

# ALGICUR®

## DEXKETOPROFENO TROMETAMOL

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Industria Argentina - Venta Bajo Receta

**Fórmula**  
Cada comprimido recubierto contiene:  
Núcleo: Dextketoprofeno Trometamol 36,9 mg (equivalente a 25,0 mg de Dextketoprofeno Base). Excipientes: almidón de maíz 40,0 mg, celulosa microcristalina 94,1 mg, almidón glicolato sódico 20,0 mg, hidroxipropilcelulosa 3,0 mg, talco 6,0 mg.  
Cubierta: dióxido de titanio 1,30 mg, talco 1,25 mg, hidroxipropilmetilcelulosa E15 1,50 mg, polietilenglicol 6000 0,70 mg, povidona K30 0,25 mg.

**Acción Terapéutica**  
Analgésico. Antiinflamatorio no esteroideo.  
Código ATC: M01AE17.

**Indicaciones**  
Dolor de intensidad leve o moderada de distinta etiología (dismenorrea, odontalgia, intervenciones quirúrgicas, traumatismos, esguinces y en el dolor asociado a procesos inflamatorios).

**Acción Farmacológica**  
El dextketoprofeno trometamol es la sal de trometamina del ácido S-(+)-2-(3-benzofenil) propiónico, un fármaco analgésico, antiinflamatorio y antipirético perteneciente a la familia de los antiinflamatorios no esteroideos (M01AE).  
El mecanismo de acción de los antiinflamatorios no esteroideos se relaciona con la disminución de la síntesis de prostaglandinas mediante la inhibición de la vía de la ciclooxigenasa. Se inhibe la transformación del ácido araquidónico en endoperoxidos cíclicos, las PGG2 y PGH2, que dan lugar a las prostaglandinas PGE1, PGE2, PGE2 $\alpha$  y PGG2, así como a la prostaciclina PGI2 y a los tromboxanos TXA2 y TXB2. El dextketoprofeno es un inhibidor de las actividades COX-1 y COX-2.  
El inicio de la analgesia se observa a los 30 minutos post-administración, persiste de 4 a 6 horas.

**Farmacocinética**  
Luego de la administración oral la Cmax se alcanza a los 30 minutos (rango de 15 a 60 min); la semivida de distribución y de eliminación es de 0,35 y 1,65 horas, respectivamente. Dextketoprofeno tiene una elevada unión a proteínas plasmáticas (99%). La principal vía de eliminación es la glucuronación conjugación hepática seguida de excreción renal.  
Tras la administración de dextketoprofeno trometamol, en orina sólo se obtiene en enantiómero S (+), demostrando que no se produce conversión al enantiómero R (-) en humanos.  
La administración a dosis múltiple no produce acumulación del fármaco.  
El AUC no se modifica cuando se administra conjuntamente con alimentos; sin embargo la Cmax se reduce y su velocidad de absorción se retrasa (incremento de tmax).

**Posología y Modo de administración**  
**Población general (adultos)**  
La dosis recomendada es de 1 comprimido cada 8 horas. La dosis total diaria no debe sobrepasar los 75 mg (3 comprimidos).  
ALGICUR no está destinado para su uso a largo plazo; el tratamiento debe limitarse al período sintomático. La administración conjunta con alimentos retrasa la velocidad de absorción del fármaco, por lo que en caso de dolor agudo se recomienda la administración como mínimo 30 minutos antes de las comidas.  
Ancianos: en pacientes ancianos se recomienda una dosis inicial total diaria de 50 mg, la que puede incrementarse hasta la recomendada para la población general, una vez comprobada la buena tolerabilidad.  
Disfunción hepática leve o moderada: deben emplearse dosis iniciales reducidas (dosis diaria total 50 mg) y controlarse cuidadosamente. No utilizar en pacientes con disfunción hepática severa.  
Niños y adolescentes: la seguridad y eficacia del dextketoprofeno no han sido establecidas; no debe emplearse en niños ni adolescentes.

