

Prospecto: información para el usuario

DOLORAC 600 mg Polvo para suspensión oral

Lisinato de ibuprofeno

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico (ver sección 4.4).

En este prospecto

1. Qué es Dolorac 600 mg Polvo para suspensión oral y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Dolorac 600 mg Polvo para suspensión oral
3. Cómo tomar Dolorac 600 mg Polvo para suspensión oral
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Dolorac 600 mg Polvo para suspensión oral
6. Información adicional

1. Qué es Dolorac 600 mg Polvo para suspensión oral y para qué se utiliza

DOLORAC 600 mg Polvo para suspensión oral pertenece al grupo de medicamentos denominados analgésicos. El Ibuprofeno, principio activo de esta especialidad, es un analgésico, antipirético y antiinflamatorio no esteroideo que se presenta en forma de sal soluble (lisinato de ibuprofeno).

Está indicado en el tratamiento sintomático del dolor, de intensidad leve a moderada y de procesos inflamatorios no crónicos, tales como dolor de cabeza, dolor dental, dolor post- operatorio, dolor musculoesquelético y dolor menstrual.

2. Antes de tomar Dolorac 600 mg Polvo para suspensión oral

Es importante que utilice la dosis más pequeña que alivie/controla el dolor y no debe tomar DOLORAC 600 mg Polvo para suspensión oral más tiempo del necesario para controlar sus síntomas.

No tome DOLORAC 600 mg Polvo para suspensión oral si:

En caso de hipersensibilidad al ibuprofeno, a cualquier otro antiinflamatorio no esteroideo, al ácido acetilsalicílico o a cualquiera de los excipientes del producto.

Ha tenido anteriormente una hemorragia de estómago o de duodeno o ha sufrido una perforación del aparato digestivo mientras tomaba un medicamento antiinflamatorio no esteroideo.

Si padece agravamiento de una enfermedad inflamatoria de los intestinos (colitis ulcerosa)

En enfermedad de hígado o riñón grave

Si padece una insuficiencia cardíaca grave.

Se encuentra en el tercer trimestre del embarazo.

Tenga especial cuidado con DOLORAC 600 mg Polvo para suspensión oral si:

Ha tenido o desarrolla una úlcera, hemorragia o perforación en el estómago o en el duodeno, pudiéndose manifestar por un dolor abdominal intenso o persistente y/o por heces de color negro, o incluso sin síntomas previos de alerta.

Este riesgo es mayor cuando se utilizan dosis altas y tratamientos prolongados, en pacientes con antecedentes de úlcera péptica y en los ancianos. En estos casos su médico considerará la posibilidad de asociar un medicamento protector del estómago.

Informe a su médico:

Si toma simultáneamente medicamentos que alteran la coagulación de la sangre como, anticoagulantes orales, antiagregantes plaquetarios del tipo del ácido acetilsalicílico. También debe comentarle la utilización de otros medicamentos que podrían aumentar el riesgo de dichas hemorragias como los corticoides y los antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina.

Si padece la enfermedad de Crohn o una colitis ulcerosa pues los medicamentos del tipo DOLORAC 600 mg Polvo para suspensión oral pueden empeorar estas patologías.

Precauciones Cardiovasculares

Los medicamentos antiinflamatorios/analgésicos como ibuprofeno se pueden asociar con un pequeño aumento del riesgo de sufrir un ataque al corazón o un ictus, en especial cuando se utiliza en dosis altas. No supere la dosis recomendada ni la duración del tratamiento.

Debe comentar su tratamiento con su médico o farmacéutico antes de tomar Dolorac si:

tiene problemas de corazón incluida una insuficiencia cardiaca, angina (dolor torácico) o si ha sufrido un ataque al corazón, cirugía de bypass, arteriopatía periférica (problemas de circulación en las piernas o pies debido a un estrechamiento o a un bloqueo de las arterias), o cualquier tipo de ictus (incluido un “mini-ictus” o accidente isquémico transitorio “AIT”).

tiene la presión arterial alta, diabetes, el colesterol alto, tiene antecedentes familiares de enfermedad de corazón o ictus, o si es fumador.

Asimismo este tipo de medicamentos pueden producir retención de líquidos, especialmente en pacientes con insuficiencia cardiaca y/o tensión arterial elevada (hipertensión).

Precauciones durante el embarazo y en mujeres en edad fértil

Debido a que la administración de medicamentos del tipo DOLORAC 600 mg Polvo para suspensión oral se ha asociado a un aumento del riesgo de sufrir anomalías congénitas/abortos no se recomienda la administración del mismo durante el primer y segundo trimestre del embarazo salvo que se considere estrictamente necesario. En estos casos la dosis y duración se limitará al mínimo posible.

En el tercer trimestre la administración de DOLORAC 600 mg Polvo para suspensión oral está contraindicada.

Para las pacientes en edad fértil se debe tener en cuenta que los medicamentos del tipo DOLORAC 600 mg Polvo para suspensión oral se han asociado con una disminución de la capacidad para concebir.

