

UPUTSTVO ZA LEK

DUONEX, 200 mg/500 mg, kapsule, meke

ibuprofen/paracetamol

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 farmaceutu. 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 pročitaćete:

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

1. Šta je lek DUONEX i čemu je namenjen

Lek **DUONEX** sadrži dve aktivne supstance, ibuprofen i paracetamol. Ibuprofen pripada grupi nesteroidnih antiinflamatornih lekova (NSAIL) koji omogućava ublažavanje bola, snižava povišenu telesnu temperaturu i smanjuje otok. Paracetamol je analgetik koji drugačijim mehanizmom dejstva od ibuprofena, dovodi do ublažavanja bola i snižavanja povišene telesne temperature.

Lek **DUONEX** se koristi za kratkotrajno ublažavanje blagog do umerenog bola kod migrene, glavobolje, bolova u leđima, menstrualnog bola, zubobolje, reumatskog bola, bola u mišićima, bola kod lakših formi artritisa, u terapiji simptoma prehlade, gripa, zapaljenja grla i groznice.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek DUONEX

Znaci alergijske reakcije na ovaj lek, uključujući probleme sa disanjem, oticanje lica i vrata (angioedem), bol u grudima, zabeleženi su kod primene ibuprofena. Odmah prestanite sa uzimanjem ovog leka i obratite se svom lekaru ili hitnoj medicinskoj pomoći ako primetite bilo koji od ovih znakova

Lek DUONEX ne smete uzimati:

- ukoliko već uzimate bilo koji lek koji sadrži paracetamol;
- ukoliko uzimate bilo koji drugi lek protiv bolova, uključujući ibuprofen, visoke doze aspirina (preko 75 mg na dan) ili neki drugi lek iz grupe NSAIL, uključujući i selektivne inhibitore ciklo-oksigenaze 2 (COX-2);
- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na ibuprofen, paracetamol ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).
- ukoliko ste alergični na acetilsalicilnu kiselinu (aspirin) ili na bilo koji drugi lek iz grupe NSAIL;
- ukoliko bolujete od čira na želucu i/ili dvanaestopalačnom crevu, imate krvarenje u želucu ili dvanaestopalačnom crevu ili ukoliko ste ikada ranije imali ova oboljenja;
- ukoliko imate poremećaj zgrušavanja (koagulacije) krvi;
- ukoliko bolujete od teškog oboljenja (slabosti) srca, bubrega ili jetre (teška insuficijencija srca, bubrega ili jetre);
- ukoliko ste u poslednjem trimestru trudnoće;
- ukoliko ste mlađi od 18 godina.

Upozorenja i mere opreza

Obratite se Vašem lekaru pre uzimanja leka DUONEX ukoliko:

- ste u starijoj životnoj dobi;
- imate bronhijalnu astmu ili ste ranije imali astmu;
- imate oštećenje funkcije srca, jetre, bubrega ili creva;
- imate sistemski eritemski lupus (SLE, vrsta autoimunske bolesti koju karakteriše bol u zglobovima, promene na koži i drugim organima), kao i kod pacijenata sa mešovitim oboljenjem vezivnog tkiva;
- ste ikada ranije imali oboljenja gastrointestinalnog trakta ili hronično zapaljenje creva (ulcerozni kolitis, Kronova bolest);
- ukoliko ste u prvom ili drugom trimestru trudnoće ili dojite;
- planirate trudnoću.
- imate infekciju - pogledajte naslov „Infekcije“ ispod

Infekcije

Ovaj lek može prikriti znake infekcija kao što su groznica i bol. Stoga je moguće da ovaj lek može odložiti odgovarajuće lečenje infekcije, što može dovesti do povećanog rizika od komplikacija.

Ovo je primećeno kod zapaljenja pluća izazvanog bakterijama i bakterijskih infekcija kože povezanih sa ovčijim boginjama. Ako uzimate ovaj lek dok imate infekciju i vaši simptomi infekcije potraju ili se pogoršaju, bez odlaganja se obratite lekaru

Kožne reakcije

Ozbiljne kožne reakcije, uključujući eksfolijativni dermatitis, eritem multiforme, Stivens-Džonsonov sindrom, toksičnu epidermalnu nekrolizu, reakciju na lek sa eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS), akutnu generalizovanu eksantematoznu pustulozu (AGEP), prijavljene su u vezi sa lečenjem ibuprofenom. Prestanite sa upotrebom ovog leka i odmah potražite medicinsku pomoć ako primetite bilo koji od simptoma povezanih sa ovim ozbiljnim kožnim reakcijama opisanim u odeljku 4.

