



# DorAliv

IBUPROFENO 600 mg



Cápsulas blandas

**Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.**

**PRESENTACIÓN:** Envases conteniendo 10 y 20 cápsulas de gelatina blandas.

#### **COMPOSICIÓN: ¿Qué contiene DorAliv 600?:**

DORALIV 600 tiene 600 miligramos de Ibuprofeno por cada cápsula blanda.

Excipientes: (Otros componentes de las cápsulas): Macrogol 600; hidróxido de potasio; gelatina; glicerina; metilparabeno sódico; propilparabeno sódico; sorbitol 70%; agua purificada; colorante D&C amarillo N°10 (amarillo quinolina); colorante FD&C verde N° 3.

**CLASIFICACIÓN TERAPÉUTICA:** Analgésico, antiinflamatorio, antipirético.

#### **INDICACIÓN: ¿Para qué se usa DORALIV 600?**

Para el tratamiento sintomático de estados dolorosos, leves a moderados.

Usos Clínicos: Se indica su uso para el alivio sintomático de: estados reumáticos dolorosos, como antiinflamatorios: artritis reumatoidea que incluye a artritis juvenil reumatoidea o enfermedad de Still, espondilosis anquilosante, artropatías seronegativas. Estados reumáticos degenerativos: artrosis, gonartrosis, coxartrosis, poliartritis, espondilosis. Estados reumáticos extraarticulares: migrañas, periartiritis, periartropatías, bursitis, tendinitis, tenosinovitis, y sicralgias, neuralgias secundarias a lesiones de disco. Traumatólogicos: lesiones de esguinces y desgarras, dolores postoperatorios. Odontalgias y post intervenciones dentales.

Cefaleas y migrañas. Dismenorrea y como adyuvante en el tratamiento de infecciones acompañadas de inflamación o fiebre.

#### **¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR DORALIV 600?**

El ibuprofeno no deberá ser usado en pacientes:

Alérgicos a la aspirina, o alguno de otros agentes antiinflamatorios no esteroideos o a algún excipiente de la fórmula. Si ha tenido úlcera péptica activa y/o úlcera duodenal o hemorragias gastrointestinales (dos o más episodios distintos de úlcera comprobada o de sangrado comprobados).

Si tiene antecedentes de hemorragia o perforación gastrointestinal, en relación con terapia previa con Antiinflamatorios no esteroideos (AINES). Si presenta enfermedades infecciosas intestinales (como ser enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa).

Si padece de falla cardíaca severa, insuficiencia cardíaca.

Si padece una enfermedad hepática severa y/o renal (Child-Pugh clase C- clearance de creatinina

menor de 30 ml/min). DORALIV 600 está contraindicado en niños menores de 6 años. Si está en el último trimestre de embarazo. No se debe usar AINEs con excepción de Ácido Acetilsalicílico en el período inmediato a una cirugía de by-pass coronario. Este medicamento contiene sorbitol. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa o intolerancia a ciertos azúcares deben consultar al médico para poder tomar este medicamento. Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene colorante amarillo quinolina (E104), puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetil salicílico, alteraciones hematópoyéticas no clarificadas, hemorragias cerebro vasculares u otras hemorragias. Pacientes con deshidratación grave.

#### **¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?**

Usted debe consultar a su médico antes de usar AINEs (con excepción de Ácido Acetilsalicílico), si tiene o ha tenido alguna enfermedad al corazón (como angina de pecho, infarto agudo de miocardio, insuficiencia cardíaca). Debe comunicar a su médico si sufre o ha sufrido problemas de sangramiento gastrointestinal o úlceras estomacales.

El ibuprofeno no está indicado para dolores de origen gastrointestinal.

El ibuprofeno puede interferir con el efecto antiagregante plaquetario de la aspirina.

Los pacientes deberán consultar con el médico si siguen con el tratamiento con ácido acetilsalicílico y toman ibuprofeno para combatir el dolor. La coadministración de ibuprofeno con otros AINEs, incluyendo inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa 2, deben ser evitados. Los efectos adversos pueden ser minimizados administrando la menor dosis efectiva durante el menor tiempo posible que permita el control de los síntomas.

Hemorragia gastrointestinal, ulceración y perforación:

Se han reportado con todos los AINEs en algún momento del tratamiento hemorragia gastrointestinal, úlcera y perforación, que puede ser fatal y que se manifiesta con o sin pródomos o historia previa de eventos gastrointestinales serios. La frecuencia de las reacciones adversas provocadas por AINEs, especialmente sangrado gastrointestinal y la perforación (que puede ser fatal) es mayor en los pacientes de edad avanzada.

El riesgo de sangrado gastrointestinal, ulceración o perforación es mayor a mayores dosis de AINEs en pacientes con antecedentes de úlceras, en particular cuando se encuentren complicados con hemorragias o perforación, así como también en pacientes de edad avanzada.

