

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

### **Dolerin 500 mg/150 mg kalvopäällysteiset tabletit**

Parasetamoli/ibuprofeeni

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Dolerin on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Dolerinia
3. Miten Dolerinia otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Dolerinin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Dolerin on ja mihin sitä käytetään**

Dolerin sisältää sekä parasetamolia että ibuprofeenia.

Ibuprofeeni kuuluu tulehduskipulääkkeisiin. Se lievittää kipua ja tulehdusta (turvotusta, punoitusta tai arkuutta) ja laskee kuumetta. Parasetamoli on kipulääke, joka lievittää kipua ja laskee kuumetta.

Dolerinia käytetään akuutin kivun, kuten päänsäryn (ei migreenipäänsäryn), selkäkivun, hammassäryn, lihaskivun ja kurkkukivun tilapäiseen lievitykseen. Dolerinia käytetään myös kuumeeseen.

Parasetamolia ja ibuprofeenia jota Dolerin sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Dolerinia**

**Älä ota Dolerinia**

- jos olet allerginen parasetamolille ja/tai ibuprofeenille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on tai on ollut ruoansulatuskanavan verenvuotoa, mikä voi näkyä ulosteen mukana tulevana verenvuotona, mustana tervamaisena ulosteena tai veriripulina
- jos sinulla on parhailaan, on äskettäin ollut tai on joskus ollut maha- tai pohjukaissuolihaava
- jos sinulla on astma, nokkosihottuma tai allergisia reaktioita asetyylisalisyylihapon tai muiden tulehduskipulääkkeiden käytön jälkeen
- jos käytät säännöllisesti suuria määriä alkoholia
- jos sinulla on vaikea-asteinen munuaisten tai maksan vajaatoiminta
- jos sinulla on vaikea-asteinen sydämen vajaatoiminta
- jos sinulla on aivoverenvuoto tai mitään muuta aktiivista vuotoa

- jos sinulla on verisolujen muodostumiseen liittyviä ongelmia tai kohonnut taipumus verenvuotoon
- jos meneillään on raskauden viimeinen kolmannes.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Ibuprofeenin kaltaisilla tulehdusta lievittäville lääkkeille ja kipulääkkeille saattaa olla vaikutusta hieman kohonneeseen sydänkohtauksen tai aivohalvauksen riskiin, varsinkin suurina annoksina. Älä ota lääkettä suositeltua suurempia annoksia tai jatka hoitoa suositeltua pidempään.

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Dolerinia, jos sinulla on

- sydänvikoja, esimerkiksi sydämen vajaatoiminta tai rintakipua (angina pectoris), tai jos sinulla on ollut sydänkohtaus, ääreisverisuonten sairaus (eli jalkojen heikko verenkierto, joka johtuu kapeista tai tukkeutuneista valtimoista) tai minkäänlainen aivohalvaus (mukaan lukien ohimenevä aivoverenkiertohäiriö eli TIA), tai sinulle on tehty ohitusleikkaus.
- korkea verenpaine, diabetes tai korkea kolesteroli, suvussasi on ollut sydänsairauksia tai aivohalvauksia tai jos tupakoit.

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Dolerinia

- jos sinulla maksa- tai munuaissairaus tai jos kärsit kuivumisesta
- jos käytät muita särkylääkkeitä, mukaan lukien parasetamoli ja tulehduskipulääkkeet sekä asetyylisalisyylihappo, sillä tämä voi nostaa vaikea-asteisten haittavaikutusten riskiä
- jos olet iäkäs (yli 65-vuotias), sillä tähän liittyy kohonnut haittavaikutusriski
- jos sairastat parhaillaan vesirokkoa
- jos sinulla on porfyria
- jos sinulla on infektio – katso tarkempia tietoja jäljempänä kohdasta ”Infektiot”
- jos sinulla on tai on ollut jokin muu sairaus mukaan lukien:
  - närästystä, ruoansulatusvaivoja, mahahaava tai jotain muita vatsavaivoja
  - vaikea-asteinen ihoreaktio, kuten Stevens-Johnsonin oireyhtymä tai toksinen epidermaalinen nekroosi
  - astma
  - verenvuototaipumus tai muita vereen liittyviä ongelmia
  - suolistosairaus, kuten haavainen koliitti tai Crohnin tauti
  - nilkkojen tai jalkojen turvotus
  - autoimmuuni sairaus, kuten systeeminen lupus erythematosus.

### Ihoreaktiot

Vakavista ihoreaktioista on raportoitu Dolerin -hoidon yhteydessä. Lopeta Dolerin-valmisteen ottaminen ja hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos sinulle tulee ihottuma, limakalvovaurioita, rakkuloita tai muita allergiaoireita, koska nämä voivat olla hyvin vakavan ihoreaktion ensimmäisiä oireita. Ks. kohta 4.