**Contraindicaciones**  
Hipersensibilidad al dextketoprofeno, o a cualquiera de los excipientes del producto.  
Pacientes en los cuales sustancias con acción similar (p. ej. ácido acetilsalicílico, u otros AINE) precipitan ataques de asma, broncoespasmo, rinitis aguda, o causan pólipos nasales, urticaria o edema angioneurótico.  
Pacientes con antecedentes de hemorragia gastrointestinal o perforación relacionados con tratamientos anteriores con AINE. Úlcera péptica/hemorragia gastrointestinal activa o recidivante (o los más episodios diferentes de ulceración o hemorragia comprobados), otras hemorragias activas u otros trastornos hemorrágicos. Pacientes con la enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa.  
Pacientes con historia de asma bronquial, insuficiencia cardíaca grave, disfunción renal moderada a grave, disfunción hepática grave, pacientes con diátesis hemorrágica y otros trastornos de la coagulación. Embarazo o lactancia.

**Precauciones y Advertencias**  
La seguridad de uso en niños y adolescentes no ha sido establecida.

1

Órgano/Sistema	Frecuentes (1 - 10%)	Poco frecuentes (0.1 - 1%)	Raras (0.01 - 0.1%)	Muy raras/Casos aislados (< 0.01%)
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	----	----	----	Neutropenia trombocitopenia
Trastornos del sistema inmunológico	----	----	----	Reacción anafiláctica, incluyendo shock anafiláctico
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	----	----	Anorexia	----
Trastornos psiquiátricos	----	Insomnio, ansiedad	----	----
Trastornos del sistema nervioso	----	Cefalea, mareo, somnolencia	Parestesia, síncope	----
Trastornos oculares	----	----	----	Visión borrosa
Trastornos del oído y del laberinto	----	Vértigo	----	Tinnitus
Trastornos cardíacos	----	Palpitaciones	----	Taquicardia
Trastornos vasculares	----	Sofocos	hipertensión	Hipotensión
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	----	----	Bradipnea	Broncoespasmo, disnea
Trastornos gastrointestinales	Náuseas y/o vómitos, dolor abdominal, diarrea, dispepsia.	Gastritis, estreñimiento, sequedad de boca, flatulencia.	Úlcera péptica, úlcera péptica con hemorragia o úlcera péptica con perforación.	Pancreatitis
Trastornos hepatobiliares	----	----	----	Daño hepatocelular
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	----	Rash	Urticaria, acné, sudoración incrementada	Síndrome de Steven Johnson, necrólisis epidérmica tóxica (síndrome de Lyell), edema angioneurótico, edema facial, reacciones de fotosensibilidad, prurito
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	----	----	Dolor lumbar	----
Trastornos renales y urinarios	----	----	Poliuria	Nefritis o síndrome nefrótico
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	----	----	Alteraciones menstruales, alteraciones prostáticas	----
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	----	Fatiga, dolor, astenia, escalofríos, malestar general.	Edema periférico	----
Exploraciones complementarias	----	----	Análisis hepática anormal	----

