

## DOLOBUPRESS FORTE

Ibuprofeno 200 mg + Paracetamol 500 mg  
Tabletas Recubiertas

### COMPOSICIÓN

Cada Tableta Recubierta contiene	
Ibuprofeno	200 mg
Paracetamol	500 mg
Excipientes c.s.p.	1 Tableta Recubierta

### INDICACIONES

**DOLOBUPRESS FORTE** **tabletas recubiertas**, contiene Ibuprofeno el cual pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como anti-inflamatorios no esteroideos (AINE). Los AINE funcionan reduciendo el dolor, reduciendo la hinchazón y reduciendo la fiebre. El Paracetamol es un analgésico que funciona de manera diferente que el Ibuprofeno para aliviar el dolor y la fiebre. **DOLOBUPRESS FORTE** **tabletas recubiertas** se usan para el alivio temporal del dolor leve a moderado asociado con migraña, dolor de cabeza, dolor de espalda, dolor menstrual, dolor dental, dolor reumático y muscular. Dolor de erísiplo no grave, síndrome de cabeza gorda y fiebre.

### PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Código ATC: M01AE13 - Sistema musculo-esquelético, productos anti-inflamatorios y anti-reumáticos, no esteroideos, derivados del ácido propiónico. Combinaciones de Ibuprofeno. Las acciones farmacológicas del Ibuprofeno y el Paracetamol difieren en su sitio y modo de acción. Estos modos de acción complementarios son sinérgicos, lo que resulta en una mayor antioxiación y antiérsiplo que los activos individuales solos.

El Ibuprofeno es un AINE que ha demostrado su eficacia en los modelos comunes de inflamación experimental en animales mediante la inhibición de la síntesis de prostaglandinas. Las prostaglandinas sensibilizan los terminales nerviosos aferentes nociceptivos a mediadores como la bradiquinina. Por lo tanto, el Ibuprofeno provoca un efecto analgésico a través de la inhibición periférica de la isoenzima ciclo-oxigenasa-2 (COX-2) con una subsecuente reducción en la sensibilización de los terminales nerviosos nociceptivos. También se ha demostrado que el Ibuprofeno inhibe la migración de leucocitos inducidos hacia áreas inflamadas.

El Ibuprofeno tiene una acción pronocleidótica dentro de la médula espinal debido, en parte, a la inhibición de COX. Los efectos antiérsiplo del Ibuprofeno son producidos por la inhibición central de las prostaglandinas en el hipotálamo. El Ibuprofeno inhibe reversiblemente la agregación plaquetaria. En los humanos, el Ibuprofeno reduce el dolor inflamatorio, las inflamaciones y la fiebre. El mecanismo de acción exacto del Paracetamol todavía no está completamente definido; sin embargo, existe evidencia considerable para apoyar la hipótesis de un efecto antioxiocéptico central. Varios estudios bioquímicos apuntan a la inhibición de la actividad central de la COX-2. El Paracetamol también puede estimular la actividad de las vías descendentes de 5-hidroxitriptamina (serotonina) que inhiben la transmisión de señales nociceptivas en la médula espinal. La evidencia ha demostrado que el Paracetamol es un inhibidor muy débil de las isoenzimas periféricas COX-1 y 2.

Este producto es especialmente adecuado para el dolor que requiere un alivio del dolor más fuerte que el Ibuprofeno 400 mg o Paracetamol 1000 mg solo; y un alivio del dolor más rápido que el Ibuprofeno. **Los datos experimentales sugieren que el Ibuprofeno puede inhibir competitivamente el efecto de las dosis bajas de Ácido acetilsalicílico sobre la agregación plaquetaria cuando se administran concomitantemente. Algunos estudios farmacodinámicos demuestran que cuando las dosis únicas de 400 mg de Ibuprofeno fueron tomadas 8 horas antes o 30 minutos después de la dosificación de Ácido acetilsalicílico de liberación inmediata (81 mg), se produjo una disminución en el efecto del Ácido acetilsalicílico en la formación de tromboxano o la agregación plaquetaria. Aunque existen incertidumbres con respecto a la extrapolación de estos datos a la situación clínica, la posibilidad de que el uso regular de Ibuprofeno a largo plazo pueda reducir el efecto cardioprotector del Ácido acetilsalicílico en dosis bajas, no puede ser excluido. El uso de Ibuprofeno ocasional se considera sin efecto clínicamente relevante.**