Kipua lievittävien lääkkeiden pitkittynyt tai säännöllinen käyttö voi aiheuttaa päänsärkyä, jota ei saa hoitaa annosta lisäämällä. Jos näin tapahtuu, lopeta lääkkeen käyttö ja ota yhteys lääkäriin.

Älä koskaan ota suurempaa Dolerin-annosta kuin mitä annosteluohjeessa sanotaan. Suositeltua suurempi annos ei lievitä kipua paremmin. Sen sijaan se voi aiheuttaa vaikea-asteisen maksavaurion. Maksavaurion oireet ilmenevät yleensä muutaman päivän jälkeen. Siksi on tärkeää, että otat yhteyden lääkäriin mahdollisimman nopeasti, jos olet ottanut liian suuren annoksen.

Älä käytä Dolerinia ilman lääkärin määräystä, jos sinulla on alkoholi-ongelma tai maksavaurio. Älä myöskään käytä Dolerinia yhdessä alkoholin kanssa. Alkoholin päihdyttävä vaikutus ei lisäännä Dolerinia ottamalla.

Jos lääkäri määrää sinut virtsakokeisiin, kerro lääkärille, että käytät Dolerinia. Tämä lääkevalmiste voi johtaa joidenkin kokeiden kohdalla virheelliseen tulokseen.

### Infektiot

Dolerin voi peittää infektion merkkejä, joita ovat muun muassa kuume ja kipu. Siksi on mahdollista, että Dolerin voi viivästyttää infektion asianmukaisen hoidon aloittamista, jolloin komplikaatioiden riski kasvaa. Näin on havaittu tapahtuvan bakteerien aiheuttaman keuhkokuumeen ja vesirokkoon liittyvien bakteeriperäisten ihoinfektioiden yhteydessä. Jos käytät tätä lääkettä silloin, kun sinulla on infektio, ja jos infektion oireet jatkuvat tai pahenevat, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.

### **Lapset ja nuoret**

Dolerinia ei pidä käyttää lapsille ja alle 18-vuotiaille nuorille.

### **Muut lääkevalmisteet ja Dolerin**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Dolerin saattaa vaikuttaa muihin lääkevalmisteisiin ja muut lääkevalmisteet saattavat vaikuttaa siihen. Esimerkkejä tällaisista lääkevalmisteista ovat:

- antikoagulantit (verta ohentavat tai hyytymistä estävät lääkkeet, kuten aspiriini/asetyylisalisyylihappo, varfariini tai tiklopidiini)
- epilepsialääkkeet tai kohtausten hoitoon käytettävät lääkkeet (esim. fenytoiini, fenobarbitaali, karbamatsepiini)
- kloramfenikoli, korva- ja silmätulehdusten hoitoon käytettävä antibiootti
- probenesidi, kihtilääke
- tsidovudiini, HIV-lääke
- tuberkuloosin hoitoon tarkoitettut lääkkeet, kuten isoniatsidi ja rifampisiini
- asetyylisalisyylihappo, salisylaatit ja muut tulehduskipulääkkeet
- korkea verenpainetta alentavat lääkkeet (ACE:n estäjät, kuten kaptopriili, beetasalpaajat, kuten atenololi, angiotensiini II -reseptorien salpaajat, kuten losartaani)
- sydänsairauksien hoitoon käytettävät lääkkeet (esim. digoksiini tai beetasalpaajat)
- mifepristoni, raskauden lääkinnälliseen keskeytykseen käytettävä lääke
- diureetit eli nesteenoistolääkkeet
- manian ja masennuksen hoitoon käytettävät lääkkeet (esim. litium tai selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät)
- metotreksaatti, jota käytetään niveltulehduksen ja joidenkin syöpätyyppien hoitoon
- kortikosteroidit, kuten prednisoni, kortisoni
- pahoinvointilääkkeet (esim. metoklopramidi ja domperidoni)
- korkean kolesterolin hoitoon käytettävät lääkkeet (esim. kolestyramiini)
- takrolimuusi tai siklosporiini, elinsiirron jälkeen käytettävät hylkimisenestolääkkeet
- sulfonyyliureat: diabeteslääkkeet
- antibiootit, jotka tunnetaan nimellä aminoglykosidit
- sienilääkkeet, kuten vorikonatsoli tai flukonatsoli.

Lääkäri ja apteekkihenkilökunta osaavat kertoa enemmän näistä lääkkeistä ja antaa toimintaohjeita.

Myös muut lääkevalmisteet saattavat vaikuttaa Dolerin-hoitoon tai hoito saattaa vaikuttaa muihin lääkevalmisteisiin. Keskustele aina lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät samanaikaisesti Dolerinia ja muita lääkkeitä.

Älä käytä erityyppisiä kipua lievittäviä lääkkeitä samaan aikaan, ellei lääkäri ole niin määrännyt (ks. myös kohta Varoitukset ja varotoimet).

