

- Tiazidas, sustancias relacionadas con las tiazidas, diuréticos de asa y diuréticos ahorradores de potasio.
- Trombolíticos, ticlopidina y antiagregantes plaquetarios.
- Heparinas.
- Trimetoprima.

#### Información importante que usted debe saber antes de administrar Atriscal®

##### • Embarazo y lactancia:

Consulte a su médico antes de tomar un medicamento. **Atriscal®** solamente podrá tomarse a dosis bajas, por periodos cortos de tiempo y si es absolutamente necesario durante los 5 primeros meses de embarazo. No deberá tomarse desde el inicio del 6º mes de embarazo en adelante.

El medicamento pasa a la leche materna únicamente en pequeñas cantidades. Se puede dar lactancia materna tomando dexibuprofeno si la dosis es baja y el tratamiento es corto.

En cualquier caso, si se queda embarazada o está en periodo de lactancia, consulte a su médico.

No se recomienda el tratamiento con Atriscal si usted está intentando quedarse embarazada ya que el tratamiento con **Atriscal®** puede alterar de manera temporal y reversible la fertilidad.

##### • Conducción y uso de máquinas:

Durante el tratamiento con dexibuprofeno podrían aparecer mareos o fatiga como efectos adversos provocando una disminución de la capacidad de reacción del paciente. Este hecho debería tenerse en cuenta en condiciones en las que se requiera un estado de alerta, como ocurre al conducir o al manejar una máquina. Si se administra una sola dosis de dexibuprofeno o durante un periodo corto no es necesario adoptar precauciones especiales.

#### ¿Cuáles son las posibles reacciones adversas?

La presentación de efectos adversos es menor en tratamientos cortos y si la dosis diaria está por debajo de la máxima recomendada.

**Muy frecuentes:** pueden afectar a más de una de cada 10 personas

- indigestión, dolor de estómago.

**Frecuentes:** pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- diarrea, mareo o sensación de mareo;
- sensación de fatiga o somnolencia, cansancio, dolor de cabeza;
- erupción cutánea.

**Poco frecuentes:** pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- úlceras y hemorragias de estómago e intestino, heces negras, úlceras en la boca, gastritis;
- púrpura (moratones), picor, sarpullido con picor;
- hinchazón de la cara o garganta (angioedema);
- alteraciones del sueño, inquietud, ansiedad, visión borrosa, zumbido o pitidos en los oídos (tinnitus);
- secreción nasal, dificultad respiratoria.

**Raros:** pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

- reacción alérgica grave;
- reacciones psicóticas, depresión, irritabilidad;
- sensación de confusión, desorientación o agitación;
- problemas auditivos;
- ventosidades, estreñimiento, perforaciones en el tracto digestivo (los síntomas son dolor intenso de estómago, fiebre, sensación de malestar), inflamación del esófago, empeoramiento de la enfermedad diverticular (pequeñas bolsas en los intestinos que pueden infectarse o inflamarse), colitis o enfermedad de Crohn;
- problemas hepáticos, hepatitis (inflamación del hígado) e ictericia (coloración amarillenta de la piel y ojos);
- alteraciones de la sangre, incluyendo alteraciones que reducen el número de glóbulos blancos o rojos o plaquetas.

**Muy raros:** pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas

- reacciones de hipersensibilidad, incluyendo síntomas como fiebre, erupción, dolor abdominal, dolor de cabeza, sensación de mareo y vómitos;
- fotosensibilidad;
- meningitis aséptica (los síntomas son dolor de cabeza, fiebre, rigidez de la nuca y sensación de malestar general), reacciones alérgicas graves (dificultad respiratoria, asma, aceleración del latido cardíaco, disminución de la presión arterial y shock), reacción alérgica con inflamación de los capilares sanguíneos;
- enrojecimiento de la piel, membranas mucosas o garganta;
- aparición de ampollas en manos y pies (síndrome de Stevens-Johnson);
- descamación de la piel (necrólisis epidérmica);
- caída del cabello;
- inflamación de los riñones, alteración renal o insuficiencia renal;
- lupus eritematoso sistémico (enfermedad autoinmune);
- se pueden agravar ciertas infecciones bacterianas muy raras que atacan al tejido que cubre el músculo.

Con el tratamiento a base de AINEs puede aparecer edema (hinchazón de las extremidades), aumento de la presión arterial e insuficiencia cardíaca.

Medicamentos como Atriscal se pueden asociar con un ligero aumento del riesgo de sufrir ataques cardíacos ("infartos de miocardio") o cerebrales.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluyendo cualquiera que usted haya adquirido sin receta.

