

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Doctril Forte 400mg comprimidos recubiertos con película**

Ibuprofeno (Lisina)

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

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- 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.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora
- Después de 3 días en niños, adolescentes o fiebre en adultos. - Después de 5 días en caso de dolor.

### **Contenido del prospecto**

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

#### **1. Qué es Doctril Forte y para qué se utiliza**

Doctril Forte contiene el principio activo ibuprofeno (lisina). Ibuprofeno pertenece al grupo de medicamentos denominado antiinflamatorio no esteroideo (AINES). Los AINES producen alivio cambiando la respuesta del cuerpo al dolor y la fiebre.

Este medicamento se utiliza en adultos, adolescentes y niños a partir de 7 años en el tratamiento sintomático ocasional del dolor leve o moderado como dolores de cabeza, dentales y menstruales y de los estados febriles.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Doctril Forte**

##### **No tome Doctril Forte**

- Si es alérgico al principio activo o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si ha tenido alguna vez dificultad para respirar, asma, rinorrea, hinchazón o urticaria después de tomar ácido acetil salicílico u otros AINES

- Si tiene úlceras pépticas o hemorragias o historia recurrente de ellas (al menos 2 episodios diferentes de ulceración o sangrado probados).
- Si tiene antecedentes de hemorragia o perforación gastrointestinal relacionadas con tratamientos previos con AINEs
- Si padece hemorragia cerebrovascular u otras hemorragias activas.
- Si padece enfermedades con una tendencia incrementada al sangrado.
- Si tiene alteraciones graves en la función renal o hepática - Si tiene insuficiencia cardiaca grave (clase IV de la NYHA) - Si se encuentra en los últimos 3 meses del embarazo.
- No utilizar este medicamento en niños con peso inferior a 25 kg (aproximadamente 7-8 años), ya que la dosis de principio activo no es apropiada
- Si padece deshidratación grave causada por vómitos, diarreas o ingesta insuficiente de líquidos.

### **Advertencias y precauciones**

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. No debe tomar más de 3 comprimidos (1200mg) /día para evitar problemas circulatorios o de corazón.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Doctril Forte:

- si tiene o ha tenido asma o enfermedades alérgicas, ya que podría producirse dificultad para respirar - si tiene trastornos hepáticos - si tiene la función renal reducida.
- si tiene o ha tenido enfermedad intestinal (colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn)
- 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 a cualquier tipo de ictus (incluido un “miniictus” o accidente isquémico transitorio “AIT”).
- si tiene la presión arterial alta, diabetes, el colesterol alto, tiene antecedentes familiares de enfermedad de corazón o ictus, o si es fumador.
- si tiene ciertas enfermedades de la piel (lupus eritematoso sistémico (LES) o enfermedad mixta del tejido conectivo).
- si tiene trastornos hereditarios en la formación de la sangre (por ej. porfiria intermitente aguda) - si ha tenido alguna vez tensión arterial alta y/o insuficiencia cardiaca
- se requiere especialmente vigilancia inmediatamente después de ser sometido a una cirugía mayor
- si padece de rinitis o asma estacional, pólipos nasales o trastornos respiratorios obstructivos crónicos existe un riesgo aumentado de sufrir reacciones alérgicas. Estas reacciones alérgicas pueden presentarse como ataques de asma (denominado asma analgésica). Edema de Quincke o urticaria
- si padece alteraciones en la coagulación
- En tratamientos prolongados se requiere una evaluación regular de los valores hepáticos, la función renal y el recuento de la sangre
- Debe evitarse la administración concomitante con AINEs, incluyendo inhibidores específicos de la ciclooxigenasa 2, debido al incremento del riesgo de reacciones adversas (ver sección “Toma de otros medicamentos” a continuación).
- Si tiene una infección; ver el encabezado “Infecciones” más adelante.

