



DOLMEX[®] FORTE

Naproxeno Sódico / Acetaminofén

Vía oral

| FÓRMULA | DOLMEX [®] FORTE Comprimido |
|-------------------|---|
| Naproxeno Sódico | 275 mg |
| Acetaminofén | 300 mg |
| Excipientes C.S.P | 1 Comp. |

DESCRIPCIÓN

DOLMEX[®] FORTE es una asociación de naproxeno sódico con Acetaminofén. El naproxeno sódico es un agente antiinflamatorio no esteroideo (AINE) con propiedades analgésicas no narcóticas y marcada acción antiinflamatoria y antipirética. Los antiinflamatorios no esteroideos (AINE) inhiben las actividades de la enzima ciclooxigenasa, resultando en una disminución de la formación de precursores de prostaglandinas desde el ácido araquidónico. El Acetaminofén es un analgésico y antipirético que actúa por elevación del umbral del dolor, teniendo además actividad antipirética por acción a nivel del centro termorregulador del hipotálamo. Su efecto es de, aproximadamente, 6 horas. En adultos como en niños, las acciones antipirética y analgésica son obtenidas después de la primera hora de administración.

INDICACIONES

Esta combinación de dos medicamentos con efecto antiinflamatorio, analgésico, antipirético está indicada en el tratamiento sintomático del dolor y la fiebre, como complemento de la terapia con antibióticos en infecciones de las vías respiratorias; para disminuir dolores osteomusculares moderados, otalgias y cefaleas; para disminuir molestias en la etapa posoperatoria y de posparto, en procesos dentales y traumáticos; así como para disminuir las molestias causadas por cólicos menstruales.

POSOLOGÍA

Adultos: 2 tabletas al inicio del tratamiento y posteriormente 1 comprimido cada ocho horas. Si lo va a tomar por más días consulte a su médico.

CONTRAINDICACIONES

No debe administrarse en personas con hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, insuficiencia hepática y renal, úlcera duodenal, granulocitopenia o agranulocitosis; personas con alteraciones de la coagulación, enfermedad péptica, anemia, lupus eritematoso sistémico y estados cianóticos; alcoholismo activo o antecedentes de sangrado gastrointestinal. Está contraindicado en personas en quienes se ha presentado síntomas de asma, rinitis, urticaria o presencia de pólipos nasales secundarios a la administración de algún agente antiinflamatorio. Naproxeno / Acetaminofén está contraindicada en niños menores de 12 años de edad.

EFFECTOS ADVERSOS

Con el uso de naproxeno, ocasionalmente se han reportado: molestias abdominales, malestar epigástrico, náuseas, cefalea, tinnitus, vértigo y edema periférico; muy rara vez: meningitis aséptica, colitis, ulceraciones gastrointestinales, dermatitis, angioedema, alopecia, reacciones de fotosensibilidad en la piel (con apariencia similar a la porfiria cutánea o epidermolisis bulosa), anemia aplásica y hemolítica, disfunción cognoscitiva, erupciones cutáneas, eritema multiforme, estomatitis ulcerativa, granulocitopenia, hematuria, hepatitis fulminante, hipoacusia, sangrado y perforación gastrointestinal, síndrome de Stevens–Johnson, trombocitopenia, vasculitis, crisis convulsivas y vómito.

Las posibles reacciones secundarias atribuibles a Acetaminofén son: ligera somnolencia, náuseas, anemia, agranulocitosis, neutropenia, pancitopenia, leucopenia, metahemoglobinemia, urticaria, vómito, lesiones de las mucosas y hepatitis. A dosis altas puede precipitar insuficiencia renal con uremia.

INTERACCIONES

Alcohol: La administración de Acetaminofén con el consumo de etanol aumenta la hepatotoxicidad.

Anticoagulantes: Naproxeno al igual que todos los AINES, puede incrementar el efecto de los anticoagulantes, por su unión a las proteínas plasmáticas; también puede incrementar el riesgo de erosión y sangrado gástrico.

Anticolinérgicos y carbón activado: Retardan la absorción de Acetaminofén.

