

Dolorex

Naproxeno 500 mg

Vía oral

Comprimidos ranurados

Lea todo el prospecto detenidamente antes de comenzar el tratamiento

Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo. Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas. Si considera que presenta algún efecto adverso, o tiene alguna duda consulte a su médico.

Fórmula

Cada comprimido ranurado de **Dolorex** contiene Naproxeno 500 mg; Exc. c.s. ¿Qué es Dolorex y para qué se utiliza?

Dolorex pertenece al grupo de medicamentos denominados antiinflamatorios no esteroideos (AINES), con acción analgésica (calma el dolor), antiinflamatoria y antipirética (disminuye la fiebre).

Dolorex está indicado para el tratamiento de:

- diferentes tipos de dolor, con o sin fenómenos inflamatorios asociados.
- los síntomas de la artritis reumatoide, osteoartritis u artrosis, espondilitis anquilosante (inflamación que afecta a las articulaciones de la columna vertebral), otros cuadros reumáticos y procesos dolorosos y/o inflamatorios de diversas causas que afecten a músculos, tendones, articulaciones y ligamentos (tales como torceduras y esguinces).
- dismenorrea (dolor menstrual), en pacientes mayores de 16 años
- cefalea (dolor de cabeza) y la crisis aguda de migraña entre otros.

No tome Dolorex:

- Si es alérgico al Naproxeno.
- Si el ácido acetilsalicílico u otros antiinflamatorios no esteroideos (AINES) le producen asma o rinitis.
- Si tiene o ha tenido pólipos en la nariz.
- Si tiene asma o alergias (como la fiebre del heno) o ha padecido alguna vez hinchazón en la cara, labios, ojos o en la lengua.
- Si padece úlcera de estómago o duodeno activa, o hemorragia digestiva activa.
- Si ha sufrido previamente hemorragia o perforación de estómago mientras tomaba antiinflamatorios no esteroideos (AINES).
- Si padece insuficiencia hepática o renal grave.
- Si está en el tercer trimestre del embarazo
- Dado que no hay suficientes datos, no se recomienda a menores de 2 años.

1148101840-17/07/18

Tenga precaución:

Consulte a su médico antes de empezar a tomar **Dolorex** si:

- padece o ha padecido alguna vez problemas de estómago o de intestino como por ejemplo, úlceras o hemorragias.
- usted padece asma, puesto que los AINES puede desencadenar espasmo bronquial.
- tiene problemas de riñón graves, del hígado o del corazón.
- está tomando medicamentos anticoagulantes u otros antiinflamatorios.
- tiene problemas de corazón, ha sufrido algún derrame cerebral o piensa que podría tener riesgo de padecer estas enfermedades (por ejemplo, si tiene la presión arterial alta, diabetes o colesterol alto o fuma).
- es una persona de edad avanzada y tiene un riesgo elevado de desarrollar efectos secundarios al tomar antiinflamatorios no esteroideos, en particular úlceras de estómago o hemorragias que pueden ser fatales
- tiene sensación de debilidad (tal vez a causa de una enfermedad).
- tiene problemas de coagulación de la sangre
- tiene problemas arteriales en cualquier parte de su cuerpo.
- tiene mucha grasa (lípidos) en la sangre (hiperlipidemia)
- tiene una enfermedad autoinmune, como "lupus eritematoso sistémico" (LES, causa dolor en las articulaciones, erupciones cutáneas y fiebre) y colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn (enfermedades que causan inflamación intestinal, dolor intestinal, diarrea, vómitos y pérdida de peso).

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica.

Si usted recibe tratamiento con hidantoinas, es importante que sea monitorizado cuidadosamente a fin de eventualmente ajustar la dosis.

Si bien no se han observado interacciones del Naproxeno con anticoagulantes o sulfonilureas, se sugiere precaución dado que están descritas para otros AINES.

Los AINES pueden:

- inhibir el efecto diurético de la furosemida.
- aumentar la concentración en sangre del litio.
- reducir el efecto antihipertensivo de propranolol y otros beta bloqueantes.
- incrementar el riesgo de daño renal asociado al uso de inhibidores de la ECA (enzima convertidora de angiotensina).

