

## **Prospecto: información para el usuario**

### **DOLTRA 400 mg Cápsulas blandas** (Ibuprofeno)

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si el dolor empeora o si no mejora después de 5 días o la fiebre no mejora después de 3 días.

#### **Contenido del prospecto**

1. Qué es DOLTRA y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar DOLTRA
3. Cómo tomar DOLTRA
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de DOLTRA
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es DOLTRA y para qué se utiliza**

El ibuprofeno, principio activo de este medicamento, actúa reduciendo el dolor y la fiebre.

Está indicado en el alivio sintomático de los dolores ocasionales leves o moderados, como dolores de cabeza, dentales, menstruales, musculares (contracturas) o de espalda (lumbago), así como en estados febriles.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar DOLTRA**

##### **No tome Doltra si:**

- es alérgico (hipersensible) al ibuprofeno o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento
- ha tenido una úlcera o hemorragia de estómago o de duodeno o ha sufrido una perforación del aparato digestivo.
- ha presentado reacciones alérgicas de tipo asmático al tomar antiinflamatorios, ácido acetilsalicílico u

- otros analgésicos
- padece o ha padecido asma, rinitis o urticaria
  - padece una enfermedad grave del hígado, del riñón o del corazón (insuficiencia cardiaca)
  - padece trastornos hemorrágicos o de la coagulación sanguínea
  - vomita sangre, presenta heces negras o diarreas con sangre
  - se encuentra en el tercer trimestre del embarazo.

### Advertencias y precauciones

- No debe tomar más de 3 cápsulas blandas (1200 mg de ibuprofeno) al día, para evitar la posible aparición de problemas circulatorios o de corazón.
- Si ha sufrido enfermedades del estómago o del intestino (ej: úlcera), en cuyo caso no debería consumir este medicamento sin supervisión médica. El dolor de estómago o intestinal no debe tratarse con este medicamento.
- Si al tomar el medicamento nota ardor o dolor de estómago, debe suspender el tratamiento y consultar a su médico. Si sufre otra enfermedad o padece algún tipo de alergia, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.
- Si padece la enfermedad de Crohn o una colitis ulcerosa debido a que los medicamentos con ibuprofeno pueden empeorar estas patologías.
- Si el médico le ha recetado un **medicamento antiagregante plaquetario** (para evitar la formación de trombos en la sangre) que contenga ácido acetilsalicílico, y además usted toma Doltra, debe separar la toma de ambos medicamentos. Para ello, puede seguir cualquiera de las siguientes pautas:
  - Tome la dosis de ácido acetilsalicílico y espere **al menos media hora** para la administración de la dosis de Doltra.
  - Tome la dosis de Doltra **al menos 8 horas antes** de la administración del ácido acetilsalicílico.
- Si padece hipertensión o tiene la función renal, cardiaca o hepática reducidas, si padece alteraciones en la coagulación sanguínea o está en tratamiento con anticoagulantes, debe consultar al médico antes de tomar este medicamento.
- No debe exceder la dosis recomendada en el apartado **3. Cómo tomar Doltra**.
- Si padece varicela (enfermedad infecciosa propia de la infancia), no deberá tomar ibuprofeno.
- En caso de deshidratación, por diarrea grave o vómitos, especialmente en niños, tome abundante líquido y acuda inmediatamente al médico.
- Si padece porfiria intermitente aguda (trastorno raro en el que se elimina gran cantidad de porfirina en orina y heces).

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 Doltra 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.

### Interferencias con pruebas de diagnóstico:

Si le van a hacer alguna prueba de diagnóstico (incluidos los análisis de sangre, orina, etc.), comunique al médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados de dichas pruebas.

