

DOLONOT

COMPRESIDOS RECUBIERTOS 125 mg

Eurofarma Chile S.A.

FÓRMULA FARMACÉUTICA Y COMPOSICIÓN.

Cada comprimido recubierto contiene:	
Clonixinato de Lisina	125 mg
Excipientes: Los aprobados en registro.	

INDICACIONES TERAPÉUTICAS.

Analgésico antiinflamatorio no esterooidal.

Tratamiento sintomático del dolor leve a moderado.

CONTRAINDICACIONES.

Este medicamento está contraindicado en pacientes que sufren de hipersensibilidad reconocida al Clonixinato de lisina, úlcera péptica activa o hemorragia gastroduodenal. Además, antecedentes de broncoespasmo, pólipos nasales, angioedema o urticaria ocasionados por la administración de ácido acetilsalicílico u otros AINEs.

No se debe usar AINEs con excepción de Ácido Acetilsalicílico, en el período inmediato a una cirugía de by-pass coronario.

PRECAUCIONES O RESTRICCIONES DE USO EN EMBARAZO Y LACTANCIA.

Debido a la falta de información respecto a los efectos sobre el feto este fármaco está contraindicado durante el embarazo.

EFFECTOS ADVERSOS (no deseados)

Con la administración de este medicamento puede presentarse, dolor estomacal, malestar, sensación de plenitud gástrica o acidez gástrica (que desaparecen habitualmente sin necesidad de suprimir el tratamiento), náuseas, vómitos, diarreas En casos excepcionales puede presentarse: gastritis, hematesis, vértigo, rash cutáneo y prurito, eccema maculopapular, y

alteraciones de la piel, alteraciones hematológicas (agranulocitosis, anemia aplásica, trombocitopenia, anemia hemolítica), broncoespasmo, disnea, insomnio, sofocación.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Usted debe consultar a su médico antes de usar AINEs (con excepción de Ácido Acetilsalicílico), si tiene o ha tenido alguna enfermedad al corazón (como angina de pecho, infarto agudo de miocardio, insuficiencia cardíaca). Debe comunicar a su médico si sufre o ha sufrido problemas de sangramiento gastrointestinal o úlceras estomacales. Debe tomarse especial precaución cuando se administra este medicamento a: Pacientes con antecedentes de alteración gastrointestinal, úlceras pépticas o enfermedad inflamatoria del intestino, especialmente si utilizan dosis altas de Clonixinato de lisina (500 mg al día). Pacientes con antecedentes de hipersensibilidad previa a antiinflamatorios no esteroideos, antecedentes de ataques de asma, así como erupciones cutáneas o rinitis agudas. Aunque no se ha descrito ningún caso durante la administración de Clonixinato de lisina, por ser este fármaco un AINEs, se recomienda tomar especial precaución en caso de: Pacientes con función renal alterada en tratamiento con AINEs, ya que pueden empeorar como consecuencia de la inhibición de la síntesis de prostaglandinas. En pacientes considerados de riesgo (insuficientes cardíacos, cirrosis, enfermedad renal crónica, deshidratación y ancianos) se deberían realizar controles periódicos de la creatinina sérica y de su aclaramiento. Pacientes con insuficiencia cardíaca. Deberán tomar los AINEs con precaución ya que la inhibición (aunque parcial) de la producción de prostaglandinas puede empeorar la enfermedad. Pacientes con alteración de la función hepática, ya que los AINEs podrían dar lugar a una ligera y transitoria elevación de los niveles plasmáticos de las transaminasas o de otros parámetros de la función hepática.

INTERACCIONES

La administración de Clonixinato de lisina de forma concomitante con los siguientes fármacos puede aumentar el riesgo de hemorragia: Ticlopidina, heparina administrada por vía sistémica y trombolíticos. Si la administración concomitante es inevitable, se efectuarán controles estrictos de la coagulación sanguínea, ajustando las dosis de los medicamentos que la modifican de acuerdo a los resultados. Se ha demostrado que el Clonixinato de lisina administrado en dosis terapéutica no afecta la farmacocinética, y la actividad anticoagulante del fenprocumon. Se han registrado casos de disminución de la eficacia antihipertensiva por inhibición de las prostaglandinas vasodilatadoras durante el tratamiento con AINEs junto a fármacos antihipertensivos (p. ej. betabloqueantes, inhibidores de la ECA, vasodilatadores, diuréticos). En los pacientes deshidratados, el tratamiento con AINEs aumenta el riesgo potencial de insuficiencia renal aguda. En caso de tratamiento concomitante con Clonixinato de lisina y diuréticos, se deberá hidratar adecuadamente a los pacientes y controlar la función renal antes

de comenzar el mismo. Los AINEs en general aumentan los niveles plasmáticos de litio. Se controlará la concentración plasmática de litio al comenzar, modificar o suspender la administración de Clonixinato de lisina. Glucocorticoides, otros antiinflamatorios no esteroideos (incluyendo ácido acetilsalicílico) y alcohol: aumento del riesgo de úlcera gastroduodenal y hemorragias por acción sinérgica. Metotrexato: aunque no se ha descrito caso alguno durante la terapia con Clonixinato de lisina, existen estudios con otros AINEs (ibuprofeno, fubiprofeno, ketoprofeno, naproxeno, piroxicam) en los que se ha registrado posible acumulación de ambos fármacos con potenciación de la toxicidad, por competitividad por el mecanismo de excreción renal. Insulinas y Antidiabéticos orales: Los AINEs pueden aumentar el efecto hipoglicemiante de estos fármacos.

DOSIS Y VIAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía de Administración: Oral

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento de acuerdo a su caso particular, no obstante, la dosis usual recomendada es: Adultos y niños mayores de 12 años: Oral, 125 mg a 250 mg cada 6 – 8 horas. Dosis máxima: 6 comprimidos diarios. Ingerir los comprimidos recubiertos enteros, sin masticar, y con abundante agua.

SOBREDOSIS

Bajo la posología recomendada no es frecuente la aparición de intoxicación, tal intoxicación podría ocurrir en casos de sobredosificación accidental. En la sintomatología de sobredosificación pueden aparecer trastornos a nivel del sistema nervioso central, como cefalea, vértigo, temblor, así como dolor abdominal, náuseas y vómitos. En caso de sobredosis debe concurrir al centro asistencial más cercano, para tratar la intoxicación.

ALMACENAMIENTO.

Mantenga en un lugar fresco y seco, a no más de 25°C. Mantenga fuera del alcance de los niños.

PRESENTACIÓN.

Estuche con X comprimidos Recubiertos de Dolonot 125 mg.