

Příbalová informace: informace pro pacienta

Dolbedol Duo 200 mg/500 mg potahované tablety
ibuprofen, paracetamol

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

- 1 Co je přípravek Dolbedol Duo a k čemu se používá
- 2 Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Dolbedol Duo užívat
- 3 Jak se přípravek Dolbedol Duo užívá
- 4 Možné nežádoucí účinky
- 5 Jak přípravek Dolbedol Duo uchovávat
- 6 Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Dolbedol Duo a k čemu se používá

Přípravek Dolbedol Duo 200 mg/500 mg potahované tablety obsahuje dvě léčivé látky (které zajišťují účinek léku). Jedná se o ibuprofen a paracetamol.

Ibuprofen patří do skupiny léčiv známých jako nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID).

NSAID tlumí bolest, snižují otoky a vysokou tělesnou teplotu.

Paracetamol je analgetikum, které účinkuje jiným způsobem než ibuprofen, zmírňuje bolest a snižuje horečku.

Přípravek Dolbedol Duo se používá u dospělých ke krátkodobé úlevě od mírné až středně silné bolesti související s migrénou, od bolesti hlavy, bolesti zad, menstruační bolesti, bolesti zubů, revmatické a svalové bolesti, bolesti způsobené nezávažnou artritidou, k úlevě od příznaků nachlazení a chřipky, bolesti v krku a horečky. Tento přípravek je zvláště vhodný k léčbě bolesti, kterou se nepodařilo potlačit samotným ibuprofenem nebo paracetamolem.

Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Dolbedol Duo užívat

Neužívejte přípravek Dolbedol Duo:

- jestliže již užíváte jakýkoli jiný léčivý přípravek obsahující paracetamol (viz bod **Další léčivé přípravky a přípravek Dolbedol Duo**)

- jestliže užíváte jakékoli jiné přípravky snižující bolest, včetně ibuprofenu, vysoké dávky kyseliny acetylsalicylové (nad 75 mg denně) nebo jiná nesteroidní protizánětlivá léčiva (NSAID), včetně selektivních inhibitorů cyklooxygenázy-2 (COX-2) (viz bod **Další léčivé přípravky a přípravek Dolbedol Duo**)
- jestliže jste alergický(á) na ibuprofen, paracetamol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže jste alergický(á) na kyselinu acetylsalicylovou nebo jiné léky proti bolesti ze skupiny NSAID
- jestliže máte nebo jste měl(a) peptický vřed nebo krvácení v žaludku nebo dvanáctníku (tenké střevo) (tj. žaludeční nebo dvanáctníkový vřed)
- jestliže máte poruchou srážlivosti (koagulace) krve
- jestliže máte selhání srdce, jater nebo ledvin
- jestliže jste v posledních 3 měsících těhotenství
- jestliže je Vám méně než 18 let.

Upozornění a opatření

Dbejte zvýšené pozornosti a poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem před tím, než začnete užívat přípravek Dolbedol Duo:

- jestliže jste starší 65 let
- jestliže máte nebo jste měl(a) astma
- jestliže máte problémy s ledvinami, srdcem, játry nebo se střevy
- jestliže máte systémový lupus erythematosus (SLE) (onemocnění, kdy imunitní systém ovlivňuje pojivovou tkáň, což má za následek bolest kloubů, kožní změny a poruchu jiných orgánů) nebo jiné smíšené onemocnění pojivové tkáně
- jestliže máte poruchu trávicího traktu nebo chronické zánětlivé onemocnění střev (např. ulcerózní kolitida, Crohnova choroba)
- jestliže máte infekci - viz bod „Infekce“ níže
- jestliže jste v prvních 6 měsících těhotenství nebo kojíte (viz bod **Těhotenství, kojení a plodnost**)
- jestliže plánujete otěhotnět (viz bod **Těhotenství, kojení a plodnost**).

Infekce

Přípravek Dolbedol Duo může zakrýt známky infekčního onemocnění, jako jsou horečka a bolest. Přípravek Dolbedol Duo tak může způsobit opoždění vhodné léčby infekce, což může vést ke zvýšenému riziku komplikací. Tato skutečnost byla pozorována u zápalu plic způsobeného bakteriemi a u bakteriálních kožních infekcí souvisejících s planými neštovicemi. Pokud tento léčivý přípravek užíváte, když máte infekční onemocnění, a příznaky infekce přetrvávají nebo se zhorší, poraďte se neprodleně s lékařem.