### **Dolerin alkoholin kanssa**

Älä käytä Dolerinia ilman lääkärin määräystä, jos sinulla on alkoholiongelma tai maksavaurio. Älä myöskään käytä Dolerinia yhdessä alkoholin kanssa. Alkoholin päihdyttävä vaikutus ei lisäännä Dolerinia ottamalla.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaana olevien naisten ei pidä käyttää Dolerinia raskauden viimeisen kolmanneksen aikana. Raskautta suunnittelevien tai raskaana olevien naisten on vältettävä Dolerinin käyttöä. Hoito koska tahansa raskauden aikana tulisi toteuttaa vain, jos se on selkeästi tarpeen, ja lääkärin määrääksiä on noudatettava.

Dolerinia voi käyttää imetyksen aikana, jos käyttö on lyhytaikaista ja käytetään suositeltua annosta.

Dolerin voi vaikeuttaa raskaaksi tulemistä. Sinun tulisi kertoa lääkärille mikäli suunnittelet raskautta tai jos sinulla on ollut vaikeuksia tulla raskaaksi.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Dolerin voi aiheuttaa joillekin henkilöille huimausta, uneliaisuutta, väsymystä tai näköhäiriöitä. Tämä on otettava huomioon tilanteissa, jotka edellyttävät hyvää tarkkaavaisuutta, kuten autoa ajaessa. Ole varovainen ajaessa ja koneita käyttäessä, ennen kuin tiedät, kuinka Dolerin vaikuttaa sinuun. Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Dolerin sisältää laktoosia:**

Jos tiedät, ettet siedä joitakin sokereita, käänny lääkärin puoleen ennen tämän lääkevalmisteen käyttämistä.

## **3. Miten Dolerinia otetaan**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Dolerin on tarkoitettu vain lyhytaikaiseen käyttöön.

Oireiden lievittämiseen on käytettävä pienintä tehokasta annosta lyhyimmän mahdollisen ajan. Jos sinulla on infektio, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos oireet (kuten kuume ja kipu) jatkuvat tai pahenevat (ks. kohta 2).

Suosittelua suuremmat annokset voivat johtaa vakaviin riskeihin.

**Aikuiset:** Suositeltu annos on 1 - 2 tablettia kuuden tunnin välein tarpeen mukaan.

### **Älä ota yli kahdeksaa tablettia 24 tunnin aikana.**

Dolerin-tabletit voidaan ottaa joko aterian yhteydessä tai sellaisenaan. Valmiste otetaan vesilasillisen kanssa.

Jakouurre on tarkoitettu vain nielemisen helpottamiseksi eikä jakamiseksi yhtä suuriin annoksiin.

**Iäkkäät potilaat:** Ei ole näyttöä siitä, että annosta olisi muutettava iäkkäiden potilaiden kohdalla. Jos olet iäkäs, voit kuitenkin olla alttiimpi saamaan vaikea-asteisia haittavaikutuksia, erityisesti ruoansulatuskanavan verenvuotoa ja perforaatiota.

**Maksa- tai munuaissairaudet:** Jos sinulla on maksa- tai munuaissairaus, annostasi voi olla tarpeen pienentää tai aikaa annosten välillä lisätä. Kysy neuvoa lääkäriltä.

#### **Jos otat enemmän Dolerinia kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977 ) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.. Toimi näin, vaikka merkkejä oireista tai myrkytyksestä ei olisikaan.

Mahdollisia oireita ovat pahoinvointi, vatsakivut, oksentelu (verioksennuksia voi esiintyä), päänsärky, korvien soiminen, sekavuus ja epävakaat silmien liikkeet. Suurilla annoksilla on raportoitu seuraavia oireita: uneliaisuutta, rintakipua, sydämentykytystä, tajunnan menetystä, kouristuksia (lähinnä lapsilla), heikkoa oloa ja huimausta, verta virtsassa, kylmän tunnetta ja hengitysongelmia.

Liiallisen Dolerin-tablettimäärän ottaminen voi johtaa viiveellä ilmenevään vaikea-asteiseen maksavaurioon, joka voi olla hengenvaarallinen. Saatat tarvita kiireellistä lääkärin hoitoa.

#### **Jos unohtat ottaa Dolerinia**

Jos on jo melkein seuraavan annoksen aika, jätä unohtunut annos väliin ja ota seuraava annos suunniteltuun aikaan. Muussa tapauksessa ota annos heti kun muistat ja palaa sitten normaaliin aikatauluun. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos et ole varma siitä, kannattaako annos jättää väliin, ota yhteys lääkäriin tai apteekkihenkilökuntaan.