### CONTRAINDICACIONES

No tome Ibuprofeno y Paracetamol en tabletas si:

- Ya estamos tomando cualquier otro producto que contenga Paracetamol.
- Está tomando otros productos para aliviar el dolor que incluyen Ibuprofeno, Aspirina en dosis altas (más de 75 mg por día) u otros medicamentos anti-inflamatorios no esteroideos (AINE), incluidos los inhibidores específicos de la ciclo-oxigenasa-2 (COX-2).
- Son alérgicos al Ibuprofeno, el Paracetamol o cualquier otro componente de la formulación de este producto.
- Existe alergia a la Aspirina u otros analgésicos AINE.
- Tiene o alguna vez ha tenido una úlcera o sangrado en su estómago o duodeno (intestino delgado).
- Tiene un trastorno de coagulación (coagulación) de la sangre.
- Tienen insuficiencia cardíaca, hepática o renal.
- Están en los últimos 3 meses de embarazo.
- Son menores de 18 años.
- Tiene insuficiencia cardíaca grave (NYHA clase IV).

### ADVERTENCIAS

Tenga especial cuidado y consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar este producto si usted:

- Es anciano.
- Tiene asma o padecido asma.
- Tiene problemas de riñón, corazón, hígado o intestino.
- Tiene lupus eritematoso sistémico (LES) - una afección del sistema inmunológico que afecta tejido conectivo que produce dolor articular, cambios en la piel y trastornos de otros órganos, u otros tejidos conectivos más.
- Esfermedad hepática.
- Tiene trastornos gastrointestinales o enfermedad inflamatoria crónica del intestino (por ejemplo, colitis ulcerativa, enfermedad de Crohn).
- Están en los primeros 8 meses de embarazo o están dando de lactar.

Los medicamentos anti-inflamatorios y analgésicos como el Ibuprofeno pueden estar asociados con un pequeño aumento del riesgo de ataque cardíaco o accidente cerebrovascular, especialmente cuando se usa en dosis altas. No excede la dosis recomendada ni la duración del tratamiento. Debe hablar sobre el tratamiento con su médico o farmacéutico antes de tomar este producto si usted:

- Tiene problemas cardíacos, incluyendo insuficiencia cardíaca, angina (dolor de pecho), o ha tenido un ataque cardíaco.
- Crígica de bypass, enfermedad de la arteria periférica (más circulación en las piernas de los pies debido a estrechez o arterias bloqueadas), o cualquier tipo de accidente cerebrovascular (incluido el "mini accidente cerebrovascular" o el ataque isquémico transitorio "TIA").
- Tiene presión arterial alta, diabetes, colesterol alto, tiene antecedentes familiares de enfermedad cardíaca o AVC, o si usted es un fumador.

**Los estudios clínicos sugieren que el uso de Ibuprofeno, particularmente a una dosis alta (2400 mg/día) puede estar asociada con un pequeño aumento del riesgo de eventos tromboticos arteriales (por ejemplo, infarto de miocardio o accidente cerebrovascular). En general, los estudios epidemiológicos no sugieren que el Ibuprofeno a dosis baja (por ejemplo, 51 200 mg/día) se asociara con un mayor riesgo de eventos tromboticos arteriales.**

**Los pacientes con hipertensión no controlada, insuficiencia cardíaca congestiva (NYHA II-III), cardiopatía hipertensiva establecida, enfermedad arterial periférica u/o enfermedad cardiovascular solo deben ser tratados con Ibuprofeno después de una evaluación de los riesgos, asimismo se deben evitar las dosis altas (2 400 mg/día).**

Se debe realizar una evaluación cuidadosa de los beneficios y riesgos antes de iniciar el tratamiento a largo plazo de los pacientes con factores de riesgo de eventos cardiovasculares (por ejemplo, hipertensión, hiperlipidemia, diabetes mellitus, tabaquismo), sobre todo si se requieren altas dosis de Ibuprofeno (2 400 mg/día).