Si ha padecido una enfermedad de los riñones o del hígado.

Si padece asma o cualquier trastorno respiratorio.

En otras condiciones que predispongan a la retención de líquidos, el ibuprofeno debe administrarse con precaución y bajo control médico. En pacientes ancianos, en pacientes con alteraciones de la sangre, tendencia a hemorragias, lupus eritematoso sistémico o enfermedad mixta del tejido conectivo.

Reacciones cutáneas

Se han notificado reacciones cutáneas graves asociadas al tratamiento con DOLORAC 600 mg Polvo para suspensión oral. Deje de tomar DOLORAC 600 mg Polvo para suspensión oral y acuda al médico inmediatamente si presenta cualquier erupción cutánea, lesiones en las membranas mucosas, ampollas u otros signos de alergia, ya que estos pueden ser los primeros signos de una reacción cutánea muy grave. Ver sección 4.

Toma de DOLORAC 600 mg Polvo para suspensión oral con alimentos y bebidas DOLORAC 600 mg Polvo para suspensión oral puede administrarse independientemente de las comidas.

Embarazo y Lactancia

Embarazo

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

No se debe tomar ibuprofeno durante el tercer trimestre (ver sección precauciones durante el embarazo y mujeres en edad fértil).

Lactancia

Se recomienda evitar el uso de este medicamento durante la lactancia.

Por ello, si se queda embarazada o está en periodo de lactancia, consulte a su médico.

Uso en ancianos

Generalmente no se requiere modificar la posología, aunque en algunos casos podría ser necesaria una reducción de la misma.

Uso en niños

No se recomienda la administración a niños menores de 12 años debido a la dosis de principio activo que contiene.

Conducción y uso de máquinas

El ibuprofeno puede presentar como reacción adversa de baja incidencia, somnolencia o vértigo, que pueden interferir en la capacidad para conducir o utilizar maquinaria peligrosa.

Información importante sobre algunos de los componentes de DOLORAC 600 mg Polvo para suspensión oral

Contiene 1,9 g de sacarosa por sobre, lo que deberá ser tenido en cuenta en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, problemas de absorción glucosa/galactosa o deficiencia de sacarasa-isomaltasa y pacientes diabéticos.

Uso de Dolorac con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento incluso los adquiridos sin receta médica, especialmente, furosemida, diuréticos tiazídicos, digoxina, fenitoína, litio, metotrexato, hipoglucemiantes orales, insulina, zidovudina, corticosteroides, bisfosfonatos u oxipentifilina.

El uso de este medicamento junto con salicilatos, fenilbutazona, indometacina u otros antiinflamatorios no esteroideos, puede potenciar las lesiones gastrointestinales, por lo que no se recomienda una terapia conjunta.

Dolorac puede afectar o ser afectado por otros medicamentos. Por ejemplo:

medicamentos anticoagulantes (p. ej. para tratar problemas de coagulación/evitar la coagulación, p.ej. ácido acetilsalicílico, warfarina, ticlopidina)

medicamentos que bajan la presión arterial alta (inhibidores de la ECA como. captopril, betabloqueantes como medicamentos con atenolol y antagonistas de los receptores angiotensina II como losartán). Otros medicamentos también pueden afectar o ser afectados por el tratamiento con Dolorac. Por tanto, debe consultar siempre a su médico o farmacéutico antes de utilizar Dolorac con otros medicamentos.

3. Cómo tomar Dolorac 600 mg Polvo para suspensión oral

En adultos la posología recomendada es de un sobre de DOLORAC 600 mg Polvo para suspensión oral cada 6-8 horas, según la intensidad de la sintomatología y la evolución del tratamiento, sin exceder la dosis total diaria de 4 sobres (2.400 mg de Ibuprofeno).

Verter el contenido de un sobre de DOLORAC 600 mg Polvo para suspensión oral en medio vaso de agua, agitar y tomar a continuación. Vía oral.

Ancianos y niños, ver apartado 2 uso en ancianos y uso en niños.

En caso de insuficiencia renal, se recomienda individualizar la dosis utilizando la más baja, ya que el ibuprofeno se elimina principalmente por esta vía.

Siga estas instrucciones, a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas. Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con DOLORAC 600 mg Polvo para suspensión oral. No suspenda el tratamiento antes de lo indicado.

Si toma más DOLORAC 600 mg Polvo para suspensión oral del que debe

Si ha tomado más DOLORAC 600 mg Polvo para suspensión oral del que debe, o si un niño ha ingerido el medicamento de forma accidental, consulte inmediatamente con un médico o acuda al hospital más cercano para informarse sobre el riesgo y pedir consejo sobre las medidas que se deben tomar.

Los síntomas por sobredosis pueden incluir náuseas, dolor de estómago, vómitos (que pueden contener esputos con sangre), dolor de cabeza, zumbido en los oídos, confusión y movimiento involuntario de los ojos. A dosis elevadas se han notificado síntomas de somnolencia, dolor en el pecho, palpitaciones, pérdida de conciencia, convulsiones (principalmente en niños), debilidad y mareo, sangre en la orina, escalofríos y problemas para respirar.

En casos de sobredosificación aguda, debe realizarse un vaciado gástrico provocando el vómito o mediante lavado gástrico. Por tratarse de una sustancia ácida y que se excreta por orina, sería beneficiosa la administración de álcalis e inducir diuresis. Adicionalmente, el uso de carbón activado puede ayudar a reducir la absorción y reabsorción del ibuprofeno.

En caso de sobredosificación aguda se debe acudir al médico para recurrir al tratamiento sintomático o consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20.

Si olvidó tomar DOLORAC 600 mg Polvo para suspensión oral

Si Usted olvidó una dosis, tómela. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, DOLORAC 600 mg Polvo para suspensión oral puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Gastrointestinales:

Los efectos adversos más frecuentes que ocurren con los medicamentos como DOLORAC 600 mg Polvo para suspensión oral son los gastrointestinales: úlceras pépticas, hemorragias digestivas, perforaciones (en algunos casos mortales), especialmente en los ancianos. También se han observado náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, estreñimiento, ardor de estómago, dolor abdominal, sangre en heces, aftas bucales, empeoramiento de colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn. Menos frecuentemente se ha observado la aparición de gastritis.

Piel y tejido subcutáneo:

Los medicamentos como DOLORAC 600 mg Polvo para suspensión oral pueden asociarse, en muy raras ocasiones a reacciones ampollas muy graves como el Síndrome de Stevens Johnson y la Necrosis Epidérmica Tóxica.

Raramente pueden observarse reacciones de hipersensibilidad, que se manifiestan en forma de erupción cutánea con más o menos picor.

Se puede producir una reacción cutánea grave conocida como síndrome DRESS. Los síntomas del síndrome DRESS incluyen: erupción cutánea, inflamación de los ganglios linfáticos y eosinófilos elevados (un tipo de glóbulos blancos).

Frecuencia «no conocida»: Erupción generalizada roja escamosa, con bultos debajo de la piel y ampollas localizados principalmente en los pliegues cutáneos, el tronco y las extremidades superiores, que se acompaña de fiebre al inicio del tratamiento (pustulosis exantemática generalizada aguda). Deje de tomar DOLORAC 600 mg Polvo para suspensión oral si presenta estos síntomas y solicite atención médica de inmediato. Ver también la sección 2.

Cardíacos y vasculares:

Los medicamentos como DOLORAC 600 mg Polvo para suspensión oral, pueden asociarse con un moderado aumento de riesgo de sufrir un ataque cardíaco (“infarto de miocardio”) o cerebral.

También se han observado edema (retención de líquidos), hipertensión arterial, e insuficiencia cardíaca en asociación con tratamientos con medicamentos del tipo DOLORAC 600 mg Polvo para suspensión oral.

Hepatobiliares:

Los medicamentos como DOLORAC 600 mg Polvo para suspensión oral pueden asociarse, en raras ocasiones a lesiones hepáticas.

Sistema inmunológico:

Se han notificado casos de meningitis aséptica (inflamación de las membranas que cubren el cerebro y médula espinal), en la mayor parte de los casos en pacientes con alguna enfermedad autoinmunitaria como lupus eritematoso sistémico.

Sistema nervioso:

Raramente puede observarse sensación de dolor de cabeza y somnolencia. Meningitis aséptica (ver sistema inmunológico).

Psiquiátricos:

Reacciones de tipo neurológico como depresión, confusión y aturdimiento

Oído y laberinto:

Raramente puede observarse zumbido de oídos

Oculares:

Alteraciones visuales.

Sangre y sistema linfático:

Tras la administración prolongada y a dosis elevadas puede ocasionar alteraciones en las células de la sangre.

Respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Con poca incidencia, y en todo caso en pacientes predispuestos, puede dar lugar a broncoespasmo (contracción de los bronquios).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


5. Conservación de Dolorac 600 mg Polvo para suspensión oral

No se precisan condiciones especiales de conservación.

Mantenga DOLORAC 600 mg Polvo para suspensión oral fuera del alcance y de la vista de los niños.

Caducidad

No utilizar DOLORAC 600 mg Polvo para suspensión oral después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Información adicional

Composición de DOLORAC 600 mg

Composición por sobre monodosis:

El principio activo es Ibuprofeno 600 mg (equivalente a Ibuprofeno lisinato 1025 mg).

Los demás componentes son sacarina sódica, ciclamato sódico, sacarosa 1,9 g, β -ciclodextrina, esencia de limón y citrato sódico.

Aspecto del producto y contenido del envase

DOLORAC 600 mg se presenta en forma de polvo para suspensión oral. Cada estuche contiene 20 ó 40 sobres monodosis de 6,2 g cada uno.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

LABORATORIO DE APLICACIONES FARMACODINÁMICAS, S.A.

Grassot, 16

08025- Barcelona (España)

Este prospecto ha sido aprobado en Enero 2020

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en el página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>