Jätä annosten välille aina ainakin kuusi tuntia.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

**Jos sinulla ilmenee mitä tahansa näistä vaikea-asteisista haittavaikutuksista, lopeta Dolerinin käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin tai hakeudu lähimmän sairaalan ensiapuun.**

#### **Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla sadasta):**

- Veren tai kahvinpuruilta näyttävän aineksen oksentaminen. Ulosteen mukana tuleva verenvuoto, musta tervamainen uloste tai veriripuli. Nämä voivat olla suolistoverenvuodon merkkejä.
- Kasvojen, huulten tai kielen turpoaminen, mikä voi aiheuttaa nielemis- tai hengitysvaikeuksia. Äkillinen tai vaikea kutina, ihottuma, nokkosihottuma (urtikaria). Nämä voivat olla vaikea-asteisen allergisen reaktion merkkejä.

#### **Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla 10 000:sta):**

- Astma, hengityksen vinkuminen, hengenahdistus.

Hyvin harvinaisissa tapauksissa on raportoitu vaikea-asteisista ihoreaktioista.

#### **Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)**

- Kuume, yleinen huonovointisuus, pahoinvointi, vatsakipu, päänsärky ja niskajäykkyys. Nämä voivat olla aivokalvontulehduksen merkkejä.
- Vakavaa ihoreaktiota, jota kutsutaan DRESS-oireyhtymäksi, voi esiintyä. DRESS- oireyhtymän oireita ovat: ihottuma, kuume, imusolmukkeiden turvotus ja lisääntynyt eosinofiilien määrä veressä (eräs valkosolutyyppejä)
- Punoittava, hilseilevä laajalle levinnyt ihottuma, johon liittyy ihonalaisia paukamia ja rakkuloita, pääasiassa ihopoimuissa, vartalossa ja yläraajoissa, sekä kuume hoidon alussa (akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi). Lopeta Dolerin-valmisteen käyttö, jos saat tällaisia oireita, ja hakeudu heti hoitoon. Ks. myös kohta 2.

#### **Muita haittavaikutuksia:**

##### **Yleiset (voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla kymmenestä):**

- Muutokset maksan tai munuaisten toiminnassa (määritetty verikokein)
- Korvien soiminen (tinnitus)
- Pahoinvointi tai oksentelu
- Närästys tai vatsakipu
- Krampit, turvotus, ilmavaivat, epämukava tunne vatsassa, ummetus tai ripuli
- Ihottumat, kutina, huulten, silmien, käsien tai jalkojen turvotus
- Heitehuimaus
- Väsymys, levottomuus, ärtyneisyys, hermostuneisuus
- Päänsärky, huimaus
- Nesteen kertyminen ja turvotus, joka yleensä katoaa, kun hoito lopetetaan

##### **Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla sadasta):**

- Maha- tai pohjukaissuolihaava, ruoansulatuskanavan verenvuoto, vatsakipu (gastriitti)
- Huuli- ja suutulehdus (stomatiitti)
- Olemassa olevan haavaisen koliitin tai Crohnin taudin paheneminen
- Haimatulehdus (pankreatiitti)
- Virtsaamisvaikeudet
- Muutokset puna- tai valkosolujen määrässä tai muut muutokset veren koostumuksessa tai happamuudessa (määritetty verikokein)
- Rintojen kasvu miehillä
- Epätavallisen matala verensokeri (hypoglykemia)
- Mielialamuutokset, esim. masennus, sekavuus, emotionaalinen epävakaus, unettomuus, unisuus
- Anemian merkit, kuten väsymys, päänsärky, hengästyminen ja kalpeus
- Toistuvien tai huolta herättävien infektioiden oireet, kuten kuume, vaikea-asteiset vilunväristykset, kurkkukipu tai suun haavaumat
- Verenvuoto tai tavallista suurempi herkkyys saada mustelmia, punertavat tai purppuraiset läikät ihon alla
- Allergiset reaktiot
- Silmäongelmat, kuten näön hämärtyminen, värinäön muutokset tai sokeat pisteet
- Hidas tai nopea syke
- Ihoreaktiot ja valoherkkyys
- Munuaisongelmat, jotka aiheuttavat virtsaamistarpeen tihenemistä tai vähenemistä, jalkojen turvotusta, verivirtsaisuutta tai kipua vatsan sivulla
- Hiustenlähtö

### **Harvinaiset (voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla tuhannesta):**

- Käsien ja jalkojen kihelmöinti
- Epänormaalit unet, hallusinaatiot

### **Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla 10 000:sta):**

- Liikkumiseen liittyvät ongelmat, kuten kykenemättömyys olla paikallaan tai aloittaa liike ja hallita sitä
- Ahdistus ja levottomuus
- Kontrolloimaton tärinä tai kouristukset (kohtaukset)
- Suolitukos
- Pehmytkudostulehdus, epätavallinen painonnousu, nilkkojen tai jalkojen turpoaminen
- Ihon palamisoireet auringossa (kuten punoitus, kutina, turvotus, rakkulat), joka voi ilmetä tavallista nopeammin
- Voimakas hikoilu
- Nopea tai epäsäännöllinen syke, sydämentykytykset
- Sydämen vajaatoiminta, sydänkohtaus, korkea verenpaine tai matala verenpaine
- Munuaisten vajaatoiminta
- Maksavaivat ja ihon ja/tai silmien keltaisuus (keltatauti)

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi). Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA.

