

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**  
**DOLGEX - L COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg**

Fecha: Octubre 2011

Página: 1

Producto N° Imed-502

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE  
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS  
OFICINA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NUEVOS

26 OCT 2012

N° Ref.: RF316622/11  
N° Registro: E-19637/12  
Firma Profesional:

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**

1.- **Denominación:**

**Nombre:** DOLGEX-I. Comprimidos Recubiertos 600 mg

**Principio Activo:** Ibuprofeno (como Lisinato)

**Forma Farmacéutica:** Comprimidos Recubiertos

2.- **Composición:**

Cada comprimido recubierto de Dolgex-I. 600 mg contiene:

Ibuprofeno (como lisinato)	600 mg
Excipientes c.s.	Polividona, Sodio almidón glicolato, Copolímero del ácido metacrílico, talco, Magnesio estearato, Celulosa microcristalina, Aluminio silicato de potasio, Colorante FD&C amarillo n° 6 lacado, alcohol polivinílico, dióxido de titanio, macrogol

3.- **Fórmulas:**

**Ibuprofeno Lisinato:**

**Fórmula Global:**  $C_{13}H_{18}O_2 * C_6H_{14}N_2O_2$

**P.M.:** 352,47

4.- **Categoría:**

Antiinflamatorio no esterooidal. Analgésico. Antipirético.

5.- **Indicaciones:**

**Tratamiento sintomático en procesos inflamatorios y dolorosos leves a moderados y en el síndrome febril en pacientes adultos.**

**Usos:**

DOLGEX-L se usa como antiinflamatorio y analgésico en el tratamiento sintomático de la

**FOLLETO DE INFORMACIÓN  
AL PROFESIONAL**

LABORATORIO CHILE S.A.  
SANTIAGO - CHILE

Ref.: RF316622/11

Reg.ISP N°F- 19637/12

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
DOLGEX - L COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg**

Fecha: Octubre 2011

Página: 2

Producto N° Imed-502

Versión : 01

artritis reumatoide crónica y aguda, osteoartritis y otros desórdenes músculo-esqueléticos. Al usarse en el tratamiento de artritis reumatoide, el Ibuprofeno alivia el dolor y rigidez, reduce la inflamación, mejora el movimiento de las articulaciones. Sin embargo, la droga no altera el proceso reumatoide de base.

Se utiliza además, para el tratamiento de dolores leves a moderados del postoperatorio, dolores musculares, en el alivio de dismenorrea primaria, migraña, dolores asociados al resfrío y para reducir la fiebre en los niños.

**6.- Posología:**

El Ibuprofeno Lisinato se administra oralmente, con un vaso de agua: si provoca irritación gástrica, puede tomarse después de una comida.

La dosis usual de Ibuprofeno Lisinato en el tratamiento sintomático de artritis reumatoide crónica y aguda y en osteoartritis es 400 -800 mg, expresado como ibuprofeno, 3 ó 4 veces al día. La dosis debe ser ajustada de acuerdo a la respuesta y tolerancia del paciente. No debe exceder de los 3,2 g diarios.

Para el alivio del dolor moderado y fiebre, la dosis usual en adultos es de 400 a 600 mg (como ibuprofeno) cada 4 a 6 horas.

**7.- Farmacología:**

Ibuprofeno Lisinato tiene las mismas acciones farmacológicas de Ibuprofeno, que son similares a las de otros agentes antiinflamatorios no esteroideos.

Ibuprofeno ha mostrado tener actividad antiinflamatoria, antipirética y analgésica, tanto en animales como en seres humanos. Para los efectos antiinflamatorios se requieren dosis más altas que para los efectos analgésicos. No se conoce aún el mecanismo de acción exacto, pero la acción antiinflamatoria del Ibuprofeno se puede deber a la inhibición de la biosíntesis de prostanglandinas, debido a la inhibición de las ciclooxigenasas (COX-1 y COX-2). Probablemente, produce antipiresis al actuar sobre el centro termorregulador del hipotálamo, aumentando la disipación del calor, como resultado de la vasodilatación y el incremento del flujo sanguíneo periférico. Los estudios en animales indican que el Ibuprofeno es un analgésico que actúa periféricamente y no centralmente.