Lekovi protiv zapaljenja/bola, kao što je ibuprofen, mogu biti povezani sa malim rizikom od infarkta miokarda (srčani udar) ili šloga, posebno pri primeni visokih doza. Nemojte prekoračivati preporučenu dozu leka ili dužinu lečenja.

Takođe je neophodno da obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta pre uzimanja leka DUONEX ukoliko:

- imate problema sa srcem uključujući srčanu insuficijenciju, anginu pektoris ili ako ste imali srčani udar, operaciju ugradnje bajpasa, perifernu arterijsku bolest (slabu cirkulaciju u nogama i stopalima zbog suženja ili začepljenja arterija) ili bilo koju vrstu šloga (uključujući “minimoždani udar” ili tranzitorni ishemijski atak (TIA));
- imate visok krvni pritisak, šećernu bolest (dijabetes melitus), visok holesterol, imate bolesti srca ili šlog u porodičnoj anamnezi, ili ukoliko ste pušač.

Tokom lečenja lekom DUONEX, odmah obavestite svog lekara ako:

Ako imate teške bolesti, uključujući teško oštećenje bubrega ili sepsu (kada bakterije i njihovi toksini cirkulišu u krvi što dovodi do oštećenja organa), ili patite od neuhranjenosti, hroničnog alkoholizma ili ako takođe uzimate flukloksacilin (antibiotik). Ozbiljno stanje koje se naziva metabolička acidoza (abnormalnost krvi i tečnosti) je prijavljeno kod pacijenata u ovim situacijama kada se paracetamol koristi u redovnim dozama tokom dužeg perioda ili kada se paracetamol uzima zajedno sa flukloksacinom.

Simptomi metaboličke acidoze mogu uključivati: ozbiljne teškoće sa disanjem sa dubokim, brzim disanjem, pospanost, mučninu i povraćanje.

Drugi lekovi i DUONEX Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući lekove koji se nabavljaju bez lekarskog recepta.

Ne smete koristiti lek DUONEX ako upotrebljavate:

- druge lekove koji sadrže paracetamol
- druge lekove iz grupe NSAIL kao što su acetilsalicilna kiselina (aspirin), ibuprofen.

Neki drugi lekovi takođe mogu uticati na lečenje ovim lekom ili biti pod uticajem lečenja ovim lekom. Stoga se uvek treba konsultovati sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što počnete da koristite ovaj lek sa drugim lekovima. Na primer

- kortikosteroidi;
- antibiotici (kao što su hloramfenikol ili hinoloni);
- flukloksacilin (antibiotik), zbog ozbiljnog rizika od abnormalnosti krvi i tečnosti (nazvane metabolička acidoza sa visokim anjonskim jazom) koja zahteva hitnu terapiju
- lekove protiv mučnine (metoklopiramid, dromperidon);
- lekove protiv zgrušavanja krvi (varfarin, heparin) i antiagregacijske lekove (acetilsalicilna kiselina, tiklopidin);
- srčane stimulanse (glikozide);
- lekove koji snižavaju povišen holesterol (holestiramin);

- diuretike (lekove za izbacivanje tečnosti);
- lekove za snižavanje povišenog krvnog pritiska (ACE inhibitori kao što je kaptopril, beta-blokatori kao što je atenolol, angiotenzin II antagonisti kao što je losartan);
- lekove u terapiji autoimunskih oboljenja (metotreksat, ciklosporin, takrolimus);
- lekove koji se koriste za terapiju manija (npr. litijum) ili depresije (npr. selektivni inhibitori ponovnog preuzimanja serotonina – SSRI);
- mifepriston (lek koji se koristi za prekid trudnoće);
- lekovi u terapiji HIV infekcija (npr. zidovudin).
- Isoniazid (lečenje tuberkuloze), zbog povećanog rizika od oštećenja jetre kod predoziranja paracetamolom

Uzimanje leka DUONEX sa hranom

Preporučuje se da se lek DUONEX uzme tokom obroka, kako bi se smanjila verovatnoća pojave neželjenih dejstava.

Ako uzimate ovaj lek duže od preporučenog vremena ili u dozama višim od preporučenih, postoji rizik od ozbiljnih oštećenja.

