

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Dolostop Plus 500 mg/150 mg comprimidos recubiertos con película paracetamol/ibuprofeno

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar 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.
- **No debe tomar este medicamento durante más de 3 días.**
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 3 días.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Dolostop Plus y para qué se utiliza

Este medicamento contiene paracetamol e ibuprofeno.

Paracetamol impide que las señales de dolor lleguen hasta el cerebro.

Ibuprofeno pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs). Alivia el dolor y reduce la inflamación (hinchazón, enrojecimiento o dolor).

Dolostop Plus se utiliza para el tratamiento sintomático ocasional del dolor leve a moderado.

Si tiene cualquier duda consulte a su médico o farmacéutico.

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

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Dolostop Plus

No tome Dolostop Plus:

- si es alérgico a los principios activos o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si tiene antecedentes de sangrado o perforación digestivos, asociados a un tratamiento anterior con AINEs.
- si padece úlcera péptica activa o recurrente (es decir, úlcera de estómago o duodenal) o sangrado (dos o más episodios distintos de ulceración o hemorragia diagnosticadas).
- si ingiere regularmente grandes cantidades de alcohol.
- si padece insuficiencia cardíaca intensa, insuficiencia hepática o insuficiencia renal.
- si padece hemorragia cerebrovascular u otra hemorragia activa.
- si tiene trastornos de la formación de la sangre.
- si padece asma, urticaria o reacciones de tipo alérgico después de tomar ácido acetilsalicílico u otros AINEs.
- durante los últimos tres meses del embarazo.

- si es menor de 18 años.

Advertencias y precauciones

Hable con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Los medicamentos antiinflamatorios y analgésicos, como el ibuprofeno, pueden asociarse a un pequeño aumento del riesgo de sufrir un ataque cardiaco o un ictus, sobre todo cuando se utilizan a dosis elevadas. No exceda la dosis recomendada ni la duración del tratamiento.

Deberá hablar sobre el tratamiento con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento si:

- tiene problemas cardiacos, tales como insuficiencia cardiaca o angina de pecho (dolor torácico), si ha tenido un ataque cardiaco, revascularización quirúrgica, enfermedad arterial periférica (circulación deficiente en piernas o pies debido a un estrechamiento o bloqueo de las arterias) o cualquier tipo de ictus (incluidos «mini-ictus» o ataque isquémico transitorio «AIT»).
- tiene tensión arterial elevada, diabetes, colesterol elevado, antecedentes familiares de cardiopatía o ictus o si es fumador.

Informe a su médico o farmacéutico si:

- padece enfermedad hepática, hepatitis, enfermedad renal o dificultad para orinar.
- consume drogas.
- está embarazada o está intentando quedarse embarazada.
- se encuentra en periodo de lactancia o tiene previsto estarlo.
- actualmente presenta una infección; ver encabezado “Infecciones” más adelante.
- tiene previsto someterse a una intervención quirúrgica.
- padece o ha padecido otras afecciones médicas como:
 - acidez gástrica, indigestión, úlcera de estómago o cualquier otro problema de estómago.
 - vómito de sangre o sangrado rectal.
 - reacciones cutáneas intensas como dermatitis exfoliante, necrólisis epidérmica tóxica y síndrome de Stevens-Johnson.
 - asma.
 - problemas de visión.
 - tendencia a sangrar u otros problemas sanguíneos.
 - problemas intestinales como colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn.
 - hinchazón de los tobillos o los pies.
 - diarrea.
 - trastorno genético hereditario o adquirido de determinadas enzimas que se manifiesta con complicaciones neurológicas o problemas cutáneos u ocasionalmente ambos, es decir porfiria.
 - viruela.
 - enfermedad autoinmunitaria como lupus eritematoso u otros trastornos del tejido conjuntivo.

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.

Infecciones

El 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.

Para evitar el riesgo de sobredosis,

- compruebe que otros medicamentos no contengan paracetamol,
- respete las dosis máximas recomendadas (ver sección 3).

