Prospecto: información para el usuario

Dalsydol Duo 500 mg/200 mg comprimidos recubiertos con película
paracetamol/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 empeora o si no mejora después de 3 días.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Dalsydol Duo y para qué se utiliza

Dalsydol Duo contiene dos principios activos, estos son paracetamol e ibuprofeno.

El ibuprofeno pertenece a un grupo de medicamentos denominados medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs). Los AINEs funcionan reduciendo el dolor y la inflamación.

El paracetamol es un analgésico que funciona de forma diferente al ibuprofeno para aliviar el dolor.

Este medicamento se utiliza en adultos para el tratamiento sintomático a corto plazo del dolor leve a moderado, como dolor de cabeza (no migrañas), dolor de espalda, dolores menstruales, dolor dental y muscular, síntomas de gripe y resfriado, y dolor de garganta.

Este medicamento está especialmente indicado para el dolor que requiere una analgesia más fuerte que el paracetamol o el ibuprofeno por sí solos.

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

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Dalsydol Duo

No tome Dalsydol Duo si usted

- ya está tomando **cualquier otro medicamento que contenga paracetamol**;

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- está tomando **cualquier otro analgésico, incluyendo ibuprofeno, dosis altas de ácido acetilsalicílico** (más de 75 mg al día), u **otros antiinflamatorios no esteroideos** (AINEs), incluyendo inhibidores específicos de la ciclooxigenasa-2 (COX-2);
- es **alérgico al ibuprofeno, al paracetamol** o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- ha tenido anteriormente una **reacción alérgica**, como dificultad para respirar, crisis asmáticas, inflamación de la mucosa nasal, erupción e hinchazón (angioedema) de la cara, los labios, la lengua o la garganta, o reacciones cutáneas después de tomar **ácido acetilsalicílico u otros analgésicos AINE**;
- tiene o ha tenido alguna vez una **úlcera o sangrado recurrente en el estómago o el duodeno** (parte del intestino delgado) (al menos dos episodios distintos de sangrado confirmados o una úlcera);
- ha tenido anteriormente sangrado, úlcera o perforación gastrointestinal causada por el tratamiento con un AINE;
- tiene **trastornos (de la coagulación) de la sangre**;
- sufre **insuficiencia cardíaca grave, insuficiencia hepática o renal grave**;
- está en el **último trimestre de embarazo**.

Advertencias y precauciones

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

- es un paciente de **edad avanzada**;
- tiene una **infección** (ver el apartado "Infecciones" más adelante);
- tiene **asma** o ha sufrido asma;
- tiene **problemas de riñón, corazón, hígado o intestino**;
- tiene **lupus eritematoso sistémico** (LES), una afección del sistema inmunitario que afecta al tejido conjuntivo y que causa dolor articular, cambios cutáneos y trastorno de otros órganos, **u otra enfermedad mixta del tejido conjuntivo**;
- tiene **trastornos gastrointestinales o enfermedad inflamatoria intestinal crónica** (p. ej., colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn);
- está en los **primeros 6 meses de embarazo** o **está dando el pecho**;
- está **planeando quedarse embarazada**.

Los antiinflamatorios/analgésicos como el ibuprofeno pueden asociarse con un pequeño aumento del riesgo de ataque al corazón o ictus, especialmente si se usa a altas dosis. No exceda la dosis recomendada o la duración del tratamiento.

Comente su tratamiento con su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento si usted:
- tiene problemas cardíacos, como fallo cardíaco, angina de pecho (dolor de pecho) o si tiene o ha tenido un ataque al corazón, cirugía de derivación, arteriopatía coronaria (mala circulación en las piernas o los pies debido al estrechamiento o bloqueo de las arterias), o cualquier clase de ictus (como "mini-ictus" o ataque isquémico transitorio “AIT”);
- tiene hipertensión, diabetes, colesterol alto, antecedentes familiares de enfermedad cardíaca o ictus, o si es usted fumador.

Consulte a su médico antes de usar este medicamento si sufre cualquiera de las enfermedades mencionadas anteriormente.

<u>Infecciones</u>
Este medicamento puede ocultar signos de infección como la fiebre y el dolor. Por tanto, es posible que el uso de este medicamento retrase el tratamiento apropiado de la infección, lo que puede suponer un mayor riesgo de complicaciones. Esto se ha observado en casos de neumonía causada por bacterias e infecciones cutáneas bacterianas 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 de inmediato

<u>Reacciones cutáneas</u>
Se han notificado reacciones cutáneas graves en asociación con el tratamiento con este medicamento. Debe

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

dejar de tomar este medicamento y buscar atención médica inmediatamente si desarrolla cualquier erupción cutánea, lesiones de las membranas mucosas, ampollas u otros signos de alergia o si desarrolla un eritema febril generalizado asociado a pústulas, ya que estos pueden ser los primeros signos de una reacción cutánea muy grave. Ver sección 4.