To uključuje ozbiljna oštećenja želuca/creva i bubrega, kao i veoma nizak nivo kalijuma u krvi. Ovo može biti fatalno (videti odeljak 4)

Trudnoća i dojenje

Lek DUONEX ne sme da se koristi tokom poslednjeg trimestra trudnoće (poslednja tri meseca trudnoće) jer bi mogao da naškodi vašem nerođenom detetu ili izazove probleme pri porođaju. Može izazvati probleme sa bubrezima i srcem kod vaše nerođene bebe. Može uticati na sklonost vas i vaše bebe ka krvarenju i prouzrokovati kašnjenje ili duži porođaj nego što se očekivalo. Potreban je poseban oprez za vreme prvih šest meseci trudnoće. Ako vam je potrebno lečenje tokom ovog perioda ili dok pokušavate da zatrudnite, treba koristiti najnižu dozu tokom najkraćeg mogućeg perioda. Zato je neophodno da se obratite Vašem lekaru za savet pre nego što uzmete ovaj lek u prvih šest meseci trudnoće.

Ako se uzima duže od nekoliko dana, počev od 20. nedelje trudnoće, ovaj lek može izazvati probleme sa bubrezima kod vaše nerođene bebe, što može dovesti do niskog nivoa amnionske tečnosti koja okružuje bebu (oligohidramnion) ili sužavanja krvnog suda (duktus arteriozus) u srcu bebe. Ako vam je potrebno lečenje duže od nekoliko dana, vaš lekar može preporučiti dodatno praćenje.

Lek DUONEX može otežati začeće. Ibuprofen pripada grupi lekova koji mogu uticati na plodnost kod žena. Uticaj na plodnost je reverzibilan nakon prestanka upotrebe leka. Obavestite Vašeg lekara ukoliko planirate da zatrudnite ili ukoliko imate problema da zatrudnite.

Ukoliko dođite, obratite se Vašem lekaru za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Lek DUONEX sadrži sorbitol, tečni, delimično dehidratirani (E420).

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se uzima lek DUONEX

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.

Za oralnu upotrebu. Lek je namenjen isključivo za kratkotrajnu primenu.

Uzimajte najnižu efektivnu dozu leka za kontrolu simptoma, tokom što kraćeg vremenskog perioda. Lek DUONEX ne treba da uzimate duže od 3 dana. Ako se Vaši simptomi pogoršaju ili potraju, obratite se svom lekaru.

Uzmite jednu kapsulu, meku do tri puta na dan, sa dovoljno vode. Između dva uzimanja treba da prođe najmanje šest sati. Preporučuje se da lek DUONEX uzmete uz obrok.

Ako jedna kapsula, meka ne dovede do ublažavanja simptoma, možete uzeti maksimalno dve kapsule, meke do tri puta na dan. Nemojte uzeti više od 6 kapsula, mekih u toku 24 sata (što odgovara 3000 mg paracetamola i 1200 mg ibuprofena na dan).

Lek DUONEX se ne sme koristiti kod dece mlađe od 18 godina.

Ako ste uzeli više leka DUONEX nego što treba

Ukoliko ste uzeli više kapsula, mekih nego što treba ili je neko drugi slučajno uzeo Vaš lek, odmah se obratite Vašem lekaru, farmaceutu ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi.

Mogu se javiti simptomi kao što je mučnina, bol u stomaku, povraćanje (može sadržati krv), glavobolja, zujanje u ušima, konfuzija i nevoljni pokreti oka. Pri primeni visokih doza, zabeleženi su: pospanost, bol u grudima, palpitacije, gubitak svesti, konvulzije (pretežno kod dece), slabost i vrtoglavica, krv u urinu, osećaj hladnoće u telu i poteškoće pri disanju. Obratite se lekaru ukoliko ste uzeli više leka nego što treba, čak i ako se dobro osećate, jer predoziranje paracetamolom može da izazove odložena ozbiljna oštećenja jetre.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

Ako ste zaboravili da uzmete lek DUONEX

Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadomestite to što ste propustili da uzmete lek! Ukoliko ste propustili da uzmete dozu leka, uzmite je što je pre moguće, a zatim uzmite sledeću dozu najmanje 6 sati kasnije. Međutim, ukoliko se približilo vreme za uzimanje sledeće doze, nastavite sa uzimanjem leka po preporučenom režimu.