## **5. Dolerinin säilyttäminen**

Ei lasten ja nuorten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 30° C.

Säilytä alkuperäisessä pakkauksessa valolta suojattuna.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa tai läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän "EXP" jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Dolerin sisältää**

- Vaikuttavat aineet ovat parasetamoli ja ibuprofeeni. Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 500 mg parasetamolia ja 150 mg ibuprofeenia.
- Muut aineet ovat: maissitärkkelys, esigelatinoitu maissitärkkelys, mikrokiteinen selluloosa, kroskarmelloosinatrium, magnesiumstearaatti, talkki Tabletin päällyste: HPMC

2910/hypromelloosi 15cP (E464), laktoosimonohydraatti, titaanidioksidi (E171), makrogoli/PEG-4000, natriumsitraattidihydraatti (E331).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Kalvopäällysteiset Dolerin-tabletit ovat valkoisia, kapselinmuotoisia kalvopäällysteisiä tabletteja, joiden pituus on 19 mm. Tablettien toisella puolella on jakouurre ja toinen puoli on sileä.

Tabletit toimitetaan läpipainopakkauksissa, jotka sisältävät 24, 30, 32, 50 tai 100 kalvopäällysteistä tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

#### **Myyntiluvan haltija:**

Karo Pharma AB  
Box 16184  
103 24 Tukholma  
Ruotsi  
medinfo@karopharma.com

#### **Valmistaja:**

Alterno AD d.o.o., PE  
Brnčičeva ulica 29  
Ljubljana-Črnuče, 1231  
Slovenia

Aziende Chimiche Riunite  
Angelini Francesco ACRAF SPA  
Via Vecchia del Pinocchio 22  
60131 Ancona  
Italia

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 01.10.2020**



## **Bipacksedel: Information till patienten**

### **Dolerin 500 mg/150 mg filmdragerade tabletter**

Paracetamol/Ibuprofen

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Dolerin är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Dolerin
3. Hur du använder Dolerin
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Dolerin ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Dolerin är och vad det används för**

Dolerin innehåller både paracetamol och ibuprofen.

Ibuprofen tillhör en grupp läkemedel som kallas icke steroida antiinflammatoriska läkemedel (eller NSAID-preparat). Det är smärtstillande, hämmar inflammation (svullnad, rodnad eller ömhet) och är febernedsättande. Paracetamol är smärtstillande och febernedsättande.

Dolerin används för tillfällig lindring av akut smärta som huvudvärk (ej migrän), ryggvärk, tandvärk, muskelsmärta och halsont. Dolerin används även vid feber.

Paracetamol och ibuprofen som finns i Dolerin kan också vara godkända för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Dolerin**

**Använd inte Dolerin:**

- om du är allergisk mot paracetamol och/eller ibuprofen eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har eller har haft gastrointestinal blödning i form av bland annat blödning från ändtarmen, svart klibbig avföring eller blodig diarré
- om du har eller har haft peptisk ulcus (dvs. magsår eller sår i tolvfingertarmen)
- om du har fått astma, nässelfeber eller allergiliknande reaktioner efter intag av acetylsalicylsyra eller andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID-preparat)
- om du ofta konsumerar stora mängder alkohol
- om du har allvarlig njur- eller leversvikt
- om du har svår hjärtsvikt
- om du har hjärnblödning eller annan aktiv blödning

- om du har problem med blodbildning och ökad tendens till blödning
- under de sista tre månaderna av graviditeten

### Varningar och försiktighet

Antiinflammatoriska/smärtstillande läkemedel som ibuprofen kan förknippas med en liten ökad risk för hjärtattack eller stroke, särskild vid användning av höga doser. Överskrid inte den rekommenderade dosen eller behandlingstiden.

Du bör diskutera din behandling med läkare eller apotekspersonal innan du tar Dolerin om du:

- har hjärtproblem inklusive hjärtsvikt, kärlkramp (bröstsmärtor) eller om du har haft en hjärtattack, bypass-operation, perifer artärsjukdom (dålig cirkulation i benen eller fötterna på grund av trånga eller blockerade blodkärl) eller någon form av stroke (inklusive ”mini-stroke” eller transitorisk ischemisk attack (TIA)).
- har högt blodtryck, diabetes, högt kolesterolvärde, en historik av hjärtsjukdomar eller stroke i familjen eller om du är rökare.

