

Uputa o lijeku: informacija za korisnika

Dolvinol 500 mg+300 mg šumeći prašak
acetilsalicilatna kiselina, askorbatna kiselina

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je propisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 3 do 4 dana.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Dolvinol i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Dolvinol
3. Kako uzimati Dolvinol
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Dolvinol
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. ŠTO JE DOLVINOL I ZA ŠTO SE KORISTI

Dolvinol 500 mg+300 mg šumeći prašak sadrži dvije djelatne tvari: acetilsalicilatnu kiselinu (ASK) koja pripada skupini tzv. nesteroidnih protuupalnih lijekova (NSAID) i askorbatnu kiselinu (vitamin C).

Dolvinol se upotrebljava za simptomatsko ublažavanje glavobolje, zubobolje, grlobolje uslijed prehlade i gripe, bolova kod menstruacije i bolova u mišićima te za snižavanje vrućice kod prehlade ili gripe.

Ovaj lijek namijenjen je liječenju odraslih i adolescenata starijih od 16 godina.

2. ŠTO MORATE ZNATI PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI DOLVINOL

Nemojte uzimati Dolvinol

- ako ste alergični (preosjetljivi) na acetilsalicilatnu kiselinu (ASK) ili druge salicilate, askorbatnu kiselinu ili na bilo koji drugi sastojak lijeka (naveden u dijelu 6.);
- ako ste u prošlosti imali napad astme ili drugi oblik alergije (poteškoće s disanjem, oticanje usana i jezika, koprivnjača) nakon primjene salicilata ili drugih nesteroidnih protuupalnih lijekova (vrsta lijekova protiv boli, vrućice ili upale);
- ako trenutno imate ili ste u prošlosti imali više puta čir (ulkus) na želucu ili na početnom dijelu crijeva koji se nalazi odmah ispod želuca (taj dio crijeva naziva se dvanaesnik) ili krvarenje u probavnom traktu;
- ako ste u prošlosti imali čir na želucu, krvarenje ili probijanja (perforacije) sluznice u probavnom sustavu nakon primjene NSAID;
- ako imate povećanu sklonost krvarenjima ili poremećaj zgrušavanja;
- ako imate teško zatajenje funkcije jetre ili bubrega;
- ako imate teško nekontrolirano zatajenje srčane funkcije;

- ako uzimate 15 mg ili više metotreksata tjedno (lijek za liječenje karcinoma i nekih reumatskih bolesti, vidjeti *Drugi lijekovi i Dolvinol*);
- ako ste trudni dulje od 6 mjeseci (u posljednjem ste tromjesečju trudnoće; vidjeti *Plodnost, trudnoća i dojenje*);
- ako bolujete od fenilketonurije (nedostatak enzima fenilalanin hidroksilaze);
- ako ste mlađi od 16 godina;
- ako imate bubrežne kamence;
- ako imate povećanu razinu kalcija u krvi;
- u kombinaciji s lijekovima protiv zgrušavanja krvi (antikoagulansi) ako ste u prošlosti bolovali od čira na želucu ili početnom dijelu crijeva.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Dolvinol:

- ako ste preosjetljivi (alergični) na druge NSAID lijekove i ako imate druge alergije;
- ako ste u prošlosti imali čir (želučani ili duodenalni) ili krvarenje u probavnom sustavu;
- ako imate dugotrajne ili ponavljajuće poremećaje funkcije želuca ili duodenuma;
- ako istodobno uzimate bilo koji lijek naveden u dijelu *Drugi lijekovi i Dolvinol*;
- ako postoji povećan rizik od krvarenja (prisutna ozljeda, izrazito menstrualno krvarenje);
- ako Vam je oštećena funkcija bubrega ili srčano-krvožilna cirkulacija (npr. bolest krvnih žila bubrega, gubitak volumena krvi, veliki operativni zahvati ili sepsa);
- ako imate povišeni krvni tlak i/ili bolujete od zatajenja srca;
- ako Vam je oštećena funkcija jetre;
- ako imate alergijsku bolest (npr. astmu, peludnu hunjavicu) jer ASK može u Vas izazvati alergijsku reakciju. Isto vrijedi ukoliko imate alergiju (npr. kožne reakcije, svrbež, urtikarija) na druge tvari;
- ako ste naručeni na operativni zahvat (uključujući manje operacije kao npr. vađenje zuba) i nakon njega. Lijek ne smijete uzimati 5 dana prije operacije. Molimo obavijestite svog liječnika ili stomatologa ako ste uzeli Dolvinol.
- ako imate nedostatak enzima glukoza-6-fosfat dehidrogenaze (G6PD) povećan je rizik od nuspojava (smanjen broj i uništavanje crvenih krvnih stanica);
- ako ste stariji od 65 godina zbog veće učestalosti nuspojava vezanih uz primjenu NSAID lijekova, osobito probavnog krvarenja i perforacija koji mogu biti smrtonosni;
- na dijete ste s ograničenim unosom natrija;
- dehidrirani ste ili pothranjeni (rizik zadržavanja vode i soli i oštećenja bubrežne funkcije);
- imate giht - ASK može smanjiti izlučivanje mokraćne kiseline i potaknuti napad gihta u osjetljivih pojedinaca;
- želite zatrudnjeti (postoji mogućnost poteškoća sa začećem);
- imate sklonost razvijanju bubrežnih kamenaca.