3

Administrar con precaución en pacientes con historia de condiciones alérgicas. Evitar la administración concomitante con otros AINE incluyendo inhibidores selectivos de la COX2. Como con todos los AINE en cualquier momento del tratamiento, se han descrito hemorragias gastrointestinales, úlceras o perforaciones, con o sin síntomas de previo aviso o antecedentes de acontecimientos gastrointestinales graves. Deberá suspenderse el tratamiento ante cualquiera de estos síntomas. En los pacientes con historia de úlcera péptica, gastritis o esofagitis, sobre todo con hemorragia o perforación y en ancianos, dosis elevadas de AINE aumentan los riesgos de repetir estas afecciones.  
Uso en ancianos: iniciar el tratamiento con la dosis más baja posible.  
Los pacientes ancianos más predispuestos a sufrir hemorragias y perforaciones gastrointestinales alteraciones de la función renal, cardiovascular o hepática.  
En los pacientes que requieren el uso concomitante de ácido acetilsalicílico o de otros fármacos que puedan incrementar el riesgo gastrointestinal deberá considerarse la terapia combinada con agentes inhibidores de la secreción ácida gástrica.  
Los pacientes con historia de toxicidad gastrointestinal, en especial los ancianos, deberán comunicar cualquier síntoma abdominal inusual (especialmente hemorragia gastrointestinal) sobre todo en las etapas iniciales del tratamiento.  
Emplear con precaución con los pacientes que reciben medicaciones concomitantes que puedan incrementar el riesgo de úlcera o hemorragia, tales como corticosteroides orales, anticoagulantes tipo dicumarínicos, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina o agentes antiagregantes como el ácido acetilsalicílico.  
Todos los AINE no selectivos pueden iniciar la agregación plaquetaria, por lo tanto, no se recomienda el uso de dextketoprofeno trometamol en pacientes que reciban terapias anticoagulantes.  
Como todos los AINE puede elevar los niveles plasmáticos de nitrógeno ureico y de creatinina y puede asociarse a efectos indeseables del sistema renal que pueden dar lugar a nefritis glomerular, nefritis intersticial, necrosis papilar renal, síndrome nefrótico e insuficiencia renal aguda.  
Como todo AINE, puede producir pequeñas elevaciones transitorias de alguno de los parámetros hepáticos, y también incrementos significativos de la SGOT y SGTP. En caso de un incremento relevante de estos parámetros deberá suspenderse el tratamiento.  
Se recomienda administrar con precaución en pacientes con trastornos hematopoyéticos, lupus eritematoso sistémico o enfermedad mixta del tejido conectivo.  
Debe administrarse con precaución en pacientes con alteraciones de las funciones hepáticas y/o renales, así como en pacientes con historia de hiperfensión y/o fallo cardíaco. Así como en pacientes que reciban diuréticos o aquellos que puedan desarrollar hipovolemia ya que existe un riesgo aumentado de nefrototoxicidad.  
Datos procedentes de ensayos clínicos y de estudios epidemiológicos sugieren que el empleo de algunos AINE (especialmente en dosis altas y en tratamientos de larga duración) se puede asociar con un pequeño aumento del riesgo de acontecimientos aterotrombóticos (como infarto de miocardio o ictus). (Valorar riesgo/beneficio del tratamiento)  
Muy raramente, y asociadas al uso de AINE, se han comunicado reacciones cutáneas graves que incluyen dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica.  
Como todo AINE, el uso de dextketoprofeno trometamol puede disminuir la fertilidad femenina y no se recomienda su uso en mujeres que deseen quedarse embarazadas.  
Interacciones medicamentosas: las siguientes interacciones son aplicables a los antiinflamatorios no esteroideos (AINE) en general.  
Asociaciones que requieren precaución:  
Otros AINE, incluyendo elevadas dosis de salicilatos ( $\geq 3$  g/día).  
Anticoagulantes: serían necesarios un estricto control clínico y la monitorización analítica del paciente.  
Corticosteroides: riesgo aumentado de ulceración gastrointestinal o hemorragia.  
Lito (descrito con varios AINE): aumento de los niveles del litio en sangre.  
Metotrexato: (dosis de 15 mg/semana o más) los AINE aumentan la toxicidad hematológica del metotrexato, por disminución de su aclaramiento renal.  
Hidantoinas y sulfonamidas: los efectos tóxicos de estas sustancias pueden verse incrementados.  
Asociaciones que requieren precaución:  
Diuréticos, inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina (IECA) y antagonistas de los receptores de la angiotensina II (ARA II): el dextketoprofeno puede reducir el efecto de los diuréticos y de los antihipertensivos. Si se combina dextketoprofeno y un diurético, deberá asegurarse que el paciente esté hidratado de forma adecuada y deberá monitorizarse la función renal al iniciarse el tratamiento.  
Metotrexato (dosis menores a 15 mg/semana): durante las primeras semanas de la terapia conjunta el recuento hematológico debe ser cuidadosamente monitorizado. Se incrementará la vigilancia incluso en presencia de función renal levemente alterada, así como en ancianos.  
Paracetamol: aumento del riesgo de hemorragia.  
Zidovudina: riesgo aumentado de toxicidad hematológica debido a la acción sobre los reticulocitos.  
Sulfonilureas: los AINE pueden aumentar el efecto hipoglucemiante de las sulfonilureas por desplazamiento de los puntos de fijación a proteínas plasmáticas.  
Embarazo y lactancia: contraindicado.  
Embarazo: la inhibición de la síntesis de prostaglandinas puede afectar la forma adversa al embarazo y/o desarrollo embrio-fetal.  
No se deberá administrar dextketoprofeno trometamol durante el primer y segundo trimestre de embarazo a menos que sea absolutamente necesario.  
Durante el tercer trimestre de embarazo (1) todos los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas pueden provocar toxicidad fetal o en la madre y el recién nacido.  
Lactancia: se desconoce si el dextketoprofeno se excreta en la leche materna.  
Uso pediátrico: no hay experiencia del uso de dextketoprofeno en pediatría.