Estos pacientes deben comenzar su tratamiento con la dosis más baja existente; y deberá considerarse una terapia en combinación con agentes de protección (por ejemplo, misoprostol o inhibidores de la bomba de protones); el mismo tratamiento deberá considerarse en pacientes que requiera dosis bajas de aspirina u otras drogas que incrementen el riesgo GI.

Aquellos pacientes con antecedentes de toxicidad GI, especialmente los pacientes de edad avanzada deberán informar todo sintoma abdominal inusual (especialmente los sangrados GI), sobre todo al inicio del tratamiento.

Debe tenerse cuidado con pacientes que reciban concomitantemente medicación que incremente el riesgo de ulceración y hemorragias, como en el caso de los corticoides orales, anticoagulantes como la Warfarina, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina o agentes antiplaquetarios tales como la aspirina (ver: interacciones). El paciente debe informar a su médico todos los medicamentos que está tomando, incluso aquellos adquiridos sin receta médica. Cuando ocurra un sangrado o ulceración en pacientes que reciban ibuprofeno, deberá suspenderse el tratamiento. Los pacientes con antecedentes de enfermedades inflamatorias gastrointestinales (colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn) deberá recibir AINEs con precauciones ya que la enfermedad basal puede exacerbarse. Deberán tomarse precauciones con pacientes que tengan antecedentes de hipertensión arterial y/o falla cardíaca ya que se ha informado retención de líquidos, hipertensión y edema en asociación a una terapia con AINEs (ver Reacciones adversas).

Estudios clínicos sugieren que el uso de ibuprofeno, particularmente en altas dosis (2400 mg diarios o más) se encuentran relacionados a un incremento de riesgos de eventos trombóticos arteriales (por ejemplo infarto de miocardio o accidente cerebrovascular). En general, estudios epidemiológicos no sugieren que dosis bajas de ibuprofeno (por ejemplo  $\geq 1200$  mg diarios) estén relacionados a un mayor riesgo de infartos de miocardio.

#### **Reacciones a la piel:**

Se han reportado muy raramente reacciones serias en la piel, algunas de ellas

fatales, incluyendo dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis tóxica epidérmica en asociación a una terapia en la etapa de mayor riesgo. El ibuprofeno deberá discontinuarse con la aparición de rash, lesiones mucosas y alguna otra manifestación de hipersensibilidad (Ver Reacciones adversas).

#### **Reacciones alérgicas:**

El ibuprofeno puede precipitar broncoespasmo, e inducir ataques de asma u otras reacciones de hipersensibilidad. Factores de riesgo son: asma bronquial, fiebre del heno, pólipos nasales o enfermedad respiratoria crónica. Esto aplica también a pacientes que presenten reacciones alérgicas (por ejemplo, reacciones cutáneas, picazón, urticaria) al ibuprofeno u a otros AINEs.

Existe cierta evidencia que señala que drogas que inhiben la síntesis de ciclooxigenasa/prostaglandina puede causar trastornos en la fertilidad femenina por un efecto sobre la ovulación. Este trastorno es reversible con el retiro de la medicación.

No usar en presencia de Lupus eritematoso sistémico o enfermedad mixta del tejido conectivo. No usar en pacientes con antecedentes o presencia de disfunciones hepáticas o presencia de disfunciones renales.

Suspenda su uso y consulte a su médico inmediatamente si:

- Experimenta alergias como erupción en la piel y picazón, que puede acompañarse de dificultad para respirar, hinchazón de labios, lengua, garganta o cara.
- Experimenta empeoramiento de su asma.
- Este medicamento puede producir náuseas, acidez, dolor estomacal, síntomas en el tránsito intestinal. Si ocurre esto consulte a su médico y suspenda su uso.

#### **Embarazo:**

No se recomienda el uso de ibuprofeno durante el embarazo. El tratamiento puede afectar adversamente al embarazo y/o desarrollo embrio-fetal. Estudios en animales y en humanos sugieren un riesgo aumentado de abortos espontáneos, malformaciones cardíacas y gastroquiasis luego de utilizar ibuprofeno.

En animales la administración de inhibidores de la síntesis de prostaglandinas mostró un aumento de casos de malformaciones en animales, incluyendo cardiovasculares, cuando se les administró un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas durante el período organoléptico. No administrar ibuprofeno durante el primero y segundo trimestre de embarazo cuando no sea estrictamente necesario. Si a una mujer que espera concebir o durante el primer o segundo trimestre de embarazo cuando no sea estrictamente necesario. Si a una mujer que espera concebir o durante el primer o segundo trimestre de embarazo se le administra ibuprofeno deberá mantenerse la dosis más baja y durante el menor tiempo que sea posible.

