

## **UPUTSTVO ZA LEK**

### **Avebol<sup>®</sup>, 500 mg/200mg, film tablete paracetamol/ibuprofen**

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kao što Vam je objasnio Vaš lekar ili farmaceut.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja ili Vam treba savet, obratite se farmaceutu.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.
- Ukoliko se ne osećate bolje ili se osećate lošije posle 3 dana, morate se obratiti svom lekaru.

**U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek Avebol i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Avebol
3. Kako se uzima lek Avebol
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Avebol
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## 1. Šta je lek Avebol i čemu je namenjen

Avebol je lek koji sadrži dve aktivne supstance: ibuprofen koji pripada grupi nesteroidnih antiinflamatornih lekova (NSAIL) koji omogućava ublažavanje bola, snižava povišenu telesnu temperaturu i inflamaciju, i paracetamol koji ima drugačiji mehanizam delovanja od ibuprofena, dovodi do ublažavanja bola i snižavanja povišene telesne temperature.

Lek Avebol je namenjen za lečenje odraslih.

Lek Avebol se koristi u terapiji:

- glavobolje
- zubobolje
- post-traumatskog bola
- menstrualnog bola
- bolova u leđima
- terapiji simptoma prehlade, gripa i groznice.

Lek Avebol treba koristiti tek pošto se proba sam ibuprofen ili sam paracetamol. Ovaj lek je namenjen za upotrebu kod odraslih osoba starijih od 18 godina.

## 2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Avebol

**Lek Avebol ne smete uzimati:**

- ako već uzimate bilo koji drugi lek koji sadrži paracetamol
- ako uzimate bilo koji drugi lek protiv bolova, uključujući ibuprofen, acetilsalicilnu kiselinu (više od 75 mg) ili neki drugi nesteroidni lek protiv zapaljenja (NSAIL) uključujući i specifične inhibitore ciklooksigenaze tip 2.
- ako ste alergični (preosetljivi) na paracetamol, ibuprofen ili na bilo koji drugi sastojak leka Avebol
- ako ste alergični na acetilsalicilnu kiselinu ili na bilo koji drugi NSAIL (nesteroidni antiinflamatorni lek)
- ako patite od čira na želucu i/ili dvanaestopalačnom crevu (ili ste nekada imali), krvarenje u želucu ili duodenumu
- ako imate poremećaj zgrušavanja (koagulacije)
- ako bolujete od ozbiljnog oboljenja srca, bubrega ili jetre (insuficijencije srca, bubrega ili jetre)
- ako ste u poslednja 3 meseca trudnoće

Lek Avebol nije namenjen deci mlađoj od 18 godina.

### Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom pre nego što uzmete lek Avebol ukoliko:

Potreban je oprez ako:

- ste starija osoba (imate više od 65 godina)
- imate bronhijalnu astmu ili ste prethodno imali astmu.
- imate oboljenje srca, oštećenje funkcije jetre ili bubrega ili probleme sa crevima
- imate SLE (sistemski lupus eritematosus-poremećaj imunog sistema sa bolom u zglobovima, promenama na koži i drugim organima), kao i kod pacijenata sa mešovitim oboljenjem vezivnog tkiva
- imate istoriju oboljenja gastrointestinalnog trakta ili hroničnim zapaljenjem creva

(ulcerativni colitis, Kronova bolest) -može doći do pogoršanja simptoma

- planirate trudnoću
- ako ste u prvih 6 meseci trudnoće ili dojite
- imate infekciju (molimo Vas pogledajte deo "Infekcije" u nastavku)

### **Infekcije**

Lek Avebol može prikriti znake koji ukazuju na infekciju kao što su groznica (povišena telesna temperatura) i bol. Zbog toga je moguće da ovaj lek može odložiti odgovarajuće lečenje infekcije, što može dovesti do povećanog rizika od komplikacije. Ovo je primećeno kod upale pluća uzrokovane bakterijama i bakterijskim infekcijama na koži vezanim sa varicelom. Ako uzimate ovaj lek, dok imate infekciju, a simptomi infekcije traju ili se pogorsavaju, obratite se lekaru bez odlaganja.

### **Reakcije na koži**

Zabeležene su ozbiljne reakcije na koži, kao što je akutna generalizovana egzantematozna pustuloza, povezane sa uzimanjem leka Avebol. Trebalo bi da prestanete sa uzimanjem leka Avebol i odmah potražite lekarsku pomoć, ako se pojave osip na koži, lezije (ranice na sluzokoži), plikovi ili drugi znaci alergije, jer to mogu biti prvi znaci vrlo ozbiljne reakcije na koži. Vidite odeljak 4.

