

## **1. Milyen típusú gyógyszer az Analgesin Dolo és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

Analgesin Dolo fájdalmat enyhítő és gyulladást csökkentő gyógyszer. A prosztaglandinok képződésének gátlásával hat. A fájdalomcsillapító hatás rövid időn belül jelentkezik és akár 12 órán át tart.

Az Analgesin Dolo enyhe-mérsékelt fájdalom (pl. fejfájás, fogfájás, menstruációs fájdalom, ízületi fájdalom, izomfájdalom) rövid távú, tüneti kezelésére javasolt.

Feltétlenül forduljon orvoshoz, ha 3 napos kezelés után nem érzi jobban, vagy éppen rosszabbul érzi magát.

## **2. Tudnivalók az Analgesin Dolo szedése előtt**

### **Ne szedje az Analgesin Dolo-t**

- ha allergiás (túlérzékeny) a naproxen-nátriumra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére;
- ha légzési nehézséget (hörgőaszma), csalánkiütést (urtikária) vagy orrnyálkahártya-gyulladást (rinitisz) tapasztalt; illetve orrpolip vagy súlyos allergiás reakció alakult ki Önnél, amely légzési nehézséggel, vagy szédüléssel járt acetilszalicilsav, vagy más nem-szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszer (NSAID) szedésekor;
- ha gyomor- vagy bélfekélye vagy emésztőrendszeri vérzése van, vagy volt;
- ha NSAID-ok szedése során emésztőrendszeri vérzése volt, vagy a gyomor-, illetve a bélfal átllyukadása (gyomor-, bélperforáció) alakult ki Önnél;
- ha súlyos máj- vagy vesekárosodása van;
- ha súlyos szívelégtelenségben szenved;
- ha Ön a terhessége utolsó három hónapjában van;
- ha Önnek agyi érből származó vagy egyéb aktív vérzése van.
- Ne adja a gyógyszert 2 év alatti gyermeknek!

### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

#### Általános tudnivalók

A mellékhatások gyakorisága a gyógyszeradagtól és a kezelés időtartamától függ. Emiatt az Analgesin Dolo-t a fájdalom csillapításához szükséges legkisebb hatásos dózisban és a legrövidebb ideig alkalmazzák. A naproxen-nátrium és más NSAID-ok (pl. szelektív COX-2 gátlók) egyidejű szedése kerülendő.

A naproxen-nátrium tartós alkalmazása során ellenőrizni kell az Ön máj- és

veseműködését, különösen, ha Önnek károsodott a máj- vagy veseműködése, ha szívproblémái vannak, ha vizelethajtókat szed vagy idősebb 65 évesnél.

Beszéljen orvosával vagy gyógyszerészével, mielőtt Analgesin Dolo-t szedne:

- Ha Ön idősebb 65 évesnél, mivel Önt fokozottan fenyegeti súlyos (főként a gyomrot érintő) mellékhatások kockázata, amelyek akár végzetesek is lehetnek.
- Ha gyomor-, vagy bélvérzése, -fekélye vagy -perforációja van, vagy volt korábban, akkor Önnek szoros orvosi ellenőrzésre van szüksége. Súlyos gyomor-bélrendszeri mellékhatások akkor is kialakulhatnak, ha korábban semmi ilyen problémája nem volt: mint pl. vérzés és a bélfal kilyukadása (bélperforáció), amely végzetes is lehet.
- Ha Önnél korábban előfordult gyomor-bélrendszeri betegség (pl. kolitisz ulceróza vagy Crohn-betegség), mert ezek kiújulhatnak vagy súlyosbodhatnak.
- Ha Ön máj- vagy vesekárosodásban szenved, vagy szenvedett.
- Ha Önnek bármilyen szívproblémája van, vagy volt.
- Ha Önnek magas vérnyomása van, vagy volt korábban.
- Ha Ön teherbe szeretne esni, vagy ha nehezen esik teherbe.
- Ha Önnek bármiféle allergiás reakciója, asztmája, idült légzőszervi betegsége vagy orrpolipja van, vagy volt.

#### Gyomor-bélrendszeri hatások

Mindegyik NSAID alkalmazása során beszámoltak a kezelés során bármikor, figyelmeztető tünetekkel, vagy ezek nélkül jelentkező gyomor-, bélvérzésről, -fekélyről vagy -perforációról, melyek végzetesek lehetnek. A gyomor-, bélvérzés, -fekély vagy -perforáció kockázata nagyobb a gyógyszer (NSAID) adagjának növelése esetén, és olyan betegeknél, akiknek korábban már volt fekélyük, továbbá az időseknél. A kezelést az elérhető legkisebb adaggal kell kezdenie.

