Prospecto: información para el usuario

QUIRALAM 25 mg solución oral

Dexketoprofeno trometamol

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es QUIRALAM y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar QUIRALAM
3. Cómo tomar QUIRALAM
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de QUIRALAM
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es QUIRALAM y para qué se utiliza

QUIRALAM es un analgésico perteneciente al grupo de medicamentos denominados antiinflamatorios no esteroideos (AINE). Se utiliza para tratar el dolor de intensidad leve o moderada, tal como dolor de tipo muscular o de las articulaciones, dolor menstrual (dismenorrea), dolor dental.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar QUIRALAM

No tome QUIRALAM
- Si es alérgico (hipersensible) a dexketoprofeno trometamol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- Si es alérgico al ácido acetilsalicílico o a otro medicamento antiinflamatorio no esteroideo;
- Si tiene asma o ha sufrido ataques de asma, rinitis alérgica aguda (un período corto de inflamación de la mucosa de la nariz), pólipos nasales (formaciones carnosas en el interior de la nariz debido a la alergia), urticaria (erupción en la piel), angioedema (hinchazón de la cara, ojos, labios o lengua, o dificultad para respirar) o sibilancias en el pecho tras haber tomado ácido acetilsalicílico (aspirina) u otros antiinflamatorios no esteroideos;
- Si tiene o ha tenido en el pasado úlcera péptica, hemorragia de estómago o de intestino o tiene problemas digestivos crónicos (por ejemplo, indigestión, ardor de estómago);
- Si ha sufrido en el pasado hemorragia de estómago o de intestino o perforación, debido al uso previo de antiinflamatorios no esteroideos (AINE) utilizados para el dolor;
- Si tiene enfermedad inflamatoria crónica del intestino (enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa);
- Si tiene insuficiencia cardiaca grave, insuficiencia renal moderada a grave o insuficiencia hepática grave;
- Si tiene trastornos hemorrágicos o trastornos de la coagulación de la sangre;
- Si está embarazada o dando el pecho;
- Si es menor de 18 años.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Tenga especial cuidado con QUIRALAM

- Si es alérgico o ha tenido problemas de alergia en el pasado;
- Si tiene enfermedades del riñón, del hígado o del corazón (hipertensión y/o insuficiencia cardiaca), o retención de líquidos o ha sufrido alguna de estas enfermedades en el pasado;
- Si está tomando diuréticos o tiene una hidratación insuficiente y un volumen sanguíneo reducido debido a una pérdida excesiva de líquidos (por ejemplo, por orinar en exceso, diarrea o vómitos);
- Si tiene problemas cardiacos, antecedentes de ataques cerebrales, o piensa que podría tener riesgo de sufrir estos trastornos (por ejemplo, tiene la tensión arterial alta, sufre diabetes, tiene aumentado el colesterol, o es fumador) debe consultar este tratamiento con su médico o farmacéutico. Los medicamentos como QUIRALAM se pueden asociar con un pequeño aumento del riesgo de sufrir ataques cardiacos ("infartos de miocardio") o cerebrales ("accidente cerebrovascular"). Este riesgo es más probable que ocurra cuando se emplean dosis altas y tratamientos prolongados. No exceda la dosis ni la duración del tratamiento recomendado;
- Si es anciano puede sufrir una mayor incidencia de efectos adversos (ver sección 4). Si estos ocurren, consulte a su médico inmediatamente;
- Si es una mujer con problemas de fertilidad (QUIRALAM puede disminuir su fertilidad por lo que no debe tomarlo si está planificando quedarse embarazada o si se está sometiendo a estudios de fertilidad);
- Si sufre un trastorno en la producción de sangre y células sanguíneas;
- Si tiene lupus eritematoso sistémico o enfermedad mixta del tejido conectivo (enfermedades del sistema inmunitario que afectan al tejido conectivo);
- Si sufre o ha sufrido en el pasado enfermedad inflamatoria crónica del intestino (colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn);
- Si sufre o ha sufrido en el pasado trastornos estomacales o intestinales;
- Si está tomando otros medicamentos que aumentan el riesgo de úlcera péptica o sangrado, por ejemplo, corticosteroides orales, algunos antidepresivos (del tipo ISRS, Inhibidores Selectivos de la Recaptación de Serotonina), agentes que previenen la formación de coágulos como el ácido acetilsalicílico (aspirina) o anticoagulantes tipo warfarina. En estos casos, consulte a su médico antes de tomar QUIRALAM: podría ser que su médico le recetase un medicamento adicional para proteger su estómago (por ejemplo, misoprostol u otros medicamentos que bloquean la producción de ácido gástrico).

Niños y adolescentes

No tome QUIRALAM si es menor de 18 años.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. Hay algunos medicamentos que no deben tomarse conjuntamente y otros medicamentos que pueden necesitar un cambio de dosis si se toman conjuntamente.

