

NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Adobil 500 mg/150 mg filmsko obložene tablete paracetamol/ibuprofen

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 3 dneh, se posvetujte z zdravnikom.
- Tega zdravila ne jemljite dlje kot 3 dni.

Zdravilo je na voljo brez recepta. Kljub temu morate za najboljši izid zdravljenja natančno prebrati to navodilo.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Adobil in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Adobil
3. Kako jemati zdravilo Adobil
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Adobil
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Adobil in za kaj ga uporabljamo

Adobil vsebuje paracetamol in ibuprofen.

Paracetamol deluje tako, da ustavi bolečinske signale preden pridejo do možganov. Znižuje tudi zvišano telesno temperaturo. Ibuprofen sodi v skupino nesteroidnih protivnetnih in protirevmatičnih zdravil (ali NSAID). Lajša bolečino in zmanjšuje vnetje (oteklino, rdečino ali razbolelost).

Adobil se uporablja za začasno lajšanje bolečine, povezane z:

- glavobolom,
- migreno,
- bolečinami v križu,
- menstrualnimi bolečinami,
- zobobolom,
- mišično bolečino,
- simptomi prehlada in gripe,
- bolečim grlom,
- zvišano telesno temperaturo.

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, če imate dodatna vprašanja o tem zdravilu.

Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 3 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Adobil

Ne jemljite zdravila Adobil:

- če ste alergični na učinkovini ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če krvavite (ali ste v preteklosti krvaveli) iz rektuma (danke), imate črno lepljivo blato ali krvavo drisko.

- če imate ali ste v preteklosti že imeli peptično razjedo (razjeda na želodcu ali dvanajstniku).
- skupaj z drugimi zdravili, ki vsebujejo paracetamol ali ibuprofen.
- če redno uživate večje količine alkohola.
- če imate hudo srčno popuščanje, okvaro delovanja jeter ali ledvic.
- če imate možgansko ali drugo aktivno krvavitev.
- če imate motnje strjevanja krvi.
- če imate astmo, koprivnico ali alergijsko reakcijo po jemanju acetilsalicilne kisline ali drugih NSAID.
- v zadnjem trimesečju nosečnosti.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Adobil se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravila proti vnetju/bolečinam, kot je ibuprofen, so lahko povezana z majhnim povečanjem tveganja za srčno ali možgansko kap, zlasti pri uporabi velikih odmerkov. Ne prekoračite priporočenega odmerka ali trajanja zdravljenja.

Kožne reakcije

V povezavi z zdravilom Adobil so poročali o resnih kožnih reakcijah. Če se pri vas pojavijo kakršni koli kožni izpuščaji, lezije na sluznicah, mehurji ali drugi znaki alergije, morate zdravilo Adobil nemudoma prenehati jemati in poiskati zdravniško pomoč, saj so to lahko prvi znaki zelo resne kožne reakcije. Glejte poglavje 4.

Preden vzamete zdravilo Adobil, se morate o zdravljenju posvetovati z zdravnikom ali farmacevtom, če:

- imate težave s srcem, vključno s srčnim popuščanjem, angino pectoris (bolečine v prsnem košu), ali če ste imeli srčno kap, operacijo srčnega obkroga, periferno arterijsko bolezen (slabo prekrvavitev v nogah ali stopalih zaradi zoženih ali zamašenih arterij) ali kakršno koli obliko možganske kapi (vključno z »malo kapjo« ali prehodnim ishemičnim napadom (TIA - *transient ischaemic attack*));
- imate zvišan krvni tlak, sladkorno bolezen, zvišane vrednosti holesterola v krvi, srčno bolezen ali možgansko kap v družinski zdravstveni anamnezi ali če ste kadilec;
- imate bolezen jeter, hepatitis, bolezen ledvic ali težave z uriniranjem;
- pijete čezmerne količine alkoholnih pijač ali uporabljate nedovoljene droge;
- imate alergije na katero koli drugo zdravilo, ki vsebuje acetilsalicilno kislino ali druge NSAID ali katero koli drugo sestavino, navedeno na koncu tega navodila;
- ste noseči ali načrtujete zanositev;
- dojite ali nameravate dojiti;
- imate trenutno okužbo;
- imate načrtovan kirurški poseg;
- imate ali ste imeli druga zdravstvena stanja, vključno z:
 - zgago, prebavnimi motnjami, želodčno razjedo ali katero koli drugo želodčno težavo,
 - bruhanjem krvi ali krvavitvami iz danke,
 - astmo,
 - težavami vida,
 - nagnjenostjo h krvavitvam ali drugim motnjam v strjevanju krvi,
 - težavami s prebavili, kot npr. ulcerozni kolitis ali Crohnova bolezen,
 - otekanjem gležnjev ali stopal,
 - drisko,
 - podedovano genetsko ali pridobljeno motnjo določenih encimov, ki se izraža z nevrološkimi zapleti ali kožnimi težavami ali občasno z obema, t.j. porfirija,
 - črnimi kozami,
 - avtoimunskimi boleznimi, kot je eritematozni lupus.

