

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

### **Dolorac 600 mg polvo para suspensión oral** Ibuprofeno (lisina)

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

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

### **Contenido del prospecto**

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

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

Dolorac pertenece al grupo de medicamentos denominados analgésicos. El Ibuprofeno, principio activo de esta especialidad, es un analgésico, antipirético y antiinflamatorio no esteroideo que se presenta en forma de sal soluble (Ibuprofeno lisina).

Este medicamento se utiliza en el tratamiento sintomático del dolor, de intensidad leve a moderada y de procesos inflamatorios no crónicos, tales como dolor de cabeza, dolor dental, dolor post- operatorio, dolor musculoesquelético y dolor menstrual.

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

##### **No tome Dolorac si:**

- Es alérgico (hipersensible) a ibuprofeno, a cualquier otro antiinflamatorio no esteroideo, al ácido acetilsalicílico o a cualquiera de los excipientes de este medicamento.
- Ha tenido anteriormente una hemorragia de estómago o de duodeno o ha sufrido una perforación del aparato digestivo mientras tomaba un medicamento antiinflamatorio no esteroideo.
- Padece agravamiento de una enfermedad inflamatoria de los intestinos (colitis ulcerosa).
- Padece enfermedad de hígado o riñón grave
- Padece una insuficiencia cardíaca grave.
- Se encuentra en el tercer trimestre del embarazo.

#### **Advertencias y precauciones**

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

### **Precauciones gastrointestinales**

- Si ha tenido o desarrolla una úlcera, hemorragia o perforación en el estómago o en el duodeno, pudiéndose manifestar por un dolor abdominal intenso o persistente y/o por heces de color negro, o incluso sin síntomas previos de alerta.
- Este riesgo es mayor cuando se utilizan dosis altas y tratamientos prolongados, en pacientes con antecedentes de úlcera péptica y en los pacientes de edad avanzada. En estos casos su médico considerará la posibilidad de asociar un medicamento protector del estómago.
- Si padece la enfermedad de Crohn o una colitis ulcerosa pues este medicamento puede empeorar estas patologías.

### **Precauciones con otros medicamentos**

Informe a su médico si toma simultáneamente medicamentos que alteran la coagulación de la sangre como, anticoagulantes orales, antiagregantes plaquetarios del tipo del ácido acetilsalicílico. También debe comentarle la utilización de otros medicamentos que podrían aumentar el riesgo de dichas hemorragias como los corticoides y los antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina.

### **Precauciones cardiovasculares**

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 este medicamento 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.

Asimismo este tipo de medicamentos pueden producir retención de líquidos, especialmente en pacientes con insuficiencia cardiaca y/o tensión arterial elevada (hipertensión).

### **Precauciones durante el embarazo y en mujeres en edad fértil**

Debido a que la administración de ibuprofeno se ha asociado a un aumento del riesgo de sufrir anomalías congénitas/abortos no se recomienda la administración del mismo durante el primer y segundo trimestre del embarazo salvo que se considere estrictamente necesario. En estos casos la dosis y duración se limitará al mínimo posible.

En el tercer trimestre la administración de ibuprofeno está contraindicada.

Para las pacientes en edad fértil se debe tener en cuenta que ibuprofeno se ha asociado con una disminución de la capacidad para concebir.

### **Otros trastornos y consideraciones**

Si ha padecido una enfermedad de los riñones o del hígado.

Si padece asma o cualquier trastorno respiratorio.

En otras condiciones que predispongan a la retención de líquidos, el ibuprofeno debe administrarse con precaución y bajo control médico. En pacientes de edad avanzada, en pacientes con alteraciones de la sangre, tendencia a hemorragias, lupus eritematoso sistémico (enfermedad crónica que afecta al sistema inmunitario que puede afectar distintos órganos vitales, al sistema nervioso, los vasos sanguíneos, la piel y las articulaciones),o enfermedad mixta del tejido conectivo ya que puede producir meningitis aséptica

(inflamación de las meninges que son las membranas que protegen el cerebro y la médula espinal, no causada por bacterias)..

