

Dolorgesic

Ibuprofeno 400 mg y 600 mg

Vía oral

Cápsulas blandas

Lea todo el prospecto detenidamente antes de comenzar el tratamiento. Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas. Si tiene alguna duda o si considera que presenta algún efecto adverso, consulte a su médico.

Fórmula

Cada cápsula blanda de **Dolorgesic 400 mg** contiene: Ibuprofeno 400 mg, Excipientes: Polietilenglicol 600, Hidróxido de potasio, Gelatina farmacéutica, Glicerina, Sorbitol especial, Metilparabeno, Propilparabeno, Colorante amarillo FD&C # 6 C.I. 15985, Colorante azul FD&C # 1 C.I. 42090 y Agua purificada.

Cada cápsula blanda de **Dolorgesic 600 mg** contiene: Ibuprofeno 600 mg, Excipientes: Polietilenglicol 600, Hidróxido de potasio, Gelatina farmacéutica, Glicerina, Sorbitol especial, Metilparabeno, Propilparabeno, Colorante amarillo FD&C # 6 C.I. 15985, Colorante azul FD&C # 1 C.I. 42090 y Agua purificada.

Acción farmacológica

Ibuprofeno es un compuesto no esteroide derivado de ácido propiónico con fuertes propiedades antipiréticas y analgésicas. Inhibe de forma no selectiva la acción de las enzimas ciclooxigenasas COX-1 y COX-2, por lo tanto es un potente reductor de la síntesis de prostaglandinas (PG). La inhibición de la formación de Prostaglandinas se asocia de forma directa con la disminución de la vasodilatación y de la trasudación de fluidos al medio extracelular evitando de esta forma, en gran medida, dos de las manifestaciones más importantes que la respuesta inflamatoria implica.

Indicaciones

Dolorgesic es un antiinflamatorio que está indicado para el tratamiento sintomático de la fiebre, del dolor de intensidad leve a moderado (dolor de cabeza, dental y en resfriado común) incluida la migraña, tratamiento sintomático de artritis (incluyendo la artritis reumatoide juvenil), artrosis, espondilitis anquilosante y de la inflamación no reumática, alivio de la sintomatología en el cólico menstrual.

Dolorgesic está indicado en adultos y adolescentes a partir de 40 kg de peso (de 12 años o más).

Posología y modo de administración

Dolorgesic se debe administrar por vía oral, con los alimentos, o un vaso de leche, o bien, con antiácidos, para prevenir la irritación estomacal. El médico debe indicar la dosis y el tiempo de tratamiento apropiados a su caso particular.

La posología debe ajustarse en función de la gravedad del trastorno y de las molestias del paciente, En adultos y adolescentes de 14 a 18 años se tomará dosis entre 400 y 600 mg cada 6 a 8 horas, dependiendo de la intensidad del cuadro y de la respuesta al tratamiento, En adultos la dosis máxima diaria es de 2400 mg mientras que en adolescentes de 12 a 18 años es de 1600 mg. En general, la dosis diaria recomendada es de 1200 mg de Ibuprofeno, repartidos en varias dosis. En caso de dosificación crónica, ésta debe ajustarse a la dosis mínima de mantenimiento que proporcione el control adecuado de los síntomas. En procesos dolorosos de intensidad leve a moderada, y cuadros febriles, la dosis diaria recomendada es de 800 - 1600 mg, administrados en varias dosis, dependiendo de la intensidad del cuadro y de la respuesta al tratamiento. En el cólico menstrual, se recomienda una dosis de 400 mg de Ibuprofeno cada 4 horas hasta la desaparición del dolor. Se recomienda no tomar Ibuprofeno por más de 10 días a menos que lo indique su médico.

No se recomienda el uso de Ibuprofeno 600 mg en niños ni adolescentes menores de 14 años, ni Ibuprofeno 400 mg en niños menores de 12 años, ya que las dosis de Ibuprofeno que contienen respectivamente no son adecuadas para las posologías recomendadas en estos grupos de pacientes. En artritis reumatoide juvenil, se pueden dar hasta 40 mg/kg de peso corporal por día en dosis divididas. En geriatría se recomienda administrar dosis menores y efectuar una cuidadosa vigilancia en estos pacientes.

Contraindicaciones

Embarazo, Hipersensibilidad al Ibuprofeno o a otros componentes de la fórmula. Individuos con antecedentes de broncoespasmo, pólipos nasales o angioedema precipitados por ácido acetil salicílico u otros AINEs, Úlcera gastroduodenal activa, Insuficiencia hepática grave, Insuficiencia renal grave, Insuficiencia cardíaca grave, Lupus eritematoso sistémico. Adolescentes con menos de 40 kg de peso y niños.