Med zdravljenjem z zdravilom ne uživajte alkoholnih pijač. Sočasno uživanje alkoholnih pijač z zdravilom Adobil lahko povzroči poškodbe jeter.

To zdravilo spada v skupino zdravil (NSAID - *nonsteroidal anti-inflammatory drug*), ki lahko vplivajo na plodnost žensk. Ta učinek je reverzibilen ob prenehanju uporabe zdravila.

Jemanje zdravila Adobil lahko vpliva na rezultate urinskega testa na 5-hidroksiindolocetno kislino (5HIAA - *5-Hydroxyindoleacetic acid*), tako da povzroča lažno pozitivne rezultate. V izogib napačnim rezultatom ne jemljite zdravila Adobil ali drugih zdravil s paracetamolom nekaj ur pred ali med zbiranjem urinskega vzorca.

Otroci in mladostniki

Uporaba tega zdravila pri otrocih, mlajših od 18 let, ni priporočljiva.

Druga zdravila in zdravilo Adobil

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravilo Adobil lahko vpliva na druga zdravila in obratno. Na primer:

- zdravila, ki so antikoagulanti (tj. zdravila za redčenje krvi/preprečevanje strjevanja krvi, npr. acetilsalicilna kislina, varfarin, tiklopidin),
- zdravila za zdravljenje epilepsije ali krčev, kot je fenitoin,
- kloramfenikol, antibiotik, ki se uporablja za zdravljenje ušesnih in očesnih okužb,
- probenecid, zdravilo za zdravljenje putike,
- zidovudin, zdravilo za zdravljenje HIV (virusa, ki povzroči sindrom pridobljene imunske pomanjkljivosti),
- zdravila za zdravljenje tuberkuloze, kot je izoniazid,
- acetilsalicilna kislina, salicilati ali druga NSAID zdravila,
- zdravila za zniževanje povišanega krvnega tlaka (zaviralci ACE, kot npr. kaptopril, zaviralci beta adrenergičnih receptorjev, kot npr. atenolol, antagonisti receptorjev za angiotenzin II, kot npr. losartan),
- zdravila za druga srčna obolenja, kot je digoksin,
- diuretiki (zdravila, ki povečajo izločanje urina),
- litij, zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje nekaterih oblik depresije,
- metotreksat, zdravilo za zdravljenje artritisa in nekaterih vrst raka,
- kortikosteroidi, kot sta prednizon, kortizon,
- metoklopramid, propantelin,
- takrolimus ali ciklosporin, imunosupresivni zdravili, ki se uporabljata po presaditvah organov,
- sulfonilsečnine, zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni,
- nekateri antibiotiki (kot so kinolonski antibiotiki).

Zdravilo Adobil lahko vpliva na ta zdravila ali pa ta zdravila vplivajo na delovanje zdravila Adobil. Morda boste morali prilagoditi odmerke vaših zdravil ali pa boste potrebovali drugačno zdravljenje.

Tudi nekatera druga zdravila lahko vplivajo na zdravljenje z zdravilom Adobil oziroma zdravilo Adobil vpliva nanje, zato se morate pred uporabo zdravila Adobil skupaj z drugimi zdravili vedno posvetovati z zdravnikom ali farmacevtom.

Za več informacij o medsebojnemu delovanju zdravil in previdnostnih ukrepih se posvetujte z zdravnikom in farmacevtom.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Tega zdravila ne smete jemati v zadnjem trimesečju nosečnosti. Potrebna je posebna previdnost v prvih šestih mesecih nosečnosti.

To zdravilo lahko vpliva na plodnost pri ženskah, zato zanositev v času zdravljenja ni priporočljiva. Uporabljati morate najmanjši možni odmerek, ki še lajša bolečino in/ali zniža povišano telesno

temperaturo, ter ga uporabljati čim krajši čas. Posvetujte se z zdravnikom, če bolečina ne mine in/ali se telesna temperatura ne zniža ali če morate zdravilo vzeti pogosteje.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Bodite previdni pri upravljanju vozil in strojev, dokler ne ugotovite, kako zdravilo Adobil vpliva na vas.

