

Prospecto: información para el usuario

Dolalgial ibuprofeno/cafeína 400mg/100mg comprimidos recubiertos con película ibuprofeno/cafeína

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 posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 3 días.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Dolalgial ibuprofeno/cafeína y para qué se utiliza

Este medicamento contiene dos principios activos: ibuprofeno y cafeína.

Ibuprofeno pertenece a un grupo de medicamentos denominados antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).

Los AINEs proporcionan alivio cambiando la respuesta del organismo al dolor.

La cafeína pertenece a un grupo de medicamentos denominados estimulantes.

Este medicamento se utiliza para el tratamiento ocasional del dolor agudo moderado, como dolor dental o dolor de cabeza.

Solamente para el uso en adultos.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 3 días.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Dolalgial ibuprofeno/cafeína

No tome este medicamento:

- si es alérgico a ibuprofeno, cafeína o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si alguna vez ha tenido dificultad para respirar, asma, moqueo, hinchazón o ronchas en la piel después de utilizar ácido acetilsalicílico (p.ej. AAS, aspirina) u otros analgésicos similares (AINE)
- si tiene (o ha tenido dos o más episodios de) úlcera o sangrado gastroduodenal
- si tiene antecedentes de perforación o sangrado gastrointestinal asociada a un tratamiento anterior con AINE
- si padece insuficiencia hepática o renal graves

- si padece insuficiencia cardiaca grave
- si tiene un sangrado cerebrovascular u otro sangrado activo
- si presenta alteraciones de la formación de las células y los elementos de la sangre de causa desconocida
- si sufre deshidratación grave (causada por vómitos, diarrea o aporte insuficiente de líquidos)
- si está en los 3 últimos meses del embarazo

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento:

- si se usa para otros tipos de dolor que no sean dolor dental o dolor de cabeza, el efecto de este medicamento puede ser diferente dependiendo del tipo de dolor (por ejemplo, no se ha establecido un beneficio para el dolor de espalda o cuello)
- si tiene o ha tenido asma o enfermedad alérgica, ya que podría experimentar dificultad para respirar
- si padece rinitis alérgica estacional, pólipos nasales o trastornos respiratorios obstructivos crónicos, ya que existe un mayor riesgo de que se produzcan reacciones alérgicas. Las reacciones alérgicas pueden presentarse como crisis asmáticas (el denominado síndrome de asma por analgésicos), edema de Quincke o urticaria
- si padece trastornos hepáticos
- si padece insuficiencia renal
- si está tomando medicamentos que interactúan con este medicamento, como corticoesteroides, anticoagulantes (como warfarina), inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (medicamentos para la depresión) o inhibidores plaquetarios (como ácido acetilsalicílico(p.ej.AAS, aspirina)) (ver la sección titulada “Otros medicamentos y Dolalgial ibuprofeno/cafeína”)
- si tiene o ha tenido alguna vez una enfermedad intestinal (colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn)
- si tiene problemas del corazón, por ejemplo, insuficiencia cardiaca o angina (dolor torácico); si ha presentado un ataque al corazón, una enfermedad arterial periférica (mala circulación en las piernas o los pies debido a un estrechamiento o una obstrucción de las arterias) o algún tipo de ictus (como isquemia cerebral transitoria o accidente isquémico transitorio [AIT]); o si se ha sometido a una revascularización quirúrgica (cirugía de bypass)
- si tiene la presión arterial alta, diabetes, colesterol alto, antecedentes familiares de enfermedad del corazón o de ictus, o si es fumador
- si alguna vez ha tenido la presión arterial alta o insuficiencia cardiaca
- especialmente, se requiere vigilancia médica justo después de una intervención de cirugía mayor
- si padece trastornos de la coagulación
- si tiene un trastorno hereditario que afecta a la formación de las células y los elementos de la sangre (p. ej., porfiria intermitente aguda)
- si presenta determinadas afecciones de la piel (lupus eritematoso sistémico [LES] o enfermedad mixta del tejido conjuntivo)
- si sufre reacciones cutáneas graves, como dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica. El uso de este medicamento debe interrumpirse inmediatamente a la primera aparición de una erupción cutánea, lesiones en la mucosa o cualquier otro signo de reacción alérgica
- si tiene varicela, es aconsejable evitar el uso de este medicamento
- si padece hipertiroidismo (el riesgo de padecer efectos adversos de la cafeína podría ser mayor)
- si ha estado tomando medicamentos que contienen ibuprofeno durante mucho tiempo (podría ser necesaria una evaluación periódica del funcionamiento de su hígado, sus riñones y de los valores del hemograma)
- si tiene una infección; ver el encabezado «Infecciones» más adelante.