El Ibuprofeno puede causar en el hombre, aunque en menor grado que la aspirina el **ácido acetilsalicílico** o indometacina a dosis terapéuticas, algunas anormalidades mucogástricas, incluyendo edema, eritema y hemorragia de las submucosas con petequias y erosión. El Ibuprofeno inhibe la agregación de plaquetas y prolonga el tiempo de sangría, pero no afecta el tiempo de protrombina o de coagulación total.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**  
**DOLGEX - L COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg**

Fecha: Octubre 2011

Página: 3

Producto N° Imed-502

Versión : 01

**8.- Farmacocinética:**

**Absorción:**

La biodisponibilidad oral absoluta del Lisinato de Ibuprofeno es casi un 100%; se absorbe rápidamente con un T<sub>máx</sub> de 30 minutos y una C<sub>max</sub> de 62,03 µg/ml, para una dosis de 600 mg.

Al administrarse con los alimentos, su velocidad de absorción disminuye y se reducen los niveles plasmáticos, pero el grado total de absorción no es afectado; lo mismo ocurre con los antiácidos.

**Distribución:**

Aproximadamente el 90% a 99% de una dosis circula unida a las proteínas del plasma.

Los estudios en animales señalan que la distribución de Ibuprofeno varía de acuerdo a la especie. En el hombre, el V<sub>d</sub> se ha calculado en 0,12-0,2 L/kg en el adulto. El Ibuprofeno y sus metabolitos atraviesan la barrera placentaria en ratas y conejos. En estudios preliminares, Ibuprofeno no ha sido detectado en la leche de mujeres en período de lactancia.

**Eliminación:**

La vida media plasmática de la droga es de 2 horas. Los niveles sanguíneos declinan rápidamente, tanto después de dosis múltiples, como de una dosis simple. Es ampliamente metabolizado en el hígado, siendo eliminado mayoritariamente con la orina, un 90% en forma de metabolitos inactivos conjugados con ácido glucurónico y un 10% en forma inalterada. Se metaboliza vía oxidación dando 2 metabolitos inactivos. La excreción del Ibuprofeno se completa principalmente dentro de las 24 horas siguientes a su administración oral.

**9.- Información para su prescripción:**

**Precauciones y Advertencias:**

Los analgésicos anti-inflamatorios no esteroideos pueden aumentar el riesgo de serios eventos trombóticos cardiovasculares. Pacientes con enfermedad cardiovascular reconocida o con factores de riesgo están más propensos.

Si se produce intolerancia gastrointestinal, debe administrarse el Ibuprofeno Lisinato con los alimentos, con leche o con antiácidos; o bien, debe disminuirse la dosis.

Se han producido algunos casos de ulceración gastrointestinal con perforación y hemorragia.

Se ha informado que los efectos secundarios gastrointestinales, ocasionados por la terapia con Ibuprofeno, ocurren con menor frecuencia que los debidos a la terapia con salicilatos o indometacina; no obstante, esto se puede deber a que en muchos casos la dosis del Ibuprofeno

**FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL**

LABORATORIO CHILE S.A.  
SANTIAGO - CHILE

Ref.: RF316622/11

Reg. ISP N°F- 19637/12

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
DOLGEX - L COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg**

Fecha: Octubre 2011

Página: 4

Producto N° lmed-502

Versión : 01

no excede de 1,2 gramos diarios.

Se han producido algunos casos de ulceración gastrointestinal con perforación y hemorragia. Por lo que se debe advertir a los pacientes sobre la posibilidad de sufrir estos efectos adversos graves (úlceras pépticas, perforación o hemorragia gastrointestinal, insuficiencia renal, hipertensión, compromiso de la función cardíaca). Esto es más frecuente en los tratamientos prolongados, en ancianos, pacientes de úlceras, y bebedores.

Síntomas de toxicidad gastrointestinal severa tales como inflamación, sangramiento, ulceración y perforación del intestino grueso y delgado pueden ocurrir en cualquier momento con o sin síntomas previos, en pacientes con terapia crónica con AINEs, por lo que se debe estar alerta frente a la presencia de síntomas de ulceración o sangrado. Se han producido reacciones anafilactoideas en pacientes asmáticos, sin exposición previa a AINEs, pero que han experimentado previamente rinitis con o sin pólipos nasales o que exhiben broncoespasmo potencialmente fatal después de tomar Ácido Acetilsalicílico u otro AINE. Debido al riesgo de que produzcan eventos cardiovasculares severos con el uso de AINEs, a excepción de Ácido Acetilsalicílico, debe evaluarse cuidadosamente la condición del paciente antes de prescribirse estos medicamentos.