Zdravilo Adobil vsebuje laktozo monohidrat in natrij

Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako jemati zdravilo Adobil

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Ta navodila se lahko razlikujejo od informacij, ki so navedena v tem navodilu. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. **Ne jemljite zdravila dlje kot 3 dni.**

Priporočeni odmerek je:

Odrasli:

Običajni odmerek je ena do dve tableti vsakih šest ur, do največ šest tablet v 24 urah.

Za lajšanje simptomov jemljite najmanjši še učinkoviti odmerek najkrajši možni čas zdravljenja. Če se znaki vaše boleznì poslabšajo ali ne izboljšajo ali če je zdravljenje z zdravilom Adobil potrebno več kot 3 dni, se posvetujte z zdravnikom.

Ne prekoračite odmerka 6 tablet v 24 urah.

Če vam je zdravnik predpisal drugačen odmerek, upoštevajte navodila zdravnika.

Tableto zdravila Adobil zaužijte s polnim kozarcem vode. Razdelilna zareza je namenjena le delitvi tablete za lažje požiranje in ne delitvi na enaka odmerka.

Uporaba pri otrocih, mlajših od 18 let

Uporaba zdravila Adobil pri otrocih, mlajših od 18 let, ni priporočljiva.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Adobil, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila ali če je zdravilo po nesreči zaužil otrok, se vedno posvetujte z zdravnikom ali najbližjo bolnišnico o tveganjih in potrebnih ukrepih. To storite tudi, če ni znakov nelagodja ali zastrupitve.

Jemanje prevelikega odmerka zdravila Adobil lahko povzroči zakasnjene, resne poškodbe jeter in ledvic. Morda boste potrebovali nujno zdravniško pomoč.

Simptomi lahko vključujejo slabost, bolečino v trebuhu, bruhanje (lahko se pojavi kri), glavobol, šumenje v ušesih, zmedenost in tresoče premikanje oči. Pri velikih odmerkih so poročali o zaspanosti, bolečini v prsih, palpitacijah, izgubi zavesti, krčih (večinoma pri otrocih), oslabeledosti in omotici, krvi v urinu, hladnem občutku telesa in težavah z dihanjem.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Adobil

Če je že skoraj čas za naslednji odmerek, pozabljeni odmerek izpustite in ob predvidenem času za naslednji odmerek vzemite samo en odmerek. Sicer ga vzemite takoj, ko se spomnite, in vzemite naslednji odmerek ob običajnem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če niste prepričani ali morate izpuščeni odmerek preskočiti, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če se pojavi kateri koli izmed naštetih resnih neželenih učinkov, takoj prenehajte uporabljati zdravilo Adobil in nemudoma obvestite svojega zdravnika ali poiščite zdravniško pomoč v najbližji bolnišnici:

- bruhanje krvi ali snovi, ki ima videz kavne usedline,
- krvavitev iz danke, črno lepljivo blato ali krvava driska,
- otekanje obraza, ustnic ali jezika, ki lahko ovirajo požiranje ali dihanje,
- astma, sopenje, težko dihanje,
- poročani so bili zelo redki primeri resnih kožnih reakcij, vključno z nenadno in hudo srbečico, kožnimi izpuščaji, koprivnico,
- hudi mehurji in krvavitev iz ustnic, oči, ust, nosu in genitalij (Stevens-Johnsonov sindrom), pride lahko do resne kožne reakcije, znane kot DRESS sindrom, katerega simptomi vključujejo: kožni izpuščaj, zvišano telesno temperaturo, otekanje bezgavk in povečanje števila eozinofilcev (vrsta belih krvnih celic),
- zvišana telesna temperatura, splošno slabo počutje, slabost, bolečina v trebuhu, glavobol in otrdelost vratu.

Drugi neželeni učinki:

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- zastajanje tekočine v telesu, otekanje
- šumenje v ušesih (tinitus)
- slabost ali bruhanje
- izguba apetita
- zgaga ali bolečina v zgornjem delu želodca
- driska
- kožni izpuščaji
- glavobol
- omotica
- sprememba jetrne ali ledvične funkcije (ugotovljeno s krvnimi testi)