No tome bebidas alcohólicas durante el uso de este medicamento. La combinación de alcohol con este medicamento puede provocar daño hepático.

El producto pertenece a un grupo de medicamentos (AINEs) que puede alterar la fertilidad en las mujeres. Este efecto es reversible si se deja de administrar el medicamento.

El uso prolongado de analgésicos puede provocar dolor de cabeza, que no debe tratarse aumentando las dosis del medicamento.

El uso de este medicamento puede interferir en los resultados del análisis de orina para la detección de ácido 5-hidroxiindolacético (5HIAA) y provocar resultados falsos positivos. Para evitar los resultados falsos no tome este medicamento ni otros productos que contengan paracetamol durante varias horas antes o durante la obtención de la muestra de orina.

Niños y adolescentes

Este medicamento está contraindicado en niños y adolescentes (menores de 18 años).

Otros medicamentos y Dolostop Plus

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, agentes que diluyen la sangre y previenen su coagulación, como por ejemplo aspirina/ácido acetilsalicílico, warfarina y ticlopidina).
- medicamentos que reducen la tensión arterial elevada (inhibidores de ECA como captopril, betabloqueantes como atenolol y antagonistas de los receptores de la angiotensina II como losartán).
- medicamentos para tratar la epilepsia o convulsiones.
- cloranfenicol, un antibiótico utilizado para tratar las infecciones de oído y oculares.
- probenecid, un medicamento utilizado para el tratamiento de la gota.
- zidovudina, un medicamento utilizado para tratar el VIH (el virus causante de la enfermedad por inmunodeficiencia adquirida).
- medicamentos utilizados para tratar la tuberculosis, como isoniazida.
- salicilatos u otros AINEs.
- diuréticos.
- litio, un medicamento utilizado para el tratamiento de algunos tipos de depresión.
- metotrexato, un medicamento utilizado para el tratamiento de la artritis y algunos tipos de cáncer.
- corticosteroides, como prednisona, cortisona.
- metoclopramida, propanetelina, antidepresivos con propiedades anticolinérgicas y analgésicos narcóticos.
- colestiramina, un medicamento utilizado para reducir el aumento de los niveles séricos de lípidos.
- tacrolimus o ciclosporina, fármacos inmunosupresores utilizados después del trasplante de órganos.
- sulfonilureas, un medicamento utilizado para tratar la diabetes.
- algunos antibióticos (como antibióticos quinolónicos o cotrimoxazol).
- glucósidos cardíacos, medicamentos para fortalecer el corazón.
- Flucloxacilina (antibiótico), debido a un riesgo grave de alteración de la sangre y los fluidos (acidosis metabólica con alto desequilibrio aniónico) que debe ser tratada urgentemente y que puede ocurrir particularmente en caso de insuficiencia renal grave, sepsis (cuando las bacterias y sus toxinas circulan

en la sangre que da lugar a daño de órganos), desnutrición, alcoholismo crónico y si se utilizan las dosis máximas diarias de paracetamol.

Algunos otros medicamentos también pueden afectar o verse afectados por el tratamiento con Dolostop Plus. Por tanto, deberá siempre solicitar asesoramiento a su médico o farmacéutico antes de tomar paracetamol/ibuprofeno con otros medicamentos.

Su médico y farmacéutico dispondrán de más información sobre estos y otros medicamentos con los que debe tener cuidado o que debe evitar mientras tome 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.

No tome este medicamento durante los últimos 3 meses del embarazo. Tenga especial cuidado cuando tome este medicamento si está en los primeros 6 meses de embarazo.

Deberá utilizar la dosis más baja posible que reduzca el dolor y utilizarla durante el menor tiempo posible. Póngase en contacto con su médico o matrona si el dolor no ha disminuido o si necesita tomar el medicamento con mayor frecuencia.

Este medicamento puede alterar la fertilidad femenina y no se recomienda en mujeres que traten de concebir.

Conducción y uso de máquinas

Tenga cuidado al conducir o en el uso de máquinas hasta que sepa de qué manera le afecta este medicamento.