### **Reacciones cutáneas**

Se han notificado reacciones cutáneas graves asociadas al tratamiento con ibuprofeno. Deje de tomar este medicamento y acuda al médico inmediatamente si presenta cualquier erupción cutánea, lesiones en 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.

- Si tiene una infección, ver el encabezado “infecciones” más adelante.

### **Infecciones**

Ibuprofeno puede ocultar los signos de una infección, como fiebre y dolor. Por consiguiente, es posible que este medicamento 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.

### **Otros medicamentos y Dolorac**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento incluso los adquiridos sin receta médica, especialmente, furosemida, diuréticos tiazídicos, digoxina, fenitoína, litio, metotrexato, hipoglucemiantes orales, insulina, zidovudina, corticosteroides, bisfosfonatos u oxipentifilina. El uso de este medicamento junto con salicilatos, fenilbutazona, indometacina u otros antiinflamatorios no esteroideos, puede potenciar las lesiones gastrointestinales, por lo que no se recomienda una terapia conjunta.

Este medicamento 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 los receptores angiotensina II como losartán).

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

### **Toma de Dolorac con alimentos, bebidas y alcohol**

Este medicamento puede administrarse independientemente de las comidas.

El consumo de alcohol durante el tratamiento puede aumentar el riesgo de reacciones adversas gastrointestinales.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

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

No se debe tomar ibuprofeno durante el tercer trimestre (ver sección precauciones durante el embarazo y mujeres en edad fértil).

Se recomienda evitar el uso de este medicamento durante la lactancia.

Por ello, si se queda embarazada o está en periodo de lactancia, consulte a su médico.

### **Uso en pacientes de edad avanzada**

Generalmente no se requiere modificar la posología, aunque en algunos casos podría ser necesaria una reducción de la misma.

### **Uso en niños**

No se recomienda la administración a niños menores de 12 años debido a la dosis de principio activo que contiene.

### **Conducción y uso de máquinas**

Ibuprofeno puede presentar, como reacción adversa de baja incidencia, somnolencia o vértigo, que pueden interferir en la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

### **Dolorac contiene ciclodextrina (betadex) (E-459), tartrazina (E-102), sacarosa y sodio.**

-Este medicamento contiene 3 g de ciclodextrina en cada sobre.

-Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene tartrazina (E-102). Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

-Este medicamento contiene sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento. Puede producir caries.

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

## **3. Cómo tomar Dolorac**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

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).

### Adultos

En adultos y adolescentes a partir de 14 años se recomienda un sobre (600 mg de ibuprofeno) cada 6-8 horas, según la intensidad de la sintomatología y la evolución del tratamiento.

En general, la dosis diaria recomendada es de 1200 mg de ibuprofeno, repartida en 3 o 4 tomas. En algunos tratamientos pueden requerirse dosis superiores pero, en cualquier caso, se recomienda no sobrepasar la dosis máxima diaria de 2.400 mg de ibuprofeno en adultos y de 1.600 mg en adolescentes de 12 a 18 años.

### Niños

No se recomienda el uso de este medicamento en niños y adolescentes menores de 14 años, debido a la dosis de principio activo que contiene.

### Pacientes de edad avanzada

Es posible que su médico le recete una dosis más baja de la habitual. Si es así, sólo se podrá aumentar una vez que su médico haya comprobado que tolera bien el medicamento.

### Pacientes con enfermedades de los riñones y/o del hígado

Si padece una enfermedad de los riñones y/o del hígado, es posible que su médico le recete una dosis más baja de la habitual. Si es así, tome la dosis exacta que éste le haya prescrito.

### Forma de empleo

Para administración por vía oral.

Verter el contenido de un sobre de en medio vaso de agua, agitar y tomar a continuación.

Los pacientes con molestias de estómago deben tomar el medicamento durante las comidas.

### **Si toma más Dolorac del que debe**

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

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

En caso de ingestión de cantidades importantes, deberá administrarse carbón activado. El vaciado de estómago se planteará si ha ingerido cantidades importantes y durante los 60 minutos siguientes a la ingestión.