Probenecid puede aumentar los niveles en sangre del Naproxeno.

La administración concomitante de Naproxeno y metotrexate debe realizarse con precaución, debido que al igual que con otros AINES, disminuye la eliminación renal de Metotrexate y por lo tanto aumenta la toxicidad renal de éste.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento.

El uso de Naproxeno no se recomienda durante el embarazo y la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Antes de conducir o manejar máquinas, se sugiere ver la respuesta del organismo al medicamento dado que se han observado casos de somnolencia, vértigo o alteraciones visuales durante el tratamiento con este fármaco.

¿Cómo tomar Dolorex?

Siga exactamente las instrucciones de administración de **Dolorex** indicadas por su médico. Ingiera los comprimidos con una cantidad suficiente de agua, preferentemente durante las comidas.

1148101840



ROEMMERS

hM Digital

1148101840 Dolorex

FORMATO

160x130

SOPORTE

PAP

ACTUALIZACIÓN

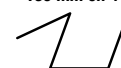
17/07/18

APROBACIÓN

17/07/18

PLEGADO

130 mm en 4



1 Tinta Pantone Negro

NEGRO

DPTO. DE DISEÑO - Consultas técnicas; (00598) 2705 7219 / hmdigital@hmcreativos.com

Dosis adultos: La dosis recomendada en adultos para el alivio del dolor son 250 a 500 mg en una o dos tomas diarias. Para las afecciones de tipo reumático articular (osteoartritis, artritis reumatoidea, etc.), 250 a 500 mg cada 12 horas.

Para trastornos musculoesqueléticos (como torceduras y esguinces) o períodos menstruales dolorosos la dosis habitual inicial es de 500 mg, seguida de 250 mg cada 6-8 horas según sea necesario. No tome más de 1.250 mg al día después del primer día.

En ataque agudo de gota, la dosis recomendada es de 750 mg seguidos de 250 a 500 mg cada 8 horas, hasta el alivio de los síntomas.

Dosis pediátrica: Para el tratamiento de la artritis reumatoidea, se recomiendan dosis de 10 mg/kg al día dividido en dos dosis.

Como antiinflamatorio se recomiendan 2.5 a 7.5 mg/kg según indicación médica.

No se debe usar este medicamento por más de 7 a 10 días en caso de dolor o más de tres días en caso de fiebre, sin consultar al médico.

Personas con insuficiencia renal (con un clearance de creatinina menor a 20 mL/min), insuficiencia hepática, y pacientes ancianos: ajustar la dosis a la mínima necesaria.

Población pediátrica: No se recomienda el uso de este medicamento en niños menores de 16 años.

Si toma más Dolorex del que debiera

En casos de sobredosis pueden ocurrir náuseas, vómitos, mareos y excepcionalmente convulsiones. En caso de intoxicación consulte inmediatamente a la emergencia médica.

Si olvidó tomar Dolorex

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Dolorex puede producir efectos no deseados.

Los AINES han sido relacionados con un aumento del riesgo de sufrir eventos trombóticos cardiovasculares graves como infarto de miocardio y stroke.

Las siguientes son reacciones adversas que han sido reportadas a Naproxeno y se han clasificado por su frecuencia en: (A) más frecuentes (3-9%), (B) menos frecuentes (1-3%) y (R) raras (menos del 1%).

Efectos cardiovasculares: palpitaciones (B), insuficiencia cardíaca o empeoramiento de la insuficiencia cardíaca, arritmias (R).

Efectos sobre el Sistema Nervioso Central: mareo, somnolencia (A), cefalea leve a moderada, fotofobia (molestia a la luz) y vértigo, trastornos del sueño (B), confusión, meningitis aséptica, depresión mental, neuropatía periférica, inusual debilidad, convulsiones (R).

