

DOLALIVIO ANTIMIGRAÑA

Paracetamol 250mg+ Ácido Acetil Salicílico 250mg+ Cafeína 65mg

Tableta Recubierta

Este inserto contiene información importante para usted. Léalo atentamente. Este medicamento puede ser adquirido sin receta médica. Sin embargo, es necesario tomar Dolalivio antimigraña con precaución para obtener resultados adecuados.

- Conserve este inserto. Es posible que deba volver a leerlo.
- Si necesita aclaraciones o consejos, consulte a su farmacéutico.
- En caso de empeoramiento o persistencia de los síntomas después de 3 días en situaciones de migraña o después de 4 días en situaciones de dolor de cabeza, consulte a su médico.
- Si alguno de las reacciones adversas se agrava o si nota alguna reacción adversa no mencionado en este inserto, informe a su médico o farmacéutico.

En este inserto:

1. **¿Qué es Dolalivio Antimigraña y para qué se utiliza?**
2. **Antes de tomar Dolalivio Antimigraña**
3. **¿Cómo tomar Dolalivio Antimigraña?**
4. **Posibles reacciones adversas**
5. **¿Cómo almacenar Dolalivio Antimigraña?**
6. **Otra información**

1. ¿Qué es Dolalivio antimigraña y para qué se utiliza?

Cada Tableta recubierta de Dolalivio Antimigraña contiene 3 sustancias activas: ácido acetilsalicílico, paracetamol y cafeína.

- El ácido acetilsalicílico y el paracetamol reducen el dolor y la fiebre, el ácido acetilsalicílico también reduce la inflamación.
- La cafeína es un estimulante ligero, reforzando el efecto del ácido acetilsalicílico y paracetamol.

Dolalivio Antimigraña es utilizado para el tratamiento agudo de cefaleas (dolor de cabeza) y crisis de migraña (síntomas como dolor de cabeza, náuseas y sensibilidad a la luz y al sonido) con o sin aura.

2. ANTES DE TOMAR DOLALIVIO ANTIMIGRAÑA

No tome Dolalivio Antimigraña si:

- Es alérgico (hipersensible) al ácido acetilsalicílico, paracetamol o cafeína o cualquiera de los componentes de Dolalivio Antimigraña (Ver Sección 6. Otra información).

Los síntomas de una reacción alérgica pueden incluir: asma, respiración sibilante o falta de aire, erupción cutánea o urticaria; edema de cara o lengua; rinorea (secreción nasal). Si tiene alguna pregunta, consulte a su médico o farmacéutico.

- Si alguna vez ha tenido una reacción alérgica a otros medicamentos para tratar el dolor, inflamación o fiebre como diclofenaco o ibuprofeno.
- Si tiene una úlcera gástrica o intestinal o si tiene antecedentes de úlcera péptica.
- Si tiene signos de heces con sangre o heces oscuras (síntomas de sangrado) tracto gastrointestinal o perforación).
- Si tiene hemofilia u otros problemas sanguíneos.
- Si tiene insuficiencia cardíaca, hepática o renal severa.
- Si toma más de 15 mg de metotrexato por semana (Ver sección Toma de Dolalivio Antimigraña con otros medicamentos)
- Si está en el último trimestre del embarazo.

Tenga especial cuidado con Dolalivio Antimigraña

Las situaciones abajo descritas son casos en que la toma de Dolalivio Antimigraña puede no ser adecuada hable con su médico antes de tomar este medicamento si:

- tiene una migraña tan intensa que necesita quedarse en la cama o un dolor de cabeza diferente de lo que acostumbra a tener sus crisis de migraña o si vomita debido a ese dolor de cabeza.
- Comenzó a tener dolores de cabeza después o debido a una lesión en la cabeza, esfuerzo, tos o flexión.