Dolostop Plus contiene lactosa:

Si su médico le ha indicado que padece intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Dolostop Plus

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. **No lo tome durante más 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).

La dosis recomendada es:

Adultos: La dosis habitual es de un comprimido (500 mg de paracetamol y 150 mg de ibuprofeno) o dos comprimidos (1000 mg de paracetamol y 300 mg de ibuprofeno) cada seis horas, según sea necesario, hasta un máximo de seis comprimidos en 24 horas.

Utilice la dosis eficaz más baja durante el mínimo tiempo necesario para el alivio de los síntomas. Deberá consultar al médico si los síntomas persisten o empeoran o si el medicamento fuera necesario durante más de 3 días.

No tome más de 6 comprimidos en un periodo de 24 horas.

Si el médico le prescribe una dosis diferente, siga las indicaciones proporcionadas por el médico.

Tome este medicamento con un vaso lleno de agua. La ranura sirve únicamente para fraccionar el comprimido y facilitar su deglución, pero no para dividirlo en dosis iguales.

Uso en niños y adolescentes (menores de 18 años)

Este medicamento está contraindicado en niños y adolescentes (menores de 18 años).

Si toma más Dolostop Plus del que debe

Consulte inmediatamente a un médico si ha tomado una cantidad excesiva de este medicamento, aunque se encuentre bien. El motivo es que una cantidad excesiva de paracetamol puede provocar daño hepático grave tardío. Haga esto si no tiene signos de malestar o intoxicación. Es posible que necesite atención médica urgente.

Si ha tomado más Dolostop Plus del que debe, o si un niño ha ingerido el medicamento de forma accidental, consulte inmediatamente a su 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.

Si olvidó tomar Dolostop Plus

Si ya casi es hora de tomar la siguiente dosis, omita la dosis olvidada y tome la siguiente dosis a la hora prevista. De lo contrario, tómela tan pronto como se acuerde y siga tomando los comprimidos como en condiciones normales.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si no está seguro de si omitir o no la dosis, hable con 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.

Si alguno de los efectos adversos empeora o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Si se produce cualquiera de estos efectos adversos graves, deje de tomar Dolostop Plus e informe inmediatamente a su médico o vaya al servicio de urgencias del hospital más cercano:

Frecuentes:

- vómitos con sangre o contenido de aspecto similar a los granos de café.
- sangrado por el recto, deposiciones negras y pegajosas o diarrea con sangre.
- hinchazón de la cara, los labios o la lengua, que puede ocasionar dificultad para tragar o respirar.

Muy raras:

- asma, sibilancias, falta de aliento.
- picor súbito o intenso, erupción cutánea, habones.
- erupción intensa con ampollas y sangrado en labios, ojos, boca, nariz y genitales (síndrome de Stevens Johnson). Se han descrito casos muy raros de reacciones cutáneas graves.
- empeoramiento de infecciones cutáneas intensas existentes (puede observar erupción, formación de ampollas y alteraciones del color de la piel, fiebre, somnolencia, diarrea y malestar) o empeoramiento de otras infecciones, incluidos varicela o herpes zóster o infección intensa con

destrucción (necrosis) del tejido subcutáneo y el músculo, formación de ampollas y descamación de la piel.

- fiebre, malestar general, náuseas, dolor de estómago, dolor de cabeza y rigidez del cuello.

Otros posibles efectos adversos son:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- náuseas o vómitos.
- pérdida del apetito.
- acidez gástrica o dolor en la parte superior del estómago.
- calambres, gases, estreñimiento o diarrea, ligera pérdida de sangre de origen digestivo.
- erupciones cutáneas, picor de la piel.
- dolor de cabeza.
- mareos.
- sensación de nerviosismo.
- zumbido en los oídos.
- aumento de peso inusual, hinchazón y retención de líquidos, hinchazón de los tobillos o las piernas (edema).