Efectos dermatológicos: ronchas, rash cutáneo (A), aumento de la sudoración (B), picazón, dermatitis exfoliativa, eritema multiforme, reacciones de sensibilidad y alergia con la luz solar. Un número muy reducido de personas que toman Naproxeno tienen reacciones alérgicas o reacciones en la piel potencialmente graves como epidermólisis bultosa, Síndrome de Stevens Johnson, necrólisis epidérmica tóxica (R). Si no se tratan, estas reacciones pueden agravarse, e incluso llegar a ser mortales. Por eso, consulte rápidamente a su médico si presenta síntomas como éstos:

- Erupciones o enrojecimiento en la piel
- Úlceras y dolor en la boca o en los ojos
- Fiebre, síntomas parecidos a la gripe o somnolencia (sopor)
- Hinchazón de cara o inflamación de los ganglios
- Sangrado o aparición de moretones de forma inesperada, o que los dedos se vuelvan azulados
- Dolor de garganta, o padecer más infecciones de lo normal (como resfriados).

Efectos gastrointestinales: cólicos abdominales y disconfort, constipación, sensación de acidez que sube por detrás del esternón (pirosis), náusea (A), diarrea, indigestión, aftas, sed (B), inflamación intestinal (colitis) y exacerbación de la colitis, sangrado gastrointestinal, vómitos con sangre (hematemésis) y sangre en las materias fecales (melenas), úlcera gástrica y perforación gastrointestinal, hepatitis o ictericia tóxica, vómitos, úlceras en la boca (R).

Genitourinario: sangrado vaginal no explicado, sangre en la orina (hematuria), cistitis (R).

1148101840-17/07/18

Hematológicos: equimosis (B), disminución de las células de la sangre (agranulocitosis, pancitopenia, eosinofilia y trombocitopenia con o sin púrpura, neutropenia), anemia hemolítica (R).

Reacciones de hipersensibilidad de tipo anafilaxis, anguitis, angioedema, fiebre con o sin escalofríos, neumonitis eosinofílica (R).

Osteomuscular: calambres o dolor muscular, debilidad muscular (R).

Efectos sobre los sentidos: zumbidos (A), trastornos de la visión, visión borrosa y visión doble. Trastornos de la audición y disminución de la audición (B).

Efectos renales: retención de líquido/edema (A), nefritis intersticial, síndrome nefrótico, insuficiencia renal, necrosis papilar o tubular renal (R).

Aparato respiratorio: respiración lenta y dificultosa (A).

No se alarme por esta lista de posibles efectos adversos. Lo más probable es que no presente ninguno de ellos. Ante cualquier duda, consulte a su médico.

Presentación de Dolorex

Envases conteniendo 10 y 20 comprimidos ranurados.

No utilice medicamentos después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase o si observa indicios visibles de deterioro.

En la fabricación de este medicamento no se utilizan sustancias que contengan gluten. Este medicamento no contiene azúcar.

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al responsable local de su comercialización.

Producto medicinal

Manténgase fuera del alcance de los niños

Conservar en lugar seco a temperatura ambiente inferior a 30 °C

En caso de cualquier inconveniente con el uso de nuestro producto (falta de eficacia, efecto adverso, uso durante el embarazo, sospecha de falsificación o error en la dispensación), póngase en contacto con nosotros en nuestra página: www.cimlatam.com o envíenos un correo electrónico a contacto@cimlatam.com o comuníquese directamente al Centro Nacional de Farmacovigilancia de su país.

Toda la información enviada a través de este sitio respetará la confidencialidad según estándares internacionales y será evaluada minuciosamente por nuestros expertos.

Nota: Todo medicamento es potencialmente tóxico. En caso de intoxicación llamar al C.I.A.T. - Tel.: 1722.

Industria Uruguaya

Control médico recomendado

Elaborado en ROEMMERS S.A.

Cno. Maldonado 5634. Montevideo. Uruguay

Atención Personalizada a Profesionales y Usuarios

0800-3000 Lunes a Viernes de 9 a 17 hs.

www.roemmers.com.uy



1148101840

1148101840 Dolorex



ROEMMERS

hM Digital

FORMATO

160x130

SOPORTE

PAP

ACTUALIZACIÓN

17/07/18

APROBACIÓN

17/07/18

PLEGADO

130 mm en 4



1 Tinta Pantone Negro

NEGRO

DPTO. DE DISEÑO - Consultas técnicas; (00598) 2705 7219 / hmdigital@hmcreativos.com