Reacciones cutáneas

Se han notificado reacciones cutáneas graves asociadas con el tratamiento de este medicamento. Interrumpa el tratamiento y busque atención médica de inmediato, si desarrolla alguna erupción cutánea, lesiones de

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.

Infecciones

Dolalgial ibuprofeno/cafeína puede ocultar los signos de una infección, como fiebre y dolor. Por consiguiente, es posible que Dolalgial ibuprofeno/cafeína retrase el tratamiento adecuado de la infección, lo que puede aumentar el riesgo de complicaciones. Esto se ha observado en la neumonía provocada por bacterias y en las infecciones bacterianas de la piel relacionadas con la varicela. Si toma este medicamento mientras tiene una infección y los síntomas de la infección persisten o empeoran, consulte a un médico sin demora.

Póngase en contacto con su médico inmediatamente si presenta:

- heces (excrementos/deposiciones) rojas brillantes, heces negras alquitranadas, vómitos de sangre o vómitos de aspecto similar a los posos de café
- dolor intenso en la parte alta del estómago

Los efectos adversos se pueden minimizar utilizando la dosis mínima eficaz durante el menor tiempo posible necesario para aliviar los síntomas. Los pacientes de edad avanzada corren un mayor riesgo de sufrir efectos adversos.

El uso concomitante con otros AINE, incluidos los inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2, aumenta el riesgo de reacciones adversas (ver sección “Otros medicamentos y Dolalgial ibuprofeno/cafeína”) y debe evitarse.

Los medicamentos antiinflamatorios/analgésicos como ibuprofeno pueden estar asociados a un ligero aumento del riesgo de ataque al corazón o de ictus, en especial cuando se administran en dosis altas. No se debe exceder la dosis recomendada ni la duración del tratamiento (3 días).

Mientras toma este medicamento, debe consultar / informar a su médico o dentista antes de someterse a una cirugía.

En términos generales, el uso habitual de analgésicos, especialmente en combinación con varios principios activos para el alivio del dolor, puede provocar daño renal permanente con riesgo de insuficiencia renal (nefropatía por analgésicos). Este riesgo puede aumentar con la pérdida de sales minerales y la deshidratación asociadas al esfuerzo físico. Por tanto, dicho uso habitual debe evitarse.

El uso prolongado de cualquier tipo de analgésico para las cefaleas puede conllevar un empeoramiento. Si se encuentra en esta situación o cree que podría estarlo, debe consultar a un médico e interrumpir el tratamiento.

Si padece trastornos oculares durante el tratamiento con ibuprofeno, debe interrumpir el tratamiento y acudir al médico para que le hagan una exploración oftalmológica.

Otros medicamentos y Dolalgial ibuprofeno/cafeína

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Este medicamento puede afectar a otros medicamentos o verse afectado por ellos. Por ejemplo:

- medicamentos anticoagulantes (es decir, que anulan o previenen la formación de coágulos de sangre, como ácido acetilsalicílico (p.ej.AAS, aspirina), warfarina o ticlopidina)

- medicamentos que reducen la presión arterial alta (inhibidores de la ECA como captopril, betabloqueantes como atenolol o antagonistas de los receptores de la angiotensina-II como losartán)

Algunos otros medicamentos también pueden afectar a este medicamento o verse afectados por este. Por tanto, siempre debe consultar a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento con otros medicamentos.