- Tiene dolor de cabeza diariamente o si tuvo su primer dolor de cabeza después de los 50 años de edad.
- si sufre de una condición hereditaria llamada deficiencia de glucosa 6-fosfato deshidrogenasa que afecta a los glóbulos rojos y puede causar anemia, ictericia o aumento del bazo cuando se expone a determinados alimentos, medicamentos como algunos antiinflamatorios (por ejemplo: ácido acetilsalicílico) u otras enfermedades.
- Alguna vez ha tenido problemas gastrointestinales como úlcera gástrica, pérdida de sangre en su heces o heces oscuras; si alguna vez ha tenido molestias gástricas o acidez estomacal después de tomar analgésicos o antiinflamatorios.
- sufre trastornos hemorrágicos o sangrado vaginal fuera del período menstrual (ejemplo: período menstrual abundante y prolongado).
- si Recientemente ha sido sometido a una intervención quirúrgica (incluidas mini cirugías, como extracción de dientes) o si va a someterse a una cirugía en los próximos 7 días.
- Tiene asma bronquial, fiebre del heno, pólipos nasales, enfermedad respiratoria crónica o desarrollo de síntomas alérgicos (ejemplo: reacciones cutáneas, picazón, urticaria).
- Tiene gota, diabetes, hipertiroidismo, arritmias, hipertensión no controlada, insuficiencia renal o hepática.
- Tiene problemas con el alcohol (ver la sección Toma de Dolalivio Antimigraña con alimentos y bebidas).
- si va a tomar otros medicamentos con ácido acetilsalicílico o paracetamol, u otros medicamentos, una vez que algunos medicamentos pueden interactuar con Dolalivio Antimigraña y provocar el apareamiento de reacciones adversas (ver sección toma de Dolalivio Antimigraña con otros medicamentos).
- Corre el riesgo de deshidratarse (por ejemplo, vómitos, diarrea, antes o después de una cirugía mayor).
- Tienes menos de 18 años de edad. Existe una posible asociación entre el ácido acetilsalicílico y síndrome de Reye cuando se administra a niños y adolescentes. El síndrome de Reye es una enfermedad rara que afecta el cerebro y el hígado y puede ser fatal. Por esta razón, Dolalivio Antimigraña no debe administrarse a niños y adolescentes menores de 18 años de edad, a menos que lo indique específicamente su médico.

Otras precauciones

El uso habitual de analgésicos puede provocar dolores de cabeza que no deben tratarse con dosis más elevadas de la misma sustancia analgésica. Si piensa que este puede ser el caso, consulte con su médico.

Dolalivio Antimigraña puede reducir los síntomas de una infección (por ejemplo, dolor de cabeza, fiebre), puede hacer que situaciones de este tipo sean más difíciles de detectar. En caso no se sienta bien y Si necesita ver a su médico, asegúrese de decirle que está tomando Dolalivio Antimigraña.

Dolalivio Antimigraña puede afectar los resultados de las pruebas de laboratorio. Si vas a hacer un análisis de Sangre, orina u otra prueba de laboratorio, recuerde mencionar que está tomando Dolalivio Antimigraña.

Toma de Dolalivio Antimigraña con otros medicamentos.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluidos los medicamentos obtenidos sin receta médica.

En particular, informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- otros medicamentos que contengan paracetamol, ácido acetilsalicílico u otro medicamento para aliviar el dolor o bajar la fiebre.
- Medicamentos utilizados para prevenir la coagulación de la sangre como anticoagulantes orales. (Por ejemplo: warfarina), heparina, trombolíticos (por ejemplo, estreptoquinasa) u otros antiagregantes plaquetarios (ticlopidina, clopidogrel, cilostazol).
- corticosteroides (utilizados para aliviar la inflamación)
- barbitúricos y benzodiazepinas (utilizados para el tratamiento de la ansiedad y el insomnio)
- litio, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina o fluvoxamina (para tratamiento de la depresión)
- sulfonilureas e insulina (para el tratamiento de la diabetes)
- metotrexato (para el tratamiento de algunos tipos de cáncer, artritis y psoriasis)
- algunos medicamentos utilizados para el tratamiento de la infección (por ejemplo, rifampicina, isoniazida, cloranfenicol, ciprofloxacina o ácido pipemidico)
- levotiroxina (para el tratamiento del hipotiroidismo)

