

Prospecto: información para el usuario

Dadosel 20 mg/ml suspensión oral Ibuprofeno

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- 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 solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Dadosel y para qué se utiliza

Dadosel contiene ibuprofeno como principio activo que pertenece al grupo de medicamentos llamados antiinflamatorios no esteroideos (AINE).

Está indicado en el tratamiento sintomático del dolor leve o moderado y de la fiebre.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Dadosel

No tome Dadosel

- si es alérgico al ibuprofeno o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si ha tenido reacciones alérgicas de tipo asmático, rinitis o urticaria al tomar ácido acetilsalicílico u otros antiinflamatorios no esteroideos,
- si padece algún trastorno en la coagulación de la sangre,
- si tiene antecedentes de hemorragia gastrointestinal o perforación relacionados con tratamientos anteriores con AINE,
- si tiene actualmente úlcera o hemorragia de estómago o duodeno o perforación del aparato digestivo,
- si ha padecido en más de una ocasión úlcera o hemorragia de estómago o duodeno o perforación del aparato digestivo,
- si padece insuficiencia cardíaca grave,
- si padece actualmente un brote de colitis ulcerosa o Enfermedad de Crohn,
- si se encuentra en el tercer trimestre del embarazo.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Dadosel.

- Si le han diagnosticado porfiria,
- si padece alguna enfermedad del sistema inmunitario como lupus eritematoso sistémico o alguna enfermedad mixta del tejido conectivo,
- si ha tenido en alguna ocasión una úlcera, hemorragia o perforación en el estómago o en el duodeno,
- si padece enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa, ya que puede empeorar la enfermedad,
- si tiene una alteración en la función del hígado o del riñón,
- si padece asma bronquial o alguna enfermedad alérgica.

Precauciones cardiovasculares

Los medicamentos antiinflamatorios/analgésicos como ibuprofeno se pueden asociar con un pequeño aumento del riesgo de sufrir un ataque al corazón o un ictus, en especial cuando se utiliza en dosis altas. No supere la dosis recomendada ni la duración del tratamiento.

Debe comentar su tratamiento con su médico o farmacéutico antes de tomar Dadosel si:

- tiene problemas de corazón incluida una insuficiencia cardiaca, angina (dolor torácico) o si ha sufrido un ataque al corazón, cirugía de bypass, arteriopatía periférica (problemas de circulación en las piernas o pies debido a un estrechamiento o a un bloqueo de las arterias), o cualquier tipo de ictus (incluido un “mini-ictus” o accidente isquémico transitorio “AIT”).

- tiene la presión arterial alta, diabetes, el colesterol alto, tiene antecedentes familiares de enfermedad de corazón o ictus, o si es fumador.

Uso de Dadosel con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Informe a su médico si está tomando:

- corticoides,
- inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (tipo de antidepresivos),
- metotrexato,
- litio (un tipo de antipsicótico),
- diuréticos (que aumentan la eliminación de orina),
- probenecid o sulfipirazona (medicamentos para el tratamiento de la gota o de la hiperuricemia),
- antidiabéticos orales.

Dadosel puede afectar o ser afectado por otros medicamentos. Por ejemplo:

- medicamentos anticoagulantes (p. ej. para tratar problemas de coagulación/evitar la coagulación, p. ej. ácido acetilsalicílico, warfarina, ticlopidina)
- medicamentos que bajan la hipertensión arterial alta (inhibidores de la ECA como captopril, betabloqueantes como medicamentos con atenolol y antagonistas de los receptores de angiotensina II como losartán).

Otros medicamentos también pueden afectar o ser afectados por el tratamiento con Dadosel. Por tanto, debe consultar siempre a su médico o farmacéutico antes de utilizar Dadosel con otros medicamentos.