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Dolerin

- om du har lever- eller njursjukdom eller om du är uttorkad
- om du tar andra smärtlindrande läkemedel, inklusive paracetamol och icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID-preparat) samt acetylsalicylsyra, eftersom dessa kan öka risken för allvarliga biverkningar
- om du är äldre (över 65 år), eftersom risken för biverkningar då är större
- om du har vattkoppor
- om du har porfyri
- om du har en infektion – se rubriken ”Infektioner” nedan
- om du har eller har haft andra medicinska tillstånd, såsom:
  - halsbränna, matsmältningsbesvär, magsår eller andra magbesvär
  - allvarliga hudreaktioner som Steven-Johnsons syndrom (SJS) eller toxisk epidermal nekrolys (TEN)
  - astma
  - blödningstendens eller andra blödningsproblem
  - tarmsjukdomar som ulcerös kolit eller Crohns sjukdom
  - svullnad i fotleder eller fötter
  - autoimmun sjukdom, som systemisk lupus erythematosus (SLE)

### Hudreaktioner

Allvarliga hudreaktioner har rapporterats i samband med behandling med Dolerin. Du ska omedelbart sluta ta Dolerin och söka läkarhjälp om du utvecklar några som helst hudutslag, sår på slemhinnor, blåsor eller andra tecken på allergi, då detta kan vara de första tecknen på en mycket allvarlig hudreaktion. Se avsnitt 4.

Långvarig eller frekvent användning av smärtstillande läkemedel kan orsaka huvudvärk som inte ska behandlas genom ökning av dosen. Om detta sker, avbryt behandlingen och rådgör med läkare.

Ta aldrig en högre dos av Dolerin än den rekommenderade. Högre doser än de rekommenderade ger inte bättre smärtlindring utan medför istället risk för mycket allvarlig leverskada. Symtomen på leverskada kommer normalt först efter ett par dagar. Därför är det viktigt att du kontaktar läkare så snart som möjligt om du har tagit för stor dos.

Använd inte Dolerin utan läkares ordination om du har alkoholproblem eller leverskada och använd inte heller Dolerin tillsammans med alkohol. Berusningseffekten av alkohol ökar inte genom tillägg av Dolerin.

Tala om för din läkare att du använder Dolerin om du ombeds lämna ett urinprov, eftersom detta läkemedel kan orsaka felaktiga resultat i vissa prover.

### Infektioner

Dolerin kan dölja tecken på infektioner såsom feber och smärta. Därför kan Dolerin göra att lämplig behandling av infektionen fördröjs och att risken för komplikationer därmed ökar. Detta har iakttagits vid lunginflammation orsakad av bakterier och vid bakteriella hudinfektioner i samband med vattkoppor. Om du tar detta läkemedel medan du har en infektion och symtomen på infektionen kvarstår eller förvärras, ska du kontakta läkare omedelbart.

### **Barn och ungdomar**

Dolerin ska inte användas vid behandling av barn och ungdomar under 18 år.

### **Andra läkemedel och Dolerin**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Dolerin kan påverka eller påverkas av vissa andra läkemedel. Till exempel:

- antikoagulerande läkemedel (dvs. blodförtunnande, t.ex. acetylsalicylsyra, warfarin, tiklopidin)
- läkemedel som används för behandling av epilepsi eller krampanfall (som fenytoin, fenobarbital, karbamazepin)
- kloramfenikol, ett antibiotikum som används vid behandling av öron- och ögoninfektioner
- probenecid, ett läkemedel som används för att behandla gikt
- zidovudin, ett läkemedel som används vid behandling av HIV (viruset som orsakar aids)
- läkemedel mot tuberkulos som isoniazid och rifampicin
- acetylsalicylsyra, salicylater och andra NSAID-preparat
- läkemedel som sänker högt blodtryck (ACE-hämmare t.ex. kaptopril, betablockerare t.ex. atenolol, angiotensin-II-receptorantagonister t.ex. losartan)
- läkemedel som används vid behandling av hjärtsjukdomar (t.ex. digoxin eller betablockerare)
- mifepriston, ett läkemedel som används vid medicinsk abort
- diuretika, även kallade urindrivande tabletter
- läkemedel vid behandling av mani eller depression (t.ex. litium eller SSRI-läkemedel)
- metotrexat, som används för behandling av artrit och vissa typer av cancer
- kortikosteroider, som prednison och kortison
- läkemedel mot illamående (t.ex. metoklopramid och domperidon)
- läkemedel mot hög kolesterolhalt (t.ex. kolestyramin)
- takrolimus eller ciklosporin, immunosuppressiva läkemedel som används efter organtransplantationer
- sulfonureider: läkemedel mot diabetes
- en typ av antibiotikum som kallas aminoglykosider
- läkemedel mot svamp som vorikonazol eller flukonazol

Rådfråga läkare eller apotekspersonal för mer information om hur du ska använda dessa läkemedel.

Vissa andra läkemedel kan också påverka eller påverkas av behandlingen med Dolerin. Du bör därför alltid rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder Dolerin med andra läkemedel.

Använd inte olika typer av smärtstillande läkemedel samtidigt om inte din läkare uttryckligen har ordinerat det (se även ”Varningar och försiktighet”).