Számoljon be kezelőorvosának bármilyen szokatlan hasi panaszáról (legfőképpen gyomor-, bélvérzésről), ha az Ön kórelőzményében gyomor-bél toxicitás szerepel - különösen, ha Ön időskorú.

A gyógyszer egyidejű alkalmazása olyan gyógyszerekkel, amelyek ízületi fájdalom és gyulladás kezelésére (kortikoszteroidok), vagy vérrögképződés megelőzésére (warfarin) használatosak, továbbá a gyógyszer egyidejű alkalmazása szelektív szerotonin-visszavétel gátlókkal, véralvadásgátló gyógyszerekkel (pl. aszpirin) (lásd az Alkalmazási előírás 4.5 pontjában) fokozhatja a gyomor-bélrendszerben a fekélyképződés, vagy a vérzés kockázatát.

### A szív-érrendszerre és az agyi erekre gyakorolt hatások

Az olyan gyógyszerek, mint pl. az Analgesin Dolo, a szívroham (szívinfarktus) vagy a szélütés (sztrók) kismértékben fokozott kockázatával járhatnak. Bármilyen kockázat nagyobb valószínűséggel lép fel nagy adagok és hosszan tartó kezelés esetén. Ne lépje túl a javasolt adagot és kezelési időtartamot.

Ha Önnek szívproblémái vannak, előzőleg már elszenvedett sztrókot, vagy ha úgy véli, hogy ezek kockázata fennállhat Önnél (pl. ha magas a vérnyomása, cukorbeteg, magas a koleszterinszintje vagy dohányzik), meg kell beszélnie a gyógyszereszedést kezelőorvosával, vagy gyógyszerészával.

### Bőrreakciók

Nagyon ritkán beszámoltak súlyos - olykor végzetes - bőrreakciókról, különösen a NSAID kezelés megkezdésekor. Ha bármiféle bőrkiütést, viszketést, nyálkahártya-elváltozásokat vagy allergiás/túlérzékenységre utaló tüneteket észlel, azonnal hagyja abba a gyógyszer szedését és forduljon orvosához.

### Túlérzékenységi reakciók

Súlyos, heveny allergiás reakciókat nagyon ritkán észleltek. Önnél könnyebben kialakulhatnak ezek a reakciók, ha arc- vagy garatduzzanat jelentkezik Önnél, ha bármiféle allergiát, asztmát, idült ornyálkahártyagyulladást vagy idült légzőszervi betegséget állapítottak már meg Önnél. Súlyos allergiás reakció esetén már az első jelek észlelésekor hagyja abba a gyógyszer szedését.

### A termékenységgel kapcsolatos óvintézkedések

Ez a készítmény olyan gyógyszer csoportba tartozik (NSAID-ok), amely károsíthatja a női termékenységet. Ez a hatás kezelés abbahagyását követően beavatkozás nélkül megszűnik.

### **Gyermekek és serdülők**

Ne alkalmazza az Analgesin Dolo-t 16 évesnél fiatalabb gyermekeknél.

### **Egyéb gyógyszerek és az Analgesin Dolo**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Némelyik gyógyszerrel kölcsönhatás alakul ki, ennek eredményeként akár ezek hatása, akár az Analgesin Dolo hatása fokozódhat, vagy csökkenhet.

Ez a következő gyógyszerekkel kapcsolatban fordul elő:

- más fájdalomcsillapítók (acetilszalicilsav és más nem-szteroid gyulladásgátló gyógyszerek),
- véralvadásgátló gyógyszerek (pl. warfarin),
- depresszió kezelésére használatos gyógyszerek (szelektív szerotonin-visszavétel gátlók),

- cukorbetegség kezelésére használatos gyógyszerek (szulfonilureák),
- epilepszia kezelésére használatos gyógyszerek (hidantoin-származékok),
- magas vérnyomás kezelésére használatos gyógyszerek,
- vizeletürítést fokozó gyógyszerek (furoszemid),
- elmebetegségek kezelésére használatos gyógyszerek (lítium),
- a húgysav szervezetből történő kiürülését elősegítő és a köszvényes rohamokat megelőző gyógyszerek (probenecid),
- az immunrendszer működését csökkentő gyógyszerek (ciklosporin),
- rosszindulatú daganatok kezelésére használatos gyógyszerek (metotrexát),
- AIDS kezelésére használatos gyógyszerek (zidovudin),
- ízületi fájdalom és gyulladás kezelésére használatos gyógyszerek (kortikoszteroidok).