Toma de Dadosel con alimentos y bebidas

Puede tomar Dadosel solo o con los alimentos. En general, se recomienda tomarlo durante las comidas o inmediatamente después de comer, para reducir así la posibilidad de que se produzcan molestias en el estómago.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No se recomienda la administración de este medicamento durante el primer y segundo trimestre del embarazo salvo que se considere estrictamente necesario. En estos casos la dosis y duración se limitará al mínimo posible.

En el tercer trimestre del embarazo la administración de Dadosel está contraindicada.

Para las pacientes en edad fértil se debe tener en cuenta que los medicamentos con ibuprofeno se han asociado con una disminución de la capacidad para concebir.

No es necesario interrumpir la lactancia cuando se utiliza para el tratamiento a corto plazo del dolor leve a moderado y la fiebre, a la dosis recomendada.

Conducción y uso de máquinas

Si experimenta mareo, vértigo, alteraciones de la visión u otros síntomas mientras esté tomando este medicamento, no deberá conducir ni utilizar máquinas. Si solamente toma una dosis de este medicamento o durante un periodo corto, no es necesario que adopte precauciones especiales.

Dadosel contiene azorrubina (E-122), que puede producir reacciones alérgicas. Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

Dadosel contiene maltitol líquido (E-965). Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Dadosel contiene sodio. Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 2,375 mg de sodio por ml.

3. Cómo tomar Dadosel

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

Dadosel es una suspensión que se administra por vía oral.

Para una dosificación exacta, los envases contienen una jeringa oral de 5 ml graduada. La jeringa deberá limpiarse y secarse después de cada uso.

Si tiene el estómago sensible, tome el medicamento con las comidas.

La dosis recomendada es la dosis más pequeña que alivie/controla el dolor y no debe tomar Dadosel más tiempo del necesario para controlar sus síntomas.

Adultos y adolescentes

La dosis recomendada es 20 ml 3 a 4 veces al día (equivalente a 1200-1600 mg de ibuprofeno/día), mientras persistan los síntomas.

Uso en niños

La dosis administrada de ibuprofeno depende de la edad y del peso del niño. Para niños de 3 meses hasta 12 años, la dosis diaria recomendada es de 20 a 30 mg/kg de peso, repartida en tres o cuatro dosis individuales. A modo de orientación se recomienda la siguiente pauta:

Edad	Peso corporal	Dosis
Niños de 3 a 6 meses	Aprox. de 5 a 7,6 kg	2,5 ml 3 veces al día (corresponde a 150 mg de ibuprofeno/día)
Niños de 6 a 12 meses	Aprox. de 7,7 – 9 kg	2,5 ml de 3 a 4 veces al día (corresponde a 150-200 mg de ibuprofeno/día)
Niños de 1 a 3 años	Aprox. de 10 a 15 kg	5 ml 3 veces al día (corresponde a 300 mg de ibuprofeno/día)
Niños de 4 a 6 años	Aprox. de 16 a 20 kg	7,5 ml 3 veces al día (equivalente a 450 mg de ibuprofeno/día)
Niños de 7 a 9 años	Aprox. de 21 a 29 kg	10 ml 3 veces al día (equivalente a 600 mg de ibuprofeno/día)
Niños de 10 a 12 años	Aprox. de 30 a 40 kg	15 ml 3 veces al día (equivalente a 900 mg de ibuprofeno/día)

Pacientes de edad avanzada: no se requieren modificaciones especiales de la dosis.

Pacientes con insuficiencia renal: su médico le ajustará la dosis.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con Dadosel.

Si estima que la acción de Dadosel es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si toma más Dadosel del que debe

Si ha tomado más Dadosel de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico.

Los síntomas más frecuentes en caso de sobredosis son: náuseas, vómitos, dolor abdominal, dolor de cabeza, vértigo, mareo, somnolencia, movimientos involuntarios de los ojos, visión borrosa, pitidos en los oídos, algunas veces bajada de la tensión arterial y desmayo.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Dadosel

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Dadosel

No suspenda el tratamiento antes, ya que entonces no se obtendrían los resultados esperados.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Dadosel puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Las frecuencias se establecen según la siguiente clasificación: muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes); frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes); poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes); raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 pacientes); muy raros

(hasta 1 de cada 10.000 pacientes); frecuencia desconocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles).