Informe siempre a su médico, dentista o farmacéutico si, además de QUIRALAM, está tomando alguno de los medicamentos siguientes:

Asociaciones no recomendadas:

- Ácido acetilsalicílico (aspirina), corticosteroides y otros antiinflamatorios;
- Warfarina, heparina y otros medicamentos utilizados para prevenir la formación de coágulos;
- Litio, utilizado para tratar algunas alteraciones del estado de ánimo;
- Metotrexato, utilizado para la artritis reumatoide y el cáncer;
- Hidantoínas y fenitoína, utilizados para la epilepsia;
- Sulfametoxazol, utilizado para las infecciones bacterianas;

Asociaciones que requieren precaución:
- Inhibidores de la ECA, diuréticos, betabloqueantes y antagonistas de la angiotensina II, utilizados para el control de la tensión arterial elevada y trastornos cardiacos;
- Pentoxifilina y oxpentifilina, utilizados para tratar úlceras venosas crónicas;
- Zidovudina, utilizada para tratar infecciones virales;
- Antibióticos aminoglucósidos, usados para el tratamiento de infecciones bacterianas
- Clorpropamida y glibenclamida, utilizados para la diabetes;

Asociaciones a tener en cuenta:
- Quinolonas (por ejemplo, ciprofloxacina, levofloxacina) utilizados para infecciones bacterianas;
- Ciclosporina o tacrolimus, utilizados para tratar enfermedades del sistema inmunitario y en trasplantes de órganos;
- Estreptoquinasa y otros medicamentos trombolíticos y fibrinolíticos; es decir, medicamentos utilizados para deshacer coágulos;
- Probenecid, utilizado para la gota;
- Digoxina, utilizado en el tratamiento de la insuficiencia cardiaca crónica;
- Mifepristona, utilizado como abortivo (para la interrupción del embarazo);
- Antidepresivos del tipo Inhibidores Selectivos de la Recaptación de Serotonina (ISRSs);
- Antiagregantes plaquetarios utilizados para reducir la agregación plaquetaria y la formación de coágulos.

Si tiene cualquier duda sobre la toma de otros medicamentos con QUIRALAM, consulte a su médico o farmacéutico.

Toma de QUIRALAM con alimentos y bebidas
Tome los sobres con comida, ya que esto ayuda a disminuir el riesgo de sufrir efectos adversos en el estómago o intestino. Sin embargo, en caso de dolor agudo, tome los sobres con el estómago vacío; es decir, por lo menos 30 minutos antes de las comidas, ya que esto facilita que el medicamento actúe un poco más rápidamente.

Embarazo y lactancia
No tome QUIRALAM durante el embarazo ni durante la lactancia.
Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.
- informe a su médico si está embarazada o si está planificando quedarse embarazada, ya que QUIRALAM puede no ser adecuado para usted.
- no tome QUIRALAM si está dando el pecho. Solicite consejo a su médico.

Conducción y uso de máquinas
QUIRALAM puede afectar ligeramente su habilidad para conducir y para usar máquinas, dado que puede provocar somnolencia o vértigo como efectos adversos al tratamiento. Si nota estos efectos, no utilice máquinas ni conduzca hasta que estos síntomas desaparezcan. Solicite consejo a su médico.

QUIRALAM contiene parahidroxibenzoato de metilo
QUIRALAMPuede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo.
QUIRALAM contiene sacarosa
Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar QUIRALAM

Siga exactamente las instrucciones de administración de QUIRALAMeste medicamento indicadas por su médico. En caso de dudas, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.
La dosis de QUIRALAM que necesite puede variar, dependiendo del tipo, intensidad y duración del dolor. Su médico le indicará cuántos sobres debe tomar al día y durante cuánto tiempo.
En general se recomienda 1 sobre (25 mg de dexketoprofeno) cada 8 horas, sin sobrepasar los 3 sobres al día (75 mg).

Si usted es anciano o sufre alguna enfermedad del riñón o del hígado se recomienda iniciar la terapia con un máximo de 2 sobres al día (50 mg).
En los pacientes ancianos esta dosis inicial puede incrementarse posteriormente de acuerdo con la dosis recomendada general (75 mg de dexketoprofeno) si QUIRALAM ha sido bien tolerado.

Si su dolor es intenso y necesita un alivio rápido tome los sobres con el estómago vacío (por lo menos 30 minutos antes de la comida) ya que se absorberán más fácilmente (ver sección 2 "Toma de QUIRALAM con alimentos y bebidas").

Instrucciones para un uso adecuado
Antes de abrir el sobre presiónelo repetidas veces para garantizar la completa utilización de su contenido.
La solución oral puede tomarse directamente del sobre o si lo prefiere puede diluir el contenido del mismo en un vaso con agua, removerlo y tomarlo seguidamente. Una vez abierto el sobre consuma todo su contenido.

Si toma más QUIRALAM del que debiera
Si ha tomado demasiado medicamento, informe inmediatamente a su médico o farmacéutico o vaya al servicio de urgencias de su hospital más cercano. Por favor, recuerde llevar siempre con usted el estuche de la medicación o este prospecto.

Si olvidó tomar QUIRALAM
No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome la siguiente dosis cuando proceda (de acuerdo con la sección 3 "Cómo tomar QUIRALAM").