Efectuar seguimiento de los pacientes en tratamiento crónico con AINEs por signos y síntomas de ulceración o sangramiento del tracto gastrointestinal. Efectuar monitoreo de transaminasas y enzimas hepáticas en pacientes en tratamiento con AINEs, especialmente los tratados con Nimesulida, Sulindaco, Diclofenaco y Naproxeno. Usar con precaución en pacientes con compromiso de la función cardíaca, hipertensión, terapia diurética crónica y otras condiciones que predisponen a retención de fluidos, debido a que los AINEs pueden causar retención de fluidos además de edema periférico. Se puede producir insuficiencia renal aguda, nefritis intersticial con hematuria, síndrome necrótico, proteinuria, hiperkalemia, necrosis papilar renal y otros cambios medulares.

Se debe advertir a los pacientes de informar oportunamente al médico de cualquier disturbio gastrointestinal, manifestaciones oculares-visuales o rash que pueda producirse durante la terapia con Ibuprofeno, o si después de 10 días de tratamiento, el dolor persiste.

Aunque los estudios de reproducción en animales no han demostrado efectos teratogénicos, aún no se ha establecido la seguridad de la administración de Ibuprofeno durante el embarazo. El Ibuprofeno inhibe la síntesis y liberación de las prostaglandinas, lo que podría afectar el parto. Por estas razones, no se recomienda el uso de Ibuprofeno en mujeres embarazadas.

La posibilidad de que el efecto antipirético y antiinflamatorio del Ibuprofeno pueda enmascarar signos y síntomas de una infección u otra enfermedad, debe ser considerado.

La función hepática y renal debe ser monitoreada durante el tratamiento con Ibuprofeno cuando son terapias prolongadas y/o administradas a pacientes de alto riesgo.

Pacientes con falla renal preexistente están en mayor riesgo de sufrir insuficiencia renal aguda. Una descompensación renal se puede precipitar en pacientes en tratamiento por

FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**  
**DOLGEX - L COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg**

Fecha: Octubre 2011

Página: 5

Producto N° Imed-502

Versión : 01

AINEs, debido a una reducción dosis dependiente de la formación de prostaglandinas afectando principalmente a ancianos , lactantes, prematuros, pacientes con falla renal, cardiaca o disfunción hepática, glomerulonefritis crónica, deshidratación, diabetes mellitus, septicemia, pielonefritis y depleción de volumen extracelular en aquellos que están tomando inhibidores de ECA, v/o diuréticos.

**Contraindicaciones:**

El Ibuprofeno no debe ser administrado en pacientes que previamente hayan presentado hipersensibilidad a él, o en individuos con síndrome de pólipos nasales, angioedema o reactividad broncoespástica precipitados por ~~aspirina~~ ácido acetilsalicílico u otros agentes antiinflamatorios no esteroídales.

No se recomienda su uso en mujeres embarazadas; por prudencia no se use durante el período de lactancia.

Se deben evaluar los riesgos y mantener estrecha vigilancia en casos de enfermedad cardiovascular, retención de agua y sodio (edema), hipertensión, falla renal, úlcera gastrointestinal o hemorragia, **porfiria**.

Hipersensibilidad: debida a la potencial hipersensibilidad cruzada con otros AINEs, no deben administrarse a pacientes que han sufrido síntomas de asma, rinitis, urticaria, pólipos nasales, angioedema, brocoespasmo y otros síntomas o reacciones alérgicas o anafilactoideas asociadas a Ácido Acetilsalicílico u otro AINE. En raros casos se han presentado reacciones anafilácticas fatales y asmáticas severas. No debe usarse AINEs con excepción de Ácido Acetilsalicílico en pacientes en periodo post operatorio inmediato a una cirugía de bypass coronario.

**Interacciones:**

Ibuprofeno ha mostrado interacciones importantes con otros fármacos:

Anticoagulantes: La posibilidad de hemorragias siempre debiera tenerse presente y usarse con máxima precaución en pacientes que reciben dichos anticoagulantes.

Litio: Aumento de las concentraciones de litio en la sangre y disminución de la excreción renal.

Otros AINEs: La administración conjunta de Ibuprofeno con salicilatos, fenilbutazona, indometacina o corticosteroides, podría potenciar los efectos ulcerogénicos de estas drogas.

Inhibidores ACE y de los antagonistas de receptores de Angiotensina II, disminuyen su efecto antihipertensivo y pueden deteriorar la función renal.