**Reacciones adversas:** las reacciones adversas se tabulan a continuación, clasificados por órganos y sistemas y ordenados según frecuencia:

2

Las reacciones adversas que se observan con mayor frecuencia son de naturaleza gastrointestinal. Tras la administración, se han comunicado casos de náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, estreñimiento, dispepsia, dolor abdominal, melenas, hematemesis, estomatitis ulcerativa, exacerbación de colitis y enfermedad de Crohn. Oda su uso en mujeres que deseen quedarse embarazadas.  
Pueden aparecer úlceras pépticas, perforaciones o hemorragias gastrointestinales, especialmente en ancianos.

**Sobredosificación**  
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:  
Hospital A. Posadas: (011) 4664-6648/4658-7777.  
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.  
Opcionalmente otros Centros de Intoxicaciones.

**Presentación:** envases con 20 y 40 comprimidos recubiertos.  
Fecha de última revisión: octubre de 2014

**Forma de conservación**  
Conservar a temperatura entre 15 y 30 °C, proteger de la luz.  
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici - Farmacéutico.  
MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.  
Certificado N° 57.558  
Laboratorios CASASCO S.A.I.C.  
Boyaacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

### INFORMACION PARA EL PACIENTE

- CONSULTE A SU MÉDICO -

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar ALGICUR y cada vez que repita la receta ya que puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

**¿Qué es ALGICUR y para qué se usa?**  
ALGICUR es un analgésico perteneciente al grupo de medicamentos denominados antiinflamatorios no esteroideos (AINE) que sirven para aliviar el dolor de intensidad leve o moderada, tal como dolor de tipo muscular o de las articulaciones, dolor menstrual (dismenorrea), dolor dental.

**Antes de usar ALGICUR**  
**No tome ALGICUR si**  
- Si es alérgico (hipersensible) a dextketoprofeno trometamol o a cualquiera de sus otros componentes;  
- Si tiene asma o ha sufrido ataques de asma, rinitis alérgica aguda (un período corto de inflamación de la nariz que ha causado pólipos nasales, congestión nasal, secreción mucosa en el interior de la nariz debido a la alergia), urticaria (erupción en la piel), angioedema (hinchazón de la cara, ojos, labios o lengua, o dificultad para respirar) o sibilancias en el pecho tras haber tomado ácido acetilsalicílico (aspirina) u otros antiinflamatorios no esteroideos;  
- Si tiene o ha tenido en el pasado úlcera péptica, hemorragia de estómago, de intestino o perforación o si tiene problemas digestivos crónicos (por ejemplo, indigestión, ardor de estómago);  
- Si tiene enfermedad inflamatoria crónica del intestino (enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa);  
- Si tiene menor de 18 años de edad o si ha observado gastritis; Pueden aparecer úlceras pépticas, perforaciones o hemorragias gastrointestinales, especialmente en ancianos;  
- Si tiene trastornos hemorrágicos o trastornos de la coagulación de la sangre;  
- Si está embarazada o dando el pecho;  
- Si es menor de 18 años.