Se han observado los siguientes efectos adversos:

Gastrointestinales

Los efectos adversos más frecuentes que ocurren con la toma de ibuprofeno son los gastrointestinales: úlceras pépticas, hemorragias digestivas, perforaciones (en algunos casos mortales), especialmente en los pacientes de edad avanzada. También se han observado náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, estreñimiento, ardor de estómago, dolor abdominal, sangre en heces, aftas bucales, gastritis, empeoramiento de colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn.

Cardiovasculares

Los medicamentos que contienen ibuprofeno, pueden asociarse con un moderado aumento de riesgo de sufrir un infarto de miocardio o un ictus cerebral.

También se han observado edema (retención de líquidos), hipertensión arterial, e insuficiencia cardíaca.

Piel

Erupción, picor y enrojecimiento y en muy raras ocasiones reacciones muy graves de la piel con formación de ampollas (Síndrome de Stevens Johnson y Necrolisis Epidérmica Tóxica).

Hígado

Lesiones hepáticas en raras ocasiones.

Sistema nervioso

Dolor de cabeza con poca frecuencia.

Riñón

Muy raramente puede aparecer una disminución de la eliminación de orina y retención de agua en los tejidos (edema), insuficiencia renal aguda, daño en el tejido renal (necrosis papilar), especialmente con el tratamiento a largo plazo y aumento de la concentración de urea en sangre.

Sangre

Muy raramente alteraciones en las células de la sangre (como anemia). Los primeros síntomas pueden ser: fiebre, dolor de garganta, úlceras en la boca, síntomas similares a los de la gripe, cansancio excesivo, hemorragias nasales y de la piel. Si observa estos síntomas, deje de tomar Dadosel, y consulte inmediatamente con su médico.

Sistema inmunitario

Raros: síntomas de meningitis aséptica, tales como dolores de cabeza, náuseas, vómitos, fiebre, rigidez de cuello o desorientación particularmente en pacientes con trastornos autoinmunes ya existentes (como lupus eritematoso sistémico y enfermedad mixta del tejido conectivo).

Reacciones alérgicas

Con poca frecuencia aparecen reacciones alérgicas con erupción e irritación, urticaria y picor que muy raramente son graves, cuyos síntomas pueden incluir: hinchazón de la cara, la lengua y la garganta, dificultad para tragar y/o respirar, aumento de la frecuencia cardíaca y bajada de la tensión arterial o shock. Empeoramiento del asma.

Si ocurriese alguno de estos síntomas, se requerirá atención médica inmediatamente

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


5. Conservación de Dadosel

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

No se precisan condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD.

La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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 Dadosel

El principio activo es ibuprofeno. Cada ml de suspensión oral contiene 20 mg de ibuprofeno.

Los demás componentes son: benzoato sódico (E-211), ácido cítrico anhidro, citrato sódico, sacarina sódica, cloruro sódico, hipromelosa, goma xantana, jarabe de maltitol (E-965), glicerol (E-422), aroma de fresa, colorante azorrubina (E-122), agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Dadosel 20 mg/ml suspensión oral se presenta con un frasco de polietilentereftalato, conteniendo 200 ml, de una suspensión oral viscosa, libre de sustancias extrañas, de color rosa, con sabor a fresa.

Contiene una jeringa oral de 5 ml graduada.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Angelini Farmacéutica, S.A.

C. Osi, 7

08034 Barcelona

Responsable de la fabricación

Labiana Pharmaceuticals, S.L.

Gorcs i Lladó, 188 - Pol. Ind. "Can Salvatella"

08210 – Barberà del Vallès (Barcelona)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2015

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/>