En particular, informe a su médico o farmacéutico si está tomando:

| | |
|--|---|
| ácido acetilsalicílico (p.ej.AAS, aspirina), u otros AINE (antiinflamatorios y analgésicos) | ya que puede aumentar el riesgo de úlceras o sangrados gastrointestinales |
| digoxina (para la insuficiencia cardiaca) | ya que el efecto de la digoxina puede verse potenciado |
| glucocorticoides (medicamentos que contienen cortisona o sustancias similares a ella) | ya que puede aumentar el riesgo de úlceras o sangrados gastrointestinales |
| inhibidores plaquetarios | ya que puede aumentar el riesgo de sangrado gastrointestinal |
| ácido acetilsalicílico (p.ej.AAS, aspirina) (en dosis bajas) | ya que el efecto anticoagulante puede disminuir |
| anticoagulantes (como warfarina) | ya que ibuprofeno puede potenciar los efectos de estos medicamentos |
| fenitoína (para la epilepsia) | ya que el efecto de la fenitoína puede verse potenciado |
| inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (medicamentos utilizados para la depresión) | ya que estos pueden aumentar el riesgo de sangrado gastrointestinal |
| litio (un medicamento para el trastorno bipolar y la depresión) | ya que el efecto del litio puede verse potenciado |
| probenecid y sulfinpirazona (medicamentos para la gota) | ya que la excreción de ibuprofeno puede retrasarse |
| medicamentos para la hipertensión arterial y diuréticos | ya que ibuprofeno puede reducir los efectos de estos medicamentos y posiblemente suponga un mayor riesgo para los riñones |
| diuréticos ahorradores de potasio | ya que puede producirse hiperpotasemia (gran cantidad de potasio en la sangre) |
| metotrexato (un medicamento para el cáncer o el reumatismo) | ya que el efecto del metotrexato puede verse potenciado |
| tacrólimus y ciclosporina (medicamentos inmunodepresores) | ya que puede producirse daño renal |
| zidovudina (un medicamento para tratar la | ya que el uso de este medicamento puede |

| | |
|--|---|
| infección por VIH/sida) | aumentar el riesgo de sangrado en una articulación o de sangrado que provoca hinchazón en los pacientes con hemofilia e infección por el VIH |
| sulfonilureas (medicamentos para la diabetes) | ya que es posible que los niveles de glucosa en sangre se vean alterados |
| Antibióticos quinolónicos | ya que el riesgo de convulsiones puede aumentar. También podría incrementarse el efecto de la cafeína. |
| Inhibidores del CYP2C9 (p. ej., voriconazol y fluconazol) | ya que la administración simultánea de ibuprofeno con inhibidores del CYP2C9 puede aumentar la concentración plasmática de ibuprofeno (sustrato del CYP2C9). Se debe considerar la reducción de la dosis de ibuprofeno, especialmente si se administran dosis altas (2.400 mg/día) de ibuprofeno junto con voriconazol o fluconazol |
| Mifepristona | ya que los AINE (como ibuprofeno) pueden reducir el efecto de mifepristona |
| Ginkgo biloba (un medicamento a base de plantas) | ya que puede aumentar el riesgo de sangrado |
| Barbitúricos, antihistamínicos y otros medicamentos con efecto sedante (que son calmantes o que ayudan a reducir la ansiedad) | ya que la cafeína puede disminuir el efecto sedante |
| Barbitúricos y tabaco | ya que podrían reducir los efectos de la cafeína |
| Simpaticomiméticos, tiroxina y otros medicamentos con efecto taquicárdico (medicamentos para la presión arterial baja y para trastornos tiroideos, por ejemplo) | ya que la administración simultánea puede incrementar aún más la aceleración del pulso que provocan estos medicamentos |
| Anticonceptivos orales, cimetidina, fluvoxamina y disulfiram (medicamentos anticonceptivos, para la inhibición de la producción de ácido estomacal, para la depresión y para el tratamiento del alcoholismo crónico) | ya que podrían incrementar los efectos de la cafeína |
| Teofilina (un medicamento para el tratamiento de las enfermedades de las vías respiratorias) | ya que puede aumentar el efecto de la teofilina |

Toma de Dolalgial ibuprofeno/cafeína con alimentos, bebidas y alcohol

Algunos efectos adversos, como los que afectan al tracto gastrointestinal y al sistema nervioso central, pueden ser más probables cuando se consume alcohol al mismo tiempo que este medicamento. Debe evitar consumir grandes cantidades de productos que contengan cafeína (p. ej., café, té, alimentos, otros medicamentos y bebidas) junto con este medicamento.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Informe a su médico si se queda embarazada durante el tratamiento con ibuprofeno/cafeína. No tome este medicamento en los últimos 3 meses del embarazo. . Puede provocar problemas renales y cardíacos en el feto. Puede afectar a su tendencia a sangrar y a la de su bebé y hacer que el parto se retrase o se prolongue más de lo previsto. Evite utilizar este medicamento en los 6 primeros meses del embarazo a menos que sea absolutamente necesario y se lo haya aconsejado su médico.

Si necesita tratamiento durante este periodo o mientras está intentando quedarse embarazada, debe utilizarse la dosis más baja durante el menor tiempo posible. Si se toma durante más de unos días a partir de las 20 semanas de embarazo, el ibuprofeno puede causar problemas renales a su bebé no nato que pueden conducir a niveles bajos del líquido amniótico que rodea al bebé (oligohidramnios) o al estrechamiento de un vaso sanguíneo (conducto arterioso) en el corazón del bebé. Si necesita tratamiento durante más de unos pocos días, su médico puede recomendar un control adicional.

Los principios activos de este medicamento, ibuprofeno y cafeína, pasan a la leche materna. Se han notificado irritabilidad y patrones de sueño deficiente en recién nacidos lactantes. Este medicamento solo debe utilizarse en madres lactantes si es estrictamente necesario.

El medicamento pertenece a un grupo de medicamentos (AINE) que pueden afectar a la fertilidad de las mujeres. Este efecto es reversible al detener la administración del medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Para el uso a corto plazo y a la dosis normal, la influencia de este medicamento sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. No obstante, las personas que sufran efectos adversos como mareos, cansancio o alteraciones visuales no deben conducir ni utilizar máquinas. Estos efectos son más acusados si se consume alcohol.

Dolalgial ibuprofeno/cafeína contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Dolalgial ibuprofeno/cafeína

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

Adultos:

Dosis inicial: tome 1 comprimido (400 mg de ibuprofeno y 100 mg de cafeína). Si es necesario, tome una dosis adicional (1 comprimido) pero no supere la dosis total de 3 (1.200 mg de ibuprofeno y 300 mg de cafeína) en 24 horas. El intervalo entre dosis no debe ser inferior a 6 horas.

Consulte a su médico o farmacéutico si siente que los efectos del medicamento son mayores o menores de lo esperado.

No se recomienda el uso de este medicamento para tratar el dolor leve o, cuando la duración del tratamiento sea superior a 3 días.

No debe usarse en niños y adolescentes menores de 18 años debido a que no hay datos disponibles.

Para administración oral.

Debe tragar los comprimidos enteros con un vaso de agua.

Se recomienda que los pacientes con sensibilidad estomacal tomen los comprimidos junto con alimentos.

Solo para uso ocasional.

La duración del tratamiento no debe superar los 3 días.

Consulte a su médico si los síntomas empeoran o si todavía tiene dolor después de 3 días.

Se debe utilizar la dosis eficaz más baja durante el menor tiempo necesario para aliviar los síntomas. Si tiene una infección, consulte sin demora a un médico si los síntomas (como fiebre y dolor) persisten o empeoran (ver sección 2).

Si toma más Dolalgial ibuprofeno/cafeína del que debe

Si ha tomado más cantidad del medicamento de la que debe, o si algún niño ha ingerido este medicamento de forma accidental, póngase siempre en contacto con un médico o acuda al hospital más cercano para informarse sobre el riesgo y sobre las medidas que se deben tomar.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, acuda a su médico o llame al Servicio de Información Toxicológica (teléfono: 91.5620420), indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Los síntomas pueden ser náuseas, gastralgia, vómitos (que pueden contener sangre), sangrado gastrointestinal, aumento del ritmo cardíaco, cefalea, zumbido en los oídos, temblores, inquietud, confusión o, más rara vez, diarrea. Además, en dosis altas, se han notificado otros efectos como vértigo, visión borrosa, presión arterial baja, agitación, coma, afectación del hígado, depresión respiratoria, cianosis y exacerbación del asma en pacientes asmáticos, adormecimiento, dolor torácico, palpitaciones, pérdida de conciencia, debilidad, presencia de sangre en la orina, sensación de frío y problemas respiratorios.

Si olvidó tomar Dolalgial ibuprofeno/cafeína

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Puede que padezca uno de los efectos adversos conocidos de los AINE (ver a continuación). Si le sucede o tiene alguna duda, deje de tomar este medicamento y hable con su médico lo antes posible. Las personas de edad avanzada que utilizan este medicamento corren un mayor riesgo de padecer problemas asociados a los efectos adversos.

Con respecto a los siguientes efectos adversos, se debe tener en cuenta que dependen en gran medida de la dosis y que varían de un paciente a otro.

DEJE DE TOMAR este medicamento inmediatamente y consulte a un médico si presenta alguno de los siguientes síntomas, ya que pueden ser signos de efectos adversos graves:

- problemas estomacales graves
- vómitos de sangre o de aspecto similar a los posos de café
- heces negras alquitranadas o sangre en la orina
- reacciones cutáneas, como sarpullidos o picor
- dificultad para respirar o hinchazón de la cara o la garganta
- cansancio combinado con pérdida del apetito
- fatiga anormal combinada con una reducción de la excreción de orina
- hinchazón de la cara, los pies o las piernas
- dolor torácico
- alteraciones visuales

Otros efectos adversos

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- ardor, dolor abdominal, indigestión, náuseas, vómitos, gases (flatulencia), diarrea, estreñimiento y pequeños sangrados en el estómago o en el intestino que pueden causar anemia en casos excepcionales
- mareos, insomnio, dolor de cabeza

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- úlceras estomacales o intestinales, a veces con sangrado y perforación, especialmente en los pacientes de edad avanzada, inflamación de la mucosa bucal con formación de úlceras (estomatitis ulcerosa), inflamación del estómago (gastritis), heces negras alquitranadas, vómitos similares a los posos del café, empeoramiento de la colitis y de la enfermedad de Crohn. En particular, el riesgo de sufrir un sangrado gastrointestinal depende del nivel de dosis y de la duración del tratamiento.
- agitación, latidos cardíacos fuertes, irritabilidad o cansancio
- alteraciones visuales, reacciones psicóticas
- reacciones alérgicas, como erupciones cutáneas, picazón y ataques de asma. Debe dejar de tomar el medicamento e informe a su médico de inmediato

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- acúfenos (zumbido en los oídos), pérdida de audición
- daño renal (necrosis papilar), concentraciones elevadas de ácido úrico en la sangre, concentraciones elevadas de urea en la sangre

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- se han notificado casos de hinchazón (edema), presión arterial alta (hipertensión) e insuficiencia cardíaca en relación con el tratamiento con AINE
- inflamación del esófago o del páncreas, formación de un estrechamiento membranoso en el intestino delgado y en el intestino grueso (estenosis intestinal en diafragma)
- disminución de la excreción de orina por debajo de lo normal e hinchazón (especialmente en pacientes con hipertensión arterial o insuficiencia renal); hinchazón (edema) y orina turbia (síndrome nefrótico); enfermedad inflamatoria renal (nefritis intersticial) que puede causar insuficiencia renal aguda. Si sufre alguno de los síntomas citados anteriormente o tiene una sensación de malestar general, deje de tomar el medicamento y consulte inmediatamente a su médico, ya que estos podrían ser los primeros signos de un daño renal o una insuficiencia renal
- problemas en la producción de células sanguíneas; los primeros signos son síntomas como fiebre, dolor de garganta, úlceras bucales superficiales, síntomas parecidos a la gripe, agotamiento severo, sangrado de nariz y piel. En estos casos deberá interrumpir el tratamiento de inmediato y consultar a

un médico. No debe automedicarse con analgésicos ni con medicamentos para bajar la fiebre (antipiréticos)

- depresión
- se han descrito casos de empeoramiento de las inflamaciones asociadas a una infección (p. ej., fascitis necrotizante) relacionadas con el uso de determinados analgésicos (AINE). Si presenta signos de infección o estos empeoran durante el uso de este medicamento, debe acudir a un médico sin demora. Se debe evaluar si está indicada la administración de un tratamiento antiinfeccioso o antibiótico
- hipertensión arterial, insuficiencia cardíaca, ataque al corazón, vasculitis
- disfunción hepática (los primeros signos podrían ser cambio de color de la piel), afectación del hígado, especialmente durante el tratamiento a largo plazo, insuficiencia hepática, inflamación aguda del hígado (hepatitis aguda)
- se han observado síntomas de meningitis aséptica, con rigidez cervical, dolor de cabeza, náuseas, vómitos, fiebre u obnubilación de la conciencia con el uso de ibuprofeno. Los pacientes con trastornos autoinmunitarios (LES, enfermedad mixta del tejido conjuntivo) pueden ser más propensos a verse afectados. Si presenta estos síntomas, póngase en contacto con un médico a la mayor brevedad
- durante la infección por el virus de la varicela, se han producido formas graves de reacciones cutáneas, como erupción cutánea con enrojecimiento y formación de ampollas (p. ej., síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica/síndrome de Lyell), pérdida del pelo (alopecia), complicaciones infecciosas graves de la piel y los tejidos blandos
- reacciones de hipersensibilidad general graves (los signos pueden ser una reacción alérgica grave con hinchazón de la cara o garganta, dificultad para respirar, latidos cardíacos más rápidos, disminución de la presión arterial, shock anafiláctico [reacción alérgica grave que causa dificultad para respirar o mareo])