### **Az Analgesin Dolo egyidejű bevétele étellel és itallal**

A tablettákat elegendő mennyiségű folyadékkal és lehetőleg étellel vegye be.

Ne fogyasszon alkoholt a naproxen-nátrium kezelés során, mert az alkohol fokozhatja a NSAID-ok alkalmazásával járó gyomor-, bélvérzés kockázatát.

### **Terhesség, szoptatás és termékenység**

Ha Ön terhes vagy csecsemőt szoptat - vagy azt gyanítja, hogy terhes vagy terhességet tervez - kérje orvosa vagy gyógyszerésze tanácsát, mielőtt bevinné ezt a gyógyszert.

A naproxen-nátrium alkalmazása nem ajánlott a terhesség során. Az orvos határozza meg, hogy a terhes nő számára biztosított előnyök meghaladják-e a magzati kockázatot. Emiatt ezt a gyógyszert csakis orvosa tanácsára szedje a terhesség alatt.

A terhesség utolsó harmadában nem szabad szednie ezt a gyógyszert.

Az Analgesin Dolo-val végzett kezelés alatt a szoptatás nem ajánlott.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

Az Analgesin Dolo általában nem vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket. NSAID-ok bevétele után mellékhatások, például szédülés, álmoság, kimerültség és látászavarok lehetségesek. Ha ez előfordul, a betegek nem vezethetnek gépjárművet, és nem kezelhetnek gépeket.

## **3. Hogyan kell szedni az Analgesin Dolo-t?**

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást

illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Az ajánlott adag felnőttek és 16 év feletti, 50 kg-nál nagyobb testsúlyú gyermekek számára 1 db filmtabletta 8-12 óránként.

Vagy: a kezdő adag 2 db filmtabletta, majd, ha szükséges, további 1 db filmtabletta 8-12 óra múlva.

A tablettát egészben, elegendő mennyiségű folyadékkal, étkezés közben vagy étkezés után kell bevenni. Érzékeny gyomrú betegeknek célszerű az étkezések alatt bevenni a tablettákat.

A maximális napi adag 3 filmtabletta (ami 660 mg naproxen-nátriumnak felel meg).

Ne szedje az Analgesin Dolo-t 7 napnál tovább. Ha 3 napos kezelés után nem érzi jobban, vagy éppen rosszabbul érzi magát, forduljon orvoshoz.

### **Gyermekek és serdülők**

Az adagolás 16 év feletti, 50 kg-nál nagyobb testsúlyú gyermekek esetében ugyanaz, mint a felnőtteknél.

Az Analgesin Dolo nem alkalmazható 16 év alatti gyermekeknél.

### **Időskorúak**

Az idős betegek ajánlott maximális napi adagja 2 db filmtabletta, két alkalomra elosztva. Tanácsos a legkisebb hatásos dózist alkalmazni.

### **Vesekárosodásban szenvedő betegek**

Az Analgesin Dolo ajánlott maximális napi adagja 2 db filmtabletta, két alkalomra elosztva. Tanácsos a legkisebb hatásos dózist alkalmazni.

Ne szedjen Analgesin Dolo-t, ha Ön súlyos vesekárosodásban szenved (lásd NE szedje a Analgesin Dolo-t).

### **Májkárosodásban szenvedő betegek**

Májkárosodásban szenvedő betegek maximális napi adagja 2 db filmtabletta, két alkalomra elosztva.

Ne szedjen Analgesin Dolo-t, ha Ön súlyos májkárosodásban szenved (lásd "Ne szedje az Analgesin Dolo-t").

### **Ha az előírtnál több Analgesin Dolo-t vett be**

A túladagolás hasi fájdalmat, hányingert, hányást, szédülést, fülcsengést, ingerlékenységet, súlyosabb esetekben vérhányást (hematemézist) vagy emésztett vért tartalmazó széklet ürítését (meléna), öntudatzavarokat, légzési rendellenességeket, görcsrohamokat és veseelégtelenséget eredményezhet.

Ha bármelyik tünet jelentkezik Önnél, azonnal tájékoztassa a kezelőorvosát, és hagyja abba a gyógyszer szedését!

### **Ha elfelejtette bevenni az Analgesin Dolo-t**

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott tablettá pótlására.

### **Ha idő előtt abbahagyja az Analgesin Dolo szedését**

Ha Ön rövid távú fájdalomcsillapításra szedi a naproxen-nátriumot,

biztonsággal abbahagyhatja a szedését, amint nincs már szüksége rá. Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer 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.

*Gyakori (100 -ből 1-10 beteget érinthet):*

- hányinger, emésztési panasz, gyomorégés, hányás, gyomorfájdalom, bélgázok, hasi fájdalom, hasi panaszok;
- fejfájás, szédülés, álmoság.

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

- allergiás reakciók (arcduzzanat vizenyő miatt), az arc és a garat duzzanata (angioödéma);
- alvászavarok, izgatottság;
- fülcsengés (tinnitus), hallászavarok;
- látászavarok;
- bőr alatti bevérzések;
- hasmenés, székrekedés;
- bőrkiütés, viszketés (pruritusz);
- kóros veseműködés;
- hidegrázás;
- a boka, a lábfej vagy az ujjak duzzanata (perifériás vizenyő).

*Ritka (10 000 -ből 1-10 beteget érinthet):*

- gyomorfekély (úgynevezett peptikus fekély), gyomor-, bélvérzés és/vagy a gyomorfal kilyukadása, vérhányás a gyomorból vagy a nyelőcsőből (hematemézis), vér a székletben, szurokszéklet (meléna), szájüregi gyulladás (sztomatitisz), hasi fájdalommal vagy hasmenéssel járó vastagbélgyulladás súlyosbodása (akut kólitisz súlyosbodása), Crohn-betegség súlyosbodása;
- fényérzékenység, szőrzet-, és hajhullás (alopécia), a bőr, a szájnyálkahártya, a kötőhártya és a nemi szervek felhólyagosodásával járó súlyos betegség (hólyagcsás-hólyagos bőrkiütés, pl. Stevens-Johnson-tünetegyüttes és toxikus epidermális nekrolízis).

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

- vérsejtszámok változásai, pl. granulocitopénia, trombocitopénia, aplasztikus anémia, hemolítikus anémia;
- agyhártyagyulladás-hoz hasonló reakció;
- szaporább szívverés (tahikardia), duzzanat (vizenyő), magas vérnyomás (hipertónia), pangásos szívelégtelenség;

- nehézlégzés (diszpnoé), asztma;
- vastagbél-gyulladás, a szájnyálkahártya gyulladása (sztomatitisz);
- a bőr vagy a szemfehérje sárgás elszíneződése a kóros májműködés vagy a vörsejtek rendellenességei miatt (sárgaság), májgyulladás (hepatitisz), májenzimek vérszintjének változásai (kóros májfunkciós értékek).

*Nem ismert (a mellékhatás gyakorisága a rendelkezésre álló adatokból nem becsülhető meg):*

- a gyomornyálkahártya gyulladása (gasztritisz).

Az Analgesin Dolo alkalmazása a szívroham (szívizom-elhalás)

kismértékben fokozott kockázatával járhat.

Azonnal hagyja abba az Analgesin Dolo 220 mg filmtabletta szedését és kérje orvos tanácsát, ha a következő állapotok bármelyikét tapasztalja:

- hirtelen és nagyfokú vérnyomásesés,
- a szívverés felgyorsulása vagy lelassulása,
- szorongás, izgatottság, eszméletvesztés,
- légzési vagy nyelési nehézség,
- bőrreakciók, pl. viszketés, bőrkiütés, arc- és garatduzzanat, a bőr kivörösödése,
- heves hányinger, hányás, görcsös hasi fájdalom, hasmenés.

### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az V. függelékben található elérhetőségeken keresztül.

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

### **5. Hogyan kell az Analgesin Dolo-t tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne szedje a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban 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.

### **6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

### **Mit tartalmaz az Analgesin Dolo?**

A készítmény hatóanyaga: naproxen-nátrium. Filmtablettánként 220 mg naproxen-nátrium, amely megfelel 200 mg naproxennek.

Egyéb összetevők:

*Tablettamag:* povidon K30, mikrokristályos cellulóz, talkum és magnézium sztearát.

*Filmbevonat:* hipromellóz, titán-dioxid (E171), makrogol 8000, indigókármin (E132) és kálium-alumínium-szilikát (E555).

### **Milyen az Analgesin Dolo külleme és mit tartalmaz a csomagolás?**

A filmtabletta ovális alakú, mindkét oldalán enyhén domború, világos kékesszürke színű, fémfényű. Magassága 4,2-4,6 mm, hossza 13,5-13,8 mm.

10 db, 20 db vagy 30 db filmtabletta, buborékcsomagolásban, dobozban. Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.