Población de edad avanzada
Los pacientes de edad avanzada tienen mayor riesgo de efectos secundarios cuando toman AINEs, especialmente los relacionados con el estómago y el intestino.

Los pacientes con antecedentes de toxicidad gastrointestinal, en particular pacientes de edad avanzada, deben notificar cualquier síntoma abdominal inusual (especialmente sangrado gastrointestinal), sobre todo en las fases iniciales del tratamiento.

Niños y adolescentes
No se debe administrar este medicamento a niños ni adolescentes menores de 18 años de edad.

Otros medicamentos y Dalsydol Duo

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

No tome Dalsydol Duo con

- otros medicamentos que **contengan paracetamol**;
- otros medicamentos que **contengan AINE**s como ácido acetilsalicílico (a dosis superiores a 75 mg al día), ibuprofeno u otros AINEs incluyendo los inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2 (COX-2).

Se requiere un especial cuidado, ya que algunos medicamentos pueden interaccionar con este medicamento, por ejemplo:
- comprimidos con **corticoesteroides**, utilizados para aliviar zonas inflamadas del cuerpo (p. ej., cortisona, prednisona);
- **antibióticos** (p. ej., cloranfenicol o quinolonas);
- **antibiótico** (flucloxacilina) debido al riesgo grave de alteración de la sangre y fluidos corporales (acidosis metabólica con alto desequilibrio aniónico) que debe ser tratada urgentemente y que puede producirse especialmente en caso de insuficiencia renal grave, sepsis (cuando las bacterias y sus toxinas circulan en la sangre y causan daño en los órganos), desnutrición, alcoholismo crónico y si se utilizan las dosis máximas diarias de paracetamol;
- medicamentos **para las náuseas** (p. ej., metoclopramida, domperidona);
- **estimulantes del corazón** (p. ej., glicósidos);
- medicamentos para el **colesterol alto** (p. ej., colestiramina);
- **diuréticos**, medicamentos que facilitan la eliminación del exceso de agua;
- medicamentos para **suprimir el sistema inmunitario** (p. ej., metotrexato, ciclosporina, tacrólimus);
- medicamentos para tratar la **manía y trastornos bipolares o la depresión** (p. ej., litio o ISRS);
- **mifepristona** (para interrumpir el embarazo);
- **medicamentos para el VIH** (p. ej., zidovudina).

Este medicamento puede afectar o verse afectado por otros medicamentos.
Por ejemplo:
- medicamentos que son **anticoagulantes** (es decir, previenen la coagulación de la sangre, p. ej., ácido acetilsalicílico, warfarina, ticlopidina);
- medicamentos que **reducen la hipertensión** (inhibidores de la ECA como captopril, beta bloqueantes como atenolol, antagonistas del receptor de la angiotensina II como losartán).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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

Uso de Dalsydol Duo con alimentos, bebidas y alcohol

No beba alcohol durante el tratamiento, debido a la posibilidad de aumento de riesgo de daño hepático.

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.

No tome este medicamento si está en el último trimestre de embarazo, porque puede perjudicar al feto o causar problemas en el parto. Puede causarle problemas de riñón y de corazón al feto. Puede causarle a usted y a su bebé tendencia a sangrar y retrasar el parto o prolongarlo más de lo previsto.
Tenga especial cuidado si está en los primeros 6 meses de embarazo. No debe tomar este medicamento durante los primeros 6 meses de embarazo, a menos que sea absolutamente necesario y se lo aconseje su médico. Si necesita tratamiento durante este periodo o mientras esté intentado quedarse embarazada, se deben usar las dosis más bajas y durante el menor tiempo posible. Si se toma durante unos días a partir de la semana 20 de embarazo en adelante, este medicamento puede causar problemas de riñón en el feto, lo que puede dar lugar a niveles bajos del líquido amniótico que rodea al bebé (oligohidramnios) o estrechamiento de un vaso sanguíneo (conducto arterioso) en el corazón del bebé. Si necesita tratamiento durante más de varios días, su médico puede recomendarle un seguimiento adicional.
Este medicamento se puede usar durante la lactancia si se utiliza para el tratamiento a corto plazo a la dosis recomendada.