### **Dolerin med alkohol**

Använd inte Dolerin utan läkares ordination om du har alkoholproblem eller leverskador och använd heller inte Dolerin tillsammans med alkohol. Berusningseffekten av alkohol ökar inte genom tillägg av Dolerin.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Gravida kvinnor ska inte använda Dolerin under de sista månaderna av graviditeten. Intag av Dolerin ska undvikas av kvinnor som planerar graviditet eller är gravida. Intag under graviditeten ska endast ske om det är ytterst nödvändigt och enligt läkares ordination.

Dolerin kan användas under amning för korttidsbehandling och vid rekommenderade doser.

Dolerin kan göra det svårare att bli gravid. Tala om för läkaren om du planerar graviditet eller har svårt att bli gravid.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Dolerin kan orsaka yrsel, dåsighet, trötthet och synstörningar hos vissa personer. Detta bör beaktas då skärpt uppmärksamhet krävs, t.ex. vid bilkörning. Var försiktig när du kör bil eller använder maskiner tills du vet hur Dolerin påverkar dig.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Dolerin innehåller laktos**

Om din läkare har talat om för dig att du är överkänslig för vissa sockerarter bör du rådgröra med din läkare innan du använder det här läkemedlet.

## **3. Hur du använder Dolerin**

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt läkares anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dolerin är endast ämnat för kortvarigt bruk

Den lägsta effektiva dosen ska användas under kortast möjliga tid för att lindra symtomen. Kontakta läkare omedelbart om du har en infektion och symtomen (såsom feber och smärta) kvarstår eller förvärras (se avsnitt 2).

Högre doser än de rekommenderade kan leda till allvarliga risker.

**Vuxna** Rekommenderad dos är efter behov 1 till 2 tabletter var sjätte timme.

### **Ta inte fler än 8 tabletter under 24 timmar.**

Dolerin ska tas med ett helt glas vatten i samband med måltid eller mellan måltiderna.

Skåran i tabletten är till för att göra det lättare att bryta tabletten så att den blir lättare att svälja.

Använd den inte för att dela tabletten i två lika stora doser.

**Äldre:** Det finns ingen indikering på att doseringen behöver modifieras hos äldre, men om du är äldre kan du vara mer känslig för allvarliga biverkningar, i synnerhet blödning och perforation i mag-tarmkanalen.

**Lever- eller njurproblem:** Om du har lever- eller njurproblem, kan din dos behöva minskas eller tiden mellan doserna ökas. Rådfråga därför din läkare.

#### **Om du har använt för stor mängd av Dolerin**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning. Gör detta även om du inte uppvisar tecken på obehag eller förgiftning.

Symtomen kan innefatta illamående magont, kräkningar (med blod), huvudvärk, ringningar i öronen, förvirring och ryckiga ofrivilliga ögonrörelser. Vid höga doser har dåsighet, bröstsmärta, hjärtklappning, medvetslöshet, krampanfall (främst för barn), svaghet och yrsel, blod i urinen, frusenhet och andningssvårighet rapporterats.

Om du tar för många Dolerin-tabletter kan det leda till framtida, allvarlig leverskada eller till och med döden. Du kan behöva akut läkarvård.

#### **Om du har glömt att använda Dolerin**

Om det är dags för din nästa dos ska du hoppa över den glömda dosen och ta nästa dos som vanligt. Ta annars dosen så fort du kommer ihåg det och fortsätt sedan att ta tablettorna som vanligt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du känner dig osäker på hur du ska göra, tala med läkare eller apotekspersonal.

Det ska alltid gå minst 6 timmar mellan doserna

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal.

**Om du upplever några av följande allvarliga biverkningar ska du sluta använda Dolerin och omedelbart informera din läkare eller uppsöka närmaste akutmottagning på sjukhus.**

#### **Mindre vanliga (kan uppträda hos upp till 1 av 100 personer):**

- blodiga kräkningar eller kräkningar som ser ut som kaffesump. Blödning från ändtarmen, svart klibbig avföring eller blodig diarré. Detta kan vara tecken på inre blödning.
- svullnad i ansiktet, läpparna eller tungan vilket kan ge svårigheter att svälja eller andas. Plötslig och allvarlig klåda (pruritus), hudutslag, nässelutslag (urtikaria). Detta kan vara tecken på allvarlig allergisk reaktion.

#### **Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):**

- astma, väsande andning, andfåddhet

I mycket sällsynta fall förekommer allvarliga hudreaktioner.

