Prospecto: Información para el usuario

Dolostop 650 mg comprimidos
Paracetamol

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 o enfermero.

- 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 o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.
- Debe consultar a un médico si los síntomas empeoran o si la fiebre persiste durante más de 3 días o el dolor durante más de 5 días.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Dolostop y para qué se utiliza

Dolostop es eficaz para reducir el dolor y la fiebre.

Está indicado para el alivio del dolor ocasional leve o moderado, como dolor de cabeza, dental, muscular (contracturas) o de espalda (lumbago) y en estados febriles en adultos y niños mayores de 9 años.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 3 días.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Dolostop

No tome Dolostop

- Si es alérgico al paracetamol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar este medicamento.
- No tomar más cantidad de medicamento que la recomendada en el apartado 3. Cómo tomar Dolostop. Para ello compruebe no estar usando simultáneamente otros medicamentos que contengan paracetamol.
- Los alcohólicos crónicos, deberán tener la precaución de no tomar más de 2 g/en 24 horas de paracetamol.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Los pacientes con enfermedades del riñón, del hígado, del corazón o del pulmón y los pacientes con anemia (disminución de la tasa de hemoglobina en la sangre, a causa o no de una disminución de glóbulos rojos), o aquellos pacientes que padezcan malnutrición crónica o deshidratación, deberán consultar con el médico antes de tomar este medicamento.
- Cuando se está en tratamiento con algún medicamento para tratar la epilepsia debe consultar al médico antes de tomar este medicamento, debido a que cuando se usan al mismo tiempo, se disminuye la eficacia y se potencia la hepatotoxicidad del paracetamol, especialmente en tratamientos con dosis altas de paracetamol.
- Los pacientes asmáticos sensibles al ácido acetilsalicílico, deberán consultar con el médico antes de tomar este medicamento.

Niños y adolescentes
En niños y adolescentes menores de 15 años consulte a su médico o farmacéutico ya que pueden existir otras presentaciones disponibles con dosis que se adapten a estos pacientes.

Interferencias con pruebas analíticas
Si le van a hacer alguna prueba analítica (incluidos análisis de sangre, orina, etc…) comunique a su médico que está tomando/usando este medicamento, ya que puede alterar los resultados.

El paracetamol puede alterar los valores de las determinaciones analíticas de ácido úrico y glucosa.

Uso de Dolostop con otros medicamentos
Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

En particular, si está utilizando algunos de los siguientes medicamentos, ya que puede ser necesario modificar la dosis de algunos de ellos o la interrupción del tratamiento:

- Medicamento para evitar coágulos en la sangre: Anticoagulantes orales (acenocumarol, warfarina)
- Medicamentos para tratar la epilepsia: Antiepilépticos (lamotrigina, fenitoína u otras hidantoínas, fenobarbital, metilfenobarbital, primidona, carbamacepina)
- Medicamentos para tratar la tuberculosis: (isoniazida, rifampicina)
- Medicamentos para tratar la depresión y las convulsiones: Barbitúricos (utilizados como hipnóticos, sedantes y anticonvulsivantes)
- Medicamentos para disminuir los niveles de colesterol en sangre: (colestiramina)
- Medicamentos utilizados para aumentar la eliminación de orina (diuréticos del asa como los del grupo furosemida)
- Medicamentos utilizados para el tratamiento de la gota (probenecid y sulfinpirazona)
- Medicamentos utilizados para evitar nauseas y vómitos: metoclopramida y domperidona
- Medicamentos utilizados en el tratamiento de la tensión arterial alta (hipertensión) y las alteraciones del ritmo del corazón (arritmias cardiacas): propranolol.

No utilizar con otros analgésicos (medicamentos que disminuyen el dolor) sin consultar al médico.

Como norma general para cualquier medicamento es recomendable informar sistemáticamente al médico o farmacéutico si está en tratamiento con otro medicamento. En caso de tratamiento con anticoagulantes orales se puede administrar ocasionalmente como analgésico de elección.

Uso de Dolostop con alimentos, bebidas y alcohol

La utilización de paracetamol en pacientes que consumen habitualmente alcohol (tres o más bebidas alcohólicas al día – cerveza, vino, licor…al día) puede provocar daño en el hígado.

La toma de este medicamento con alimentos no afecta a la eficacia del mismo.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Embarazo y lactancia
Embarazo
Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

IMPORTANTE PARA LA MUJER
Si está usted embarazada o cree que pudiera estarlo, consulte a su médico antes de tomar este medicamento. El consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión o el feto, y debe ser vigilado por su médico.

Lactancia
Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

El paracetamol pasa a la leche materna, por lo que las mujeres en período de lactancia deben consultar a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas
La influencia del paracetamol sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

3. Cómo tomar Dolostop

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La dosis recomendada es :

Adultos:
Tomar de medio a 1 comprimido (de 325 mg a 650 mg de paracetamol) cada 4 – 6 horas, 3 veces al día. No tomar más de 3 g (4 comprimidos) en 24 horas.