- metoclopramida (para el tratamiento de náuseas y vómitos)
- medicamento para la epilepsia
- medicamentos para la presión arterial elevada y la insuficiencia cardíaca
- diuréticos (para aumentar la producción de orina y reducir el exceso de fluidos)
- medicamentos para el tratamiento de la gota
- anticonceptivos orales
- zidovudina (para el tratamiento del VIH)
- medicamentos para el tratamiento del vaciado gástrico retardado, como la propantelina.
- clozapina (para el tratamiento de la esquizofrenia)
- Simpaticomiméticos (para el aumento de la presión arterial o tratamiento de la congestión nasal)
- antialérgico (para prevenir o aliviar las alergias)
- teofilina (para el tratamiento del asma)
- terbinafina (para el tratamiento de infecciones fúngicas)
- cimetidina (para el tratamiento de la acidez y las úlceras pépticas)
- disulfiram (para el tratamiento de la dependencia del alcohol)
- nicotina (utilizada para dejar de fumar)
- colestiramina (para el tratamiento de los niveles elevados de colesterol)

Tomar Dolalivio Antimigraña con comida y bebida.

- alcohol:

Si consume 3 o más bebidas alcohólicas todos los días, pregúntele a su médico si deberá tomar este u otro medicamento para el alivio del dolor / reducir la fiebre. Paracetamol y El ácido acetilsalicílico puede causar lesión en el hígado y hemorragia estomacal.

- Cafeína:

La dosis recomendada de este medicamento contiene aproximadamente la misma dosis que cafeína que una taza de café.

Reduzca su consumo de medicamentos, alimentos o bebidas que contengan cafeína mientras toma este medicamento en altas dosis de cafeína puede causar nerviosismo, irritabilidad, insomnio y, en ocasiones, aumento del ritmo cardíaco.

Embarazo y lactancia.

Si está o piensa que puede estar embarazada, hable con su médico y no tome Dolalivio Antimigraña. Es muy importante que no tome Dolalivio Antimigraña durante los últimos 3 meses de embarazo, ya que esto puede ser perjudicial para el bebé o causar problemas durante el parto. No tome Dolalivio Antimigraña si está en periodo de lactancia, ya que puede ser perjudicial para su bebe.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento. Dolalivio Antimigraña pertenece a un grupo de medicamentos (AINE) que pueden afectar la fertilidad femenina. Este efecto es reversible después de dejar de tomar el medicamento.

Conducción y uso de máquinas.

Se desconoce que Dolalivio Antimigraña afecte la capacidad de conducir y utilizar máquinas. Si nota reacciones adversas como mareos o somnolencia, no debe conducir ni usar maquinas. Hable con su médico lo más rápidamente posible.

3. ¿Cómo tomar Dolalivio Antimigraña?

Tome Dolalivio Antimigraña siempre de acuerdo con las recomendaciones de este inserto. Hable con su médico o farmacéutico si tiene alguna pregunta.

Adultos (mayores de 18 años de edad)

- Tratamiento de cefaleas (dolores de cabeza):

Tomar 1 tableta recubierta con un vaso lleno de agua cuando comience a sentir dolor de cabeza. Si es necesario, puede tomar 1 tableta recubierta más después de 4 a 6 horas.

En caso de dolores más intensos, tome 2 tabletas recubiertas con un vaso lleno de agua cuando comience a sentir dolor de cabeza. Si es necesario, puede tomar 2 tabletas recubiertas más después de 4 a 6 horas.

No tome Dolalivio Antimigraña durante más de 4 días para el tratamiento de dolores de cabeza sin consultar a su médico.

- Tratamiento de migraña:

Tomar 2 Tabletas recubiertas con un vaso lleno de agua cuando tenga síntomas de migraña comenzar o, en el caso de migraña con aura, cuando esta aparece. Si es necesario puede tomar 2 tabletas recubiertas adicionales con 4 a 6 horas de intervalo.

Si no experimenta alivio de la migraña 2 horas después de las primeras dosis de 2 tabletas recubiertas de

Dolalivio antimigraña, consulte a su médico.

No tome Dolalivio Antimigraña durante más de 3 días para el tratamiento de la migraña sin consultar a su médico.

En ambas situaciones, dolores de cabeza como en migrañas, no tome más de 6 tabletas recubiertas en 24 horas que corresponde a una dosis de 1500 mg de ácido acetilsalicílico, 1500 mg de paracetamol y 390 mg de cafeína.

El uso prolongado sin supervisión médica puede ser perjudicial.

Niños y adolescentes

Dolalivio antimigraña no debe administrarse a niños y adolescentes menores de 18 años de edad (ver sección Tenga especial cuidado con Dolalivio Antimigraña).

Ancianos (mayores de 65 años)

No hay recomendaciones de dosis especiales.

Pacientes con problemas hepáticos o renales.

Debe hablar con su médico si tiene problemas renales o hepáticos. Su médico es posible que deba ajustar el intervalo entre la toma o la duración del tratamiento. No tome Dolalivio antimigraña si tiene problemas renales o hepáticos graves.

Si toma más Dolalivio antimigraña del que debiera

Estas tabletas recubiertas contienen ácido acetilsalicílico, paracetamol y cafeína. No exceda la dosis recomendada y no tome otros medicamentos que contengan ninguna de estas sustancias activas o cualquier otro antiinflamatorio cuando esté tomando Dolalivio Antimigraña.

En caso que exceda la dosis recomendada, contacte lo más rápidamente posible a su médico o farmacéutico y diríjase al hospital más próximo. Debido al riesgo potencial de lesiones hepáticas irreversibles del paracetamol, una asistencia médica inmediata y crítica. No espere que los síntomas aparezcan, ya que una sobredosis puede no provocar inicio de síntomas evidentes.

Si aparecen, los síntomas de una sobredosis pueden ser:

- para el ácido acetilsalicílico: mareos, zumbidos en los oídos, sordera, sudoración, hiperventilación, fiebre, náuseas, vómitos, dolor de cabeza, confusión o inquietud, colapso circulatorio o insuficiencia respiratoria.
- Para paracetamol: los primeros síntomas que aparecen son náuseas, vómitos, falta de apetito, palidez, insomnio, sudoración y dolor abdominal tardío.
- para cafeína: ansiedad, nerviosismo, inquietud, insomnio, agitación, espasmos musculares, confusión, convulsiones, hiperglucemia, taquicardia o arritmias cardíacas. Incluso si no siente estos síntomas o desaparecen, es esencial procurar apoyo inmediato del médico.

Si olvidó tomar Dolalivio Antimigraña

Si olvida una dosis de Dolalivio Antimigraña, tómela tan pronto como lo recuerde. No tome una dosis doble para compensar una dosis olvidada. No tomes Más de 6 tabletas recubiertas en 24 horas.

Si tiene más preguntas sobre la utilización de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles Reacciones Adversas

Como los demás medicamentos, Dolalivio Antimigraña puede causar reacciones adversas, aunque no se manifiesten en todas las personas.

Deje de tomar Dolalivio Antimigraña y consulte a su médico de inmediato si tiene alguno de estas reacciones adversas graves:

- reacción alérgica con edema (hinchazón) de la cara, labios, boca, lengua o garganta. Estos síntomas pueden causar dificultades para tragar, respiración sibilante, dificultad para respirar y

sensación de opresión en el pecho (signos de asma). Pueden también ocurrir erupciones cutáneas. Sarpullido, picazón y sensación de desmayo.

- enrojecimiento de la piel, ampollas en los labios, ojos o boca, descamación cutánea.
- -hemorragia gástrica o intestinal, úlcera gástrica o intestinal, que pueden ser acompañado de dolor de estómago intenso, pérdida de sangre en las heces o heces oscuras o vomitar sangre. Tal como con todos los medicamentos para tratar el dolor o la fiebre, estos efectos pueden ocurrir en cualquier momento durante el tratamiento, sin antecedentes anteriores, puede ser fatal. Estos efectos secundarios son particularmente graves en pacientes de edad avanzada.
- piel u ojos amarillentos (signos de insuficiencia hepática)
- mareos o sensación de cabeza vacía (signos de presión arterial baja)
- ritmo cardíaco irregular

Además de estas reacciones adversas, en 16 ensayos clínicos en los que fueron incluidos más de 4800 pacientes tratados con Dolalivio Antimigraña se han reportado las siguientes reacciones adversas descritas abajo. Hable con su médico si nota alguno de los siguientes efectos:

Frecuentes (afectan de 1 a 10 en cada 100 pacientes)

- nervioso, mareos
- náuseas y molestias abdominales

Poco frecuentes (afecta de 1 a 10 en cada 1000 pacientes)

- insomnio, temblores, entumecimiento, dolor de cabeza
- zumbidos en los oídos
- boca seca, diarrea, vómitos
- fatiga, sensación de agitación
- aumento de la frecuencia cardíaca

Raros (afecta de 1 a 10 en cada 10.000 pacientes)

- dolor de garganta, dificultad para tragar, entumecimiento u hormigueo en la zona alrededor de la boca, aumento de la producción de saliva.
- disminución del apetito, alteraciones en el paladar.
- ansiedad, euforia, tensión
- Trastornos de atención, pérdida de memoria, falta de coordinación motora.
- dolor en las mejillas y la frente
- dolor ocular y trastorno de la visión
- sofocos, problemas con los vasos sanguíneos periféricos (por ejemplo. brazos o piernas)
- hemorragia nasal, respiración lenta y superficial, secreción nasal
- eructos y flatulencias
- sudoración excesiva, picazón, erupción cutánea con picazón, aumento sensibilidad de la piel
- rigidez muscular, ósea o articular; dolor de cuello, espasmos musculares
- debilidad, molestias en el pecho

Desde el inicio de la comercialización de Dolalivio antimigraña, fueron reportadas las reacciones adversas descritas abajo. La frecuencia de los efectos detectados después de la comercialización puede no ser determinada con precisión y, por lo tanto, se indica como "no conocido":

- inquietud, sensación general de malestar o no normal
- somnolencia, migrañas
- enrojecimiento de la piel, erupción cutánea
- Palpitaciones, dificultad para respirar, dificultad repentina para respirar y opresión en el pecho. Con sibilancias o tos (asma)
- dolor abdominal, molestias gástricas después de las comidas

Si alguno de las reacciones adversas se agrava o si nota alguna reacción adversa no mencionada en este inserto, informe a su médico o farmacéutico.

5. ¿Cómo conservar Dolalivio Antimigraña?

- Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.
- No use Dolalivio Antimigraña después de la fecha de vencimiento que figura en el blíster y el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes indicado.
- Almacenar a temperatura no mayor a 30 °C.
- Los medicamentos no deben desecharse a través de aguas residuales o desechos domésticos. Pregúntele a su farmacéutico cómo eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas ayudarán a proteger el medio ambiente.

6. Otra información

Cuál es la composición de Dolalivio Antimigraña

Cada tableta recubierta contiene:

Paracetamol..... 250mg
Ácido Acetil Salicílico..... 250mg
Cafeína.....65mg
Excipientes c.s.p

Los otros componentes son:

Excipientes: Almidón pregelatinizado, Copovidona, Celulosa microcristalina (Grado 112), Dióxido de silicio coloidal, Acido esteárico, Alcohol.

Recubierta: Copovidona, Alcohol isopropílico, Kollicoat protec, Talco, Dióxido de titanio Cl.77891, Agua purificada.

Aspecto de Dolalivio Antimigraña y contenido de la caja

Dolalivio Antimigraña es una tableta recubierta

Se presentan en Caja de cartulina x 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 110 y 120 tabletas recubiertas en envase blíster de PVC/PVDC incoloro / Aluminio.

No todas las presentaciones pueden comercializarse.

Titular de la autorización de comercialización

INTIPHARMA S.A.C

RUC 20428837780

Calle Bolívar 270 Of. 701, Miraflores

Lima - Perú

Fabricado por: Laboratorios Portugal S.R.L.