**Infecciones**  
Este medicamento puede ocultar signos de infecciones como fiebre y dolor. Por lo tanto, 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 causada por bacterias e infecciones bacterianas de la piel relacionadas con la varicela. Si toma este medicamento mientras tiene una infección o los síntomas de la infección persisten o empeoran, consulte a un médico sin demora.

**Interacciones Medicamentosas**  
No tome este producto con:

- Ácido acetilsalicílico: la administración concomitante de Ácido acetilsalicílico e Ibuprofeno en general no se recomienda debido a la posibilidad de un aumento de los efectos adversos. Los datos experimentales sugieren que el Ibuprofeno puede inhibir competitivamente el efecto de dosis bajas de Ácido acetilsalicílico sobre la agregación plaquetaria cuando se administran concomitantemente. Aunque existen incertidumbres con respecto a la extrapolación de estos datos a la situación clínica, la posibilidad de que el uso regular a largo plazo de Ibuprofeno pueda reducir el efecto cardioprotector de Ácido acetilsalicílico en dosis bajas, no pueden excluirse. El uso de Ibuprofeno ocasional se considera sin efecto clínicamente relevante.
- Otros productos que contienen Paracetamol.
- Otros AINE que contienen productos como la Aspirina, el Ibuprofeno.

Se requiere atención especial ya que algunos medicamentos pueden interactuar con este producto, por ejemplo:

- Cardiotónicos en tabletas.
- Antibióticos (por ejemplo, Cloranfenicol o quinolonas).
- Medicamentos contra la enfermedad (por ejemplo, Metoclopramida, Domperidona).
- Diuréticos (por ejemplo, glucocorticoides).
- Medicamentos para el colesterol alto (por ejemplo, Colestiramina).
- Estimulantes (para ayudar a disminuir el caudal sanguíneo).
- Medicamentos para suprimir el sistema inmunológico (por ejemplo, Metotrexato, Ciclosporina, Tacrolimus).
- Medicamentos para la manía o la depresión (por ejemplo, litio o inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (SRSS)).
- Mifeprostina (para la interrupción del embarazo).
- Medicamentos contra el VIH (por ejemplo, Zidovudina).

Las tabletas de este producto pueden afectar o verse afectada por algunos otros medicamentos, por ejemplo:

- Medicamentos que son anticoagulantes (es decir, sangre fina) previenen la coagulación, por ejemplo, Aspirina / Ácido acetilsalicílico, Warfarina, Tiofipridina).
- Medicamentos que reducen la presión arterial alta (inhibidores de la ECA, como Captopril, bloqueadores beta, como medicamentos Alenol, antiagregantes de los receptores de la angiotensina II (como Losartán)).

Algunos otros medicamentos también pueden afectar o ser afectados por el tratamiento de tomar este producto. Por lo tanto, siempre debe buscar el consejo de su médico o farmacéutico antes de usar Ibuprofeno y Paracetamol 200 mg/500 mg tabletas recubiertas con alimentos. Para reducir la probabilidad de efectos secundarios, tome este producto con los alimentos.

### PRECAUCIONES

**Embarazo y lactancia**  
Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento. No lo tome si está en los últimos 3 meses de su embarazo. Tenga especial cuidado si está en los primeros 6 meses de embarazo. Este producto puede hacer que sea más difícil quedar embarazada. El Ibuprofeno pertenece a un grupo de medicamentos que pueden afectar la fertilidad en las mujeres. Esto es reversible al suspender el medicamento. Debe informar a su médico si planea quedar embarazada si tiene problemas para quedar embarazada.