**Tenga especial cuidado con ALGICUR**  
- Si es alérgico o ha tenido problemas de alergia en el pasado;  
- Si tiene enfermedad del riñón, del hígado o del corazón (hipertensión y/o insuficiencia cardíaca), o retención de líquidos o ha sufrido alguno de estas enfermedades en el pasado;  
- Si está tomando diuréticos o tiene una hidratación insuficiente o una pérdida excesiva de líquidos (por ejemplo, por vómitos, diarrea o vómitos);  
- Si tiene problemas cardíacos, antecedentes de ataques cerebrales, o piensa que podría tener riesgo de sufrir estos trastornos (por ejemplo, tiene la tensión arterial alta, sufre diabetes, tiene aumentado el colesterol, o es fumador); debe consultar este tratamiento con su médico. Los medicamentos como ALGICUR se pueden asociar con un aumento del riesgo de sufrir ataques cardíacos ("infartos de miocardio") o cerebrales ("accidente cerebrovascular"). Este riesgo es más probable que ocurra cuando se emplean dosis altas y tratamientos prolongados. No exceda la dosis ni la duración del tratamiento recomendados;  
- Si es anciano puede sufrir una mayor incidencia de efectos adversos. Si estos ocurren, consulte a su médico inmediatamente;

4

- Si es una mujer con problemas de fertilidad ALGICUR puede disminuir su fertilidad por lo que no debe tomarlo si está planeando quedarse embarazada o si se está sometiendo a estudios de fertilidad;  
- Si sufre un trastorno en la producción de sangre y células sanguíneas;  
- Si tiene lupus eritematoso sistémico o enfermedad mixta del tejido conectivo (enfermedades del sistema inmunitario que afectan al tejido conectivo);  
- Si sufre o ha sufrido en el pasado enfermedad inflamatoria crónica del intestino (colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn);  
- Si sufre o ha sufrido en el pasado trastornos estomacales o intestinales;  
- Si está tomando otros medicamentos que aumentan el riesgo de úlcera péptica o sangrado, por ejemplo, corticosteroides orales, algunos antidepresivos (del tipo ISRR, Inhibidores Selectivos de la Recaptación de Serotonina), agentes que previenen la formación de coágulos como el ácido acetilsalicílico (aspirina) o anticoagulantes tipo warfarina.

**Toma simultánea de otros medicamentos**  
Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. Hay algunos medicamentos que no deben tomarse conjuntamente y otros medicamentos que pueden necesitar un cambio de dosis si se toman conjuntamente.  
Informe siempre a su médico, dentista o farmacéutico si, además de ALGICUR, está tomando alguno de los medicamentos siguientes:

**Asociaciones no recomendadas:**  
- Ácido acetilsalicílico (aspirina), corticosteroides y otros antiinflamatorios;  
- Warfarina, heparina y otros medicamentos utilizados para prevenir la formación de coágulos;  
- Lito, utilizado para tratar algunas alteraciones del estado de ánimo;  
- Metotrexato, utilizado para la artritis reumatoide y el cáncer;  
- Hidantoinas y fenitoína, utilizados para la epilepsia;  
- Sulfametoxazol, utilizado para las infecciones bacterianas;  
Asociaciones que requieren precaución:  
- Inhibidores de la ECA, diuréticos, betabloqueantes y antagonistas de la angiotensina II, utilizados para el control de la tensión arterial elevada y trastornos cardíacos;  
- Pantoxifina y oxpentifina, utilizados para tratar úlceras venosas crónicas;  
- Zidovudina, utilizada para tratar infecciones virales.  
- Antibióticos aminoglicosidos, usados para el tratamiento de infecciones bacterianas  
- Clorpromida y glibenclámda, utilizados para la diabetes;  
Asociaciones a tener en cuenta:  
- Quinolonas (por ejemplo, ciprofloxacina, levofloxacina) utilizados para infecciones bacterianas;  
- Ciclosporina o tacrolimus, utilizados para tratar enfermedades del sistema inmunitario y en trasplantes de órganos;  
- Ertreptoquinas y otros medicamentos trombolíticos y fibrinolíticos; es decir, medicamentos utilizados para deshacer coágulos;  
- Probenecid, utilizado para la gota;  
- Digoxina, utilizado en el tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica;  
- Mifepristona, utilizado como abortivo (para la interrupción del embarazo);  
- Antidepresivos del tipo Inhibidores Selectivos de la Recaptación de Serotonina (ISRS);  
- Antagregantes plaquetarios utilizados para reducir la agregación plaquetaria y la formación de coágulos.  
Si tiene cualquier duda sobre la toma de otros medicamentos con ALGICUR, consulte a su médico o farmacéutico.