Si tiene dudas sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, QUIRALAM puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.
Los posibles efectos adversos se detallan a continuación de acuerdo con su frecuencia. La siguiente tabla indica cuántos pacientes pueden presentar estos efectos adversos:

Frecuentes	Más de una de cada 100 personas y menos de una de cada 10
Poco frecuentes	Más de una de cada 1.000 personas y menos de una de cada 100
Raros	Más de una de cada 10.000 personas y menos de una de cada 1.000
Muy raros	Menos de una de cada 10.000 personas, incluyendo los casos aislados

Efectos adversos frecuentes
Náuseas y/o vómitos, dolor de estómago, diarrea, trastornos digestivos (dispepsia).

Efectos adversos poco frecuentes
Sensación rotatoria (vértigo), mareos, somnolencia, trastornos del sueño, nerviosismo, dolor de cabeza, palpitaciones, sofocos, problemas de estómago, estreñimiento, sequedad de boca, flatulencia, erupción en la piel, fatiga, dolor, sensación febril y escalofríos, malestar general.

Efectos adversos raros
Úlcera péptica, perforación de úlcera péptica o sangrado (que puede manifestarse con vómitos de sangre o deposiciones negras), desmayo, tensión arterial elevada, respiración lenta, retención de líquidos e hinchazón periférica (por ejemplo, hinchazón de tobillos), edema de laringe, pérdida de apetito (anorexia), sensación anormal, erupción pruriginosa, acné, aumento de la sudoración, dolor lumbar, emisión frecuente de orina, alteraciones menstruales, alteraciones prostáticas, pruebas de función hepática anormales (análisis de sangre), daño de las células hepáticas (hepatitis), insuficiencia renal aguda.

Muy raros
Reacción anafiláctica (reacción de hipersensibilidad que también puede llevar al colapso), úlceras en piel, boca, ojos y zonas genitales (síndrome de Stevens Johnson y síndrome de Lyell), hinchazón de la cara o hinchazón de los labios y la garganta (angioedema), dificultad en la respiración debido al estrechamiento de las vías respiratorias (broncoespasmo), falta de aire, taquicardia, tensión arterial baja, inflamación de páncreas, , visión borrosa, zumbidos en los oídos (tinnitus), piel sensible, sensibilidad a la luz, picor, problemas de riñón. Disminución del número de glóbulos blancos (neutropenia), disminución del número de plaquetas (trombocitopenia).

Informe a su médico inmediatamente si nota algún efecto adverso de tipo gastrointestinal al inicio del tratamiento (por ejemplo, dolor o ardor de estómago o sangrado), si previamente ha sufrido alguno de estos efectos adversos debido a un tratamiento prolongado con antiinflamatorios, y especialmente si usted es anciano.

Deje de tomar inmediatamente QUIRALAM si nota la aparición de una erupción en la piel o alguna lesión dentro de la boca o en los genitales, o cualquier otro signo de alergia.

Durante el tratamiento con antinflamatorios no esteroideos, se han notificado casos de retención de líquidos e hinchazón (especialmente en tobillos y piernas), aumento de la presión sanguínea e insuficiencia cardiaca.

Los medicamentos como QUIRALAM pueden asociarse con un pequeño aumento de riesgo de sufrir un ataque cardiaco ("infarto de miocardio") o ataque cerebral ("accidente cerebrovascular").

En pacientes con trastornos del sistema inmune que afectan al tejido conectivo (lupus eritematoso sistémico o enfermedad mixta del tejido conectivo), los medicamentos antiinflamatorios pueden raramente causar fiebre, dolor de cabeza y rigidez de nuca.

Si alguno de estos efectos adversos empeora, o padece algún efecto adverso que no aparece en este prospecto, comuníqueselo a su médico o farmacéutico.

5. Conservación de QUIRALAM

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice QUIRALAM después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en el sobre. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. En caso de duda 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.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de QUIRALAM

- El principio activo es dexketoprofeno trometamol (36,90 mg) correspondiente a dexketoprofeno (DCI) 25 mg.
- Los demás componentes son: glicirricinato de amonio, neohesperidina dihidrochalcona, parahidroxibenzoato de metilo (E-218), sacarina de sodio, sacarosa, macrogol 400, aroma de limón, povidona, fosfato disódico anhidro, dihidrogenofosfato de sodio dihidrato, agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase
Solución incolora, de sabor dulce y olor a limón-cítricos.
QUIRALAM 25 mg solución oral se presenta en envases que contienen 20 sobres.

Titular de la autorización de comercialización:
RETRAIN, S.A.U.
Alfonso XII, 587 - Badalona (Barcelona) España

Representante local:
BIAL Industrial Farmacéutica, S.A.
Parque Científico y Tecnológico de Bizkaia, Edificio 401
48170 Zamudio (Vizcaya)
España

Responsable de la fabricación:
LABORATORIOS MENARINI, S.A.
Alfonso XII, 587 - Badalona (Barcelona) España

Este prospecto ha sido aprobado en Mayo de 2013.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.gob.es/