## Uso de Doltra con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente, o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

En particular si está utilizando algunos de los siguientes medicamentos puede ser necesario modificar la dosis de alguno de ellos o interrumpir el tratamiento:

Baclofeno (utilizado para tratar las contracciones involuntarias y persistentes de algún músculo)  
Ciclosporina y tacrólimus (utilizados para prevenir el rechazo en trasplantes de órganos)  
Digoxina (utilizado para el corazón)  
Fenitoína (en el tratamiento de la epilepsia)  
Furosemida y otros diuréticos tiazídicos (utilizados para la eliminación de orina)  
Insulina e hipoglucemiantes orales (utilizados para disminuir la glucosa en la sangre)  
Litio (utilizado para tratar la depresión)  
Metotrexato (utilizado en el tratamiento del cáncer y de la artritis reumatoide)  
Mifepristona (inductor de abortos)  
Pentoxifilina (utilizado en trastornos circulatorios)  
Probenecid (utilizado en pacientes con gota o junto con la penicilina en infecciones)  
Quinolonas (utilizadas en infecciones)  
Resinas de intercambio iónico como colestiramina (utilizado para disminuir los niveles de colesterol en sangre)  
Sulfamidas (utilizadas para las infecciones)  
Sulfipirazona (para el tratamiento de la gota)  
Tacrina (utilizado en el tratamiento de la enfermedad de Alzheimer)  
Trombolíticos (medicamentos que disuelven o desintegran los trombos de la sangre)  
Zidovudina (utilizada en el tratamiento de los pacientes infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana, causante del SIDA)  
No se debe utilizar con otros medicamentos analgésicos y antiinflamatorios (antiinflamatorios no esteroideos y corticosteroides) que disminuyen el dolor y la inflamación, sin consultar al médico.

Doltra 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 la angiotensina II como losartán)

Otros medicamentos también pueden afectar o ser afectados por el tratamiento con Doltra. Por tanto, debe consultar siempre a su médico o farmacéutico antes de utilizar Doltra con otros medicamentos.

### Interferencias con pruebas de diagnóstico:

Si le van a hacer alguna prueba de diagnóstico (incluidos los análisis de sangre, orina, etc.), comunique al médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados de dichas pruebas.

### **Toma de Doltra con alimentos y bebidas:**

Tome este medicamento con las comidas o con leche.

No debe administrar ibuprofeno con alcohol para evitar dañar el estómago.

La utilización de ibuprofeno en pacientes que consumen habitualmente alcohol (tres o más bebidas alcohólicas – cerveza, vino, licor...al día) puede provocar hemorragia de estómago.

### **Uso en niños**

No administrar este medicamento a menores de 18 años sin consultar al médico.

### **Uso en mayores de 65 años**

Las personas de edad avanzada suelen ser más propensas a sus efectos, por lo que a veces debe reducir la dosis. Consulte a su médico.

### **Embarazo Lactancia y fertilidad**

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

**Debe evitarse el uso de ibuprofeno durante el primer y segundo trimestre del embarazo. Si se considera esencial, el médico le prescribirá la dosis efectiva más baja y durante el menor tiempo posible. No deberá utilizarse en el último trimestre de embarazo.**

#### **IMPORTANTE PARA LA MUJER:**

Si está embarazada o cree que pudiera estarlo, consulte a su médico antes de tomar este medicamento. El consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión o para el feto y debe ser vigilado por su médico.

El ibuprofeno pertenece a un grupo de medicamentos que pueden disminuir la fertilidad (capacidad para quedarse embarazada) de la mujer. Este efecto es reversible cuando se deja de tomar el medicamento.

#### **Lactancia**

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

Las mujeres en período de lactancia deben consultar al médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

Aunque no son de esperar efectos en este sentido, debe utilizarse con precaución si nota somnolencia o mareos.

**Este medicamento contiene potasio y sorbitol.** Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Los pacientes con insuficiencia renal o con dietas pobres en potasio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 23,96 mg ( 0,61 mmol) de potasio por cápsula blanda.

### **3. Cómo tomar DOLTRA**

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya indicado otras distintas.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La dosis recomendada es:

- **Adultos:** se tomará una cápsula blanda (400 mg de ibuprofeno) cada 6 ó 8 horas, si fuera necesario. No se tomarán más de 3 cápsulas blandas (1200 mg de ibuprofeno) al cabo de 24 horas.
- **Mayores de 65 años:** la posología debe ser establecida por el médico, ya que cabe la posibilidad de que se necesite una reducción de la dosis habitual.
- **Los enfermos renales o con insuficiencia hepática grave:** no deben tomar ese medicamento (ver sección 2, No tome).
- **Niños y adolescentes:** Consultar al médico antes de usar este medicamento en adolescentes (mayores de 12 años). Debido a la dosis de ibuprofeno, Doltra no se usará en niños ni en adolescentes con peso inferior a 40 kg.