Kožní reakce

V souvislosti s léčbou přípravkem Dolbedol Duo byly hlášeny závažné kožní reakce. Pokud se u Vás objeví jakákoliv kožní vyrážka, vředy na sliznicích, puchýře nebo jiné známky alergie, přestaňte přípravek Dolbedol Duo užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, protože může jít o první projevy velmi závažné kožní reakce. Viz bod 4.

Protizánětlivé/bolest tlumící léky, jako je ibuprofen, mohou působit mírné zvýšení rizika srdečního infarktu nebo cévní mozkové příhody, především pokud jsou užívány ve vysokých dávkách. Proto nepřekračujte doporučenou dávku ani délku léčby.

Před užitím přípravku Dolbedol Duo se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud:

- máte srdeční obtíže včetně srdečního selhání, anginy pectoris (bolest na hrudi), nebo pokud jste prodělal(a) srdeční infarkt, jste po operaci bypassu (operativní přemostění málo průchodné věnčité (koronární) tepny), máte onemocnění periferních tepen (špatný krevní oběh v nohou nebo rukách kvůli zúženým nebo ucpaným tepnám) nebo jste prodělal(a) jakýkoli druh cévní mozkové příhody (včetně „krátkodobé cévní mozkové příhody“ neboli tranzitorní ischemické ataky „TIA“).

- máte vysoký krevní tlak, cukrovku (diabetes), vysoký cholesterol, máte v rodině případy onemocnění srdce nebo cévní mozkové příhody, nebo pokud kouříte.

Během léčby přípravkem Dolbedol Duo ihned informujte svého lékaře, pokud:

- máte závažné onemocnění, včetně těžké poruchy funkce ledvin nebo sepse (kdy bakterie a jejich toxiny kolují v krvi a vedou k poškození orgánů), nebo trpíte podvýživou, chronickým alkoholismem nebo pokud zároveň užíváte flukloxacilin (antibiotikum). U pacientů s těmito stavy byl při dlouhodobém užívání paracetamolu v pravidelných dávkách nebo při současném užívání paracetamolu s flukloxacilinem hlášen závažný stav zvaný metabolická acidóza (porucha krve a tělesných tekutin). Příznaky metabolické acidózy mohou zahrnovat: závažné dýchací obtíže s hlubokým rychlým dýcháním, ospalost, pocit na zvracení (nauzea) a zvracení.

Děti a dospívající

Přípravek Dolbedol Duo není určen k použití u dětí a dospívajících mladších 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Dolbedol Duo

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Neužívejte přípravek Dolbedol Duo společně s:

- jinými léky obsahujícími paracetamol
- jinými léky obsahujícími NSAID, jako je kyselina acetylsalicylová a ibuprofen.

Zvláštní pozornosti je třeba u některých léciv, která se mohou s přípravkem Dolbedol Duo vzájemně ovlivnit, například:

- tablety s obsahem kortikosteroidů
- antibiotika (např. chloramfenikol nebo chinolony)
- léky proti nevolnosti (např. metoklopramid, domperidon)
- léky posilující srdce (např. glykosidy)
- léky na vysoký cholesterol (např. kolestyramin)
- diuretika (usnadňující odstraňování přebytečné vody z těla)
- léky k potlačení imunitního systému (např. methotrexát, cyklosporin, takrolimus)
- léky k léčbě mánie nebo deprese (např. lithium nebo SSRI – selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu)
- mifepriston (pro ukončení těhotenství)
- léky k léčbě infekce HIV (např. zidovudin).

Přípravek Dolbedol Duo může ovlivnit nebo může být ovlivněn některými lécivy. Například:

- antikoagulancia (tj. přípravky ředící krev/bránící jejímu srážení, např. kyselina acetylsalicylová, warfarin, tiklopidin)
- léky, které snižují vysoký krevní tlak (např. ACE inhibitory jako je kaptopril, betablokátory jako je atenolol, antagonisté receptoru angiotensinu II jako je losartan)

Informujte svého lékaře, pokud užíváte:

- flukloxacilin (antibiotikum), vzhledem k závažnému riziku poruchy krve a tělních tekutin (zvané metabolická acidóza), která musí být urychleně léčena (viz bod 2).

Některé další léky mohou ovlivnit nebo mohou být ovlivněny léčbou přípravkem Dolbedol Duo. Proto se vždy poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, než začnete užívat Dolbedol Duo s jinými léky.

Přípravek Dolbedol Duo s jídlem

Abyste snížili pravděpodobnost výskytu nežádoucích účinků, užívejte přípravek Dolbedol Duo s jídlem.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Neužívejte přípravek Dolbedol Duo, pokud jste v posledních 3 měsících těhotenství, protože by mohl ublížit Vašemu nenarozenému dítěti nebo způsobit problémy při porodu.