Se recomienda en los adultos y adolescentes de bajo peso (menor de 50 kg) una dosis diaria de 2 g de paracetamol (3 comprimidos).

Pacientes con enfermedad en el hígado:
Antes de tomar este medicamento tienen que consultar a su médico.
Deben tomar la cantidad de medicamento prescrita por su médico con un intervalo mínimo entre cada toma de 8h.
No deben tomar más de 2 gramos de paracetamol en 24 horas, repartidos en varias tomas.

Pacientes con enfermedades del riñón :
Antes de tomar este medicamento tienen que consultar a su médico.
Tomar como máximo 500 miligramos por toma.
Según su enfermedad su médico le indicará si debe tomar su medicamento con un intervalo mínimo de 6 u 8 horas.

Niños:

Es necesario **respetar las posologías definidas en función del peso.** La edad del niño en función del peso se da a título informativo.La dosis diaria recomendada de paracetamol es aproximadamente de 60 mg/kg/día, que se reparte en 4 ó 6 tomas diarias, es decir 15 mg/kg cada 6 horas ó 10 mg/kg cada 4 horas.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Entre 27 y 43 kg de peso (de 9 a 12 años): Una toma de medio comprimido, cada 4 horas, **hasta un máximo de 6 tomas al día (3 comprimidos).**
- Entre 43 y 50 kg de peso (de 12 a 15 años): Una toma de un comprimido, cada 6 horas, **hasta un máximo de 4 tomas al día(4 comprimidos).**

Este medicamento no debe usarse en niños de peso inferiror a 27 kg (aproximadamente 9 años) debido a que la dosis de esta presentación no se adapta a este grupo de pacientes.

No utilizar en niños de peso superior a 27 kg más de 3 días sin evaluar la situación clínica.

Los comprimidos enteros, partidos o triturados, deben tomarse con ayuda de un vaso de líquido, preferentemente agua.

Tomar siempre la dosis menor que sea efectiva.

La toma de este medicamento está supeditada a la aparición del dolor o la fiebre. A medida que éstos desaparezcan, se debe suspender el tratamiento.

Si el dolor se mantiene durante más de 5 días, la fiebre durante más de 3 días o bien el dolor o la fiebre empeoran o aparecen otros síntomas, debe interrumpir el tratamiento y consultar a su médico.

Si toma más Dolostop del que debiera
Debe consultar inmediatamente a su médico o a su farmacéutico. En caso de sobredosis o ingestión accidental, acudir inmediatamente a un centro médico o llamar al Servicio de Información Toxicológica (teléfono 91 562 04 20), indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Los síntomas de sobredosis pueden ser: mareos, vómitos, pérdida de apetito, coloración amarillenta de la piel y los ojos (ictericia) y dolor abdominal.

Si ha ingerido una sobredosis, debe acudir inmediatamente a un centro médico aunque no note los síntomas, ya que a menudo éstos no se manifiestan hasta pasados 3 días desde la ingestión de la sobredosis, incluso en casos de intoxicación grave.

El tratamiento de la sobredosis es más eficaz si se inicia dentro de las 4 horas siguientes a la ingestión del medicamento.
Los pacientes en tratamiento con barbitúricos o los alcohólicos crónicos, pueden ser más susceptibles a la toxicidad de una sobredosis de paracetamol.

4. Posibles efectos adversos

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

Efectos adversos raros que pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas son: malestar, bajada de la tensión (hipotensión), y aumento de los niveles de transaminasas en sangre.

Efectos adversos muy raros que pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas son: Enfermedades del riñón, orina turbia, dermatitis alérgica (erupción cutánea), ictericia (coloración amarillenta de la piel), alteraciones sanguíneas (agranulocitosis, leucopenia, neutropenia, anemia hemolítica), hipoglucemia (bajada de azúcar en sangre) y reacciones graves en la piel.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

El paracetamol puede dañar el hígado cuando se toma en dosis altas o en tratamientos prolongados.

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte con su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de uso humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

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.

5. Conservación de Dolostop

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase 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 necesita 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 Dolostop:

- El principio activo es paracetamol. Cada comprimido tiene 650 mg de paracetamol.
- Los demás componentes son: almidón pregelatinizado de maíz, ácido esteárico y povidona.

Aspecto del producto y contenido del envase
Dolostop se presenta en comprimidos para administración oral. Los comprimidos son blancos, oblongos y ranurados en una de las caras. Las cajas son de 4, 12 ó 20 comprimidos acondicionados en blíster de PVC/aluminio.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Kern Pharma, S.L.
Venus, 72 - Pol. Ind. Colón II
08228 Terrassa - Barcelona
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2015

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/ .

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios