhibitory COX-2.
- jeśli pacjent miał w przeszłości wrzód lub krwawienie z żołądka. Lekarz poinformuje pacjenta o konieczności zgłaszania wszelkich nietypowych objawów dotyczących żołądka.
- jeśli pacjent ma chorobę autoimmunologiczną, taką jak toczeń rumieniowaty układowy (SLE, powodujący ból stawów, wysypki skórne i gorączkę), mieszaną chorobę tkanki łącznej czy wrzodziejące zapalenie jelita grubego lub choroba Leśniowskiego-Crohna (choroby powodujące stan zapalny i ból jelita, biegunkę, wymioty i utratę masy ciała).
- jeśli pacjent ma zaburzenia wzroku lub słuchu.
- jeśli pacjent przeżył duży zabieg chirurgiczny na krótko przed rozpoczęciem leczenia lekiem Dololibre.
- jeśli pacjentka ma obfite krwawienia miesięczne.
- jeśli pacjent ma zaburzenie biosyntezy czerwonego barwnika nadającego kolor krwi (porfiria).

Należy natychmiast przerwać stosowanie tego leku w razie krwawienia z przewodu pokarmowego, zaburzenia widzenia lub upośledzenia słuchu.

Istnieją bardzo rzadkie doniesienia o występowaniu ciężkich reakcji skórnych (włącznie ze złuszczeniem zapaleniem skóry, zespołem Stevensa Johnsona czy toksycznym martwiczym oddzielaniem się naskórka) związanych ze stosowaniem NLPZ. Reakcje takie najczęściej występują na początku leczenia (w ciągu pierwszego miesiąca). Jeśli u pacjenta wystąpi wysypka (w tym zmiany na błonach śluzowych, np. ustach, gardle, oczach, narządach płciowych) lub jakiegokolwiek inne oznaki nadwrażliwości, należy natychmiast przerwać stosowanie leku Dololibre i skontaktować się z lekarzem.

Informacje ogólne

Złagodzenie bólu a choroba zasadnicza

Jeśli podczas leczenia naprokselem pacjent nie poczuje się lepiej lub nadal będzie odczuwać ból, gorączkę, zmęczenie lub inne objawy choroby, należy zwrócić się do lekarza o poradę. Wynika to z faktu, że leki przeciwbólowe mogą maskować możliwe ostrzegawcze objawy choroby zasadniczej.

Ból głowy spowodowany stosowaniem leków przeciwbólowych

Długotrwałe stosowanie leków przeciwbólowych w dużych dawkach może spowodować ból głowy, którego nie wolno leczyć przyjmowaniem kolejnych leków przeciwbólowych.

Uszkodzenie nerek spowodowane stosowaniem leków przeciwbólowych

Częste stosowanie pewnych leków przeciwbólowych przez dłuższy czas może prowadzić do trwałego uszkodzenia nerek z ryzykiem niewydolności nerek.

Jeśli którykolwiek z powyższych punktów odnosi się do pacjenta lub pacjent nie ma co do tego pewności, należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą przed rozpoczęciem przyjmowania leku Dololibre.

Wyniki badań laboratoryjnych

Jeżeli lekarz zleci sprawdzenie morfologii krwi, krzepnięcia krwi i (lub) czynności wątroby i nerek, bądź jakiegokolwiek inne testy (np. oznaczenia stężenia pewnych leków we krwi), jest bardzo ważne, aby testy te zostały wykonane. Dotyczy to w szczególności pacjentów z zaburzeniem czynności wątroby, niewydolnością serca, wysokim ciśnieniem krwi lub uszkodzeniem nerek.

Jeśli konieczne jest wykonanie testu czynności nadnerczy, pacjent musi (tymczasowo) wstrzymać przyjmowanie leku Dololibre na co najmniej 3 dni przed testem, aby uniknąć zakłócenia wyniku testu.

Dzieci i młodzież

Z uwagi na brak wystarczającego doświadczenia lek Dololibre nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Lek Dololibre nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat w żadnej innej chorobie oprócz młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów.

Lek Dololibre a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Obejmuje to również leki dostępne bez recepty włącznie z lekami ziołowymi. W szczególności należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce, jeśli pacjent przyjmuje:

- Inne NLPZ, w tym salicylany (takie jak kwas acetylosalicylowy) i inhibitory COX-2
- Kwas acetylosalicylowy (aspiryna) stosowany w zapobieganiu powstawaniu zakrzepów krwi
- Glikokortykosteroidy (stosowane w razie obrzęku i stanu zapalnego), takie jak hydrokortyzon, prednizolon czy deksametazon
- Leki zapobiegające powstawaniu zakrzepów krwi, takie jak warfaryna, heparyna lub kłopidogrel
- Fenytoina (lek stosowany w leczeniu padaczki)
- Leki sulfonamidowe, takie jak hydrochlorotiazyd, acetazolamid, indapamid oraz sulfonamidy przeciwbakteryjne (stosowane w leczeniu zakażeń)
- Doustne leki przeciwcukrzycowe, takie jak glimepiryd lub glipizyd
- Inhibitor ACE lub każdy inny lek przeciwnadciśnieniowy, taki jak cilazapryl, enalapryl lub propranolol
- Antagonista receptora angiotensyny II, taki jak kandesartan, eprosartan lub losartan
- Lek moczopędny (diuretyk) stosowany w leczeniu nadciśnienia krwi, taki jak furosemid lub triamteren
- Glikozyd nasercowy (stosowany w chorobie serca), taki jak digoksyna
- Antybiotyk chinolonowy (stosowany w leczeniu zakażeń), taki jak cyprofloksacyna lub

moksyfloksacyna

- Pewne leki stosowane w leczeniu zdrowia psychicznego, takie jak związki litu lub selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny (SSRI), takie jak fluoksetyna czy cytalopram
- Probenecyd i sulfinpirazon (stosowane w leczeniu dny)
- Metotreksat (stosowany w leczeniu zaburzeń skóry, zapalenia stawów lub nowotworów)
- Cyklosporyna lub takrolimus (stosowane w leczeniu zaburzeń skóry lub po przeszczepieniu narządów)
- Zydowudyna (lek stosowany w leczeniu AIDS i zakażenia wirusem HIV)
- Mifepryston (lek stosowany w celu farmakologicznego zakończenia ciąży lub wywołania porodu w razie zgonu płodu)
- Leki zobojętniające nadmiar kwasu solnego w żołądku.

Jeśli którykolwiek z powyższych punktów odnosi się do pacjenta lub pacjent nie ma co do tego pewności, należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą przed rozpoczęciem przyjmowania leku Dololibre.

Stosowanie leku Dololibre jedzeniem, pić i alkoholem

Spożywanie napojów alkoholowych podczas leczenia lekiem Dololibre zwiększa ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego (żołądka lub jelit), w związku z czym należy go unikać.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Nie przyjmować leku Dololibre, jeśli pacjentka jest w ostatnich 3 miesiącach ciąży, ponieważ może on zaszkodzić nienarodzonemu dziecku lub spowodować komplikacje podczas porodu. Może spowodować zaburzenia nerek i serca u nienarodzonego dziecka. Może wpływać na skłonność pacjentki i jej dziecka do krwawień i spowodować opóźnienie lub wydłużenie porodu. Nie należy przyjmować leku Dololibre w ciągu pierwszych 6 miesięcy ciąży, chyba że jest to bezwzględnie konieczne i zalecone przez lekarza. Jeśli konieczne jest leczenie w tym okresie lub podczas starań o zajście w ciążę, należy stosować jak najmniejszą dawkę przez możliwie najkrótszy czas.

W przypadku przyjmowania przez dłużej niż kilka dni od 20. tygodnia ciąży lek Dololibre może spowodować zaburzenia nerek u nienarodzonego dziecka, co może prowadzić do małej ilości płynu owodniowego otaczającego dziecko (małowodzie) lub zwężenia naczynia krwionośnego (przewodu tętniczego) w sercu dziecka. Jeśli wymagane jest leczenie przez okres dłuższy niż kilka dni, lekarz może zalecić dodatkową obserwację.

Nie przyjmować leku Dololibre po porodzie, bowiem może to opóźnić proces obkurczania macicy do zwykłego kształtu i wielkości.

Karmienie piersią

Pacjentka powinna unikać przyjmowania leku Dololibre w okresie karmienia piersią, bowiem może on przedostawać się do mleka matki w małych ilościach.

Płodność

Lek Dololibre może utrudniać zajście w ciążę. Jeśli pacjentka planuje zajść w ciążę lub ma trudności z zajściem w ciążę, powinna poinformować o tym lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Dololibre może powodować zmęczenie, zawroty głowy, zaburzenia widzenia lub inne zaburzenia ośrodkowego układu nerwowego. Jeśli u pacjenta wystąpią takie objawy, należy powiedzieć o tym lekarzowi i nie prowadzić pojazdów ani obsługiwać żadnych narzędzi czy maszyn.

Lek Dololibre zawiera sacharozę, sorbitol ciekły, krystalizujący (E 420), sól oraz metylu parahydroksybenzoesan (E 218)

Sacharoza

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku. Jeden mL leku zawiera 300 mg sacharozy (cukru). Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą. Sacharoza może wpływać szkodliwie na zęby.

Sorbitol (E 420)

Ten lek zawiera 90 mg sorbitolu (E 420) w 1 mL. Sorbitol jest źródłem fruktozy. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta (dotyczy także dzieci) nietolerancję niektórych cukrów lub stwierdzono wcześniej u pacjenta dziedziczną nietolerancję fruktozy, rzadką chorobę genetyczną, w której organizm pacjenta nie rozkłada fruktozy, należy porozmawiać z lekarzem przed przyjęciem leku lub podaniem go dziecku.

Sól

Lek zawiera 9,2 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdym mL. Odpowiada to 0,46 % zalecanej maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)

Ten lek zawiera metylu parahydroksybenzoesan (E 218) jako środek konserwujący. Może on powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

3. Jak przyjmować lek Dololibre

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Przed użyciem butelkę należy energicznie wstrząsnąć. Lek Dololibre należy przyjmować z odpowiednią ilością napoju. Lek Dololibre zaczyna działać szybciej, jeśli zostanie przyjęty na pusty żołądek. Zaleca się, aby pacjenci z wrażliwym żołądkiem przyjmowali lek Dololibre podczas posiłków.

Lek Dololibre – podobnie jak wszystkie NLPZ – powinien być przyjmowany w najmniejszej dawce umożliwiającej złagodzenie bólu i przez możliwie najkrótszy okres. Taki środek ostrożności ułatwia minimalizowanie możliwych działań niepożądanych.

Opakowanie leku zawiera strzykawkę doustną o pojemności 8 mL z podziałką co 0,1 mL, której należy używać podczas podawania leku.

Korzystanie ze strzykawki:

- Zanurzyć końcówkę strzykawki w leku.
- Utrzymując strzykawkę na miejscu delikatnie odciągnąć tłok, pobierając lek do właściwego oznaczenia na podziałce strzykawki.
- Jeśli pojawią się pęcherzyki powietrza, wtłoczyć z powrotem lek do butelki i pobrać go ponownie do właściwego oznaczenia na podziałce strzykawki.
- Wyjąć strzykawkę z butelki.
- Umieścić końcówkę strzykawki w ustach pacjenta i wcisnąć delikatnie tłok, by podać powoli lek do ust.
- Zaraz po użyciu założyć zakrętkę na butelkę. Umyć strzykawkę wodą. Rozłożyć strzykawkę na dwie części i pozostawić do wyschnięcia. Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

Jeśli lekarz nie zaleci inaczej, zwykle stosowana dawka to:

Dorośli w wieku do 65 lat

Zalecany zakres dawki to 10–20 mL leku Dololibre (500 mg do 1000 mg naproksenu) na dobę. Nie należy przekraczać dawki dobowej 20 mL leku Dololibre (1000 mg naproksenu).

Dawkę należy dostosować indywidualnie do stanu klinicznego.

Objawowe leczenie bolesnego obrzęku lub stanu zapalnego po urazie mięśniowo-szkieletowym

Zalecana dawka początkowa to 10 mL leku Dololibre (500 mg naproksenu). W razie potrzeby można przyjąć dodatkową dawkę 5 mL leku (250 mg naproksenu) co 6 do 8 godzin. Dawka dobową nie powinna przekraczać 20 mL leku Dololibre (1000 mg naproksenu).

Objawowe leczenie bólu i stanu zapalnego w reumatoidalnym zapaleniu stawów, zeszywniającym zapaleniu stawów kręgosłupa i ostrych napadach choroby zwyrodnieniowej stawów i spondyloartropatii, jak również w zapalnych chorobach reumatycznych tkanek miękkich

Dawka dobową wynosi zwykle 10–15 mL leku Dololibre (500–750 mg naproksenu). Na początku leczenia, w ostrej fazie zapalenia lub w razie zmiany z leczenia z innego NLPZ w dużej dawce na lek Dololibre, zalecana dawka dobową to 15 mL leku Dololibre (750 mg naproksenu), podzielona na dwie dawki na dobę (10 mL leku Dololibre rano i 5 mL wieczorem lub na odwrót) lub jako dawka jednorazowa (rano lub wieczorem).

W indywidualnych przypadkach lekarz może zwiększyć dawkę dobową do 20 mL leku Dololibre (1000 mg naproksenu).

Dawka podtrzymująca to 10 mL leku Dololibre (500 mg naproksenu) na dobę, która może być przyjęta w dwóch dawkach podzielonych (5 mL rano i 5 mL wieczorem) lub jako dawka jednorazowa (rano lub wieczorem).

Objawowe leczenie bólu i stanu zapalnego w ostrym napadzie dny moczanowej

Zalecana dawka początkowa to 15 mL leku Dololibre (750 mg naproksenu); następnie należy przyjmować 5 mL leku Dololibre (250 mg naproksenu) co 8 godzin do zakończenia napadu.

W związku z tym, podczas ostrych napadów dny pacjent może przekroczyć maksymalną dawkę dobową 20 mL (1000 mg naproksenu) (przez krótki okres).

Objawowe leczenie bólu miesiączkowego

Zwykła dawka początkowa to 10 mL leku Dololibre (500 mg naproksenu); następnie można przyjmować 5 mL leku Dololibre (250 mg naproksenu) co 6–8 godzin. Nie należy przekraczać dawki dobowej 20 mL leku Dololibre (1000 mg naproksenu).

Dzieci w wieku powyżej 2 lat i młodzież w leczeniu młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów

Zalecana dawka to 10 mg naproksenu na kilogram masy ciała na dobę, co odpowiada dawce dobowej 0,2 mL produktu Dololibre na kg masy ciała, podane w dwóch dawkach podzielonych (dawka pojedyncza 0,1 mL leku Dololibre (5 mg naproksenu) na kg masy ciała). Dawka dobową u młodzieży nie powinna przekraczać 20 mL (1000 mg naproksenu).

Lek Dololibre nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 2 lat (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”, podpunkt „Dzieci i młodzież”).

Szczególne grupy pacjentów

Pacjenci w podeszłym wieku (ponad 65 lat)

Konieczna jest dokładna obserwacja przez lekarza. U pacjentów w podeszłym wieku szczególnie istotne jest wybranie najmniejszej skutecznej dawki leku Dololibre stosowanej przez możliwie najkrótszy okres (patrz punkt 2 „Informacje ważne przed przyjęciem leku Dololibre”).

Pacjenci z zaburzeniem czynności wątroby

Pacjenci z zaburzeniem czynności wątroby są zagrożeni przedawkowaniem podczas przyjmowania leku Dololibre. W związku z tym należy wybrać najmniejszą skuteczną dawkę leku Dololibre. Konieczna jest dokładna obserwacja przez lekarza.

W razie ciężkiej niewydolności wątroby nie wolno przyjmować leku Dololibre (patrz punkt 2

„Informacje ważne przed przyjęciem leku Dololibre”).

Pacjenci z zaburzeniem czynności nerek

Jeśli pacjent ma zaburzenie czynności nerek, lekarz może zdecydować się na zmniejszenie dawki leku Dololibre.

W razie ciężkiej niewydolności nerek nie wolno przyjmować leku Dololibre (patrz punkt 2 „Informacje ważne przed przyjęciem leku Dololibre”).

Czas trwania leczenia

Czas stosowania leczenia jest określany przez lekarza prowadzącego.

W przypadku chorób reumatycznych konieczne może być podawanie produktu Dololibre przez dłuższy okres.

W bolesnym miesiączkowaniu czas trwania leczenia zależy od objawów. Jednakże leczenie lekiem Dololibre nie powinno trwać dłużej niż kilka dni.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Dololibre

W razie przyjęcia większej dawki leku Dololibre niż zalecana, pacjent powinien natychmiast porozmawiać z lekarzem lub zgłosić się do szpitala. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku.

Informacje dla fachowego personelu medycznego: Informacje na temat postępowania w zatruciu naproksenem podane są na końcu ulotki.

Pominięcie przyjęcia leku Dololibre

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy kontynuować przyjmowanie leku Dololibre jak zwykle.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Leki takie jak Dololibre mogą wiązać się z niewielkim zwiększeniem ryzyka zawału serca (zawału mięśnia sercowego) i udaru mózgu.

Ważne działania niepożądane, na które należy zwracać uwagę:

Należy natychmiast przerwać stosowanie leku i skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpi jeden lub więcej z poniższych objawów. Pacjent może wymagać pilnej pomocy lekarskiej:

Ciężkie reakcje alergiczne (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 000 pacjentów), ich objawy obejmują:

- Dusznosc
- Duży spadek ciśnienia tętniczego krwi
- Obrzęk twarzy lub gardła, trudności z przełykaniem
- (Swędząca) wysypkę, zaczerwienienie, małe pęcherze na skórze

Objawy dotyczące chorób żołądka i jelit (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 pacjentów), ich objawy obejmują:

- Względnie silny ból brzucha (żołądka), zwłaszcza o nagłym początku
- Wymioty zawierające krew lub przypominające fusy od kawy

- Krwawe lub czarne stolce
- Owrzodzenia, perforacje (otwory) i krwawienie w żołądku lub jelitach, co może doprowadzić do zgonu, zwłaszcza u osób w podeszłym wieku

Zawał serca, jego objawy obejmują:

- Ból w klatce piersiowej, który może promieniować na szyję i barki oraz w dół lewego ramienia

Objawy dotyczące chorób wątroby (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 000 pacjentów), ich objawy obejmują:

- Silne zmęczenie z utratą apetytu, w połączeniu z zażółceniem skóry i białkówki oczu, lub bez
- Nudności lub wymioty, lub stolce o jasnym kolorze

Zaburzenia narządów zmysłów, np.:

- Nagle występujące zaburzenia widzenia (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 000 pacjentów) lub upośledzenie słuchu (może wystąpić u maksymalnie 1 na 10 pacjentów)

Aseptyczne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych (może wystąpić u maksymalnie 1 na 10 000 pacjentów), jego objawy obejmują:

- Ciężki ból głowy, zwłaszcza o nagłym początku
- Sztywność karku, gorączkę, mdłości lub wymioty
- Splątanie, nadwrażliwość na jasne światło

Pacjenci z chorobami autoimmunologicznymi (toczeń rumieniowa układowy, mieszana choroba tkanki łącznej) mają zwiększone ryzyko wystąpienia zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 000 pacjentów), ich objawy obejmują:

- Objawy grypopodobne, owrzodzenia jamy ustnej, ból gardła i krwawienie z nosa

Lek Dololibre może powodować następujące działania niepożądane:

Bardzo często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- Nudności
- Wymioty
- Zgaga
- Ból żołądka
- Uczucie pełności
- Zaparcie lub biegunka oraz niewielka utrata krwi w przewodzie pokarmowym, która w wyjątkowych przypadkach może spowodować anemię

Często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 pacjentów):

- Krwawienie ze skóry i błon śluzowych
- Depresja
- Nieprawidłowe marzenia sennie
- Problemy z zasypianiem lub utrzymaniem snu (bezsenna)
- Ból głowy
- Zawroty głowy
- Pobudzenie
- Drażliwość
- Zaburzenia snu
- Męczliwość
- Zaburzenia percepcji i czynności poznawczych
- Dzwonienie w uszach
- Zawroty głowy

- Nadmierna potliwość
- Zatrzymanie płynów w organizmie (obrzęk), zwłaszcza u pacjentów z wysokim ciśnieniem krwi
- Nasilone pragnienie

Niezbyt często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 100 pacjentów):

- Zmiany w morfologii krwi
- Wzrost liczby pewnego typu białych krwinek (eozynofilia)
- Napady astmy (ze spadkiem ciśnienia krwi lub bez)
- Stan zapalny płuc (eozynofilowe zapalenie płuc)
- Objawy w dolnej części brzucha (np. zapalenia jelita grubego z krwawieniem lub zaostrzenie choroby Leśniowskiego-Crohna/wrzodziejącego zapalenia jelita grubego)
- Zapalenie błony śluzowej jamy ustnej
- Uszkodzenie przełyku
- Zmiany czynności wątroby ze zwiększeniem aktywności aminotransferaz
- Utrata włosów (zwykle przejściowa)
- Zapalenie skóry spowodowane światłem (słoneczne), które może obejmować tworzenie się pęcherzy
- Ból mięśni
- Osłabienie mięśni
- Ostra niewydolność nerek
- Zaburzenie czynności nerek (zespół nerczycowy)
- Zapalenie nerki (nerek) (śródmiażdżowe zapalenie nerek)
- Gorączka i dreszcze, złe samopoczucie
- Zapalenie błony śluzowej żołądka
- Gazy

Rzadko występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 1000 pacjentów):

- Zaburzenia skóry z tworzeniem się pęcherzy (reakcje przypominające pęcherzowe oddzielanie się naskórka)

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 000 pacjentów):

- Zmniejszenie liczby krwinek czerwonych i (lub) białych, i (lub) płytek krwi (niedokrwistość aplastyczna lub hemolityczna, trombocytopenia, leukopenia, pancytopenia, agranulocytoza)
- Napady padaczkowe
- Zapalenie nerwu (nerwów)
- Wysokie ciśnienie krwi
- Przyspieszenie pracy serca
- Kołatanie (uczucie silnego bicia) serca
- Niewydolność serca
- Zapalenie naczyń krwionośnych
- Zaostrzenie stanu zapalnego związanego z zakażeniem (np. wystąpienie martwiczego zapalenia powięzi, tzn. ostre zapalenie i martwica tkanki tłuszczowej położonej pod skórą i mięśniami)
- Uogólnione reakcje anafilaktyczne lub rzekomoanafilaktyczne
- Zapalenie wątroby, uszkodzenie wątroby, zwłaszcza po długotrwałym leczeniu
- Reakcje nadwrażliwości, takie jak wysypka skórna, rumień wielopostaciowy, w pojedynczych przypadkach objawiające się jako ciężkie reakcje skórne (w tym zespół Stevensa Johnsona lub toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka)
- Uszkodzenie nerek (martwica brodawek nerkowych), zwłaszcza podczas długotrwałego leczenia
- Zwiększone stężenie kwasu moczowego we krwi

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Zwiększone stężenie potasu
- Zmniejszona liczba krwinek białych we krwi (neutropenia)
- Obrzęk soczewki oka i końcówki nerwu wzrokowego
- Zmętnienie rogówki
- Zapalenie końcówki nerwu wzrokowego
- Uczucie kłucia i mrowienia lub drętwienie dłoni i stóp
- Obrzęk płuc
- Zapalenie trzustki (duży gruczoł położony z tyłu żołądka)
- Rumień guzowaty (zapalenie skóry obejmujące czerwone bolesne guzki)
- Liszaj płaski (niezakaźna swędząca wysypka, która może wystąpić na wielu obszarach ciała)
- Toczeń rumieniowaty układowy (SLE, choroba autoimmunologiczna prowadząca do procesu zapalnego, który może zająć różne obszary ciała)
- Reakcja krostkowa
- Rumień trwały polekowy (FDE, punktowa wysypka alergiczna na skórze, która pojawia się ponownie w tym samym miejscu za każdym razem, gdy pacjent zażyje dany lek)
- Obecność krwi w moczu (krwimocz)
- Zapalenie pewnych części nerek (kłębuszkowe zapalenie nerek)
- Bezpłodność u kobiet
- Obrzęk

Naprosken może zakłócać wyniki pewnych testów laboratoryjnych; w związku z tym pacjent powinien informować wszystkich swoich lekarzy (jeśli dotyczy), że przyjmuje lek Dololibre (patrz punkt 2. „Informacje ważne przed przyjęciem leku Dololibre”).

Parahydroksybenzoetan metylu (E 218) może powodować reakcje alergiczne (które mogą być opóźnione).

Dodatkowe działania niepożądane u dzieci i młodzieży

Częstości występowania, typ i ciężkość działań niepożądanych u dzieci i młodzieży są podobne do obserwowanych u dorosłych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Dololibre

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Po pierwszym otwarciu ten lek jest stabilny przez 3 miesiące. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i na pudełku po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Dololibre

- Substancją czynną leku jest naproksen
1 mL leku Dololibre zawiera 50 mg naproksenu.
- Pozostałe składniki to sacharoza (cukier), sacharyna sodowa (E 954), sodu cyklamianian (E 952), sodu chlorek, metylu parahydroksybenzoesan (E 218), potasu sorbinian (E 202), tragakanta, kwas cytrynowy, sorbitol ciekły, krystalizujący (E 420), woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Dololibre i co zawiera opakowanie

Lek Dololibre to zawiesina doustna o barwie białej do żółtawobiałej.
Butelka ze szkła oranżowego z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci.
Strzykawką doustną o pojemności 8 mL z podziałką co 0,1 mL

Wielkość opakowania: 100 mL

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

INFECTOPHARM Arzneimittel und Consilium GmbH
Von-Humboldt-Str. 1
64646 Heppenheim
Niemcy
E-mail: kontakt@infectopharm.com

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria:	Naproxen Infectopharm 50 mg/mL Suspension zum Einnehmen
Hiszpania:	Naproxeno Infectopharm
Polska:	Dololibre
Portugalia:	Naprosumo
Włochy:	Dololibre

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

W przypadku przedawkowania naproksenu:

Objawy przedawkowania

Objawy przedawkowania mogą obejmować zaburzenia OUN, takie jak ból głowy, zawroty głowy czy uczucie oszołomienia, ból w nadbrzuszu i dyskomfort w jamie brzusznej, niestrawność, nudności, wymioty, przejściowe zmiany czynności wątroby, hipoprotrombinemię, zaburzenia czynności nerek, kwasicę metaboliczną, bezdech i dezorientację. Naproksen może być szybko wchłonięty. Należy oczekiwać szybkiego osiągnięcia dużego stężenia we krwi. U kilku pacjentów wystąpiły napady padaczkowe, ale nie wiadomo, czy były one spowodowane leczeniem naproksemem. Może też wystąpić krwawienie z przewodu pokarmowego. Może wystąpić nadciśnienie tętnicze, ostra niewydolność nerek, niewydolność oddechowa i śpiączka, ale zdarza się to rzadko. Opisano występowanie reakcji anafilaktycznych po leczeniu niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi i reakcje takie mogą wystąpić także po przedawkowaniu.

Postępowanie w przedawkowaniu

Pacjentów należy leczyć objawowo. Nie ma swoistego antidotum. Mogą być wskazane środki zapobiegające dalszemu wchłanianiu (np. podanie węgla aktywnego), jeśli nie upłynęły cztery godziny od spożycia lub w przypadku dużego przedawkowania. Wymuszona diureza, alkalizacja moczu, hemodializa i hemoperfuzja są przypuszczalnie nieskuteczne z powodu dużego wiązania naproksenu z białkami.