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- temblores
- aumento del ritmo cardíaco
- se puede producir una reacción cutánea grave llamada síndrome DRESS. Los síntomas son, entre otros: erupción cutánea, fiebre, inflamación de los ganglios linfáticos y un aumento de los eosinófilos (un tipo de glóbulo blanco).
- una erupción roja, escamosa y generalizada con protuberancias debajo de la piel y ampollas localizadas principalmente en los pliegues de la piel, el tronco y las extremidades superiores acompañadas de fiebre al inicio del tratamiento (pustulosis exantemática aguda generalizada). Deje de usar el medicamento si desarrolla estos síntomas y busque atención médica de inmediato. Ver también la sección 2.
- la piel se vuelve sensible a la luz.

Los medicamentos como este medicamento pueden estar asociados con un pequeño aumento del riesgo de ataque cardíaco ("infarto de miocardio") o accidente cerebrovascular.

En un estudio de extracción dental, algunos pacientes (2.8%) desarrollaron inflamación de la cavidad de extracción dental y algunos pacientes (1.4%) desarrollaron inflamación gingival después del procedimiento quirúrgico.

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 de este medicamento.

5. Conservación de Dolalgial ibuprofeno/cafeína

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

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

No conservar a temperatura superior a 25°C.

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

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Dolalgial ibuprofeno/cafeína

Los principios activos son ibuprofeno y cafeína. Cada comprimido contiene 400 mg de ibuprofeno y 100 mg de cafeína.

Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido:

Celulosa microcristalina
Croscarmelosa sódica
Sílice coloidal anhidra
Estearato de magnesio

Recubrimiento:

Hidroximetilcelulosa
Hidroxipropilcelulosa
Macrogol 6000
Talco
Dióxido de titanio (E171)

Aspecto de Dolalgial ibuprofeno/cafeína y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película de color blanco, oblongos y de 17,8 mm × 8,6 mm de tamaño. Se presentan acondicionados en blísteres.

Envase de 12 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Opella Healthcare Spain, S.L.
C/ Rosselló i Porcel, 21

08016 Barcelona
Grupo Sanofi

Responsable de la fabricación

DELPHARM REIMS
10, Rue Colonel Charbonneaux
51100 Reims – Francia

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del EEE con los siguientes nombres:

Alemania: Ibuprofen / Coffein Sanofi 400 mg/100 mg Filmtabletten
Bulgaria: Nospalgin 400 mg/100 mg film-coated tablets (Нощпалгин 400 mg/100 mg филмирани таблетки)
República Checa: Ibalgin Plus 400 mg/100 mg potahované tablety
España: Dolalgial ibuprofeno/cafeína 400mg /100mg comprimidos recubiertos con película
Hungría: Algoflex Duo 400 mg/100 mg filmtabletta
Italia: BUSCOACTFOKUS400 mg + 100 mg compresse rivestite con film
Polonia: IBU-SPA 400 mg + 100 mg tabletki powlekane
Portugal: Aspegic Caff
Rumanía: Ibalgin DUO 400 mg/100 mg comprimate filmate
Eslovaquia: Ibalgin Plus 400 mg + 100 mg filmom obalené tablety
Reino Unido: Ibuprofen and Caffeine Sanofi 400mg/100mg film-coated tablets
Grecia: Ibuprofen+Caffeine/Sanofi 400 mg/100 mg film-coated tablets
Chipre: Ibuprofen/Caffeine/Sanofi 400 mg/100 mg film-coated tablets

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2023