Přípravek může Vašemu nenarozenému dítěti způsobit problémy s ledvinami a se srdcem. Může ovlivnit sklon ke krvácení jak u Vás, tak u Vašeho dítěte, a může způsobit, že porod proběhne později nebo bude delší, než se očekávalo.

Neužívejte přípravek Dolbedol Duo během prvních 6 měsíců těhotenství, pokud to není nezbytně nutné a nedoporučí Vám to lékař. Pokud potřebujete léčbu během tohoto období nebo v době, kdy se snažíte otěhotnět, užívejte co nejnižší dávku po co nejkratší dobu. Poraďte se se svým lékařem, pokud se bolest a/nebo vysoká teplota nezmírní nebo pokud potřebujete přípravek užívat častěji.

Pokud užíváte od 20. týdne těhotenství přípravek Dolbedol Duo po dobu delší než několik dní, může to způsobit nenarozenému dítěti potíže s ledvinami, což může vést ke snížení hladiny plodové vody, která dítě obklopuje (oligohydramnion), nebo k zúžení krevní cévy (ductus arteriosus) v srdci dítěte. Pokud potřebujete léčbu delší než několik dní, lékař Vám může doporučit další kontroly.

Při krátkodobé léčbě doporučenými dávkami přípravku Dolbedol Duo není nutné přerušovat kojení.

Přípravek Dolbedol Duo může ztížit otěhotnění. Ibuprofen patří do skupiny léčivých přípravků, které mohou ovlivnit plodnost u žen. Tento stav je vratný po vysazení přípravku. Pokud plánujete otěhotnět nebo máte problémy s otěhotněním, informujte svého lékaře.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tento přípravek může způsobit závrať, ospalost a únavu. Může dojít také k rozmazanému vidění. Pokud pociťujete některý z těchto nežádoucích účinků, neříd'te a neobsluhujte stroje.

3. Jak se přípravek Dolbedol Duo užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pro perorální podání (podání ústy) a pouze pro krátkodobé použití.

Užívejte nejnižší účinnou dávku po nejkratší dobu nutnou ke zmírnění příznaků onemocnění. Máte-li infekční onemocnění, poraďte se neprodleně s lékařem, pokud příznaky (jako je horečka a bolest) přetrvávají nebo se zhorší (viz bod 2).

Přípravek Dolbedol Duo neužívejte déle než 3 dny. Pokud se příznaky zhorší nebo přetrvávají, poraďte se s lékařem.

Dospělí:

Užívejte 1 tabletu až třikrát denně. Tabletu užívejte s jídlem a zapijte ji vodou.

Mezi jednotlivými dávkami dodržujte odstup nejméně 6 hodin.

Pokud příznaky onemocnění nezmírní 1 tableta, můžete užít maximálně 2 tablety až třikrát denně. Mezi jednotlivými dávkami dodržujte odstup nejméně 6 hodin.

Neužívejte více než 6 tablet během 24 hodin (což odpovídá dávce 1200 mg ibuprofenu a 3000 mg paracetamolu denně).

Použití u dětí a dospívajících

Přípravek Dolbedol Duo není určen pro použití u dětí a dospívajících do 18 let.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Dolbedol Duo, než jste měl(a)

Pokud jste užil(a) více přípravku Dolbedol Duo, než jste měl(a), nebo pokud tento léčivý přípravek náhodně užily děti, vždy kontaktujte lékaře nebo vyhledejte nejbližší nemocnici, abyste získal(a) informace o možném riziku a poradil(a) se o dalším postupu.

Mezi příznaky předávkování může patřit pocit na zvracení, bolest břicha, zvracení (může být se stopami krve), bolest hlavy, zvonění v uších, zmatenost a mimovolní kmitavý pohyb očí. Po užití vysokých dávek byly hlášeny ospalost, bolest na hrudi, palpitace (abnormálně rychlý nebo nepravidelný srdeční tep), ztráta vědomí, záchvaty křečí (zejména u dětí), slabost a závrať, krev v moči, nízké hladiny draslíku v krvi, pocit chladu a potíže s dýcháním.