Las reacciones adversas se minimizan utilizando la dosis eficaz más baja durante el periodo más corto de tiempo. Los pacientes de edad avanzada presentan un mayor riesgo de padecer reacciones adversas, especialmente de sangrado intestinal o perforaciones, que pueden manifestarse como dolor abdominal intenso o heces negras. Deben informar a su médico de cualquier síntoma inusual en la región abdominal sobre todo al inicio del tratamiento, en algunos casos su médico considerara la posibilidad de asociar un medicamento protector de estomago. El riesgo de sangrado aumenta con dosis altas.

En caso de sufrir un sangrado intestinal o ulcera, debe interrumpirse el tratamiento.

Se recomienda especial precaución con Doctril Forte:

#### Reacciones cutáneas

Se han notificado reacciones cutáneas graves asociadas al tratamiento con Doctril Forte. Deje de tomar Doctril Forte y acuda al médico inmediatamente si presenta cualquier erupción cutánea, lesiones en las membranas mucosas, ampollas u otros signos de alergia, ya que estos pueden ser los primeros signos de una reacción cutánea muy grave. Ver sección 4.

Si presenta síntomas de deshidratación, diarrea, vómitos tome abundante líquido y contacte con su médico.

En general, el uso habitual de diferentes tipos de analgésicos puede conducir a la aparición de problemas graves del riñón. Este riesgo se puede incrementar en condiciones de esfuerzo físico asociado con pérdidas de sales y deshidratación. por lo tanto, se debe evitar.

Los antiinflamatorios entre los que se encuentra el ibuprofeno, pueden enmascarar la fiebre por lo que puede dificultar el diagnóstico de una infección.

**NO** es aconsejable tomar este medicamento si tiene varicela.

Si es están tomando conjuntamente antiagregantes como ácido acetilsalicílico deben separarse las tomas

Si se toman analgésicos durante largos periodos de tiempo, pueden producirse dolores de cabeza, que no deben ser tratados con dosis aún mayores del producto.

Si presenta alteraciones de la visión interrumpa el tratamiento y consulte con médico.

Es importante que utilice la menor dosis posible, durante el periodo de tiempo más corto para controlar los síntomas y evitar posibles reacciones adversas.

#### Infecciones

Doctril puede ocultar los signos de una infección, como fiebre y dolor. Por consiguiente, es posible que Doctril retrase el tratamiento adecuado de la infección, lo que puede aumentar el riesgo de complicaciones. Esto se ha observado en la neumonía provocada por bacterias y en las infecciones bacterianas de la piel relacionadas con la varicela. Si toma este medicamento mientras tiene una infección y los síntomas de la infección persisten o empeoran, consulte a un médico sin demora.

#### **Interferencias con pruebas analíticas:**

- Tiempo de hemorragia (puede prolongarse hasta 1 día después de suspender el tratamiento)
- Concentración de glucosa en sangre (puede disminuir)
- Aclaramiento de creatinina (puede disminuir)
- Hematocrito o hemoglobina (puede disminuir)
- Concentraciones sanguíneas de nitrógeno ureico y concentraciones séricas de creatinina y potasio (puede aumentar)
- Con pruebas de función hepática: incremento de valores de transaminasas.

#### **Niños y adolescentes**

Existe riesgo de insuficiencia renal en niños y adolescentes deshidratados.

#### **Otros medicamentos y Doctril Forte**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Se han notificado interacciones con los siguientes medicamentos:

- Ácido acetil salicílico ya que puede incrementar el riesgo de úlceras o hemorragias gastrointestinales
- Anticoagulantes (p. ej. para tratar problemas de coagulación/evitar la coagulación, p. ej. ácido acetilsalicílico, warfarina, ticlopidina)
- Inhibidores de la agregación plaquetaria e inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) ya que puede aumentar el riesgo de hemorragia gastrointestinal
- Otros AINEs, incluidos salicilatos (inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2: Cox2) ya que puede incrementar el riesgo de úlceras o hemorragias gastrointestinales.
- Digoxina (para la insuficiencia cardíaca) ya que puede aumentar el efecto de la digoxina.
- Fenitoína (para la epilepsia) ya que puede aumentar el efecto de fenitoína.
- litio. (un medicamento para tratar la enfermedad maniaco-depresiva y depresión) ya que puede aumentar el efecto del litio
- Diuréticos, inhibidores ECA, beta bloqueantes y antagonistas de angiotensina II. Ya que el ibuprofeno puede disminuir los efectos de estos medicamentos y podría haber un posible aumento de riesgo para el riñón
- Glucocorticoides ya que puede incrementar el riesgo de úlceras o hemorragias gastrointestinales
- Metotrexato (un medicamento para tratar el cáncer o el reuma) ya que se puede aumentar el efecto de metotrexato
- Mifepristona El ibuprofeno puede reducir los efectos de la mifepristona.
- Ciclosporina y Tacrólimus ya que se puede producir daño renal
- Resinas de intercambio iónico
- Sulfonilureas (medicamentos antidiabéticos) puede producirse interacciones
- Zidovudina (un medicamento para el tratamiento del VIH/SIDA) ya que el uso de Doctril puede dar lugar a un incremento del riesgo de hemorragia en una articulación o una hemorragia que de lugar a hinchazón en hemofílicos VIH (+)
- Probenecid y sulfínpirazona (medicamentos para la gota) ya que pueden retrasar la excreción de ibuprofeno
- Antibióticos quinolonas ya que puede incrementar el riesgo de convulsiones
- Extractos de hierbas
- Inhibidores del CYP2C9 La administración concomitante de ibuprofeno con inhibidores de CYP2C9 puede aumentar la exposición al ibuprofeno (sustrato de CYP2C9). En un estudio con voriconazol y fluconazol (inhibidores de CYP2C9), se ha observado un aumento de la exposición de S(+)-ibuprofeno de un 80-100%. Se debe considerar reducir la dosis de ibuprofeno cuando se administra de forma concomitante con inhibidores potentes de CYP2C9, particularmente cuando se administran dosis altas de ibuprofeno con voriconazol o fluconazol
- Alimentos (la administración de ibuprofeno junto con alimentos retrasa la velocidad de absorción).

### **Uso de Doctril Forte con alimentos, bebidas y alcohol**

Tragar los comprimidos con agua. Se recomienda que los pacientes con estómago sensible tomen el medicamento con las comidas. Si se toma poco después de comer, el inicio de la acción puede verse retrasado. Algunos efectos adversos del medicamento, como aquellos que afectan al sistema gastrointestinal pueden ser más probables cuando se consume alcohol al mismo tiempo.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en periodo 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 tome este medicamento en los últimos 3 meses del embarazo.

Evite el uso de este medicamento en los 6 primeros meses del embarazo a no ser que su médico le indique lo contrario.

Este medicamento pasa a leche materna, pero puede ser tomado durante la lactancia si se utiliza a la dosis recomendada y por el menor tiempo posible.

El medicamento pertenece a un grupo de medicamentos (AINEs) que pueden afectar la fertilidad en las mujeres. Este efecto es reversible al suspender el medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

Para uso durante breves periodos y a la dosis normal este medicamento tiene una influencia insignificante o nula sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Si aparecen efectos adversos como cansancio y mareo no conduzca ni use máquinas. El consumo de alcohol aumenta el riesgo de estos efectos adversos.

### **3. Cómo tomar Doctril Forte**

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

Se debe utilizar la dosis eficaz más baja durante el menor tiempo necesario para aliviar los síntomas. Si tiene una infección, consulte sin demora a un médico si los síntomas (como fiebre y dolor) persisten o empeoran (ver sección 2).

Solo para uso ocasional, durante cortos periodos.

Los efectos adversos se pueden minimizar utilizando la dosis más pequeña que alivie/controle el dolor durante el menor tiempo necesario para controlar los síntomas.

Este medicamento se administra por vía oral.

El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

La ranura puede también permitirle partir el comprimido si le resulta difícil tragarlo entero.

Los pacientes con molestias de estómago deben tomar el medicamento con las comidas.

Los comprimidos deben tragarse preferiblemente enteros, con un vaso de agua, sin masticar, machacar o chupar para evitar molestias en la boca e irritación de garganta.

La dosis recomendada es:

*Adultos y adolescentes a partir de 12 años (y más de 40 kg de peso):*

Medio a 1 comprimido (200 mg-400 mg de ibuprofeno), dependiendo de la intensidad de los síntomas, cada 4-8 horas. No se tomarán más de 1.200mg (3 comprimidos) al cabo de 24 horas.

El intervalo entre dosis dependerá de la evolución de los síntomas, pero nunca será inferior a 4 horas.

### **Uso en niños**

La dosis de ibuprofeno a administrar depende de la edad y el peso del paciente:

*Niños de 20 a 29 kg de peso (7-8 años aproximadamente):* La dosis recomendada es de medio comprimido (200 mg de ibuprofeno) tres veces al día, siendo la dosis máxima diaria recomendada de 600 mg.

*Niños de 30 a 39 kg de peso (8-12 años aproximadamente):* La dosis recomendada es de medio comprimido (200 mg de ibuprofeno) por toma. Dependiendo del peso del niño, pueden administrarse 3 ó 4 tomas (medio comprimido, 3 ó 4 veces al día), siendo la dosis máxima diaria recomendada de 600 mg a 800 mg.

El intervalo entre dosis dependerá de la evolución de los síntomas, pero nunca será inferior a 4 horas.

Debido a la dosis de ibuprofeno, este medicamento no es adecuado para niños de peso inferior a 20 kg (aproximadamente 7-8 años).

*Pacientes con enfermedad de riñón, hígado o de corazón:* Deben consultar al médico antes de usar este medicamento.

Si se requiere utilizar este medicamento en los adultos durante más de 3 días en caso de fiebre o 5 días en caso de dolor, o durante más de 3 días en niños y adolescentes (hasta 18 años), o si los síntomas empeoran, debe consultarse al médico.

#### **Si toma más Doctril Forte del que debe**

Si ha tomado más Doctril Forte de lo que debe o ha ingerido accidentalmente el contenido del envase, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Pueden darse los siguientes síntomas de sobredosis: náuseas, vómitos, dolor abdominal, sangrado gastrointestinal, dolor de cabeza, mareos, somnolencia, disfunción hepática, disfunción renal, tensión arterial baja, pérdida de la consciencia, dificultad para respirar (depresión respiratoria) y coloración azulada de la piel y mucosas (cianosis).

#### **Si olvidó tomar Doctril Forte**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **4. Posibles efectos adversos**

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

**DEJE DE TOMAR este medicamento inmediatamente y consulte a un médico si presenta alguna de las siguientes alteraciones, que pueden ser signos de posibles efectos adversos graves.**

- Problemas de estómago graves, acidez o dolor abdominal
- Vómitos de sangre o de aspecto similar a los posos de café
- Deposiciones negras o sangre en la orina
- Reacciones cutáneas, como erupciones con picor
- Dificultad para respirar y/o inflamación en la cara o garganta
- Cansancio combinado con pérdida de apetito
- Dolor de garganta, combinado con aftas en la boca, cansancio y fiebre
- Hemorragia de nariz y de la piel importante
- Fatiga anormal combinada con reducción de la excreción urinaria
- Inflamación de la cara, pies y piernas
- Dolor en el pecho
- Alteraciones de la visión
- Dolor abdominal repentino o crónico asociado con pérdida de apetito y/o picazón.

**Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas)**

- Trastornos gastrointestinales tales como úlceras pépticas, dolor abdominal, náuseas, indigestión, vómitos, gases (flatulencia), diarrea, estreñimiento, y pequeños sangrados en el estómago y/o intestino que raramente causan anemia.
- Alteraciones del sistema nervioso central como dolor de cabeza, mareo, insomnio, agitación, irritabilidad o cansancio.
- Erupciones cutáneas

**Poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas)**

- Úlceras gastrointestinales, algunas veces con hemorragia y perforación, inflamación de la mucosa de la boca con ulceración (estomatitis ulcerosa), inflamación del estómago (gastritis), empeoramiento de la colitis y enfermedad de Crohn. □ alteraciones de la visión.
- Sangrado (no intestinal)
- reacciones alérgicas, como erupciones en la piel, picor y ataques de asma (posiblemente con caída de la presión arterial. Deje de tomar Doctril e informe a su médico de inmediato.

**Raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas)**

- Zumbido en los oídos.
- Hipertermia
- Eritema, eritema multiforme, síndrome de Stevens Johnson
- Condiciones asmáticas, dificultad para respirar
- Hipertensión, accidente cerebrovascular
- Insuficiencia cardíaca, infarto de miocardio, palpitaciones

**Muy raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas)**

- Se han observado inflamación (edema), tensión arterial alta (hipertensión) e insuficiencia cardíaca en asociación con tratamientos con AINEs.
- Daño renal (necrosis papilar) y altas concentraciones de ácido úrico en sangre.
- Podrían verse agravadas las inflamaciones asociadas a infecciones.
- Pueden darse infecciones cutáneas graves y complicaciones en el tejido blando durante la infección por varicela.
- Nefritis intersticial, síndrome nefrótico, insuficiencia renal, alteración renal y necrosis papilar renal.
- Problemas en la producción de células de la sangre. Los primeros síntomas son: fiebre, dolor de garganta, úlceras superficiales en boca, síntomas pseudogripales, cansancio extremo, hemorragia nasal y de la piel.
- Reacciones psicóticas y depresión.
- Lesión hepática, anomalías de la función hepática, hepatitis ictericia, aumento de las transaminasas o síndrome de los conductillos biliares evanescentes.
- se han observado síntomas de meningitis aséptica con rigidez en cuello, dolor de cabeza, náuseas, vómitos, fiebre o desorientación con. Los pacientes con trastornos autoinmunes parecen estar predispuestos. Si esto sucede, contacte con un médico de inmediato.
- Formas graves de reacciones cutáneas como erupción cutánea con enrojecimiento y ampollas, pérdida de cabello (alopecia) y exantema fijo. Excepcionalmente, pueden tener lugar infecciones cutáneas graves y complicaciones en tejido blandos durante la varicela.
- Reacciones de hipersensibilidad generales graves.

**Frecuencia no conocida**

Se puede producir una reacción cutánea grave conocida como síndrome DRESS. Los síntomas del síndrome DRESS incluyen: erupción cutánea, fiebre, inflamación de los ganglios linfáticos y eosinófilos elevados (un tipo de glóbulos blancos). La piel se vuelve sensible a la luz.

Erupción generalizada roja escamosa, con bultos debajo de la piel y ampollas localizados principalmente en los pliegues cutáneos, el tronco y las extremidades superiores, que se acompaña de fiebre al inicio del tratamiento (pustulosis exantemática generalizada aguda). Deje de tomar Doctril Forte si presenta estos síntomas y solicite atención médica de inmediato. Ver también la sección 2.

Ibuprofeno a dosis altas o tratamientos prolongados pueden asociarse a un moderado incremento del riesgo de sufrir un ataque al corazón (“infarto de miocardio”) o ictus, A dosis bajas no se asocia este riesgo.

Los efectos adversos son menores en tratamientos cortos y a dosis bajas.


### **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 Doctril Forte**

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja 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 necesite 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 Doctril Forte**

- El principio activo es ibuprofeno (lisina). Cada comprimido contiene 400 mg de ibuprofeno. -  
Los demás excipientes son:

Núcleo: Polividona, celulosa microcristalina, estearato magnésico.

Recubrimiento: Metilhidroxipropil celulosa, hidroxipropil celulosa y dióxido de titanio.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Doctril forte son comprimidos recubiertos con película (comprimidos)

Doctril Forte se presenta en blíster PVC/PE/PVDC de 10 y 20 comprimidos blancos con forma de cápsula con una ranura divisoria y la letra “D” grabada en cada mitad del comprimido recubierto con película.

Puede que no todos los tamaños de envase se encuentren comercializados

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:**

JOHNSON & JOHNSON S.A.

Paseo Doce Estrellas, 5-7 28042- Madrid

España

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:



V07

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Noviembre 2020

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/>.