#### ¿Qué hacer en caso de sobredosis?

- Si usted ha tomado más Atriscal de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico. Si se ha producido una intoxicación grave, el médico adoptará las medidas necesarias.
- Los síntomas que se producen son: dolor abdominal, náuseas, vómitos, fatiga, somnolencia, dolor de cabeza, movimientos involuntarios de los ojos e irregularidad en la coordinación del movimiento.
- En caso de ingestión de cantidades importantes deberá administrarse carbón activado.
- El vaciado de estómago solo se planteará en casos excepcionales si ha ingerido dosis muy altas y durante los 60 minutos siguientes a la ingestión.

#### Otra información de interés sobre Atriscal®:

- No exceda la dosis prescrita.
- Manténgase fuera del alcance de los niños.
- Mantener el envase en un lugar fresco y seco, protegido de la luz solar, a una temperatura inferior a 30°C.
- Venta bajo receta médica.
- No se administre el medicamento después de la fecha de vencimiento impresa en el envase.

#### Presentación:

400 mg x 10 comprimidos recubiertos con película.

**Fabricado y licenciado por:** Gebro Pharma, Austria.

**Para:** Mercantil Farmacéutica, S.A.

Bajo licencia de Profármaco, S.A. España.

# Atriscal®

Dexibuprofeno 400 mg

**Comprimidos recubiertos con película**

**Vía oral**

#### Composición:

**Cada comprimido recubierto con película contiene:** Núcleo: Dexibuprofeno, hipromelosa, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, sílice coloidal anhidra, talco. **Recubrimiento:** alcohol vinílico, poloxámero, talco, dióxido de titanio, macrogol 6000.

#### ¿Qué es Atriscal®?

**Atriscal®** es un producto cuyo principio activo es el dexibuprofeno o S(+)-ibuprofeno que se define como el enantiomero farmacológicamente activo del ibuprofeno racémico.

**Atriscal®** pertenece al grupo de agentes antiinflamatorios no esteroideos cuyas características le confieren una actividad analgésica, antiinflamatoria y antipirética.

Su mecanismo de acción está relacionado con la inhibición de la enzima ciclooxigenasa encargada de la síntesis y liberación de diferentes sustancias que participan en los procesos de inflamación, dolor y fiebre. (Prostaglandinas). Su novedoso desarrollo aprovecha la quiralidad del ibuprofeno racémico y permite la exclusiva administración del enantiomero activo. Así, se permite una alta eficacia en el tratamiento del dolor e inflamación asociado a diversas patologías, conservando un elevado perfil de seguridad con mínimos efectos secundarios.

#### ¿Para qué está indicado Atriscal®?

**Atriscal®** está indicado para:

- El alivio del dolor y la inflamación asociados a artrosis.
- El alivio del dolor agudo producido durante la menstruación (dismenorrea primaria).
- El alivio del dolor de leve - moderado, como el dolor músculo - esquelético o el dolor dental.

#### ¿Cuál es la dosis recomendada de Atriscal®?

La posología deberá ajustarse en función de la gravedad del trastorno y de las molestias del paciente. Los efectos adversos pueden minimizarse usando la dosis mínima eficaz durante el menor tiempo posible para el control de los síntomas.

La dosis máxima por toma es de 400 mg, la dosis máxima diaria es de 1.200 mg de dexibuprofeno.

Los comprimidos de 400 mg pueden fraccionarse en dos partes iguales.

##### • Dolor leve - moderado en general:

La dosis habitual es de 1 comprimido de Atriscal 400 mg administrado cada 12 horas (400 mg de dexibuprofeno). Si el paciente lo requiere, se puede aumentar la dosis a 1 comprimido cada 8 horas. La dosis máxima de dexibuprofeno en un día es de 1200 mg correspondiente a tres comprimidos de Atriscal 400 mg.

##### • Dolor e inflamación asociado a artrosis:

La dosis habitual es de 1 comprimido de Atriscal 400 mg administrado cada 12 horas (400 mg de dexibuprofeno). Si el paciente lo requiere, se puede aumentar la dosis a 1 comprimido cada 8 horas. La dosis máxima de dexibuprofeno en un día es de 1200 mg correspondiente a tres comprimidos de Atriscal 400 mg.