Este medicamento pude dificultar quedarse embarazada.
El ibuprofeno pertenece a un grupo de medicamentos que pueden alterar la fertilidad en las mujeres. Este efecto es reversible cuando se interrumpe el tratamiento con el medicamento. Debe informar a su médico si está planeando quedarse embarazada o si tiene problemas para ello.

Conducción y uso de máquinas
Este medicamento puede causar mareo, problemas de concentración, alteraciones visuales y somnolencia en algunas personas.
Debe tener esto en cuenta en aquellas ocasiones en las que se requiera un alto nivel de alerta, por ejemplo, conducir. Tenga cuidado al conducir o utilizar máquinas hasta que sepa cómo le afecta este medicamento.

3. Cómo tomar Dalsydol Duo

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.

Solo para uso oral y a corto plazo.
Se debe usar la dosis eficaz más baja durante el menor tiempo necesario para aliviar los síntomas. **No debe tomar este medicamento durante más de 3 días.** Si sus síntomas empeoran o persisten, especialmente si tiene una infección con síntomas como fiebre y dolor, consulte a su médico sin demora.

Adultos: La dosis recomendada es de un comprimido con **agua y comida**, un máximo de 3 veces al día. Deje pasar al menos **6 horas entre una dosis y otra**.
Si con un único comprimido no se consigue controlar los síntomas, se puede tomar un máximo de dos comprimidos no más de tres veces al día. Debido a la presencia de paracetamol, la dosis individual de dos

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

comprimidos está destinada a pacientes con un peso corporal de 60 kg o más.
No tome más de seis comprimidos en un periodo de 24 horas (equivalente a 3 000 mg de paracetamol y 1 200 mg de ibuprofeno al día).

Si tiene insuficiencia hepática o renal de leve a moderada o es un paciente de edad avanzada, su médico le dirá la dosis correcta que debe tomar, que será la dosis más baja posible. No tome este medicamento si tiene insuficiencia hepática o renal.

Uso en niños y adolescentes
No se debe administrar este medicamento en niños ni adolescentes menores de 18 años de edad.

Forma de administración
Los comprimidos se deben tomar con un vaso de agua.
Para reducir la probabilidad de efectos secundarios, tome este medicamento con alimentos.

Si toma más Dalsydol Duo del que debe
Si ha tomado más Dalsydol Duo del que debe, o si un niño ha ingerido de forma accidental este medicamento, consulte inmediatamente con un médico o farmacéutico, o acuda al hospital más próximo para informarse sobre el riesgo y pedir consejo sobre las medidas que se deben tomar, o llame al servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Los síntomas por sobredosis pueden incluir: náuseas, dolor de estómago, vómitos (que pueden contener esputos con sangre), dolor de cabeza, zumbidos en los oídos, confusión y movimiento involuntario de los ojos. A dosis altas se ha notificado somnolencia, dolor de pecho, palpitaciones, pérdida de la consciencia, convulsiones (principalmente en niños), debilidad y mareo, sangre en la orina, niveles bajos de potasio en sangre, escalofríos y problemas para respirar.

Consulte con su médico inmediatamente si toma demasiada cantidad de este medicamento, incluso aunque se sienta bien. Esto se debe a que una cantidad excesiva de paracetamol puede causar daño hepático grave retardado.

Si olvidó tomar Dalsydol Duo
No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde y luego tome la siguiente dosis al menos 6 horas después.

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.

DEJE DE TOMAR el medicamento e informea su médico si experimenta:
- **signos de sangrado intestinal** (dolor intenso de estómago, vómitos con sangre o líquido con aspecto de gránulos de café, sangre en las heces, heces negras alquitranadas) (poco frecuentes);
- **signos de inflamación del revestimiento del cerebro** como: rigidez de cuello, dolor de cabeza, náuseas o vómitos, fiebre o sensación de desorientación (muy raro);
- **signos de una reacción alérgica grave**. Los síntomas incluyen hinchazón de la cara, lengua y garganta, dificultad para respirar, ritmo cardíaco rápido e hipotensión (muy raro);
- asma, pitidos al respirar, falta de aliento (muy raro);
- **reacciones cutáneas graves con formación de ampollas** como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica (muy raro);
- **reacción cutánea grave conocida como síndrome de DRESS**. Los síntomas del DRESS incluyen: erupción cutánea, fiebre, inflamación de ganglios linfáticos y un aumento de los eosinófilos (un tipo

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

de glóbulo blanco) (frecuencia no conocida);
- **reacción cutánea grave conocida como PEGA (pustulosis exantematosa generalizada aguda)**. Esto es una erupción generalizada roja y escamosa con bultos bajo la piel y ampollas localizadas principalmente en los pliegues de la piel, el tronco y las extremidades superiores, acompañada de fiebre al inicio del tratamiento (muy raro).