Utilizar siempre la menor dosis que sea efectiva.

Este medicamento se administra por vía oral.

Ingerir las cápsulas blandas enteras con abundante líquido.

Tome el medicamento con las comidas o con leche, especialmente si se notan molestias digestivas.

La administración de este medicamento está supeditada a la aparición del dolor o la fiebre. A medida que éstos desaparezcan, debe suspenderse la medicación.

Si los síntomas empeoran, si la fiebre persiste durante más de 3 días o el dolor más de 5 días, debe consultar al médico.

#### **Si toma más Doltra del que debe:**

Si ha tomado más Doltra del que debe, o si un niño ha ingerido el medicamento de forma accidental, consulte con su médico o llame al Servicio de Información Toxicológica (teléfono: 91 562 04 20), indicando el medicamento y la cantidad ingerida o acuda inmediatamente al hospital más cercano para informarse sobre el riesgo y pedir consejo sobre las medidas que se deben de tomar.

Los síntomas por sobredosis pueden incluir náuseas, dolor de estómago, vómitos (que pueden contener esputos con sangre), dolor de cabeza, zumbido de 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.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Doltra puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

**Frecuentes** (*pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas*): cansancio, dolor de cabeza, trastornos del estómago e intestino (ardor de estómago, diarrea, náuseas, vómitos), trastornos de la piel (erupciones cutáneas, picores) y zumbidos de oídos.

**Poco frecuentes** (*pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas*): reacciones alérgicas, asma, rinitis y urticaria, hemorragias y úlceras gastrointestinales, alteraciones del sueño y ligera inquietud, visión borrosa, disminución de la agudeza visual o cambios en la percepción del color y alteraciones auditivas.

**Raros** (*pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas*): edema (hinchazón por retención de líquidos), alteraciones sanguíneas (leucopenia), perforación de estómago e intestino, alteraciones del hígado (incluyendo ictericia), alteraciones del riñón consistente en: nefritis aguda intersticial con hematuria (sangre en orina), proteinuria (eliminación de proteínas por la orina) y ocasionalmente síndrome nefrótico; depresión, trastornos de la visión (oscurecimiento de la visión), rigidez de cuello y broncoespasmos (sensación repentina de ahogo), disnea (dificultad para respirar) y angioedema (reacción de la circulación sanguínea que afecta a las capas profundas de la piel con inflamación e hinchazón).

**Muy raros** (*pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas*), se pueden producir: meningitis aséptica (inflamación de las meninges no causada por bacterias), alteraciones de la sangre (anemia aplásica y anemia hemolítica) y de la coagulación, hipertensión e insuficiencia cardíaca, alteraciones graves de la piel (eritema cutáneo), ojos y mucosas como el síndrome de Stevens-Johnson (eritema multiforme grave) y la necrolisis epidérmica tóxica (lesiones en la piel y mucosas que provocan el desprendimiento de la piel) y el eritema multiforme.

#### **Frecuencia no conocida:**

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).

#### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, 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 del medicamento.

## **5. Conservación de DOLTRA**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y 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. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Doltra 400 mg cápsulas blandas**

Cada cápsula blanda contiene 400 miligramos (mg) de ibuprofeno como principio activo.

Los demás componentes (excipientes) son Macrogol 600, hidróxido de potasio, sílice coloidal anhidra, agua purificada, gelatina y sorbitol (E-420).

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Son cápsulas de gelatina blanda transparentes, con forma oval, y de aspecto liso y regular.

Se presenta en envase que contiene 10 ó 20 cápsulas blandas en blister de Aluminio/PVC + PVDC.

### **Titular de la autorización de comercialización**

JUSTE S.A.Q.F  
Avda. de San Pablo, 27  
28823 Coslada  
(Madrid)

### **Responsable de la fabricación:**

BERLIMED, S.A.  
Pol. Ind. Santa Rosa, C/Francisco Alonso, 7.  
28806-Alcalá de Henares (Madrid). España.

### **Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2018.**

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