Pokud jste užil(a) více přípravku Dolbedol Duo, než jste měl(a), okamžitě kontaktujte svého lékaře, i když se cítíte dobře. Je to proto, že příliš mnoho paracetamolu může způsobit opožděné a závažné poškození jater.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Dolbedol Duo

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Pokud jste zapomněl(a) užít dávku, užijte ji, jakmile si vzpomenete, a potom užijte další dávku nejméně o 6 hodin později.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Přestaňte užívat tento přípravek a vyhledejte okamžitou lékařskou pomoc, pokud zaznamenáte:

- pálení žáhy, poruchy trávení
- příznaky krvácení do střeva (silná bolest břicha, zvracení krve nebo zvratky obsahující tmavě zbarvené částice připomínající kávové granule, krev ve stolici, černá dehtová stolice)
- příznaky zánětu mozkových blan, jako jsou: ztuhlý krk, bolest hlavy, pocit na zvracení nebo zvracení, horečka nebo dezorientace
- příznaky závažné alergické reakce (otok obličeje, jazyka nebo hrdla, obtížné dýchání, zhoršení astmatu)
- závažnou kožní reakci jako puchýře
- vysoký krevní tlak, zadržování vody v těle
- problémy s játry (způsobující zežloutnutí kůže a očního bělma)
- problémy s ledvinami (způsobující zvýšené nebo snížené množství moči, otoky nohou)
- srdeční selhání (způsobující dušnost, otoky)
- závažnou kožní reakci známou jako DRESS syndrom (frekvence výskytu není známa). Mezi příznaky DRESS syndromu patří: kožní vyrážka, horečka, zduření mizních uzlin a zvýšení hladiny eozinofilů (druh bílých krvinek)
- červenou šupinovitá šířící se vyrážku se zduřeninami pod kůží a puchýři vyskytující se hlavně v kožních záhybech, na trupu a horních končetinách, vznikající na počátku léčby a provázenou horečkou (akutní generalizovaná exantematózní pustulóza) (frekvence výskytu není známa). Přestaňte užívat přípravek Dolbedol Duo, pokud se u Vás tyto příznaky vyskytnou a vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc. Viz také

bod 2.

Další možné nežádoucí účinky:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- bolest nebo nepříjemné pocity v břiše, pocit na zvracení nebo zvracení, průjem
- zvýšení hodnot jaterních enzymů (podle krevních testů).

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

- bolest hlavy a závrať, plynatost (větry) a zácpa, kožní vyrážka, otok obličeje
- snížení počtu červených krvinek nebo zvýšení počtu krevních destiček (buněk podílejících se na srážení krve).

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 ze 10 000 osob):

- snížení počtu krvinek (způsobující bolest v krku, vředy v ústech, příznaky podobné chřipce, těžké vyčerpání, nevysvětlitelné krvácení, podlitiny a krvácení z nosu)
- poruchy zraku, zvonění v uších, pocit točení hlavy
- zmatenost, deprese, halucinace
- únava, celkový pocit nemoci
- zvýšená citlivost pokožky na sluneční světlo.

Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit):

- závažný stav, který může způsobit překyselení krve (zvané metabolická acidóza), u pacientů se těžkým onemocněním užívajících paracetamol (viz bod 2).

Léky jako Dolbedol Duo mohou být spojeny s mírně zvýšeným rizikem srdečního infarktu („infarkt myokardu“) nebo cévní mozkové příhody (viz bod 2).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadoucicucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10,

e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Dolbedol Duo uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které už nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Dolbedol Duo obsahuje

- Léčivými látkami jsou ibuprofen a paracetamol. Jedna potahovaná tableta obsahuje 200 mg ibuprofenu a 500 mg paracetamolu.
- Dalšími složkami jsou:

Tableta: kukuřičný škrob, krospovidon typ A (E 1202), koloidní bezvodý oxid křemičitý (E 551), povidon K 30 (E 1201), předbobtnalý škrob (kukuřičný), mastek (E 553b), kyselina stearová.

Potahová vrstva: polyvinylalkohol (E 1203), mastek (E 553b), makrogol 3350 (E 1521), oxid titaničitý (E 171).

Jak přípravek Dolbedol Duo vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Dolbedol Duo jsou bílé až téměř bílé, oválné potahované tablety, o rozměrech přibližně 19,7 mm x 9,2 mm.

10 potahovaných tablet v PVC/PVDC//Al blistru nebo PVC/PVDC//Al perforovaném jednodávkovém blistru.

20 potahovaných tablet v PVC/PVDC//Al blistru nebo PVC/PVDC//Al perforovaném jednodávkovém blistru.

Držitel rozhodnutí o registraci

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.
Ulica Danica 5
48000 Koprivnica
Chorvatsko

Výrobce

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.
Ulica Danica 5
48000 Koprivnica
Chorvatsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Chorvatsko	Neofen Combo 200 mg/500 mg filmom obložene tablete
Slovinsko	Besta 200 mg/500 mg filmsko obložene tablete
Česká republika	Dolbedol Duo
Slovensko	Dolbedol Duo 200 mg/500 mg filmom obalené tablety

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 28. 7. 2026.