Diuréticos tiazídicos y furosemida: reducción del efecto natriurético y riesgo de falla renal

Metotrexato: aumento de su toxicidad.

Digoxina: posible aumento de concentraciones en sangre de digoxina.

**FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL**

<b>LABORATORIO CHILE S.A.</b>			
<b>SANTIAGO - CHILE</b>			
<b>Ref.: RF316622/11</b>		<b>Reg.ISP N°F- 19637/12</b>	
<b>FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL</b>			
<b>DOLGEX - L COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg</b>			
Fecha: Octubre 2011	Página: 6	Producto N° Imed-502	Versión : 01

**10.- Reacciones Adversas:**

Las reacciones adversas más frecuentes que se presentan con Ibuprofeno son las gastrointestinales como: dispepsia, pirosis, náuseas, vómitos, anorexia, diarrea, constipación, estomatitis, flatulencia, dolor epigástrico y abdominal.

Menos frecuentes: úlcera péptica y/o hemorragia gastrointestinal o perforación graves.

Efectos adversos en el SNC incluyen: desvanecimiento, cefalea y nerviosismo. También se han registrado: fatiga, somnolencia, ansiedad, confusión y depresión mental.

Pacientes que reciben Ibuprofeno, pueden experimentar urticaria, eritema multiforme y rash critematoso macular. Muy raramente se han informado casos de dermatitis exfoliativa, necrosis epidérmica tóxica. Anafilaxis, broncoespasmo, angioedema.

Raramente se han registrado reacciones hepáticas severas o insuficiencia renal aguda.

En altas dosis y/o tratamientos prolongados, pueden presentarse efectos hematológicos que incluyen: neutropenia, agranulocitosis, anemia aplásica, anemia hemolítica y trombocitopenia.

**11.- Información Toxicológica:**

Los síntomas varían de un caso a otro; se ha tolerado sin dejar secuelas en casos de niños que han ingerido dosis de 120 mg/kg, aunque con síntomas de diferente intensidad.

Serios síntomas de toxicidad han sido descritos con niveles plasmáticos de 360 mcg/ml por 2 horas.

Síntomas en caso de sobredosis:

Dolor abdominal, náuseas, vómitos, letargia y somnolencia son los síntomas reportados con mayor frecuencia.

Raramente pueden ocurrir hipotensión, bradicardia o taquicardia, insuficiencia renal aguda, apnea, acidosis metabólica y coma.

**Tratamiento en caso de sobredosis:**

Las medidas son esencialmente sintomáticas y de soporte.

Inmediatamente a la ingestión aguda, evitar la absorción de la droga mediante emesis y administración de carbón activado y catárticos.

Monitorizar signos vitales especialmente, pulso, respiración y presión sanguínea.

Diuresis alcalina es aconsejable para la eliminación del fármaco.

Si se presenta hipotensión, administrar fluidos I.V. Si no responde administrar dopamina o norepinefrina.

Administrar sodio bicarbonato si el paciente presenta acidosis.

**FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**  
**DOLGEX - L COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg**

Fecha: Octubre 2011

Página: 7

Producto N° Imed-502

Versión : 01

**12.- Bibliografía:**

- Ibuprofeno Lisinato. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
- Rodríguez-Lopez, M. y cols. Tratamiento del Dolor Agudo con Lisinato de Ibuprofeno Rev. Soc. Esp. Dolor. 11:59-67, 2004.
- Marian Carretero. Medicamentos de Vanguardia. C:O:F: Barcelona.
- Seibel, K. et al. Comparison of two different preparations of ibuprofen with regard to the time course of their analgesic effect. Arzneimittel Forschung 54 (8): 444-51 (2004)
- Martin,W. et al.. Pharmacokinetics and absolute bioavailability of ibuprofen after oral administration of ibuprofen lysine in man.. Biopharmaceutics-Drug Disposition 11(3) :265-278,1990 Apr.
- Geisslinger G. et al..Therapeutically relevant differences in the pharmacokinetical and pharmaceutical behavior of ibuprofen lysinate as compared to ibuprofen acid. Int. J. of Clin. Pharmacology, Therapy and Toxicology 27(7): 324-8,1989 Jul
- AHFS -Drug Information 2007.
- Physician Desk Reference PDR. 2007.
- Bases Farmacológicas de la Terapéutica, Goodman y Gilman.
- Guía Farmaco Terapéutica. Martindale. 2003.

10.11/rsd/lzc