### **Si olvidó tomar Dolorac**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si olvida tomar su dosis correspondiente, tómela tan pronto como se acuerde. Sin embargo, si la hora de la siguiente toma está muy próxima, salte la dosis que olvidó y tome la dosis siguiente en su hora habitual.

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

## **4. Posibles efectos adversos**

Como todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos observados se describen a continuación según la frecuencia de la presentación: muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes); frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes); poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes); raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes); muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

### Gastrointestinales:

Los efectos adversos más frecuentes que pueden ocurrir son los gastrointestinales: úlceras pépticas, hemorragias digestivas, perforaciones (en algunos casos mortales), especialmente en los pacientes de edad avanzada. También se han observado náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, estreñimiento, ardor de estómago, dolor abdominal, sangre en heces, aftas bucales, empeoramiento de colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn. Menos frecuentemente se ha observado la aparición de gastritis.

### Piel y tejido subcutáneo:

Puede asociarse, en muy raras ocasiones a reacciones ampollosas muy graves como el Síndrome de Stevens Johnson y la Necrolisis Epidérmica Tóxica.

Raramente pueden observarse reacciones de hipersensibilidad, que se manifiestan en forma de erupción cutánea con más o menos picor.

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).

Frecuencia «no conocida»: Erupción generalizada roja escamosa, con bultos debajo de la piel y ampollas localizados principalmente en los pliegues cutáneos, el tronco y las extremidades superiores, que se acompaña de fiebre al inicio del tratamiento (pustulosis exantemática generalizada aguda). Deje de tomar este medicamento si presenta estos síntomas y solicite atención médica de inmediato. Ver también la sección 2. La piel se vuelve sensible a la luz.

#### Cardiacos y vasculares:

Puede asociarse con un moderado aumento de riesgo de sufrir un ataque cardíaco (“infarto de miocardio”) o cerebral.

También se han observado edema (retención de líquidos), hipertensión arterial, e insuficiencia cardíaca en asociación con tratamientos con este medicamento.

#### Hepatobiliares:

Pueden asociarse, en raras ocasiones, a lesiones hepáticas.

#### Sistema inmunológico:

Se han notificado casos de meningitis aséptica (inflamación de las membranas que cubren el cerebro y médula espinal), en la mayor parte de los casos en pacientes con alguna enfermedad autoinmunitaria como lupus eritematoso sistémico.

#### Sistema nervioso:

Raramente puede observarse sensación de dolor de cabeza y somnolencia. Meningitis aséptica (ver sistema inmunológico).

#### Psiquiátricos:

Reacciones de tipo neurológico como depresión, confusión y aturdimiento

#### Oído y laberinto:

Raramente puede observarse zumbido de oídos

#### Oculares:

Alteraciones visuales.

#### Sangre y sistema linfático:

Tras la administración prolongada y a dosis elevadas puede ocasionar alteraciones en las células de la sangre.

#### Respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Con poca incidencia, y en todo caso en pacientes predispuestos, puede dar lugar a broncoespasmo (contracción de los bronquios).

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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 Dolorac

No se precisan condiciones especiales de conservación.

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 el envase después de (CAD). 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 los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. 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 Dolorac

- El principio activo es ibuprofeno. Cada sobre contiene 600 mg de Ibuprofeno (aportados por 1025 mg de Ibuprofeno lisina).
- Los demás componentes (excipientes) son betadex (E-459), aroma de limón (contiene tartrazina (E-102), almidón de maíz y maltodextrina de maíz), sacarina sódica, ciclamato sódico, citrato sódico y sacarosa.

### Aspecto de Dolorac y contenido del envase

Se presenta en forma de polvo, de color blanco, acondicionado en sobres.  
Cada envase contiene 20 ó 40 sobres unidosis.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

LABORATORIO DE APLICACIONES FARMACODINÁMICAS, S.A.  
Grassot, 16 - 08025- Barcelona (España)

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Enero 2021

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