Advertencias y precauciones

Se debe tener precaución con la administración de Ibuprofeno en pacientes con riesgo de enfermedades cardiovasculares trombóticas graves, infartos de miocardio y accidente cerebrovascular.

Toxicidad gastrointestinal: En pacientes tratados crónicamente con AINEs puede presentarse toxicidad gastrointestinal (p.ej.: Sangrado, ulceración, perforación) en algún momento, con o sin síntomas previos de alerta. El médico deberá permanecer alerta al riesgo de ulceración y sangrado en las terapias a largo plazo aún en ausencia de síntomas gastrointestinales previos. Aquellos pacientes con antecedentes previos de reacciones gastrointestinales serias y otros factores de riesgo conocidos por estar asociados con úlcera péptica (alcoholismo, tabaquismo) presentan un riesgo mayor. Los pacientes de la tercera edad parecen evidenciar un mayor riesgo de complicaciones digestivas con el uso de AINEs.

Reacciones cutáneas: Se han descrito reacciones cutáneas graves, algunas mortales, incluyendo dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson, y necrolisis epidérmica tóxica con una frecuencia muy rara en asociación con la utilización de AINEs.

Insuficiencia renal avanzada: Es recomendable no iniciar el tratamiento con **Dolorgesic**. En caso de iniciarlo, se debe controlar cuidadosamente al paciente.

Efectos renales: No debe iniciarse el tratamiento si el paciente está deshidratado. Ha habido informes de nefritis intersticial aguda con hematuria, proteinuria y ocasionalmente síndrome nefrótico. Se ha observado una segunda forma de toxicidad renal en pacientes con condiciones pre-renales que favorecen una reducción del flujo sanguíneo renal o del volumen sanguíneo, donde las prostaglandinas renales mantienen la perfusión renal. En estos pacientes la administración de un AINE puede precipitar una descompensación renal.

Se han informado casos de retención de líquidos y edema en pacientes tratados con Ibuprofeno. Por tal razón, **Dolorgesic** deberá ser usado con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca, hipertensión u otras condiciones que predispongan a la retención de líquidos.

Como con otros AINEs, el Ibuprofeno produce inhibición de la agregación plaquetaria, este efecto es reversible y de corta duración. **Dolergesic** debe ser usado con precaución en pacientes con alteración intrínseca de la coagulación y/o terapia con anticoagulantes.

Con el uso de Ibuprofeno se han comunicado reacciones hepáticas severas, incluyendo casos de ictericia y hepatitis fulminante. Si bien estas reacciones son raras, ante resultados de pruebas hepáticas constantemente anormales o ante el desarrollo de signos y síntomas de disfunción hepática manifestaciones sistémicas (erupción, eosinofilia), el medicamento debe ser suspendido.

En pacientes con insuficiencia suprarrenal que hayan recibido corticosteroides por tiempo prolongado, deberá reducirse su tratamiento gradualmente en vez de interrumpirlo bruscamente cuando se agregue Ibuprofeno a su esquema terapéutico.

Interacciones

Anticoagulantes orales (cumarínicos) y heparina: Aumento del riesgo de hemorragias por inhibición de la función plaquetaria y agresión de la mucosa gastroduodenal por el AINE.

Otros AINEs, ácido acetil salicílico: Aumenta el riesgo de úlcera y hemorragia gastrointestinal.

Metotrexato: Aumento de la toxicidad hematológica del metotrexato por reducción de su eliminación renal.

Inhibidores de la enzima de conversión de angiotensina: Reducción del efecto antihipertensivo por inhibición de las prostaglandinas.

Diuréticos (furosemida): Riesgo de insuficiencia renal aguda en el paciente deshidratado por disminución de la filtración glomerular secundaria a una reducción en la síntesis de prostaglandinas renales.

Litio: Aumento de la concentración plasmática de litio por disminución de la excreción renal, pudiendo alcanzar valores tóxicos.

Embarazo y lactancia

Embarazo: Datos procedentes de estudios epidemiológicos sugieren un aumento del riesgo de aborto y de malformaciones cardíacas y gastrointestinales tras el uso de un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas en etapas tempranas de la gestación.

Lactancia: Al igual que con otras sustancias que inhiben la síntesis y liberación de prostaglandinas, no se recomienda el uso de **Dolergesic** durante la lactancia, a pesar de no detectarse prácticamente la sustancia en la leche materna.

Reacciones adversas

Las reacciones adversas posiblemente relacionadas con Ibuprofeno se presentan por clase de órgano o sistema y frecuencia según la siguiente clasificación: muy frecuente ($\geq 1/10$), frecuente ($\geq 1/100$, $< 1/10$), poco frecuente ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), rara ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), muy rara ($< 1/10000$), desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Gastrointestinales: Poco frecuentes: estomatitis ulcerosa, Raros: esofagitis, estenosis esofágica, exacerbación de enfermedad diverticular, colitis hemorrágica inespecífica. Si se produjera hemorragia gastrointestinal podría ser causa de anemia y de hematemesis. Muy raros: pancreatitis.

Piel y del tejido subcutáneo: Frecuentes: erupción cutánea, Poco frecuentes: urticaria, prurito, púrpura, (incluida la púrpura alérgica), Muy raros: reacciones ampollosas incluyendo el síndrome de Stevens Johnson y la necrólisis epidérmica tóxica, eritema multiforme, alopecia, reacciones de fotosensibilidad y vasculitis alérgica. Excepcionalmente, pueden tener lugar infecciones cutáneas graves y complicaciones en tejido blando durante la varicela.

Sistema inmunológico: Poco frecuentes: angioedema, rinitis, broncoespasmo, Raros: reacción anafiláctica, En caso de reacción de hipersensibilidad generalizada grave puede aparecer hinchazón de cara, lengua y laringe, broncoespasmo, asma, taquicardia, hipotensión y shock, Muy raros: lupus eritematoso sistémico.

Sistema nervioso: Frecuentes: fatiga o somnolencia, cefalea, mareo, Raros: parestesia. Muy raros: meningitis aséptica. En la mayor parte de los casos en los que se ha comunicado meningitis aséptica con Ibuprofeno, el paciente sufría alguna forma de enfermedad autoinmune (como lupus eritematoso sistémico u otras enfermedades del colágeno) lo que suponía un factor de riesgo. Los síntomas de meningitis aséptica observados fueron rigidez en cuello, dolor de cabeza, náuseas, vómitos, fiebre o desorientación.

Psiquiátricos: Poco frecuentes: insomnio, ansiedad, intranquilidad Raros: reacción psicótica, nerviosismo, irritabilidad, depresión, confusión o desorientación.

Trastornos del oído y del laberinto: Frecuentes: vértigo, Poco frecuentes: tinnitus, Raros: trastornos auditivos.

Trastornos oculares: Poco frecuentes: alteraciones visuales, Raros: ambliopía tóxica reversible.

Sangre y del sistema linfático: Raros: Puede prolongarse el tiempo de sangrado, Los raros casos observados de trastornos hematológicos corresponden a trombocitopenia, leucopenia, granulocitopenia, pancitopenia, agranulocitosis, anemia aplásica o anemia hemolítica. Los primeros síntomas son: fiebre, dolor de garganta, úlceras superficiales en boca, síntomas pseudogripales, cansancio extremo, hemorragia nasal y cutánea.

Cardíacos y vasculares: Frecuencia no conocida: Se han notificado edema, hipertensión arterial e insuficiencia cardíaca en asociación con el tratamiento con AINEs. Datos procedentes de ensayos clínicos sugieren que el uso de Ibuprofeno, a dosis altas (2400 mg diarios) y en tratamientos prolongados, se puede asociar a un moderado aumento del riesgo de acontecimientos aterotrombóticos (por ejemplo, infarto de miocardio o ictus). Por otra parte, los estudios epidemiológicos no sugieren que las dosis bajas de Ibuprofeno (p.ej. 1200 mg diarios) se asocien con un aumento del riesgo de infarto de miocardio. Parece existir una mayor predisposición por parte de los pacientes con hipertensión o trastornos renales a sufrir retención hídrica.

Renales y urinarios: En base en la experiencia con los AINEs en general, no pueden excluirse casos de nefritis intersticial, síndrome nefrótico e insuficiencia renal.

Hepatobililiares: Raros: lesión hepática, anomalías de la función hepática, hepatitis e ictericia. Frecuencia desconocida: insuficiencia hepática.

Trastornos generales: En muy raros casos podrían verse agravadas las inflamaciones asociadas a infecciones.

Sobredosificación

Los síntomas más frecuentemente observados han sido dolor abdominal, náuseas, vómitos, letargo, etc. Otros síntomas incluyen cefalea, tinnitus, convulsiones y depresión del sistema nervioso central. Raramente pueden producirse acidosis metabólica, coma, insuficiencia renal aguda y apnea (principalmente en niños pequeños), toxicidad cardiovascular incluyendo hipotensión, bradicardia, taquicardia y fibrilación auricular.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al centro de salud más cercano.

Almacenamiento

Conservar a temperatura no mayor a 30°C y en la caja original para proteger de la luz.

Presentaciones

Caja x 20 cápsulas blandas.

Producto de uso delicado. Adminístrese por prescripción y bajo vigilancia médica.

Todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños.

Venta Bajo Receta Médica

Fabricado por **James Brown Pharma C.A.** Km 23 1/2 La Libertad, Calle Vía Interoceánica S/N y Pasaje Costa Sambrone, Quito - Ecuador.

Para Megalabs-Pharma S.A., Quito - Ecuador.