Anti-inflamatorni lekovi za ublažavanje bolova kao što je ibuprofen mogu biti povezani sa malim povećanim rizikom od srčanog udara ili moždanog udara, naročito kada se koriste u visokim dozama. Ne prekoračujte preporučenu dozu ili trajanje lečenja.

Ne koristite ovaj lek ako niste probali da prethodno bol ublažite samo sa ibuprofenom ili samo sa paracetamolom. Vidite odeljak 3.

Pre nego što uzimate AVEBOL, trebalo bi da razgovarate o vašem lečenju sa svojim lekarom ili farmaceutom ako:

- imate srčane probleme, uključujući srčanu insuficijenciju, anginu (bol u grudima) ili ako ste imali srčani udar, by-pass, bolest periferne arterije (slabu cirkulaciju u nogama zbog uskih ili blokiranih arterija) ili bilo kakav oblik moždanog udara (uključujući "mini-udar" ili tranzitorni ishemijski napad "TIA").
- Imate visok krvni pritisak, dijabetes, visok holesterol, imate porodičnu istoriju bolesti srca ili moždanog udara, ili ako ste pušač.

### **Drugi lekovi i Avebol**

Obavestite vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Ne smete koristiti lek Avebol ako upotrebljavate:

- Druge lekove koji sadrže paracetamol
- Druge nesteroidne lekove protiv zapaljenja kao što su aspirin (acetilsalicilnu kiselinu), ibuprofen

Lek Avebol može uticati na druge lekove i drugi lekovi mogu uticati na njega. Zbog toga treba uvek da se obratite svom lekaru ili farmaceutu za savet, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek sa drugim lekovima, kao što su na primer:

- Kortikosteroidi (prednizon) jer oni mogu pojačati neželjena dejstva
- Antibiotici (hloramfenikol, hinoloni)
- flukloksacilin (antibiotik) zbog ozbiljnog rizika od poremećaja krvi i telesnih tečnosti; (metaboličke acidoze sa povećanim anjonskim zjapom) koja zahteva hitno lečenje i koje može da se javi posebno kod pacijenata sa teškim oštećenjem bubrega, sepsom (kada bakterije drugi toksini cirkulišu u krvi i

dovode do oštećenja organa), neuhranjenošću, hroničnim alkoholizmom iako se koriste maksimalne dnevne doze paracetamola

- Lekovi protiv mučnine (metoklopiramid, domperidon)
- Lekovi protiv zgrušavanja krvi, odnosno antikoagulanse kao što je heparin, varfarin, tiklopidin, aspirin/acetilsalicilna kiselina
- Glikozidi, lekovi koji se koriste u terapiji srčane slabosti
- Lekovi za povišen holesterol (holestiramin)
- Diuretici (lekove za izbacivanje tečnosti)
- Lekovi koji se koriste za povišeni krvni pritisak (ACE-inhibitori kao što su kaptopril, beta-blokatori kao što je atenolol, antagonisti angiotenzin II receptora kao što je losartan)
- Lekove u terapiji autoimunih oboljenja (Metotreksat, ciklosporin, takrolimus)
- Lekove za terapiju manija ili depresije (litijum ili SSRI)
- Mifepriston lek za prekid trudnoće
- Lekovi za terapiju HIV-a, zidovudin, jer može doći do pojačanog toksičnog efekta na koštanu srž i produženja krvarenja
- Ako uzimate ovaj lek duže od preporučenog vremena ili u većim od preporučenih doza, postoji rizik od ozbiljne neželjene reakcije. Ovo uključuje ozbiljno oštećenje želuca/creva i bubrega, kao i veoma nizak nivo kalijuma u vašoj krvi. Ovo može biti fatalno (pogledajte odeljak 4)

### **Uzimanje leka Avebol sa hranom i pićem**

Preporučuje se da se lek Avebol uzme zajedno sa hranom.

### **Trudnoća, plodnost i dojenje**

Pitajte svog lekara ili farmaceuta za savet pre nego što uzmete bilo koji lek. Ne uzimajte ovaj lek ako ste u poslednja 3 meseca trudnoće jer može da naškodi vašem fetusu ili izazove probleme pri porođaju. Može izazvati probleme sa bubrezima i srcem kod fetusa. Može uticati na vašu i bebinu sklonost krvarenju i prouzrokovati da porođaj bude prenesen ili duži od očekivanog.

Ne bi trebalo da uzimate ovaj lek tokom prvih 6 meseci trudnoće, osim ako je to apsolutno neophodno i savetovano od strane vašeg lekara. Ako vam je potreban tretman tokom ovog perioda ili dok pokušavate da da zatrudnite, treba koristiti najnižu dozu u najkraćem mogućem periodu. Ako se ovaj lek uzima u toku nekoliko dana posle 20. nedelje trudnoće, može izazvati probleme sa bubrezima kod fetusa što može dovesti do niskog nivoa amnionske tečnosti koja okružuje bebu (oligohidramnion) ili suženja krvnog suda (*ductus arteriosus*) u srcu bebe. Ako vam je potrebno lečenje duže od nekoliko dana, vaš lekar može preporučiti dodatno praćenje.

Nemojte uzimati ovaj lek ako dojite. Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom ako ste unutar prvih 6 meseci trudnoće.

Ovaj lek može otežati mogućnost ostajanja u drugom stanju. Ibuprofen pripada grupi lekova koji mogu uticati na plodnost kod žena. Ovo je reverzibilno nakon obustave leka. Trebalo bi da obavestite svog lekara ako planirate da zatrudnite ili ako imate problema da zatrudnite.

### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Nema podataka da lek Avebol utiče na upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

### **Lek Avebol sadrži laktozu monohidrat pomoćnu supstancu sa potvrđenim dejstvom.**

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka. Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol natrijuma (23 mg) po dozi, tj u suštini 'bez natrijuma'.

### **3. Kako se uzima lek Avebol**

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Lek Avebol je namenjen za oralnu i kratkotrajnu primenu.

Treba koristiti najmanju efikasnu dozu, u najkraćem mogućem roku kako bi se ublažili simptomi, a neželjeni efekti sveli na minimum.

Ako imate infekciju, odmah se obratite lekaru, ako simptomi (poput povišene telesne tempertaure i bola) potraju ili se pogoršaju (vidite odeljak 2).

Lek Avebol ne treba da uzimate duže od 3 dana. Ako se Vaši simptomi pogoršaju ili potraju, obratite se svom lekaru.

Uzmite 1 tabletu sa vodom i hranom, do 3 puta na dan.

Ako jedna tableta ne može da Vam pomogne, možete uzeti do dve tablete, tri puta na dan.

Između dva uzimanja treba da prođe najmanje šest sati.

Nemojte uzeti više od 6 tableta u toku jednog dana (što odgovara ukupno 3000 mg paracetamola i 1200 mg ibuprfena).

Lek Avebol nije namenjen za upotrebu kod dece mlađe od 18 godina.

#### **Ako ste uzeli više leka Avebol nego što treba**

Ako ste uzeli više leka Avebol nego što treba, odmah se obratite lekaru, čak i ako se dobro osećate. Razlog za to je što previše paracetamola, može izazvati odloženo, ozbiljno oštećenje funkcije jetre.

Ukoliko ste uzeli više leka Avebol nego što treba, ili je dete slučajno uzelo Vaš lek, odmah se obratite lekaru ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi kako biste dobili mišljenje o riziku ili savet o tome šta treba da preduzmete.

Simptomi mogu uključiti mučninu, bolove u stomaku, povraćanje (može biti krvarenje), glavobolja, zujanje u ušima, zbunjenost i nevoljni pokreti očiju. Kod velikih doza zabeležene su pospanost, bol u grudima, palpitacije, gubitak svesti, konvulzije (uglavnom kod dece), slabost i vrtoglavica, krv u urinu, osećaj hladnoće i problemi sa disanjem.

#### **Ako ste zaboravili da uzmete lek Avebol**

*Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadomestite to što ste preskočili da uzmete lek!*

Ukoliko ste preskočili da uzmete dozu leka, uzmite je što je pre moguće, a zatim uzmite sledeću dozu najmanje 6 sati kasnije.

### **4. Moguća neželjena dejstva**

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

#### **Prestanite da uzimate lek Avebol i obratite se svom lekaru ako osetite sledeće:**

- gorušica, problemi sa varenjem
- znaci krvarenja iz creva (težak bol u stomaku, povraćanje krvi ili tečnosti boje kafe, prisustvo krvi u stolici, crna katranasta boja stolice)
- znaci zapaljenja moždanih ovojnica kao što je ukočen vrat, glavobolja, osećaj mučnine, groznica (povišena telesna temperatura) ili osećaj dezorijentacije
- znaci teških alergijskih reakcija (oticanje lica, jezika ili grla, otežano disanje, pogoršanje astme)
- ozbiljne reakcije na koži kao što je DRESS sindrom (nije poznata učestalost). Simptomi DRESS sindroma uključuju: osip na koži, groznicu (povišenu telesnu temperaturu), oticanje limfnih čvorova i povećanje broja eozinofila (vrsta belih krvnih zrnaca);

- teške kožne reakcije, kao što su pustule (nepravilnost na koži u obliku bubuljica);
- crveni, ljuspast, rasprostranjeni osip sa izbočinama ispod kože i plikovima uglavnom lokalizovanim na kožnim naborima, trupu i gornjim ekstremitetima, praćen groznicom na početku lečenja (akutna generalizovana egzantematozna pustuloza) (učestalost nije poznata). Vidite takođe odeljak 2.