NSAID-e je potrebno primjenjivati s oprezom u bolesnika s ulceroznim kolitisom i Chronovom bolesti budući da se tada ta stanja mogu pogoršati.

Stalna upotreba analgetika (lijekova protiv boli) može dovesti do trajnog oštećenja bubrega s rizikom zatajenja. Rizik je posebno velik kada se istodobno uzima nekoliko različitih analgetika.

Bolesnici, osobito stariji, moraju liječniku javiti pojavu neobičnih simptoma u trbuhu, osobito u početnim fazama liječenja. U slučaju krvarenja u probavnom traktu ili čira, liječenje je potrebno odmah prekinuti te se obratiti svom liječniku.

U slučaju povišene tjelesne temperature dulje od 3 dana, znakova sekundarne infekcije ili postojanja simptoma boli dulje od 4 dana, nužno je potražiti savjet liječnika.

Primjena ASK može prikriti znakove infekcije.

Lijekovi poput Dolvinola mogu biti povezani s blago povišenim rizikom srčanog (infarkt miokarda) ili moždanog udara. Nemojte prekoračiti preporučenu dozu ili preporučeno trajanje liječenja. Ako imate bolest srca, imali ste moždani udar ili imate povećan rizik za nastanak ovih stanja (npr. imate povišen krvni tlak, šećernu bolest, povišen kolesterol ili ste pušač) savjetujte se sa svojim liječnikom ili ljekarnikom.

Uzimanje alkohola za vrijeme upotrebe lijeka može pojačati nadražujući učinak ASK na probavni sustav.

Djeca i adolescenti

Primjena acetilsalicilatne kiseline može uzrokovati Reyeov sindrom. Reyeov sindrom je vrlo rijetka bolest koja može biti smrtonosna. Stoga se ovaj lijek ne smije davati djeci mlađoj od 16 godina, osim uz preporuku liječnika. Primjena ovog lijeka u adolescenata u dobi od 16 godina i starijih za liječenje virusnih infekcija sa ili bez vrućice, posebno u onih uzrokovanih virusima gripe i vodenih kozica (varicele), dozvoljena je samo nakon savjetovanja s liječnikom.

Drugi lijekovi i Dolvinol

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Učinak nekih lijekova može se promijeniti kod istodobne primjene lijeka Dolvinol.

Nemojte uzimati ovaj lijek:

- ukoliko uzimate **metotreksat** (lijek koji se koristi u liječenju karcinoma i nekih reumatskih bolesti) u dozama od 15 mg ili više tjedno
- ako ste u prošlosti bolovali od čira na želucu ili početnom dijelu crijeva, a uzimate **lijekove protiv zgrušavanja krvi** (antikoagulanse).

Savjetujte se s liječnikom prije uzimanja ovog lijeka ukoliko uzimate:

- druge NSAID lijekove (za liječenje upala, povišene tjelesne temperature i boli), zbog povećanog rizika pojave nuspojava
- acetazolamid (lijek za liječenje epilepsije, glaukoma), zbog povećanog rizika od štetnih učinaka
- lijekove protiv mučnine (metoklopramid, domperidon) zbog mogućeg pojačanog učinka Dolvinola
- antidijabetičke lijekove, zbog povećanog rizika pada razine šećera u krvi
- lijekove koji sprječavaju nastanak krvnih ugrušaka (antitrombotici) ili sprječavaju zgrušavanje krvi (antikoagulansi), streptokinaze, zbog povećanog rizika pojave krvarenja
- sulfonamide (za liječenje bakterijskih infekcija)
- lijekove za liječenje epilepsije (npr. valproatnu kiselinu, fenitoin)
- metotreksat, u dozama manjim od 15 mg tjedno (lijek koji se koristi u liječenju karcinoma i nekih reumatskih bolesti)
- digoksin (za liječenje bolesti srca), zbog povećanog rizika štetnih učinaka
- lijekove za liječenje gihta (npr. probenecid)
- lijekove za povećano izlučivanje mokraće (tzv. diuretici npr. furosemid, spironolakton, hidroklorotiazid)
- lijekove za snižavanje krvnog tlaka (npr. inhibitore angiotenzin konvertirajućeg enzima (tzv. ACE inhibitori) ili blokatore kalcijevih kanala)
- lijekove za liječenje psihijatrijskih poremećaja i depresije (npr. selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina (SSRI), lijekovi na bazi litija, triciklički antidepresivi, flufenazin)
- kortikosteroide (za liječenje astme, upale ili sprečavanje odbacivanja transplantiranih organa)
- mifepriston, koji se primjenjuje u ranim stadijima trudnoće za pobačaje. NSAID-i se ne bi trebali primjenjivati 8-12 dana nakon uzimanja mifepristona.