**Toma conjunta de ALGICUR con alimentos y bebidas**  
Tome los comprimidos con una cantidad de agua adecuada. Tome los comprimidos con comida, ya que esto ayuda a disminuir el riesgo de sufrir efectos adversos en el estómago o intestino. Sin embargo, en caso de dolor agudo, tome los comprimidos con el estómago vacío; es decir, por lo menos 30 minutos antes de las comidas, ya que esto facilita que el medicamento actúe un poco más rápidamente.

**Embarazo y lactancia**  
No tome ALGICUR durante el embarazo ni durante la lactancia.  
Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.  
- Informe a su médico si está embarazada o si está planeando quedarse embarazada, ya que ALGICUR puede no ser adecuado para usted.  
- no tome ALGICUR si está dando el pecho. Solicite consejo a su médico.

**Uso en niños y adolescentes**  
No tome ALGICUR si es menor de 18 años.  
Efectos sobre la capacidad de conducción y uso de máquinas  
ALGICUR puede afectar ligeramente su habilidad para conducir y para usar máquinas, dado que puede provocar somnolencia o vértigo como efectos adversos al tratamiento. Si nota estos efectos, no utilice máquinas ni conduzca hasta que estos síntomas desaparezcan. Solicite consejo a su médico.

**¿Cómo tomar ALGICUR?**  
Siga exactamente las instrucciones de administración de ALGICUR indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.  
La dosis de ALGICUR que necesita puede variar, dependiendo del tipo, intensidad y duración del dolor. Su médico le indicará cuántos comprimidos debe tomar al día y durante cuánto tiempo.

5

de urgencias de su hospital más cercano. Por favor, recuerde llevar siempre con usted el estuche de la medicación o este prospecto.  
En caso de sobredosis, contacte inmediatamente con su médico o farmacéutico.  
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:  
Hospital A. Posadas: (011) 4664-6648/4658-7777.  
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.  
Opcionalmente otros Centros de Intoxicaciones.

"Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas".  
"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT <http://anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici - Farmacéutico.  
MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.  
Certificado N° 57.558  
Laboratorios CASASCO S.A.I.C.  
Boyaacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

En general se recomienda 1 comprimido (25 mg de dextketoprofeno) cada 8 horas, sin sobrepasar los 3 comprimidos al día (75 mg).  
Si usted es anciano o sufre alguna enfermedad del riñón o del hígado se recomienda iniciar la terapia con un máximo de 2 comprimidos al día (50 mg).  
En los pacientes ancianos esta dosis inicial puede incrementarse posteriormente de acuerdo con la dosis recomendada general (75 mg de dextketoprofeno) si ALGICUR ha sido bien tolerado.  
Si su dolor es intenso y necesita un alivio rápido tome los comprimidos con el estómago vacío (por lo menos 30 minutos antes de la comida) ya que se absorberán más fácilmente.