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 DUONEX i obratite se svom lekaru ako osetite sledeće:

- gorušica, problemi sa varenjem
- znaci krvarenja iz creva (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 ili osećaj dezorijentacije
- znaci teških alergijskih reakcija (oticanje lica, jezika ili grla, otežano disanje, pogoršanje astme)
- teške reakcije na koži poznate kao DRESS sindrom (simptomi obuhvataju osip na koži, groznicu, oticanje limfnih čvorova i povišene vrdnosti eozinofila (vrsta ćelija krvi).
- Znaci preosetljivosti i kožne reakcije kao što su crvenkaste nepovišene, metaste ili kružne mrlje na trupu, često sa centralnim plikovima, ljuštenjem kože, čirevima u ustima, grlu, nosu, genitalijama i očima. Ovim ozbiljnim kožnim osipima mogu prethoditi groznica i simptomi slični gripu (eksfolijativni dermatitis, multiformni eritem, Stivens-Džonsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza).
- Crveni, ljuuspasti, široko rasprostranjeni osip sa kvržicama ispod kože i plikovima uglavnom lokalizovan na kožnim naborima, trupu i gornjim ekstremitetima praćen groznicom na početku lečenja (akutna generalizovana egzantematozna pustuloza) (učestalost nije poznata) Videti takođe odeljak 2.

Ostala moguća neželjena dejstva:

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- bol ili nelagodnost u stomaku, mučnina, povraćanje, proliv
- povišene vrednosti enzima jetre (dobijene u testovima funkcije jetre)
- prekomerno znojenje.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- glavobolja, vrtoglavica, nadimanje u stomaku, zatvor, osip na koži, oticanje lica, svrab
- smanjenje broja crvenih krvnih zrnaca ili povećanje broja krvnih pločica (trombocita).

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- smanjenje broja krvnih čelija (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, vertigo (vrtoglavica)
- konfuzija, depresija, halucinacije
- malaksalost, opšta slabost
- teške kožne reakcije kao što su plikovi
- visok krvni pritisak, zadržavanje vode
- problemi sa jetrom (izazivaju žutilo kože i beonjača)
- problemi sa bubrezima (izazivaju povećano ili smanjeno mokrenje, oticanje nogu)
- srčana insuficijencija (izaziva otežano disanje, oticanje)

Nepoznato: (učestalost se ne može proceniti iz dostupnih podataka)

- Ozbiljno stanje koje može učiniti krv kiselijom (naziva se metabolička acidoza), kod pacijenata sa teškom bolešću koji koriste paracetamol (videti odeljak 2)
- koža postaje osetljiva na svetlost

Upotreba lekova koji sadrže ibuprofen, kao što je DUONEX, može biti povezana sa blagim povećanjem rizika od nastanka srčanog udara ("infarkta miokarda") ili šloga (videti odeljak 2).

Obavestite svog lekara ili farmaceuta ako primetite bilo šta od sledećeg:

- bol u grudima, što može biti znak potencijalno ozbiljne alergijske reakcije koja se naziva Kunisov sindrom
- problemi sa jetrom, bubrezima ili otežano mokrenje

Ovaj lek, posebno kada se uzima u dozama višim od preporučenih ili tokom dužeg vremenskog perioda, može izazvati oštećenje bubrega i uticati na njihovo pravilno uklanjanje kiselina iz krvi u urin (renalna tubularna acidoza). Takođe može izazvati veoma nizak nivo kalijuma u krvi (videti odeljak 2). Ovo je veoma ozbiljno stanje i zahtevaće hitno lečenje. Znači i simptomi uključuju slabost mišića i nesanicu

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem 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

e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek DUONEX

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Čuvati na temperaturi do 25 °C.

Ne smete koristiti lek DUONEX posle isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju nakon „Važi do”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog 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 DUONEX Aktivne supstance leka su ibuprofen i paracetamol.

Jedna kapsula, meka sadrži 200 mg ibuprofena i 500 mg paracetamola.

Pomoćne supstance:

Sadržaj kapsule: makrogol 400; propilenglikol; kalijum-hidroksid; voda, prečišćena.

Sastav omotača kapsule, meke: želatin; glicerol; sorbitol, tečni, delimično dehidratisani (E420); titan-dioksid (E171); gvožđe (III)-oksid, crveni (E172); gvožđe (III)-oksid, žuti (E172); voda, prečišćena.

Kako izgleda lek DUONEX i sadržaj pakovanja

Kapsula, meka.

Ovalne meke želatinske kapsule neprovidne sa jedne strane bele boje i sa druge strane svetlo smeđe boje, punjene suspenzijom bele do skoro bele boje

Unutrašnje pakovanje je Al/PVC/PVDC blister. Blister sadrži 10 kapsula, mekih.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži jedan blister i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

ABELA PHARM DOO BEOGRAD

Viline vode bb, Beograd,

Proizvođač:

ABELA PHARM D.O.O.Viline vode bb, Beograd, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Jun, 2026.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

000461174 2023 od 08.06.2026.