Otros posibles efectos adversos

Frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas):
- dolor o molestias de estómago, indigestión, náuseas o vómitos, diarrea,
- niveles elevados de enzimas hepáticas (que se evidencia en los análisis de sangre),
- sudoración excesiva,
- retención de líquidos con hinchazón de tobillos o piernas (edema).

Poco frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas):
- dolor de cabeza y mareo,
- gases y estreñimiento,
- reducción del número de glóbulos rojos o aumento del número de plaquetas (células que coagulan la sangre), lo que causa hemorragias, hematomas y sangrado nasal inexplicables,
- resultados anómalos en las pruebas de laboratorio (resultados de pruebas de sangre y enzimas hepáticas y renales),
- empeoramiento de la colitis y la enfermedad de Crohn,
- ardor de estómago (gastritis),
- inflamación del páncreas acompañado de dolor intenso en la parte superior del abdomen que se extiende hacia la espalda, y vómitos (pancreatitis),
- erupción cutánea, picor en la piel (prurito),
- úlceras en la boca.

Raros (pueden afectar a hasta 1 de cada 1 000 personas):
- hormigueo en manos y pies.

Muy raros (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 000 personas):
- reducción de las células sanguíneas (que causa garganta irritada, úlceras en la boca, síntomas de tipo gripal, agotamiento severo, sangrado y cardenales inexplicables y sangrado nasal),
- alteraciones visuales, zumbidos en los oídos, sensación de que todo da vueltas,
- confusión, depresión, alucinaciones,
- fatiga, sensación generalizada de malestar,
- la piel se hace sensible a la luz,
- hipertensión,
- problemas hepáticos (que causan coloración amarilla de la piel y del blanco de los ojos),
- problemas de riñón (que causan aumento o disminución de la micción, hinchazón de las piernas),
- fallo cardíaco (que causa falta de aliento, hinchazón),
- inflamación del nervio óptico y somnolencia.

Los medicamentos como paracetamol/ibuprofeno pueden asociarse con un pequeño aumento del riesgo de ataque al corazón (infarto de miocardio) o ictus (ver sección 2).

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, www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

5. Conservación de Dalsydol Duo

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 después de “CAD” o “EXP”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

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. Contenido del envase e información adicional

Composición de Dalsydol Duo

Los principios activos son paracetamol e ibuprofeno. Cada comprimido recubierto con película contiene 500 mg de paracetamol y 200 mg de ibuprofeno.

Los demás componentes son:
Núcleo del comprimido: almidón de maíz, crospovidona (tipo A) (E1202), sílice coloidal anhidra (E551), povidona K-30 (E1201), almidón de maíz pregelatinizado, talco (E553b), ácido esteárico (50).
Material de recubrimiento: poli (alcohol vinílico) (E1203), talco (E553b), macrogol 3350 (E1521), dióxido de titanio (E171).

Aspecto de Dalsydol Duo y contenido del envase

Los comprimidos son de color blanco a blanquecino, de forma ovalada, recubiertos con película y con dimensiones de 19,7 mm × 9,2 mm.

Están disponibles en cajas de cartón con blísteres de 10, 12, 16 o 20 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Viatris Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublín 15
Dublín
Irlanda

Responsable de la fabricación

Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A.
P.O. Box 3012 Larissa Industrial Area,
Larissa, 41500
Grecia

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Viatris Pharmaceuticals, S.L.
C/ General Aranaz, 86
28027 Madrid
España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

República Checa:	Brufen Combi 500 mg/200 mg potahované tablety
Dinamarca:	Paracetamol/Ibuprofen Viatris 200 mg/500 mg filmovertrukne tabletter
Italia:	Brufeduo
Noruega:	Ibuprofen/Paracetamol Viatris 200 mg/500 mg filmdrasjerte tabletter
Eslovaquia:	Brufen Combi 500 mg/200 mg filmom obalené tablety
España:	Dalsydol Duo 500 mg/200 mg comprimidos recubiertos con película

Fecha de la última revisión de este prospecto: diciembre 2024.

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

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios