

DOLOMES FEM

Naproxeno Sódico 275mg

Tableta Recubierta

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

Este inserto es un resumen diseñado específicamente para su lectura.

Consulte regularmente a su médico y farmacéutico y hágales preguntas sobre su salud y los medicamentos que toma.

¿PARA QUÉ SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Su médico le ha recetado DOLOMES FEM para usted por una o más de las siguientes razones médicas:

- Para el alivio del dolor leve a moderadamente intenso, acompañado de inflamación en condiciones tales como traumatismo músculo-esquelético y extracción post-dental.
- Para el alivio del dolor asociado con cólicos postparto y dismenorrea.

¿CUÁL ES LA ACCIÓN DE ESTE MEDICAMENTO?

DOLOMES FEM (naproxeno sódico), como un fármaco antiinflamatorio no esteroideo (NSAID), puede reducir los productos químicos producidos por su cuerpo que causan dolor e hinchazón.

DOLOMES FEM, como un fármaco antiinflamatorio no esteroideo (AINE), NO cura su enfermedad o evita que empeore. DOLOMES FEM sólo puede aliviar el dolor y reducir la hinchazón mientras continúe tomando.

Cuando no se debe usar:

NO TOMAR DOLOMES FEM si usted tiene alguna de las siguientes condiciones médicas:

- Cirugía de derivación cardíaca (que planea tener o ha tenido recientemente)
- Insuficiencia cardíaca grave e incontrolada
- Sangrado en el cerebro u otros trastornos de la coagulación
- Embarazo actual (después de 28 semanas de embarazo)
- Actualmente, la lactancia materna (o planea amamantar)
- Alergia a ASA (ácido acetilsalicílico) u otros AINE (medicamentos antiinflamatorios no esteroideos)
- Úlcera (activa)
- Sangrado del estómago o del intestino (activo)
- Enfermedad inflamatoria intestinal (enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa)
- Enfermedad hepática (activa o grave)
- Enfermedad renal (grave o empeora)
- Alto contenido de potasio en la sangre

Los pacientes que tomaron un fármaco de la misma clase que DOLOMES FEM después de un tipo de cirugía cardíaca (revascularización coronaria (CABG)) fueron más propensos a tener ataques al corazón, derrames cerebrales, coágulos de sangre en la pierna o pulmón (s), e infecciones u otras complicaciones que los que NO tomaron ese fármaco.

DOLOMES FEM no se recomienda ser utilizado en pacientes menores de 18 años de edad ya que la seguridad y la eficacia no se han establecido.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Si usted tiene o ha tenido previamente alguna de las siguientes condiciones médicas, consulte a su médico para discutir otras opciones de tratamiento que no sean DOLOMES FEM:

- Ataque cardíaco o angina
- Trazo o Mini-carrera
- Pérdida de visión
- Embarazo Actual (menos de 28 semanas)
- Insuficiencia cardíaca congestiva

Antes de tomar este medicamento, dígame a su médico si tiene alguno de los siguientes síntomas:

- Presión arterial alta
- Colesterol alto
- Diabetes mellitus o con una dieta baja en azúcar
- Aterosclerosis

- Mala circulación a las extremidades
- Fumador o ex fumador
- Enfermedad renal o problemas urinarios
- Úlcera anterior o sangrado del estómago o del intestino (intestino delgado o grueso)
- Sangrado previo en el cerebro
- Problemas de sangrado
- Antecedentes familiares de alergia a AINE, como ácido acetilsalicílico (ASA), celecoxib, diclofenaco, piroxicam, rofecoxib, sulindac, tenoxicam, ácido tiaprofénico, tolmetina, o valdecoxib (no una lista completa), diflunisal, etodolac, fenoprofeno, flurbiprofeno, ibuprofeno, indometacina, cetoprofeno, ceterolaco, ácido mefenámico, meloxicam, nabumetona, naproxeno, oxaprozina,
- Antecedentes familiares de asma, pólipos nasales, hinchazón a largo plazo del seno (sinusitis crónica) o urticaria

Además, antes de tomar este medicamento, informe a su médico si está planeando quedar embarazada.

Mientras esté tomando este medicamento:

- Decirle a cualquier otro médico, dentista, farmacéutico u otro profesional de la salud que vea, que está tomando este medicamento, especialmente si está planeando someterse a una cirugía de corazón;
- NO beba bebidas alcohólicas mientras toma este medicamento porque usted tendría más probabilidades de desarrollar problemas estomacales;
- La fertilidad puede disminuir. El uso de DOLOMES FEM no se recomienda en mujeres que intentan quedar embarazadas. En las mujeres que tienen dificultad para concebir, debe suspenderse DOLOMES FEM.

INTERACCIONES CON ESTE MEDICAMENTO

Hable con su médico y farmacéutico si está tomando cualquier otro medicamento (con receta o sin receta) como cualquiera de los siguientes (NO es una lista completa):

- Ácido acetilsalicílico (ASA) u otros AINE
Por ejemplo: ASA, celecoxib, diclofenaco, ibuprofeno, indometacina, ceterolaco, meloxicam, naproxeno
- Antiácidos
- Antidepresivos
Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS)
Por ejemplo: citalopram, fluoxetina, paroxetina, sertralina
- Medicamentos para la presión arterial
Inhibidores de la ECA (enzima convertidora de la angiotensina)
Por ejemplo: enalapril, lisinopril, perindopril, ramipril.
ARBs (bloqueadores de los receptores de la angiotensina II)
Por ejemplo: candesartán, irbesartán, losartán, valsartán
- Anticoagulantes
Por ejemplo: warfarina, ASA, clopidogrel
- Corticosteroides (incluyendo glucocorticoides)
Por ejemplo: prednisona
- Ciclosporina
- Digoxina
- Diuréticos
Por ejemplo: furosemida, hidroclorotiazida
- Litio
- Metotrexato
- Anticonceptivos orales
- Hipoglucemia oral (medicamentos para la diabetes)
- Tacrolimus

Su médico puede recetar dosis bajas de ASA (ácido acetilsalicílico) como anticoagulante para reducir el riesgo de sufrir un ataque cardíaco o accidente cerebrovascular mientras está tomando DOLOMES FEM. Tome solamente la cantidad de ASA prescrita por su médico. Es más probable que le moleste o le dañe el estómago si toma DOLOMES FEM y ASA que si tomó DOLOMES FEM solo.

USO APROPIADO DE ESTE MEDICAMENTO

Dosis habitual: 18 años de edad y mayores:

Condiciones médicas	Dosis de Inicio	Dosis Máxima (Por día)
<ul style="list-style-type: none"> • Para el alivio de dolor leve a moderadamente intenso, acompañado de inflamación en condiciones tales como traumatismo músculo-esquelético y extracción post-dental. • Para el alivio del dolor asociado con cólicos posparto y dismenorrea. 	Dos comprimidos de 275 mg o un comprimido de 550 mg seguido de un comprimido de 275 mg cada seis a ocho horas según sea necesario.	No debe exceder de 1375 mg.

Tome DOLOMES FEM sólo según las indicaciones de su médico. NO tome más, NO lo tome con más frecuencia y NO lo tome por un período de tiempo más largo que el recomendado por su médico. Si es posible, debe tomar la dosis más baja de este medicamento durante el período de tiempo más corto. Tomar demasiado DOLOMES FEM puede aumentar sus probabilidades de efectos secundarios no deseados peligrosos, especialmente si usted es anciano, tiene otras enfermedades o toma otros medicamentos.

Si está consumiendo DOLOMES FEM por más de 7 días, consulte a su médico para discutir si este medicamento es correcto para usted y si le está causando efectos no deseados. Este medicamento se le ha prescrito específicamente para usted. NO lo dé a nadie más. Puede generar daño a los suyos, incluso si sus síntomas puedan ser similares.

DOLOMES FEM No se recomienda para su uso en pacientes menores de 18 años de edad, ya que la seguridad y la efectividad no han sido establecidas.

Dosis olvidada:

Puede ser una buena idea preguntar a su médico o farmacéutico qué hacer con las dosis olvidadas. Si olvidó tomar una dosis de DOLOMES FEM, tómela tan pronto como sea posible, luego continúe con las horas regulares en que toma su medicamento. Si recuerda la dosis que olvidó cerca de la hora de su siguiente dosis, no tome la dosis olvidada.

Sobredosis:

En caso de sobredosis de medicamentos, comuníquese inmediatamente con un profesional de la salud, un departamento de urgencias del hospital, incluso si no hay síntomas.

EFFECTOS SECUNDARIOS Y QUE HACER DE ELLOS

DOLOMES FEM puede causar algunos efectos secundarios, especialmente cuando se usa durante mucho tiempo o en grandes dosis. Cuando se producen estos efectos secundarios, es posible que requiera atención médica. Informe todos los síntomas o efectos secundarios a su médico.

DOLOMES FEM puede provocar somnolencia o cansancio.

Tenga cuidado al conducir o participar en actividades que requieren que usted esté alerta. Si se siente somnoliento, mareos o aturdimiento después de tomar DOLOMES FEM, NO debe conducir u operar maquinaria.

DOLOMES FEM puede hacer que usted se vuelva más sensible a la luz solar. Cualquier exposición a la luz solar o las lámparas solares pueden causar quemaduras de sol, ampollas en la piel, erupción cutánea, enrojecimiento, picazón o decoloración, o cambios en la visión. Si tiene una reacción del sol, consulte con su médico.

Consulte con su médico INMEDIATAMENTE si presenta escalofríos, fiebre, dolores musculares o dolores u otros síntomas similares a los de la gripe, especialmente si ocurren antes o junto con una erupción cutánea. Estos síntomas pueden ser los primeros signos de una REACCIÓN ALÉRGICA SERIA a este medicamento.

Efectos secundarios graves, con cuan frecuencia suceden y qué hacer sobre ellos

Síntomas	Deje de tomar DOLOMES FEM y reciba atención médica de emergencia INMEDIATAMENTE	Deje de tomar DOLOMES FEM y hable con su médico o farmacéutico
Sangre o heces negras alquitranadas	✓	
Falta de aliento, sibilancias y dificultad para respirar u opresión en el pecho.	✓	

Erupción cutánea, urticaria, hinchazón o picazón	✓	
Visión borrosa, o cualquier alteración visual	✓	
Cualquier cambio en la cantidad o el color de su orina (rojo o marrón)	✓	
Cualquier dolor o dificultad experimentado al orinar		✓
Hinchazón de los pies, piernas; aumento de peso		✓
Vómitos o indigestión persistente, náuseas, dolor de estómago o diarrea.		✓
Coloración amarilla de la piel o los ojos, con o sin picazón en la piel.		✓
Malestar, fatiga, pérdida de apetito.		✓
Dolores de cabeza, cuello rígido.		✓
Confusión mental, depresión		✓
Mareos, aturdimiento		✓
Escuchando problemas		✓

Esta NO es una lista completa de los efectos secundarios. Si usted desarrolla otros síntomas mientras toma DOLOMES FEM, consulte a su médico.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacenar a temperatura no mayor de 30°C.

CONTENIDO DEL MEDICAMENTO E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de DOLOMES FEM:

Cada tableta recubierta contiene:

Naproxeno Sódico.....275 mg

Excipientes c.s.p.....01 Tableta Recubierta.

Lista de Excipientes:

Lactosa Monohidratada (Malla 200), Almidón de Maíz, Polivinilpirrolidona (K30), Dióxido de Silicio Coloidal, Talco, Lactosa Monohidratada para Compresión Directa, Glicolato de Almidón Sódico, Celulosa Microcristalina (Grado 200), Estearato de Magnesio, Alcohol Etilico 96°, Hidroxipropilmetilcelulosa, Dióxido de Titanio C.I. 77891, Polietilenglicol 6000, Talco, Propilenglicol, Colorante Laca Azul FD&C N°2 C.I. 73015, Agua Purificada.

No utilice DOLOMES FEM después de la fecha de vencimiento que aparece en el blíster o caja. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

No utilice DOLOMES FEM si observa indicios visibles de deterioro.

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

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. 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.

TITULAR DE REGISTRO SANITARIO

INTIPHARMA S.A.C.

Calle Bolívar 270 Of. 701, Miraflores

Lima – Perú