**No tome Dolobupress Forte si se encuentra en los últimos 3 meses de embarazo, ya que podría perjudicar al feto o provocar problemas durante el parto. Puede provocar problemas renales y cardíacos a su feto. Puede afectar a su predisposición y la de su bebé a sangrar y retrasar o alargar el parto más de lo esperado. No debe tomar Dolobupress Forte durante los 8 primeros meses de embarazo a no ser que sea claramente necesario y como le indique su médico. Si necesita tratamiento durante este período o mientras trata de quedar embarazada, deberá tomar la dosis mínima durante el menor tiempo posible. A partir de la semana 20 de embarazo, Dolobupress Forte puede provocar problemas renales a su feto si se toma durante más de unos días.**

**lo que puede provocar unos niveles bajos del líquido amniótico que rodea al bebé (oligohidramnios) o estrechamiento de un vaso sanguíneo (ductus arterioso) en el corazón del bebé. Si necesita tratamiento durante un período superior a unos días, su médico podría recomendar controles adicionales.**

**Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**  
Son posibles los efectos indeseables tales como mareos, somnolencia, fatiga y alteraciones visuales después de tomar un AINE. Los pacientes afectados no deben conducir ni operar maquinaria agrícola.

**REACCIONES ADVERSAS**  
Los estudios clínicos sugieren que el uso de Ibuprofeno, particularmente a una dosis alta (2 400 mg/día), puede estar asociada con un pequeño aumento del riesgo de eventos tromboticos arteriales (por ejemplo infarto de miocardio o accidente cerebrovascular). Podría ocurrir riesgo de reacciones adversas serias en la piel como dermatitis alérgica, erupción, prurito, urticaria, edema, Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica y pustulosis exantémica generalizada aguda. Al igual que todos los medicamentos, este producto puede causar efectos secundarios, aunque no todas las personas los sufren.

**Otros posibles efectos secundarios**  
A veces estomacal, indigestión.  
Signos de sangrado intestinal (dolor estomacal severo, vómitos con sangre o líquido con lo que parecen granos de café, sangre en las heces/melena, heces negras alquitranadas).  
Signos de inflamación del revestimiento del cerebro tales como, rigidez en el cuello, dolor de cabeza, sensación de malestar, fiebre o sensación de desorientación.  
Signos de una reacción alérgica grave (hinchazón de la cara, lengua o garganta, dificultad para respirar o complicación del asma).  
Reacción cutánea grave conocida como síndrome de DRESS (Reacción medicamentosa con Eosinofilia y síntomas sistémicos). Los síntomas de DRESS incluyen: erupción cutánea, fiebre, inflamación de los ganglios linfáticos y un aumento de los eosinófilos (un tipo de células blancas sanguíneas).

**Frecuentes (ocurren en menos de 1 de cada 10 personas):**  
Dolor o malestar estomacal, sensación o enfermedad, diarrea.  
Niveles más altos de enzimas hepáticas (se muestran en los análisis de sangre).  
**Poco Frecuentes (ocurren en menos de 1 de cada 100 personas):**  
Dolor de cabeza y mareos, vómito y estreñimiento, erupciones en la piel (hinchazón de la cara).  
Reducción en el número de glóbulos rojos o aumento en el número de plaquetas (células de coagulación sanguínea).

**Muy raro (ocurre en menos de 1 de cada 10 000 personas):**  
Inflamación de las células sanguíneas (causando dolor de garganta, úlceras en la boca, síntomas parecidos a la gripe, agotamiento severo, sangrado inexplicable, moretones y hemorragias nasales).  
Alteraciones visuales, zumbidos en los oídos, sensación de giro.  
Confusión, depresión, alucinaciones.  
Fatiga, malestar general.  
Reacciones cutáneas graves como ampollas.  
Presión arterial alta, retención de agua.

Problemas hepáticos (causando coloración amarillenta de la piel y la parte blanca de los ojos).  
Problemas renales (causando aumento o disminución de la micción, hinchazón de las piernas).  
Insuficiencia cardíaca (causando dificultad para respirar, hinchazón).  
Los medicamentos como las tabletas de este producto pueden estar asociados con un pequeño aumento del riesgo de ataque cardíaco ("infarto de miocardio") o accidente cerebrovascular.