**Si olvidó tomar ALGICUR**  
No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome la siguiente dosis cuando proceda.  
Si tiene dudas sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

**Efectos indeseables (adversos)**  
Al igual que todos los medicamentos, ALGICUR puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.  
Las reacciones adversas que se observaron con más frecuencia son de naturaleza gastrointestinal: náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, estreñimiento, dolor abdominal.  
Los posibles efectos adversos se detallan a continuación de acuerdo con su frecuencia. La siguiente tabla indica cuántos pacientes pueden presentar estos efectos adversos:  
Frecuentes: Más de una de cada 100 personas y menos de una de cada 10  
Poco frecuentes: Más de una de cada 1.000 personas y menos de una de cada 100  
Raros: Más de una de cada 10.000 personas y menos de una de cada 1.000  
Muy raros: Menos de una de cada 10.000 personas, incluyendo los casos aislados

**Efectos adversos frecuentes**  
Náuseas y/o vómitos, dolor de estómago, diarrea, trastornos digestivos (dispepsia).

**Efectos adversos poco frecuentes**  
Sensación rotatoria (vértigo), mareos, somnolencia, trastornos del sueño, nerviosismo, dolor de cabeza, palpitaciones, sofocos, problemas de estómago, estreñimiento, sequedad de boca, flatulencia, erupción en la piel, fatiga, dolor, sensación febril y escalofríos, malestar general.

**Efectos adversos raros**  
Úlcera péptica, aparición de úlcera péptica o sangrado (que puede manifestarse con vómitos de sangre o deposiciones negras), desmayo, tensión arterial elevada, respiración lenta, retención de líquidos e hinchazón periférica (por ejemplo, hinchazón de tobillos), edema de laringe, pérdida de apetito (anorexia), sensación anormal, erupción pruriginosa, acné, aumento de la sudoración, dolor lumbar, emisión frecuente de orina, alteraciones menstruales, alteraciones prostáticas, pruebas de función hepática anormales (análisis de sangre), daño de las células hepáticas (hepatitis), insuficiencia renal aguda.

**Muy raros**  
Reacción anafiláctica (reacción de hipersensibilidad que también puede llevar al colapso), úlceras en piel, boca, ojos y zonas genitales (síndrome de Stevens Johnson y síndrome de Lyell), hinchazón de la cara o hinchazón de la lengua, fatiga y/o garganta (faringoedema), dificultad en la respiración debido al estrechamiento de las vías respiratorias (broncoespasmo), falta de aire, taquicardia, tensión arterial baja, inflamación de páncreas, visión borrosa, zumbidos en los oídos (tinnitus), piel sensible, sensibilidad a la luz, picor, problemas de riñón. Disminución del número de glóbulos blancos (neutropenia), disminución del número de plaquetas (trombocitopenia).  
Informe a su médico inmediatamente si nota algún efecto adverso de tipo gastrointestinal al inicio del tratamiento (por ejemplo, dolor o ardor de estómago o sangrado), si previamente ha sufrido alguno de estos efectos adversos debido a un tratamiento prolongado con antiinflamatorios, y especialmente si usted es anciano.  
Deje de tomar inmediatamente ALGICUR si nota la aparición de una erupción en la piel o alguna lesión dentro de la boca o en los genitales, o cualquier otro signo de alergia.  
Durante el tratamiento con antiinflamatorios no esteroideos, se han notificado casos de retención de líquidos e hinchazón (especialmente en tobillos y piernas), aumento de la presión sanguínea e insuficiencia cardíaca. Los medicamentos como ALGICUR pueden asociarse con un pequeño aumento de riesgo de sufrir un ataque cardíaco ("infarto de miocardio") o ataque cerebral ("accidente cerebrovascular").  
En pacientes con trastornos del sistema inmune que afectan al tejido conectivo (lupus eritematoso sistémico o enfermedad mixta del tejido conectivo), los medicamentos antiinflamatorios pueden raramente causar fiebre, dolor de cabeza y rigidez de nuca.  
Si alguno de estos efectos adversos empeora, o padece algún efecto adverso que no aparece en este prospecto, comuníquese a su médico o farmacéutico.

**¿Cómo conservar ALGICUR?**  
- Conservar a temperatura entre 15 y 30°C, proteger de la luz.  
- Mantener alejado del alcance de los niños.  
**Presentación:** envases con 20 y 40 comprimidos recubiertos.

**Si toma más ALGICUR del que debiera**  
Si ha tomado demasiado medicamento, informe inmediatamente a su médico o farmacéutico o vaya al servicio

6

7

8