El ibuprofeno se encuentra contraindicado en el tercer trimestre de embarazo. Puede existir inhibición de las contracciones uterinas que resultan en un atraso o prolongación del trabajo de parto, así como también una prolongación del tiempo de sangrado debido al efecto antiplaquetario. La administración del ibuprofeno en el embarazo tardío puede conducir a un cierre prematuro del ductus arteriosus e hipersensibilidad pulmonar o a disfunción renal fetal que puede progresar a una falla renal con oligo-hidramnios.

#### **Lactancia:**

El ibuprofeno puede pasar en pequeñas cantidades a la leche materna, pero el riesgo de afectar al bebé parece improbable a las dosis terapéuticas. Si el tratamiento fuera prolongado o si se administraran cantidades mayores deberá considerarse interrumpir el amamantamiento.

#### **Pruebas de laboratorio:**

Fueron observados en asociación a tratamientos con ibuprofeno elevados niveles de alanina amino transferencia, creatinina en sangre, aspartato-amino-transferencia, urea en sangre y bilirrubina en sangre. Empleo en pacientes de edad avanzada: Los pacientes de edad avanzada poseen una frecuencia mayor de padecer reacciones adversas a los AINEs, en especial hemorragias intestinales y perforaciones, las cuales pueden ser fatales. No usar este medicamento en este grupo de pacientes sin indicación médica previa.

Efectos sobre la capacidad de conducción y uso de maquinaria:

No se dispone de información respecto a que produzca trastornos sobre la habilidad de conducir u operar otra maquinaria. Este medicamento contiene sorbitol. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa o intolerancia a ciertos azúcares deben consultar al médico para poder tomar este medicamento, este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene colorante amarillo quinolina (E104) que, puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetil salicílico.

#### **¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?**

El médico debe señalar la posología y el tiempo de tratamiento apropiado a su caso particular, no obstante, las dosis usualmente recomendadas son:

Este medicamento debe usarse tomando la menor dosis y por el tiempo más corto posible, hasta el alivio de sus síntomas.

#### **Adultos y mayores de 12 años:**

Inflamaciones reumáticas: dosis sugierida inicial: 1200 mg a 1800 mg (2 a 3 cápsulas diarias). Su médico podrá aumentar la dosis hasta un máximo de 2400 mg diarias (4 cápsulas), distribuidas durante el día. La dosis deberá ser ajustada a las necesidades de cada paciente, dependiendo de la severidad de los síntomas, de la respuesta del paciente y de la evaluación de los riesgos potenciales. Dosis de mantenimiento habitual: 600 a 1200 mg diarios (1 a 2 cápsulas diarias). Dismenorrea: se deberá administrar 1200 mg a 1800 ms diarios (2 a 3 cápsulas diarias), distribuidas durante el día dependiendo de las condiciones clínicas del paciente. Cefaleas y migrañas: 600 mg (1 cápsula) 2-3 veces al día. Su médico podrá aumentar la dosis hasta un máximo de 2400 mg diarios (4 cápsulas), distribuidas durante el día dependiendo de las condiciones clínicas del paciente.

#### **¿QUE DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?**

En el caso de tomar una dosis mayor a las sugeridas por accidente, la mayoría de los pacientes son asintomáticos. Efectos leves incluyen dolores abdominales, náuseas, vómitos, letargia, somnolencia, cefaleas, tinnitus y ataxia.

En caso severos: raramente panea (niños muy pequeños); síndrome de insuficiencia respiratoria acidosis metabólica, coma, ataques, falla renal aguda, rhabdomiólisis, hipotensión y puede desarrollarse hipotermia. Estos efectos son más frecuentes luego de la ingestión de cantidades mayores de 400 mg/kg. No existe un antídoto específico. Una sobredosis o intoxicación requiere de un tratamiento sintomático.

En caso de sobredosis accidental, consulte inmediatamente al médico, aún si no se observa síntoma o signo alguno de intoxicación. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología, llevando el envase del medicamento: QTUC (P. Universidad Católica de Chile) +56 22 635 3800.

#### **CONSERVACIÓN**

Conservar a temperatura a no más de 30° C, lejos del calor y la luz solar directa. Revise regularmente la fecha de vencimiento de este medicamento, generalmente indicada con el mes y año de caducidad. Mantener éste y todos los medicamentos alejados del alcance de los niños. Ante cualquier duda, consulte a su médico y/o farmacéutico.

#### **INFORMACIÓN ADICIONAL**

Mayor información en [www.ispch.cl](http://www.ispch.cl)

Fabricante y titular del registro sanitario en Chile:

Elaborado en SAVANT PHARM S.A., Ruta Nacional N° 19,

Km 204, Córdoba, Argentina. CP: X2432XAB.

Importado por: VIVUNT PHARMA CHILE LIMITADA.

Santa Lucía 330, piso 2°, Santiago, Chile.

Distribuido por: Laboratorio Pharma Sa Ltda., Colo Colo 263, Quilicura, Santiago de Chile.

No usar este medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

No repita el tratamiento sin consultar antes con el médico.

No recomiende este medicamento a otra persona.

1007630