

Prospect: Informații pentru utilizator**Dolips cu aromă de portocală 8,75 mg pastile**

Flurbiprofen

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 3 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Dolips cu aromă de portocală 8,75 mg pastile și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Dolips cu aromă de portocală 8,75 mg pastile
3. Cum să luați Dolips cu aromă de portocală 8,75 mg pastile
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Dolips cu aromă de portocală 8,75 mg pastile
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Dolips cu aromă de portocală 8,75 mg pastile și pentru ce se utilizează

Dolips cu aromă de portocală 8,75 mg pastile conține flurbiprofen. Acesta aparține unui grup de medicamente numite antiinflamatoare nesteroidiene (AINS). AINS ameliorează simptomele prin modificarea răspunsului corpului la durere, umflare și temperatură mare. Dolips cu aromă de portocală 8,75 mg pastile se utilizează pentru ameliorarea de scurtă durată a simptomelor de durere în gât la adulți și copii cu vârsta peste 12 ani.

Dacă după 3 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Dolips cu aromă de portocală 8,75 mg pastile**Nu luați Dolips cu aromă de portocală 8,75 mg pastile dacă:**

- sunteți alergic la flurbiprofen sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct.6)
- aveți în prezent (sau ați avut două sau mai multe episoade de) ulcer al stomacului, ulcer intestinal sau sângerare gastro-intestinală
- ați avut vreodată astm bronșic, respirație șuierătoare sau scurtare a respirației, nas care curge, umflare a feței sau erupție pe piele însoțită de mâncărime (urticarie) după utilizarea de acid acetilsalicilic (aspirină) sau alte medicamente AINS
- ați avut sângerare sau perforație gastro-intestinală, colită severă (inflamație a intestinului) sau tulburări de coagulare a sângelui în cazul administrării AINS în trecut
- luați doze mari de acid acetilsalicilic (mai mult de 75 mg aspirină pe zi) sau alt medicament AINS (cum sunt celecoxib, ibuprofen, diclofenac sodic)

- aveți insuficiență severă a inimii, rinichiului sau ficatului
- sunteți în ultimele 3 luni de sarcină

Atenționări și precauții

Înainte să luați Dolips cu aromă de portocală 8,75 mg pastile, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului, dacă:

- aveți sau ați avut astm bronșic sau suferiți de alergii
- aveți amigdalită (amigdale inflamate) sau presupuneți că aveți o infecție bacteriană a gâtului (deoarece se poate să aveți nevoie de antibiotice)
- aveți probleme ale inimii, rinichilor sau ficatului
- aveți un istoric de hipertensiune arterială
- ați avut un accident vascular cerebral
- aveți un istoric de inflamație intestinală (cum sunt colita ulcerativă, boala Crohn)
- aveți boli autoimune cronice cum sunt lupus eritematos sistemic sau boala de țesut conjunctiv
- sunteți vârstnic, deoarece este mai probabil să prezentați efectele adverse prezentate în acest prospect
- sunteți în primele 6 luni de sarcină sau alăptați

Dolips cu aromă de portocală 8,75 mg pastile împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați în special

- doze mici de acid acetilsalicilic (aspirina) (până la 75 mg pe zi)
- medicamente pentru tensiune arterială mare sau insuficiență cardiacă (antihipertensive, glicozide cardiace)
- medicamente care elimină apa (diuretice, inclusiv medicamente care economisesc potasiul)
- medicamente pentru subțierea sângelui (anticoagulante, agenți antiplachetari)
- medicamente pentru gută (probenecid, sulfpirazonă)
- alte medicamente AINS sau corticosteroizi (cum sunt celecoxib, ibuprofen, diclofenac sodic sau prednisolon)
- mifepristonă (un medicament utilizat pentru întreruperea sarcinii)
- antibiotice chinolone (cum este ciprofloxacina)
- ciclosporină sau tacrolimus (utilizat pentru supresia sistemului imunitar)
- fenitoină (pentru tratamentul epilepsiei)
- metotrexat (pentru tratamentul bolilor autoimune sau cancerului)
- litiu sau ISRS (pentru depresie)
- antidiabetice orale (pentru tratamentul diabetului zaharat)
- zidovudină (pentru tratamentul infecției HIV)

Dolips cu aromă de portocală 8,75 mg pastile împreună cu alcool etilic

Utilizarea alcoolului etilic trebuie evitată pe parcursul tratamentului cu Dolips cu aromă de portocală 8,75 mg pastile deoarece accentuează riscul de sângerare la nivelul stomacului sau intestinului.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Nu luați acest medicament dacă sunteți în ultimele 3 luni de sarcină. Dacă sunteți în primele 6 luni de sarcină sau alăptați, credeți că sunteți gravidă sau plănuiți să aveți un copil, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a utiliza acest medicament.

Flurbiprofen poate fi excretat în laptele matern în concentrații foarte mici, de aceea administrarea Dolips cu aromă de portocală 8,75 mg pastile trebuie evitată în perioada alăptării.

Dolips cu aromă de portocală 8,75 mg pastile aparține unui grup de medicamente care pot afecta fertilitatea feminină. Acest efect este reversibil la întreruperea tratamentului. Este puțin probabil ca pastilele utilizate ocazional să afecteze șansa de a avea o sarcină; oricum, spuneți medicului dumneavoastră înainte de a utiliza acest medicament dacă întâmpinați dificultăți în a rămâne gravidă.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

După utilizarea AINS, sunt posibile reacții adverse precum amețeală, somnolență, oboseală și tulburări de vedere.

Dacă aveți aceste reacții adverse nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje.

Dolips cu aromă de portocală 8,75 mg pastile conține maltitol și izomalt

Fiecare pastilă de supt conține 2160 mg izomalt și 383 mg maltitol.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament. Poate avea efect laxativ ușor.

Conținutul caloric este de 2,3 kcal/g maltitol (sau izomaltitol).

Dolips cu aromă de portocală 8,75 mg pastile conține butilhidroxianisol (E320)

Butilhidroxianisolul poate provoca reacții adverse la nivelul pielii, localizate (de exemplu, dermatită de contact) sau iritație localizată a membranelor mucoase la nivelul gurii.

3. Cum să luați Dolips cu aromă de portocală 8,75 mg pastile

Luati întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată la adulți și copii cu vârsta de 12 ani și peste este:

- luați o pastilă în gură și sugeți-o încet
- mișcați pastila în gură în timpul utilizării
- pastila începe să își facă efectul după 30 minute
- luați apoi o pastilă la 3-6 ore dacă este nevoie
- **nu luați mai mult de 5 pastile într-un interval de 24 ore.**

Nu administrați copiilor mai mici de 12 ani.

Unii pacienți vârstnici pot fi mai predispuși la reacții adverse.

Aceste pastile sunt pentru utilizare pe termen scurt. Trebuie să luați cel mai mic număr de pastile necesar pentru ameliorarea simptomelor, pentru perioada cea mai scurtă. Dacă apare iritație la nivelul gurii, tratamentul cu flurbiprofen trebuie întrerupt.

Nu luați Dolips cu aromă de portocală 8,75 mg pastile pentru mai mult de 3 zile decât dacă medicul dumneavoastră recomandă acest lucru. Dacă simptomele persistă sau durerea se agravează sau dacă apar simptome noi, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă luați mai mult Dolips cu aromă de portocală 8,75 mg pastile decât trebuie

Vă puteți simți somnolent sau puteți avea greață. Trebuie să vă adresați imediat unui medic în caz de supradozaj, chiar dacă vă simțiți bine.

Dacă uitați să luați Dolips cu aromă de portocală 8,75 mg pastile

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Întrerupeți administrarea acestui medicament și mergeți de urgență la medic dacă apar:

- semne ale unei reacții alergice cum sunt astm bronșic, respirație șuierătoare sau scurtare a respirației, mâncărime, nas care curge, erupție la nivelul pielii

- umflare a feței, limbii sau gâtului care poate determina dificultate a respirației, bătăi rapide ale inimii și reducere a tensiunii arteriale care determină șoc (acestea se pot produce chiar de la prima utilizare a medicamentului)
- reacții alergice severe cum sunt descumarea sau apariția de vezicule la nivelul pielii

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă observați oricare dintre reacțiile adverse următoare sau orice alte reacții care nu sunt enumerate aici:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- amețeli, dureri de cap
- iritație în gât, durere în gât
- ulcere sau durere la nivelul gurii, disconfort sau senzație neobișnuită la nivelul gurii (cum ar fi căldură, arsură, furnicătură, înțepătură, etc.)
- greață și diaree
- înțepături și mâncărime la nivelul pielii

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- somnolență
- vezicule la nivelul gurii și gâtului, amorțeală în gât
- umflare a stomacului, durere abdominală, gaze, constipație, indigestie, vărsături
- uscaciune a gurii, senzație de arsură la nivelul gurii, afectare a gustului
- erupție la nivelul pielii, mâncărime la nivelul pielii
- febră, durere
- senzație de somn sau dificultate în a adormi
- agravare a astmului bronșic, respirație șuierătoare, scurtare a respirației
- senzații scăzute la nivelul gâtului

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- reacții anafilactice

Cu frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile)

- anemie, trombocitopenie (număr redus de plachete în sânge care poate determina creșterea vânătăilor și a sângerărilor)
- umflare (edem), tensiune arterială mare, insuficiență cardiacă sau infarct miocardic
- forme severe de reacții la nivelul pielii cum sunt reacții buloase, inclusiv sindrom Stevens Johnson, sindrom Lyell și necroliză epidermică toxică
- hepatită (inflamație a ficatului), colorarea în galben a tegumentelor sau a albului ochilor cauzate de probleme ale ficatului (icter), funcție hepatică anormală
- depresie, stare de confuzie, halucinații
- tulburări vizuale
- zgomote în urechi (tinitus)
- oboseală, umflarea feței, abdomenului, coapselor sau gleznelor, eliminarea unei cantități reduse de urină sau probleme în timpul urinării și dureri de spate (simptome ale problemelor renale)
- stare generală de rău sau de oboseală
- creșterea fotosensibilității
- accident vascular cerebral
- inflamarea membranei care protejează creierul (meningită aseptică) cu simptome de gât înțepenit, cefalee, greață, vomă, febră sau dezorientare

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Dolips cu aromă de portocală 8,75 mg pastile

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Blistere din PVC/PVDC/Alu (250µm/120µm/20µm sau 30 µm):

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Dolips cu aromă de portocală 8,75 mg pastile

- Substanța activă este flurbiprofen. Fiecare pastilă conține flurbiprofen 8,75 mg.
- Celelalte componente sunt izomalt (E953), maltitol (E965), sucraloză, hidroxid de potasiu, macrogol 300, aromă de ulei de portocală, butilhidroxianisol (E320), aromă de portocală, levomentol, betacaroten.

Cum arată Dolips cu aromă de portocală 8,75 mg pastile și conținutul ambalajului

Dolips cu aromă de portocală 8,75 mg pastile se prezintă sub formă de pastile rotunde, de culoare portocalie cu linie de marcaj și fără inscripționare, cu aromă de portocale și diametru de aproximativ 19 mm ambalate în blistere opace din PVC/PVDC/Alu.

Mărimi de ambalaj: 8, 10, 16, 24 pastile.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.
Calea Floreasca, nr. 169A
Clădirea A, etaj 1, sector 1, 014459,
București, România

Fabricanții

Soldan Holding + Bonbonspezialitäten GmbH

Hoechstadter Strasse 33,
91325 Adelsdorf Bayern
Germania

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova ulica 57,
1526 Ljubljana
Slovenia

Lek S.A.

ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Varșovia
Polonia

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1,
Sachsen-Anhalt, 39179 Barleben
Germania

Acest medicament este autorizat în Statele membre ale Spațiului Economic European cu următoarele denumiri:

Țara	Denumirea comercială
Austria	Flurbiangin akut 8,75 mg – Lutschtabletten
Portugalia	Flurbiprofeno Sandoz
România	Dolips cu aromă de portocală 8,75 mg pastile
Spania	Flurbiprofeno Sandozcare 8,75 mg pastillas para chupar sabor

Acest prospect a fost revizuit în Mai 2023.