**Notificación de reacciones adversas**  
Si tiene reacciones adversas, hable con su médico, farmacéutico o enfermero. Esto incluye las posibles reacciones adversas que no figuran en este inserto. También puede reportar efectos secundarios directamente al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Toxicología del Ministerio de Salud.  
Al informar sobre los efectos secundarios, puede ayudar a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

**DOSEIFICACION Y VIA DE ADMINISTRACION**  
La dosis efectiva más baja debe usarse durante el menor tiempo necesario para aliviar los síntomas. Si tiene una infección, consulte a un médico sin demora si los síntomas (como fiebre y dolor) persisten o empeoran.  
Para uso oral y corto plazo.

**Las reacciones adversas pueden minimizarse utilizando la dosis efectiva más baja durante el menor tiempo necesario para controlar los síntomas.**  
Solo use la dosis mínima efectiva durante el menor tiempo más corto necesario para aliviar sus síntomas. No debe tomar DOLOBUPRESS FORTE tabletas recubiertas durante más de 9 días. Si los síntomas empeoran o persisten, consulte a su médico.  
Tome 1 tableta con agua y con alimentos, hasta tres veces al día. Dejar por lo menos 6 horas entre dosis.  
Si una dosis de la tableta no alivia los síntomas, entonces se pueden tomar un máximo de 2 tabletas hasta tres veces al día.  
No tome más de seis tabletas en un período de 24 horas (equivalente a 300 mg de Paracetamol, 1 200 mg de Ibuprofeno al día).

No debe ser utilizado por niños menores de 18 años.  
**Se toma más tabletas de DOLOBUPRESS FORTE de los que debería**  
Si ha tomado más tabletas de DOLOBUPRESS FORTE del que debería, o si los niños han tomado este medicamento por accidente, siempre consulte a un médico o al hospital más cercano para obtener una opinión del riesgo y asesoramiento sobre las medidas a tomar.  
Los síntomas pueden incluir náuseas, dolor de estómago, vómitos (pueden estar manchados de sangre), dolor de cabeza, zumbidos en los oídos, confusión y movimiento ocular tembloroso. A altas dosis, se han reportado somnolencia, dolor en el pecho, palpitaciones, pérdida de conciencia, convulsiones (principalmente en niños), debilidad y mareos, sangre en la orina, sensación de frío en el cuerpo y problemas respiratorios. Hable con un médico de inmediato si ha tomado demasiado de este medicamento, aunque se sienta bien. Esto se debe a que demasiado Paracetamol puede causar daño hepático o empeorar.

**Si olvidó tomar DOLOBUPRESS FORTE tabletas recubiertas**  
No tome una dosis doble para compensar una dosis olvidada. Si olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como la recuerde y luego tome la siguiente dosis al menos 6 horas después.

**TRATAMIENTO EN CASO DE SOBREDOSIS**  
Paracetamol  
El daño hepático es posible en adultos que han tomado 10 g (equivalente a 20 tabletas) o más de Paracetamol. La ingesta de 5 g (equivalente a 10 comprimidos) o más de Paracetamol puede provocar daño hepático si el paciente tiene uno o más de los siguientes factores de riesgo:  
o) Están en tratamiento a largo plazo con Carbamazepina, Fenobarbital, Fenitoina, Primidona, Rifampicina, Ivermectina, Herva de San Juan u otros medicamentos que inducen a enzimas hepáticas.  
o) Regularmente consume alcohol en exceso de las cantidades recomendadas.

(Es probable que se haya agotado el glutatión, por trastornos de la alimentación, fibrosis quística, infección por VIH, hambre, caquexia).  
**Síntomas**  
Los síntomas de una sobredosis de Paracetamol en las primeras 24 horas incluyen: náuseas, vómitos, anorexia y dolor abdominal. El daño hepático puede manifestarse de 12 a 48 horas después de la ingestión, ya que las pruebas de función hepática se vuelven anormales. Se pueden producir anomalías del metabolismo de la glucosa y ácido metabólico. En la intoxicación grave, la insuficiencia hepática puede progresar a encefalopatía, hemorragia, hipoglicemia, edema cerebral y muerte. La insuficiencia renal aguda con necrosis tubular aguda, fuertemente sugiere por el dolor de espalda, la hematuria y la proteinuria, puede desarrollarse incluso en ausencia de daño hepático grave. Se han reportado arritmias cardíacas y paracetamol.