Ukoliko primetite neko od sledećih neželjenih dejstava prekinite sa terapijom i obratite se svom lekaru:

**Česta neželjena dejstva** (kod manje od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- Bol u stomaku, mučnina, povraćanje, proliv
- Povećanje enzima jetre (pokazano u testovima krvi)
- Prekomerno znojenje

**Povremena neželjena dejstva** (kod manje od 1 u 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- Glavobolja, vrtoglavica, gasovi, zatvor, osip na koži, oticanje lica, svrab
- Smanjenje broja crvenih krvnih zrnaca ili povećanje broja krvnih pločica (trombocita)

**Veoma retka neželjena dejstva** (kod manje od 1 u 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- Smanjenje broja krvnih ćelija (što dovodi do zapljenja grla, čireva u ustima, simptoma sličnih gripu, teške iscrpljenosti, neočekivane pojave modrica, krvarenja i krvarenja iz nosa)
- Poremećaj vida, zujanje u ušima, osećaj vrtoglavice
- Konfuzija, depresija, halucinacije
- Malaksalost, opšta slabost
- Ozbiljne reakcije na koži poput pojave plikova na koži
- Visok krvni pritisak, zadržavanje tečnosti
- Oštećenje funkcije jetre (koje izaziva žutu prebojenost kože i beonjača)
- Oštećenje funkcije bubrega (koja mogu izazvati povećano ili smanjeno izlučivanje mokraće, oticanje nogu);
- Srčanu slabost (gubitak daha, oticanje)

**Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):**

- Koža postaje osetljiva na svetlost.

Lekovi kao što je Avebol mogu biti povezani sa blagim povećanjem rizika za nastanak infarkta srca ili šloga (vidite odeljak 2)

Ovaj lek, naročito kada se koristi u većim dozama nego što su preporučene tokom dužeg vremenskog perioda, može dovesti do oštećenja Vašeg bubrega i onemogućiti ih da normalno eliminišu kiseline iz Vašeg organizma (renalna tubularna acidoza). To takođe može uzrokovati veoma niski nivo kalijuma u Vašem organizmu (vidite odeljak 2). To je veoma ozbiljno stanje i zahteva momentalni tretman. Simptomi uključuju mišićnu slabost i vrtoglavicu.

U slučaju da primetite neko od navedenih neželjenih dejstava, ili primetite neko novo neželjeno dejstvo, prekinite terapiju lekom Avebol i odmah se obratite svom lekaru ili farmaceutu!

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavlivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
Nacionalni centar za farmakovigilancu  
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
Republika Srbija  
website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## 5. Kako čuvati lek Avebol

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od vlage i svetlosti.

Nemojte koristiti svoj lek nakon isteka roka koji se štampa na pakovanju. Datum isteka roka se odnosi na poslednji dan tog meseca.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

## 6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

### Šta sadrži lek Avebol

#### *Aktivne supstance:*

Jedna tableta leka Avebol sadrži 500 mg paracetamola i 200 mg ibuprofena.

#### *Pomoćne supstance:*

Skrob, kukuruzni; laktoza, monohidrat; povidon (Kollidon 30); celuloza, mikrokristalna; kopovidon (Kollidon VA 64); hidroksipropilceluloza, niskog stepena supstitucije (L-HPC LH 11); kroskarmeloza-natrijum; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijum stearat, Opadry White 03F28342 (hidroksipropilmetilceluloza 6cP, titan-dioksid, talk, makrogol/PEG 6000).

### Kako izgleda lek Avebol i sadržaj pakovanja

Duguljaste, bikonveksne, uniformne, film tablete bele boje.

Unutrašnje pakovanje je neprovidni beli PVDC/TE/PVC-Al perforirani blister sa 10 film tableta. Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedan blister i Uputstvo za lek.

### Nosilac dozvole i proizvođač

AVE&VETMEDIC DOO BEOGRAD  
Petra Lekovića 6,  
sprat 3, stan 26, Beograd-Čukarica, Republika Srbija

### Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Jun, 2024.

### Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje bez lekarskog recepta

**Broj i datum dozvole:**

000457538 2023 od 04.06.2024.