- antacidi (sredstva za smanjivanje kiselosti želučanog soka)
- lijekove za liječenje infekcija (tetracikline, fluorokinolone) - uzeti s razmakom od najmanje tri sata
- lijekove koji sadrže fluor
- vitamin D i blokatore kalcijevih kanala (lijekovi za visok tlak)
- lijekove ili pripravke koji sadrže željezo
- deferoksamin (lijek koji se koristi kod otrovanja željezom)
- lijekove koji sadrže estrogen (npr. pilule za kontracepciju)
- ili radite laboratorijske testove (npr. test na skriveno krvarenje u stolici).

Dolvinol s hranom, pićem i alkoholom

Dolvinol nemojte uzimati natašte. Ovaj lijek se ne smije uzimati s alkoholom jer se time povećava rizik od pojave nuspojava u probavnom sustavu.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Budući da se ne može isključiti mogućnost štetnog djelovanja na trudnoću i plod, ovaj lijek se ne smije uzimati tijekom posljednjeg tromjesečja trudnoće. Tijekom prvog i drugog tromjesečja trudnoće, lijek se smije koristiti samo ako je to prijeko potrebno i nakon preporuke liječnika.

Male količine ASK i njezinih metabolita prelaze u majčino mlijeko. U novorođenčadi čije su majke povremeno uzimale ASK nisu do sada primijećene nuspojave, stoga dojenje obično ne treba prekidati. Međutim, majke koje acetilsalicilatnu kiselinu uzimaju redovito ili u visokim dozama moraju prekinuti dojenje.

Nesteroidni protuupalni lijekovi mogu u žena uzrokovati poremećaj plodnosti te time otežati začeće. Ovaj učinak nestaje nakon prestanka uzimanja lijeka.

Upravljanje vozilima i strojevima

Dolvinol u preporučenim dozama nema utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima.

Dolvinol sadrži aspartam

Aspartam predstavlja izvor fenilalanina te stoga može naškoditi oboljelima od fenilketonurije (vidjeti *Nemojte uzimati Dolvinol*).

Dolvinol sadrži natrij

1 vrećica šumećeg praška sadrži 178,16 mg natrija. Ako ste na dijete s ograničenim unosom natrija trebate o tome voditi računa.

Dolvinol sadrži kalcij

O tome treba voditi računa u bolesnika s ograničenim unosom kalcija ili pri primjeni drugih lijekova ili dodataka prehrani koji sadrže kalcij.

3. KAKO UZIMATI DOLVINOL

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Neželjeni učinci mogu se umanjiti primjenom najniže učinkovite doze u najkraćem trajanju potrebnom za kontroliranje simptoma.

Odrasli i osobe starije od 16 godina

Preporučena doza iznosi 1-2 vrećice šumećeg praška do 3 puta na dan. Doza se može ponoviti svakih 4 do 8 sati, ako je potrebno.

Maksimalna dnevna doza iznosi 6 vrećica.

Stariji (>65 godina)

Preporučena doza iznosi 1 vrećicu šumećeg praška do 3 puta na dan. Doza se može ponoviti svakih 4 do 8 sati, ako je potrebno.

Maksimalna dnevna doza iznosi 3 vrećice.

Za primjenu kroz usta. Otopite sadržaj vrećice u pola čaše (1dcl) mlake vode, promiješajte i popijte. Napitak se treba popiti odmah nakon pripreme.

Lijek je potrebno uzeti nakon obroka.

Ukoliko se simptomi bolesti ne poboljšaju unutar 3 dana (kod temperature) te unutar 3-4 dana (kod boli) posavjetujte se sa svojim liječnikom.

Primjena u djece i adolescenata

Dolvinol se ne smije davati djeci mlađoj od 16 godina, osim prema posebnom savjetu liječnika.

Ako uzmete više Dolvinola nego što ste trebali

Ako uzmete više Dolvinola nego što ste trebali odmah se obratite liječniku.