#### **Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)**

- feber, allmänt illamående, magsmärta, huvudvärk, och stel nacke. Detta kan vara tecken på hjärnhinneinflammation.
- en allvarlig hudreaktion som kallas DRESS-syndrom kan förekomma. Symtom på DRESS innefattar: hudutslag, feber, svullna lymfkörtlar och en ökning av eosinofiler (en typ av vita blodkroppar)

- Utbredda röda, fjällande utslag med knölar under huden och blåsor huvudsakligen i hudveck, på bälgen och armarna tillsammans med feber vid början av behandlingen (akut generaliserad exantematös pustulos). Sluta använda Dolerin omedelbart om du utvecklar dessa symtom och sök läkarhjälp omedelbart. Se även avsnitt 2.

### Övriga biverkningar:

#### Vanliga (kan förekomma hos färre än 1 av 10 användare):

- förändringar i lever- eller njurfunktionen (fastställs via blodprov)
- ringningar i öronen (tinnitus)
- illamående eller kräkningar
- halsbränna eller magsmärtor
- kramper, uppblåsthet, uppkördhet, magbesvär, förstoppning eller diarré
- hudutslag, klåda, svullnad i läpparna, ögonen, händerna eller fötterna
- svindel
- trötthet, agitation, irritabilitet, nervositet
- huvudvärk, yrsel
- vätskeansamling och svullnad, vilket vanligtvis förbättras när behandlingen avbryts

#### Mindre vanliga (kan uppträda hos upp till 1 av 100 personer):

- peptiskt ulcus, gastrointestinal blödning, buksmärta (gastrit)
- inflammation i läpparna och munnen (stomatit)
- försämring av befintlig ulcerös colit eller Crohns sjukdom
- inflammation i bukspottkörteln (pankreatit)
- svårighet att kasta vatten
- förändringar i antalet röda eller vita blodkroppar eller andra förändringar i blodsammansättning eller surhetsgrad (fastställs via blodprov)
- förstörade bröstkörtlar (hos män)
- onormalt låg blodsockernivå (hypoglykemi)
- humörförändringar, t.ex. depression, förvirring, emotionell instabilitet, sömnlöshet, sömnhet
- tecken på anemi, som trötthet, huvudvärk, andnöd och blekhet
- tecken på täta eller oroväckande infektioner som feber, allvarlig frossa, halsont eller munsår
- ökad tendens till blödningar eller blåmärken, rödaktiga eller lila fläckar under huden
- allergiska reaktioner
- synstörningar som dimsyn, förändringar i färgseendet eller blindade fläckar
- snabb eller långsam puls
- hudreaktioner och ljuskänslighet
- njurproblem som orsakar ökad eller minskad vattenkastning, svullnad i benen, blod i urinen eller smärta i sidan av buken
- håravfall

#### Sällsynta (kan uppträda hos upp till 1 av 1 000 personer):

- stickningar i händer och fötter
- onormala drömmar, hallucinationer

#### Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- rörelseproblem som oförmåga att sitta still eller att starta och kontrollera en rörelse
- ångest och rastlöshet
- okontrollerade skakningar eller konvulsioner (krampanfall)
- tarmstopp
- köttätande infektion, ovanlig viktökning, svullnad i vrister eller ben

- symptom på solbränna (som rodnad, klåda, svullnad, blåsor) som kan inträffa snabbare än normalt.
- överdriven svettning
- snabb eller oregelbunden puls, även kallat palpitationer
- hjärtsvikt, hjärtattack, högt eller lågt blodtryck
- njursvikt
- leverproblem och gultonad hud och/eller ögon, även kallat gulsot

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 Fimea

## **5. Hur Dolerin ska förvaras**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn och ungdomar.

Förvaras vid högst 30°C.

Förvaras i originalförpackningen för att skydda läkemedlet från ljus.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterförpackningen efter ”EXP”.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- De aktiva substanserna är paracetamol och ibuprofen. Varje filmdragerad tablett innehåller 500 mg paracetamol och 150 mg ibuprofen.
- Övriga innehållsämnen är: majsstärkelse, pregelatiniserad majsstärkelse, mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium, magnesiumstearat, talk. Tablethölje: HPMC 2910/hypromellos 15cP (E464), laktosmonohydrat, titandioxid (E171), makrogol/PEG-4000, natriumcitratdihydrat (E331)

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Dolerin filmdragerade tabletter är vita kapselformade, filmdragerade tabletter, längd 19 mm, brytskårade på ena sidan och släta på den andra sidan.

De levereras i blisterförpackningar som innehåller 24, 30, 32, 50 eller 100 filmdragerade tabletter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

**Innehavare av godkännande för försäljning:**

Karo Pharma AB  
Box 16184  
103 24 Stockholm  
Sverige  
[medinfo@karopharma.com](mailto:medinfo@karopharma.com)

**Tillverkare:**

Alterno AD d.o.o., PE  
Brnčičeva ulica 29  
Ljubljana-Črnuče, 1231  
Slovenien

Aziende Chimiche Riunite  
Angelini Francesco ACRAF SPA  
Via Vecchia del Pinocchio 22  
60131 Ancona  
Italien

**Denna bipacksedel ändrades senast 01.10.2020**