##### • Dolor asociado a dismenorrea (dolor durante la menstruación):

La dosis habitual es de 200 mg de dexibuprofeno (medio comprimido ranurado de Atriscal 400 mg) administrado cada 8 horas. Si el paciente lo requiere, se puede aumentar la dosis a 1 comprimido de Atriscal 400 mg administrado dos veces al día.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento, no suspenda el tratamiento antes, ya que no se obtendrían los resultados esperados. Del mismo modo, tampoco emplee más tiempo del indicado por su médico.

#### ¿Cómo se administra Atriscal®?

Se recomienda tomar con ayuda de un vaso de agua o algún otro líquido. Puede tomarse solo o con alimentos. En general, se recomienda tomarlo durante las comidas o inmediatamente después de comer, para reducir así la posibilidad de que se produzcan molestias gástricas, especialmente durante su uso crónico.

#### ¿Qué precauciones se deben tener antes de usar Atriscal®?

Debe usarse con precaución y con controles periódicos en pacientes con antecedentes de discrasias sanguíneas, úlcera péptica o hemorragia gastrointestinal, alteraciones de la función hepática y/o renal, insuficiencia cardíaca, hipertensión arterial, asma bronquial.

**Niños menores de 12 años:** No existen estudios en niños y adolescentes menores de 12 años. Dado que no se ha establecido su seguridad y eficacia en este grupo de edad, no se recomienda su uso.

**Niños 12-18 años:** En estos pacientes es posible que su médico le recete una dosis más baja de lo habitual, para ajustarse al menor peso corporal. Si es así solo podrá aumentarse la dosis una vez que su médico haya comprobado que tolera bien el medicamento.

**Pacientes de edad avanzada:** si tiene más de 60 años es posible que su médico le recete una dosis más baja de lo habitual, para disminuir los potenciales efectos adversos gastrointestinales. Si es así solo podría aumentarse la dosis una vez que su médico haya comprobado que tolera bien el medicamento.

**Insuficiencia hepática:** Los pacientes con disfunción hepática leve o moderada deberán iniciar el tratamiento con dosis reducidas y ser cuidadosamente vigilados.

**Insuficiencia renal:** En pacientes con disfunción renal leve o moderada deberá reducirse la dosis inicial.

#### Atriscal® no debe ser usado en aquellas personas que presenten:

- Alergia a los componentes de la fórmula o a cualquier otro antiinflamatorio no esteroideo.
- Úlcera gastrointestinal activa o sospecha de la misma o antecedente de úlcera gastrointestinal recurrente.
- Hemorragia digestiva u otro tipo de hemorragia activa o con trastornos hemorrágicos.
- Pacientes con enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa ambas en fase activa.
- Pacientes con insuficiencia cardíaca grave.
- Pacientes con enfermedad grave de los riñones o del hígado.
- Pacientes con trastornos de la coagulación sanguínea.
- Pacientes con hemorragias cerebrales (hemorragia cerebrovascular) u otras hemorragias activas.
- Pacientes que reciban tratamiento anticoagulante.
- Niños y adolescentes (menores de 12 años).

#### Interacciones medicamentosas:

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluyendo cualquiera que usted haya adquirido sin receta.

Dexibuprofeno debe emplearse con precaución en su uso simultáneo con otros fármacos que pueden aumentar el riesgo de ulceración gastrointestinal, hemorragia gastrointestinal o disfunción renal. Entre los fármacos mencionados se encuentran:

Usted no debe tomar los siguientes medicamentos con **Atriscal®**, a menos que esté bajo estricto control médico:

- Anticoagulantes.
- Metrotexato.
- Litio.
- Otros AINES y salicilatos (ácido acetilsalicílico, más de 100 mg/día).

Los medicamentos que se deben tomar con precaución:

• Antihipertensivos: Betabloqueantes, IECA (inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina) o antagonistas del receptor de la angiotensina II.

- Ciclosporina, tacrolimus.
- Corticosteroides.
- Digoxina.
- Fenitoína.

mefasa  farma


Código: 101556 1613

RETIRO

TIRO

Pág.2 de 2

Pág.1 de 2

ARTES -REGULATORI	Descripción: Prospecto Atriscal Código:	Fecha: Versión: Sustituye:	Dimensiones (mm): 148x320 Escala: 1:1 Color: Pantone 3005 	Realizado por:  Aprobado por:
-------------------	---	----------------------------------	---	-------------------------------------

GI Atriscal 400 mg MA

Mat. Nr.: 101556

PHC.: 1613

Size: offen: 148 x 320 mm

gefalzt 148 x 160 mm

Colours: P 3005 

Schrift: 7 pt

VAA: Ma27, BL1

Version: 130731 rl; txt