Mogu se pojaviti sljedeći simptomi: ubrzano disanje, osjećaj mučnine, povraćanje, smetnje vida i sluha (zvonjenje u ušima), glavobolja i vrtoglavica, pojačano znojenje, zbunjenost i drhtanje.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom lijeka Dolvinol obratite se svom liječniku ili ljekarniku. Ponesite sa sobom ovu uputu ili kutiju lijeka kako bi liječnik bio upoznat s Vašom terapijom.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Ako imate bilo koji od sljedećih manje čestih simptoma u bilo koje vrijeme tijekom Vašeg liječenja,

PRESTANITE UZIMATI lijek i odmah potražite liječničku pomoć:

- krv u fecesu (stolici)
- crnu katranastu stolicu
- povraćanje krvi ili tamnih čestica koje izgledaju kao zrna kave.
Ovo mogu biti znakovi želučano-crijevnog krvarenja. U iznimnim slučajevima, ovo krvarenje može uzrokovati anemiju. To je smanjenje broja crvenih krvnih stanica (eritrocita) koje obično uzrokuje manjak željeza u tijelu (vrlo rijetko).
- otežano disanje, oteklina sluznica usta i nosa, oticanjem lica, jezika i grkljana
- teške kožne reakcije.

Često (u 1 do 10 na 100 bolesnika)

- loša probava, bol u želucu, mučnina, povraćanje

Manje često (u 1 do 10 na 1000 bolesnika)

- proljev, zatvor, nadutost

Rijetko (u 1 do 10 na 10 000 bolesnika)

- povećana opasnost od krvarenja, produljeno vrijeme krvarenja

- vidljivo i prostim okom nevidljivo krvarenje u probavnom sustavu, oštećenje sluznice želuca ili početnog dijela crijeva (duodenuma)

Vrlo rijetko (u manje od 1 na 10 000 bolesnika)

- povišene vrijednosti rezultata laboratorijskih testova za ispitivanje funkcije jetre, poremećaji jetrene funkcije
- ozbiljna krvarenja kao npr. krvarenje u mozgu, posebno kod bolesnika s nekontroliranim povišenim tlakom i/ili u onih koji istodobno uzimaju lijekove protiv zgrušavanja krvi
- smanjen broj krvnih pločica
- teške kožne alergijske reakcije (eritema multiforme, Stevens Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza)
- poremećaji bubrežne funkcije uz moguće otkazivanje bubrega

Nepoznato (učestalost se ne može utvrditi iz dostupnih podataka)

- alergijske reakcije povezane uz primjenu NSAID-a (kožni osip, napad astme, otežano disanje, koprivnjača, svrbež, hunjavica, začepljen nos, pad krvnog tlaka, anafilaktički šok, oticanje lica, jezika, grkljana, sluznica usta i nosa prije svega u astmatičara)
- oštećenje sluha, omaglica, smetenost, vrtoglavica, zvonjenje u ušima, glavobolja **moгу biti znaci predoziranja!**
- određene anemije u bolesnika s nedostatkom G6PD (jedna vrsta enzima)
- Reyev sindrom (bolest koja uzrokuje oticanje jetre i mozga),
- pogoršanje ulceroznog kolitisa i Chronove bolesti, crna katranasta stolica, povraćanje krvi, jaka upala sluznice usta

Dugotrajna primjena visokih doza NSAID lijekova može biti povezana s povećanim rizikom od srčanog ili moždanog udara. Potreban je oprez pri primjeni u bolesnika s visokim krvnim tlakom i/ili blagim do umjerenim zatajenjem srca budući je kod primjene NSAID-a zabilježeno zadržavanje tekućine, visok tlak i nastanak edema (vidjeti *Upozorenja i mjere opreza*).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: navedenog u Dodatku V.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. KAKO ČUVATI DOLVINOL

Dolvinol morate čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C, u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

Lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza kratice EXP.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. SADRŽAJ PAKIRANJA I DRUGE INFORMACIJE

Što Dolvinol sadrži

1 vrećica šumećeg praška sadrži 500 mg acetilsalicilatne kiseline i 300 mg askorbatne kiseline.

Pomoćne tvari: kalcijev laktogluconat (u obliku dihidrata), natrijev hidrogenkarbonat (E500), citratna kiselina bezvodna (E330), aspartam (E951), aroma limuna, natrijev laurilsulfat, beta karoten 1% (E160a), povidon K-25.

Kako Dolvinol izgleda i sadržaj pakiranja

Dolvinol 500 mg+300 mg šumeći prašak je žuti homogeni prašak s mogućim primjesama malih čestica bojila (betakaroten)
10 vrećica od termički zaštićene laminirne folije, izvana papir/Al/PE, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

JADRAN- GALENSKI LABORATORIJ d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji puta revidirana u studenom 2016.