Antihipertensivos: Al igual que con los otros AINES, la combinación de naproxeno / Acetaminofén puede reducir el efecto antihipertensivo de propanolol y otros betabloqueadores.

Naproxeno puede incrementar el riesgo de falla renal asociado con el uso de inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA).

Fenobarbital: Cuando se administra Acetaminofén en forma conjunta con fenobarbital, se disminuye el efecto de éste último.

Furosemida: Se ha observado que el efecto natriurético de furosemida es inhibido por algunos AINES.

Hidantoínas: Debido a que naproxeno se une fuertemente a las proteínas plasmáticas, los pacientes que están recibiendo simultáneamente hidantoínas deberán ser vigilados estrechamente para ajustar la dosis, si es necesario. Las hidantoínas también pueden disminuir el efecto terapéutico de Acetaminofén.

Lamotrigina: Acetaminofén puede reducir la concentración plasmática de lamotrigina. Si se sospecha interacción se debe ajustar la dosis.

Litio: Naproxeno disminuye la depuración renal de litio y puede producir un aumento en la concentración plasmática de este.

Metrotexato: Al igual que otros AINES, la administración con metrotexato se debe efectuar con cuidado, debido a que puede reducir la depuración de metrotexato, incrementando sus niveles en sangre y su toxicidad.

Probenecid: La administración conjunta de probenecid aumenta significativamente los niveles de naproxeno, así como su vida media.

Sulfonilureas: No se ha observado interacción de naproxeno / Acetaminofén con sulfonilureas, pero se recomienda tener precaución ya que tal interacción si ha sido observada con otros AINES.

Zidovudina: Su asociación con zidovudina está contraindicada.

Medicamentos que incrementan el riesgo de sangrado gastrointestinal: Los agentes antiplaquetarios e inhibidores selectivos de la recaptura de serotonina (ISRS) incrementan el riesgo de sangrado gastrointestinal. La administración de naproxeno con otros AINES o glucocorticoides incrementa el riesgo de ulceración o sangrado gastrointestinal.

Otros: Los bloqueadores incrementan los efectos farmacológicos de Acetaminofén mientras que los anticonceptivos orales disminuyen su vida media. El uso concomitante de glucocorticoides, ACTH, otros antiinflamatorios y alcohol, pueden aumentar el riesgo de efectos adversos gastrointestinales. Su asociación con anticoagulantes orales, heparina, hipoglucemiantes o insulina puede potenciar el efecto de éstos, por lo que se requiere vigilancia estrecha y ajustes en la dosis.

Los diuréticos, antihipertensivos y el fenobarbital pueden disminuir su efecto cuando se administren conjuntamente con la combinación naproxeno / Acetaminofén. Su asociación con medicamentos que pueden producir discrasias sanguíneas o depresión de la médula ósea y aumenta el riesgo potencial de efectos hematológicos graves. El uso concomitante de Naproxeno / Acetaminofén con cualquier otro medicamento nefrotóxico o inhibidor de la agregación plaquetaria puede resultar en un mayor número y severidad de efectos adversos.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

No se utilice con otros productos que contengan Acetaminofén. No debe administrarse por más de cinco días, ni a niños menores de dos años de edad.

Se debe discontinuar el uso de naproxeno / Acetaminofén con la aparición de sarpullido, lesión de las mucosas o cualquier otro signo de hipersensibilidad.

Los efectos indeseados pueden ser minimizados con el uso de dosis mínimas efectivas y un tratamiento corto, necesario para el control de síntomas.

El uso prolongado de analgésicos y antiinflamatorios no esteroideos (AINES) se asocia con nefropatía. Asimismo, el uso continuo a largo plazo de Acetaminofén ocasiona daño hepático.

Debe cuidarse la administración de naproxeno / Acetaminofén en personas con alteraciones gastrointestinales, renales, hepáticas y cardíacas; para esos casos debe administrarse bajo estrecha vigilancia médica.

En pacientes con función renal alterada deberá evaluarse la función renal antes y después del tratamiento, pues los metabolitos de esta combinación se eliminan por vía renal.

Naproxeno no deberá usarse por tiempo prolongado en pacientes con una depuración de creatinina menor de 20 ml/min.

En pacientes con cirrosis hepática, restricción de sodio, insuficiencia cardíaca y personas de edad avanzada también se deberá evaluar la función renal antes y después del tratamiento. En estos casos se recomienda usar la dosis más baja de naproxeno / Acetaminofén.

En pacientes con función hepática alterada debe cuidarse estrechamente la administración de dosis altas pues la enfermedad hepática crónica y otros tipos de cirrosis reducen la concentración total de naproxeno en el plasma, pero aumentan la concentración plasmática de naproxeno libre.

La incidencia de reacciones adversas gastrointestinales serias –incluyendo sangrado gastrointestinal y perforaciones –, se aumenta con el consumo de naproxeno, por lo que para estos casos se recomienda comenzar el tratamiento con la menor dosis posible e incluso emplear terapia combinada con agentes protectores (por ejemplo, misoprostol o inhibidores de la bomba de protones).

En aquellos pacientes donde la ingesta de sodio está restringida, deberá tomarse en cuenta que naproxeno contiene 25 mg (1 mEq) del mismo.

Es posible que los pacientes con función cardíaca comprometida, tengan mayor riesgo de retención de agua y sodio.

Naproxeno / Acetaminofén puede ocasionar somnolencia y mareo, por lo que deben extremarse las precauciones al conducir o realizar labores que involucren precisión psicomotora.

Con su administración, se han reportado muy raramente reacciones cutáneas serias, algunas de ellas fatales, incluyendo dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens–Johnson y necrólisis epidérmica tóxica. Al parecer, los pacientes están en mayor riesgo de estas reacciones al inicio de la terapia pues en la mayoría de los casos, la aparición de las reacciones ocurre dentro de primer mes de tratamiento.

Se debe advertir a los pacientes que reciben medicamentos adicionales sobre el riesgo aumentado de ulceración o sangrado; en cuyo caso se deberá suspender el tratamiento de naproxeno / Acetaminofén.

Se debe evitar el uso concomitante de naproxeno con otros AINES, incluyendo Inhibidores selectivos de la COX-2.

No se recomienda el uso de naproxeno / Acetaminofén durante el embarazo ni la lactancia, debido a que Acetaminofén atraviesa la barrera placentaria y se excreta por la leche materna.

El uso de naproxeno puede afectar la fertilidad femenina por lo que no se recomienda en mujeres que intentan concebir.

En mujeres que tienen dificultad para embarazarse o están bajo investigación de fertilidad, debe considerarse la suspensión del tratamiento con naproxeno. Su uso en el embarazo y lactancia queda bajo la responsabilidad del médico.

MEDIDAS ADOPTADAS EN CASO DE INTOXICACIÓN

En caso de intoxicación acudir al centro médico más cercano.

Los síntomas de sobredosis por naproxeno son: somnolencia, pirosis, indigestión, náuseas, vómito y rara vez crisis convulsivas.

Los síntomas de sobredosis por Acetaminofén son: vértigo, pirosis, náusea, vómito, confusión, diaforesis, diarrea, hipotensión y malestar general; ocasionalmente provoca convulsiones, dolor abdominal, palidez de piel, acidosis metabólica, falla renal aguda, anorexia, arritmias cardíacas, ictericia y falla hepática. En dosis elevadas Acetaminofén puede causar daño hepático en algunos pacientes.

Tratamiento: En caso de sobredosificación debe efectuarse lavado gástrico y aplicar el manejo convencional de una intoxicación medicamentosa.

PRESENTACIÓN

DOLMEX® FORTE: se presenta en caja conteniendo 104 comprimidos.

CONSERVACIÓN

Protéjase de la luz. Conservar a temperatura ambiente entre 15°C- 30°C. Protegido de la humedad.

LEYENDA DE PROTECCIÓN

Mantener este medicamento fuera del alcance de los niños. Venta Libre sin receta médica.

FABRICANTE

Laboratorios de Aplicaciones Médicas, S.A. Santo Domingo República Dominicana.