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- zmanjšanje števila rdečih krvnih celic, pojav krvavitve, kot so krvavitve iz nosu, nenormalne ali podaljšane menstrualne krvavitve, povišano število trombocitov
- težave z očmi, kot so zamgljenost ali oslabitev vida, spremembe barvnega vida
- napenjanje in zaprtje
- povečana občutljivost na alergijske reakcije, angioedemi (simptomi lahko vključujejo srbeče, boleče rdeče oči)
- povečanje prsi (pri moških)
- nenormalno nizka raven sladkorja v krvi (hipoglikemija)
- spremembe razpoloženja, npr. depresija, zmedenost, pretirano čustveno odzivanje
- spremembe potrebe po spanju (zaspanost ali nespečnost)
- težave z uriniranjem
- gosti respiratorni izločki (s sluzjo)

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- halucinacije ali pogostejše nočne more
- otrplost ali nenavadni občutki na koži (npr. goreč občutek, ščemenje ali zbadanje) dlani in stopal

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- huda bolečina ali občutljivost v želodcu
- znaki pogostih ali resnih okužb, kot so zvišana telesna temperatura, hudo mrazenje, boleče grlo ali razjede v ustni votlini
- krvavenje ali pogostejše modrice, rdeče ali vijoličaste lise pod kožo
- znaki anemije, kot so utrujenost, glavoboli, zadihanost, bledica
- vrtoglavica
- porumenitev kože in/ali oči (zlatenica)
- neobičajno povečanje telesne mase, otekanje gležnjev ali nog, zmanjšano izločanje urina
- nehoteni mišični gibi/spazmi, tremor in krči, upočasnitev fizičnih in čustvenih reakcij
- začasna izguba vida, bolečine ob premikanju oči
- simptomi sončnih opeklin (kot so rdečina, srbenje, oteklina, mehurji), ki se lahko pojavijo hitreje kot običajno
- hitro in neenakomerno bitje srca (palpitacije)
- povečano potenje

Neznana pogostnost (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- rdeč, luskast razširjen izpuščaj s podkožnimi bulicami in mehurji, predvsem v kožnih gubah, na trupu in zgornjih okončinah, ki ga spremlja povišana telesna temperatura, na začetku zdravljenja (akutna generalizirana eksantemska pustuloza). Če se pri vas pojavijo ti simptomi, prenehajte uporabljati zdravilo Adobil in takoj poiščite zdravniško pomoč. Glejte tudi poglavje 2.

Seznam navedenih neželenih učinkov vključuje resne neželene učinke, ki lahko zahtevajo medicinsko obravnavo. Resni neželeni učinki so redki pri jemanju majhnih odmerkov tega zdravila in pri kratkotrajnem jemanju.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke Sektor za farmakovigilanco Nacionalni center za farmakovigilanco Slovenčeva ulica 22 SI-1000 Ljubljana Tel: +386 (0)8 2000 500 Faks: +386 (0)8 2000 510 e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Adobil

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite poškodbe ovojnine ali da je bilo pakiranje že odprto.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Adobil

Učinkovini sta paracetamol in ibuprofen.

Druge sestavine zdravila so: koruzni škrob, predgelirani koruzni škrob, mikrokristalna celuloza, premreženi natrijev karmelozat, magnezijev stearat, smukec in Opadry White (vsebuje: HPMC (hidroksipropilmetilceluloza/hipromeloza (E464)), laktoza monohidrat, titanov dioksid (E171), makrogol/PEG- 4000 in natrijev citrat dihidrat (E331)).

Izgled zdravila Adobil in vsebina pakiranja

Adobil filmsko obložene tablete so bele barve, kapsuli podobne oblike, 19 mm dolge filmsko obložene tablete z razdelilno zarezo na eni strani tablete in gladke na drugi strani. Razdelilna zareza je namenjena le delitvi tablete za lažje požiranje in ne delitvi na enaka odmerka.

Vsak pretisni omot vsebuje 8, 10, 16, 20, 24, 30 ali 32 filmsko obloženih tablet. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Swixx Biopharma Kft.
Árpád fejedelem útja 26 – 28
1023 Budimpešta
Madžarska

Izdelovalec

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

Thornton & Ross Ltd,
Linthwaite,
Huddersfield, HD7 5QH,
Velika Britanija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

| | |
|------------------|---|
| Bolgarija: | Комбогесик 500 mg/150 mg филмирани таблетки |
| Česka republika: | Combogesic 500 mg/150 mg potahované tablety |
| Estonija: | Combogesic |
| Latvija: | Combogesic 500 mg/150 mg apvalkotās tabletes |
| Madžarska: | Combogesic 500 mg/150 mg filmtabletta |
| Poljska: | Combogesic |
| Romunija: | Combogesic 500 mg/150 mg comprimate filmate |
| Slovaška: | Combogesic 500 mg/150 mg |
| Slovenija: | Adobil 500 mg/150 mg filmsko obložene tablete |

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 30. 11. 2019