

DOLOSTOP® FORTE

TABLETAS RECUBIERTAS



COMPOSICIÓN:

Cada tableta recubierta contiene:
Acetaminofén (D.C.I. Paracetamol) ... 500 mg
Diclofenaco sódico... 50 mg
Excipientes: Fosfato dibásico de calcio, Croscarmelosa sódica, Estearato de magnesio, Avicel pH102, PVP K30, Alcohol etílico, Opadry blanco, Carbowax 6000, Agua purificada.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Oral

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

ANTIINFLAMATORIO- ANALGÉSICO

Los analgésicos antiinflamatorios no esteroideos (AINE) inhiben la actividad de la enzima ciclooxigenasa, dando lugar a una disminución de la formación de precursores de las prostaglandinas y de los tromboxanos a partir del ácido araquidónico. El paracetamol puede actuar predominantemente inhibiendo la síntesis de prostaglandinas a nivel del sistema nervioso central (SNC) y en mejor grado bloqueando la generación del impulso doloroso a nivel periférico.

INDICACIONES:

Enfermedades reumáticas, tales como: Artritis reumatoide aguda o crónica, osteoartritis, espondilitis anquilosante, artritis gotosa aguda y dolor. Tratamiento del dolor en estados inflamatorios no reumáticos, como: Lesiones deportivas, bursitis, capsulitis, sinovitis, tendinitis. El diclofenaco está indicado para aliviar el dolor y otros síntomas de la dismenorrea primaria. El paracetamol está indicado para aliviar dolores ligeros o moderados y para reducir la fiebre.

CONTRAINDICACIONES:

- Reacción alérgica severa o antecedentes de anafilaxia o angioedema inducida por el ácido acetilsalicílico u otros AINEs.
- Antecedente de discrasia sanguínea activa.
- Depresión de la médula ósea.
- Enfermedad inflamatoria o ulcerativa del tracto gastrointestinal superior o bajo, incluyendo la enfermedad de Crohn, diverticulitis, úlcera péptica o colitis ulcerativa activa.
- Hemofilia u otros problemas de sangrado incluyendo desórdenes de la coagulación o de la función plaquetaria.
- Estomatitis.
- Alcoholismo activo, enfermedad hepática o hepatitis viral.
- Sensibilidad al paracetamol, diclofenaco o al ácido acetilsalicílico.

ADVERTENCIAS:

- Si se presentase alguna reacción de hipersensibilidad al inicio o durante el tratamiento, dejar de administrar el medicamento y consultara su médico.
- No tomar mayor medicación que la prescrita.
- Por contener paracetamol, no es recomendable su uso por más de siete días. Puede causar daño hepático y renal.
- Por su contenido de paracetamol, en adultos no se debe exceder la dosis límite de 4 gramos por día.
- No debe usarse por más de tres días para el tratamiento de fiebre, sin consultar a su médico.
- Existe riesgo de sobredosis si se emplean otras medicaciones que contienen paracetamol.
- Evitar el consumo de bebidas alcohólicas durante la terapia.
- En personas de edad avanzada debe reducirse la dosis inicial.
- Deglutir la tableta íntegra.
- Tomar con alimentos.
- Tomar con un vaso lleno con agua.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS ESPECIALES

Sensibilidad cruzada y/o problemas relacionados: Los pacientes sensibles al ácido acetilsalicílico o a otro AINE también pueden ser sensibles a diclofenaco o paracetamol.

Embarazo/Reproducción

- Fertilidad: Estudios en animales han demostrado que dosis elevadas de paracetamol pueden causar atrofia testicular e inhibición de la espermatogénesis. No se conoce la relevancia de tal hallazgo para los seres humanos.
- Embarazo: No se recomienda su uso durante la segunda mitad del embarazo por los posibles efectos adversos sobre el feto.

El uso de medicamentos AINEs durante el embarazo a partir de las 20 semanas pueden reducir el nivel de líquido amniótico.

Lactancia materna: No se han documentado problemas en los seres humanos.

Pediatría: Paracetamol no ha demostrado problemas específicos en pediatría que limiten su uso. No hay información disponible con el diclofenaco en pacientes pediátricos.

Geriatría: No se ha establecido si los pacientes geriátricos están en mayor riesgo de toxicidad gastrointestinal durante la terapia. Algunos especialistas recomiendan la administración de la mitad de la dosis usual adulta.

Dental: Por contener diclofenaco puede causar dolor, irritación o ulceración de la mucosa oral.

Cirugía: Diclofenaco inhibe la agregación plaquetaria, pudiendo prolongar el tiempo de sangría e incrementarse el sangrado intra y postoperatorio.

EFFECTOS SECUNDARIOS:

Dolor en el pecho, insuficiencia cardíaca congestiva o exacerbación de la misma, edema pulmonar, aumento de la presión arterial, latidos cardíacos irregulares, hemorragias nasales inexplicables, anemia, dermatitis alérgica, hepatitis, cólico renal, trombocitopenia.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y PROBLEMAS RELACIONADOS:

El uso concurrente con:

- Anticoagulantes, pueden aumentar el riesgo posibilidad de ulceración gastrointestinal y sangrado.
- Antihipertensivos o diuréticos, pueden incrementar el riesgo de insuficiencia renal secundaria a una disminución en el flujo de sangre renal.
- El uso concurrente con un diurético ahorrador de potasio puede incrementar el riesgo de hipercalcemia.
- Ácido acetilsalicílico u otros salicilatos u otros AINEs, no se recomienda debido al riesgo de toxicidad gastrointestinal, incluyendo úlcera o hemorragia. El ácido acetilsalicílico disminuye la biodisponibilidad del diclofenaco en un 50%.
- Cefamandol, cefoperazona, cefotetan, plicamicina o ácido valproico pueden causar hipoprotrombemia, además, la plicamicina o el ácido valproico pueden inhibir la agregación plaquetaria y aumentar el riesgo de sangrado.
- Ciclosporina o componentes de oro u otros medicamentos nefrotóxicos puede aumentar el riesgo de nefrotoxicidad.
- Litio aumenta su concentración, posiblemente por disminución de la depuración renal.
- Metotrexato puede aumentar y prolongar su concentración plasmática aumentando el riesgo de toxicidad.
- Probenecida puede disminuir la excreción e incrementar las concentraciones séricas del diclofenaco, mejorando posiblemente su efectividad y/o aumentando el potencial para su toxicidad.
- Alcohol, especialmente su abuso crónico, puede aumentar el riesgo de hepatotoxicidad.

POSOLÓGIA:

Dosis usual en adultos:

- Analgésico: 1 tableta tres veces al día según sea necesario. Pueden usarse 2 tabletas juntas de inicio.
- Antidismenorreico: 1 tableta según sea necesario. Si fuera necesario, usar 2 tabletas de inicio.
- Artritis reumatoide: Inicialmente, 1 tableta cada 6-8 horas. Una vez obtenida la respuesta satisfactoria, debe reducirse a 1 tableta 2 veces al día.
- Osteoartritis: Inicialmente 1 tableta cada 8-12 horas. Después reducir la dosis según sea necesario.

Cualquier modificación será establecida por el médico.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura no mayor a 30 °C. Todo medicamento debe mantenerse fuera del alcance de los niños. No utilice DOLOSTOP FORTE después de la fecha de caducidad.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. 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.

VENTA BAJO RECETA MÉDICA

PRESENTACIONES:

Caja x 10, 20, 30 tabletas recubiertas + prospecto



Biindustria®
"Protegemos su salud con calidad"