**Tratamiento**  
El tratamiento inmediato es esencial en la sobredosis de Paracetamol.  
A pesar de la falta de síntomas tempranos significativos, los pacientes deben ser enviados al hospital con urgencia para recibir atención médica inmediata. Los síntomas pueden limitarse a náuseas o vómitos (pueden no reflejar la gravedad de la sobredosis o el riesgo de daño a los órganos). El manejo debe estar de acuerdo con las pautas de tratamiento establecidas.  
Se debe considerar el tratamiento con carbón activado si la sobredosis se tomó dentro de 1 hora. La concentración de Paracetamol en plasma debe medirse a las 4 horas o más tarde después de la ingestión. La insuficiencia renal aguda y el daño hepático pueden ocurrir si hay un incidente concomitante de deshidratación. La exacerbadón del asma es posible en los asmáticos.

La efectividad del antídoto disminuye bruscamente después de este tiempo.  
Sin embargo, el tratamiento con N-acetilcisteína puede usarse hasta 24 horas después de la ingestión de Paracetamol. El máximo efecto protector se obtiene hasta 8 horas después de la ingestión. La adecuación para casos en áreas remotas o extrahospitalarias.

Los pacientes que presenten disfunción hepática grave más de 24 horas después de la ingestión deben manejarse de acuerdo con las pautas establecidas.  
**Bisnaga**  
En niños, la ingestión de más de 400 mg / kg de Ibuprofeno puede causar síntomas. En adultos, el efecto de respuesta a la dosis es menos claro. La vida media en sobredosis es de 1.5 - 3 horas.

La mayoría de los pacientes que han ingerido cantidades clínicamente importantes de AINE no desarrollarán más que náuseas, vómitos, dolor epigástrico o, más raramente, diarrea, trinitus, dolor de cabeza y también es posible hemorragia gastrointestinal.  
En la intoxicación más grave, la toxicidad se observa en el sistema nervioso central, que se manifiesta como somnolencia, ocasionalmente exaltación, desorientación o coma. Ocasionalmente los pacientes desarrollan convulsiones. En caso de intoxicación grave, puede producirse acidosis metabólica y el tiempo de protrombina/razón normalizada internacional (NRI) puede prolongarse, probablemente debido a la interferencia con los factores de coagulación circulares.

La insuficiencia renal aguda y el daño hepático pueden ocurrir si hay un incidente concomitante de deshidratación. La exacerbadón del asma es posible en los asmáticos.  
**Tratamiento**  
El manejo debe ser sintomático y de apoyo e incluir el mantenimiento de la vía aérea despejada y monitoreo de signos cardíacos y vitales hasta estabilizarlo. Considere la administración oral de carbón activado si el paciente se presenta dentro de 1 hora después de la ingestión de una cantidad potencialmente tóxica. Si las convulsiones son frecuentes o prolongadas, deben tratarse con Diazepam o Lorazepam por vía intravenosa. Para el asma que se origina, administre broncodilatadores.

**INFORMACIÓN ADICIONAL**  
Composición de DOLOBUPRESS FORTE **tabletas recubiertas:**  
Los principios activos son Ibuprofeno y Paracetamol.  
Los demás componentes son Celulosa microcristalina, Lactosa monohidratada, Polivinilpirrolidona, Almidón glicolato sódico, Almidón de maíz, Dióxido de silicio coloidal, Eudragit L30 D55, Polietilenglicol 9000, Hidroxiacetilcelulosa, Dióxido de titanio, Talco, proclerolol, Coloreante Lacca Nanatex.

**ALMACENAMIENTO Y CONSERVACION**  
No use DOLOBUPRESS FORTE **tabletas recubiertas** después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica. Evitar usar si el empaque está dañado o deteriorado.  
Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura.

Almacenar a una temperatura no mayor de 30 °C, en envase hermético.  
**VENTA CON RECETA MÉDICA**  
MANTENGASE ALLEJADO DE LOS NIÑOS  
Fabricado por  
LABORATORIO PHARMED CORPORATION S.A.C.