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

- disminución de los glóbulos rojos, sangrado nasal y menstruaciones más abundantes.
- reacciones alérgicas: erupción cutánea, cansancio, dolor articular (p. ej., enfermedad sérica, síndrome de lupus eritematoso, vasculitis de Henoch-Schönlein, angioedema).
- aumento del tamaño del tejido mamario en hombres; niveles bajos de azúcar en sangre.
- insomnio.
- cambio en el estado de ánimo, por ejemplo, depresión, confusión, nerviosismo.
- problemas oculares como visión borrosa (reversible), ojos rojos e irritados, picor.
- aumento del espesor del moco.
- dolor intenso o molestias a la palpación en el estómago; úlcera péptica/digestiva.
- inflamación del intestino y empeoramiento de la inflamación del colon (colitis) y el tubo digestivo (enfermedad de Crohn), así como complicaciones de los divertículos del intestino grueso (perforación o fístula).
- incapacidad para vaciar por completo la vejiga (retención urinaria).
- resultados analíticos anómalos (resultados de análisis de sangre y pruebas de enzimas hepáticas y renales).

Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas):

- hormigueo de manos y pies.
- sueños anómalos, visión de cosas (alucinaciones).
- daño en el tejido renal (en especial con el uso prolongado).
- nivel sanguíneo elevado de ácido úrico (hiperuricemia).

Muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10 000 personas):

- niveles de potasio bajos: debilidad, fatiga, calambres musculares (hipopotasemia).
- signos de anemia, como cansancio, dolores de cabeza, falta de aliento y aspecto pálido.
- sangrado o formación de hematomas con mayor facilidad de lo normal, manchas rojizas o moradas debajo de la piel.
- dolor de cabeza intenso o persistente.
- sensación de que todo da vueltas (vértigo).
- latidos rápidos o irregulares; también denominado palpitaciones.
- aumento de la presión arterial y posibles problemas de corazón.
- inflamación del esófago.
- coloración amarillenta de la piel o los ojos, también denominado ictericia.

- daño hepático (en especial con el uso prolongado).
- pérdida del cabello.
- aumento de la sudoración.
- signos de infecciones frecuentes o preocupantes tales como fiebre, escalofríos intensos, dolor de garganta o úlceras en la boca.

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

- 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).
- 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.

En la lista anterior se incluyen efectos adversos graves que pueden precisar atención médica. Los efectos adversos graves son raros con las dosis bajas de este medicamento y cuando se utilizan durante un breve periodo.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de 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.

5. Conservación de Dolostop Plus

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

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación. Conservar en el embalaje original tipo blíster para protegerlo de la luz.

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

No utilice este medicamento si observa que el envase está roto o muestra signos de manipulación.

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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Dolostop Plus 500 mg/150 mg comprimidos recubiertos con película

Los principios activos son 500 mg de paracetamol y 150 mg de ibuprofeno por comprimido.

Los demás componentes del núcleo del comprimido son: almidón de maíz, almidón de maíz pregelatinizado, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, estearato magnésico, talco y en el

recubrimiento del comprimido: Opadry blanco (conteniendo hipromelosa (E464), lactosa monohidrato (ver sección 2), dióxido de titanio (E171), macrogol/PEG 4000 y citrato sódico (E331)) y talco.

Aspecto de Dolostop Plus y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película de color blanco, en forma de cápsula y 19 mm de longitud, con una ranura en una cara y liso por la otra. La ranura sirve únicamente para fraccionar y facilitar la deglución pero no para dividir en dosis iguales.

Cada envase contiene 8, 10, 16, 20, 24, 30 y 32 comprimidos recubiertos con película acondicionados en blíster. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Kern Pharma, S.L.
Venus, 72 – Pol. Ind. Colón II
08228 Terrassa – Barcelona
España

Responsable de la fabricación

Alterno Labs d.o.o,
Brnciceva ulica 29, Ljubljana-Crnuce, 1231,
Eslovenia

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

Portugal: Dolostop Duo 500 mg/150 mg comprimidos revestidos por película

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2022

“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/>”