

## **Folheto Informativo: Informação para o utilizador**

### **Dolostop 500 mg comprimidos** paracetamol

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.**

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar após 3 dias, tem de consultar um médico.

#### **O que contém este folheto:**

1. O que é Dolostop e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Dolostop
3. Como tomar Dolostop
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Dolostop
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### **1. O que é Dolostop e para que é utilizado**

Dolostop contém paracetamol como substância ativa, que atua aliviando a dor (analgésico) de intensidade ligeira a moderada e diminuindo a febre (antipirético).

Dolostop está indicado para:

- Sintomatologia associada a estados gripais
- Febre (com duração inferior a 3 dias)
- Reações fortes à vacinação (reações hiperérgicas)
- Dores de cabeça ligeiras e moderadas
- Enxaquecas com diagnóstico médico prévio, de grau ligeiro a moderado
- Dores de dentes de grau ligeiro a moderado
- Dores de ouvidos de grau ligeiro a moderado
- Dores menstruais de grau ligeiro a moderado
- Dores traumáticas, musculares e articulares, de grau ligeiro a moderado

Se não se sentir melhor ou se piorar após 3 dias, tem de consultar um médico.

### **2. O que precisa de saber antes de tomar Dolostop**

#### **Não tome Dolostop**

- Se tem alergia ao paracetamol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se tem doença grave do fígado.
- Se tem idade inferior a 12 anos.
- Se está a tomar outros medicamentos contendo paracetamol.

#### **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar este medicamento:

- Se tem problemas nos rins.
- Se tem problemas no fígado (por exemplo, se sofre de uma doença do fígado chamada hepatite ou de uma inflamação devido ao consumo prolongado de álcool).

- Se tem uma doença metabólica hereditária e rara, chamada doença de Gibert (ou doença de Meulengracht), em que a pele e/ou olhos ficam amarelados.
- Se está a fazer tratamento concomitante com medicamentos que afetam a função hepática.
- Se tem uma doença hereditária denominada deficiência de glucose-6-fosfato desidrogenase.
- Se tem anemia hemolítica.
- No caso de sofrer de alcoolismo.
- No caso de sofrer de desidratação e malnutrição crónica.

Durante o tratamento com Dolostop, informe imediatamente o seu médico se:

- Sofre de doenças graves, incluindo insuficiência renal grave ou sépsis (quando as bactérias e as suas toxinas circulam no sangue causando lesões nos órgãos), ou se sofre de malnutrição, alcoolismo crónico ou se também estiver a tomar flucloxacilina (um antibiótico). Foi notificada uma doença grave chamada acidose metabólica (uma anomalia no sangue e nos fluidos) em doentes nestas situações quando o paracetamol é utilizado em doses regulares durante um período prolongado ou quando o paracetamol é tomado em conjunto com a flucloxacilina. Os sintomas de acidose metabólica podem incluir: dificuldades respiratórias graves, com respiração rápida e profunda, sonolência, náuseas e vómitos

A utilização incorreta de grandes quantidades de medicamentos para as dores (analgésicos) por um período de tempo prolongado pode provocar dor de cabeça. Não trate estas dores de cabeça com doses maiores de paracetamol.

Não é recomendada a administração prolongada ou frequente deste medicamento. O uso prolongado deste medicamento pode provocar alterações renais.

O risco de sobredosagem é maior naqueles com doença hepática de origem alcoólica não cirrótica. Devem tomar-se precauções em caso de alcoolismo crónico. Neste caso, a dose diária não deve exceder 2 gramas. Não se deve utilizar álcool durante o tratamento com paracetamol.

Não utilize Dolostop sem falar com o médico se:

- Tem febre alta (superior a 39°C)
- A febre dura há mais de 3 dias
- A febre desaparece e depois volta a aparecer (febre recorrente).

Estas situações podem necessitar de avaliação e tratamento pelo médico.

### **Crianças**

Dolostop 500 mg não é adequado para o tratamento de crianças com idade inferior a 12 anos e peso corporal inferior a 40 Kg, devido à quantidade de paracetamol. Para estes doentes estão disponíveis outras formas de apresentação que contêm quantidades mais adequadas de paracetamol.

### **Outros medicamentos e Dolostop**

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Informe o seu médico especialmente se estiver a tomar os seguintes medicamentos:

- Varfarina (anticoagulante)
- Probenecida (medicamentos para o tratamento da gota)
- Antiepiléticos, tais como carbamazepina, fenobarbital e fenitoína
- Sedativos e anticonvulsivantes
- Rifampicina (usado para o tratamento da tuberculose)
- Cloranfenicol (antibiótico)
- Zidovudina (antiviral)
- Flucloxacilina (antibiótico), devido a um risco grave de anomalias no sangue e fluidos (chamada acidose metabólica) que deve ter tratamento urgente (ver secção 2).

Não tome outros medicamentos contendo paracetamol durante o tratamento com Dolostop.

Não tome Dolostop simultaneamente com medicamentos que atrasam o esvaziamento gástrico (p. ex. propanetelina), ou que aceleram o esvaziamento gástrico (p.ex. metoclopramida e domperidona).

Se estiver a tomar colestiramina (medicamento que reduz o colesterol no sangue), tome Dolostop 1 hora antes ou 4 horas depois de tomar esse medicamento.

### **Dolostop com alimentos e bebidas**

Não beba álcool durante o tratamento com Dolostop. O álcool pode aumentar a toxicidade do paracetamol no fígado.

### **Gravidez e amamentação**

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

#### Gravidez

Se necessário, Dolostop pode ser tomado durante a gravidez. Deve tomar a dose mais baixa possível para aliviar a dor e/ou diminuir a febre e a duração da terapêutica deve ser limitada ao menor período de tempo possível. Não deve ainda tomar este medicamento em associação com outros medicamentos. Contacte o seu médico se a dor e/ou febre não diminuírem ou se precisar de tomar o medicamento com mais frequência.

#### Amamentação

O paracetamol passa para o leite materno. Como até à data não ocorreram consequências negativas conhecidas em lactentes, regra geral, não é necessário interromper o tratamento com Dolostop.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

O paracetamol não interfere com a capacidade de condução ou utilização de máquinas. No entanto, deve evitar estas atividades se sentir sonolência ligeira ou vertigens, que são efeitos indesejáveis do medicamento.

## **3. Como tomar Dolostop**

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada depende da idade e do peso corporal. Dolostop 500 mg comprimidos destina-se a administração oral em adultos (incluindo idosos) e crianças, com idade igual ou superior a 12 anos.

O intervalo entre as doses é de 6 a 8 horas. Se necessário o intervalo pode ser de, pelo menos, 4 horas, não devendo ultrapassar os 6 comprimidos diários.

A posologia habitual para o paracetamol é:

| Peso corporal  | Idade                                        | Dose única        | Dose máxima diária (24 h)                                |
|----------------|----------------------------------------------|-------------------|----------------------------------------------------------|
| Até 50 Kg      | Adolescentes entre os 12 e 15 anos           | 1 comprimido      | Até 4 comprimidos (equivalente a 2000 mg de paracetamol) |
| Acima de 50 Kg | Adolescentes entre os 16 e 18 anos e Adultos | 1 - 2 comprimidos | Até 6 comprimidos (equivalente a 3000 mg de paracetamol) |

Dose máxima diária

A dose máxima diária de paracetamol não deve exceder 3 g/dia. O paracetamol (acetaminofeno) é um componente frequente de vários medicamentos em associação. Ao tomar outros medicamentos que contenham paracetamol, tenha em atenção para não ultrapassar a dose máxima diária.

Duração do tratamento

A não ser por indicação do médico, Dolostop não deve ser tomado em doses elevadas. Se os sintomas se agravarem ou persistirem mais de 3 dias, deve consultar o seu médico.

Modo e via de administração

Dolostop 500 mg comprimidos é administrado por via oral. Os comprimidos podem ser tomados inteiros ou desfeitos em água.

A administração após as refeições pode atrasar o início de ação.

Doentes com doenças especiais

Os doentes com problemas no fígado, no rim e com doença de Gilbert devem falar com o médico para lhe recomendar a dose e os intervalos de administração mais adequados.

#### **Se tomar mais Dolostop do que deveria**

Fale com o médico ou dirija-se ao Centro de Emergência se tomar uma dose excessiva de Dolostop. Os primeiros sintomas que pode sentir são náuseas, vômitos, aumento da transpiração, sonolência e mal-estar. Procure ajuda médica mesmo que não tenha estes sintomas, pois pode sofrer lesões graves no fígado sem se aperceber. O médico irá tomar as medidas de tratamento e de suporte adequadas.

#### **Caso se tenha esquecido de tomar Dolostop**

Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar. Retome o esquema de doses recomendado.

#### **Se parar de tomar Dolostop**

A interrupção repentina dos medicamentos para as dores (analgésicos), após a administração inadequada e prolongada de doses elevadas, pode causar dores de cabeça, fadiga, dor nos músculos, irritabilidade, entre outros. Estes sintomas desaparecem em alguns dias. Até ao desaparecimento destes sintomas não tome outros analgésicos nem volte a tomar Dolostop a não ser por indicação médica.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

## **4. Efeitos indesejáveis possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Pare imediatamente de tomar o medicamento e contacte o seu médico se sentir inchaço da face, particularmente à volta da boca (língua e/ou garganta), dificuldade em respirar, suores, náuseas ou queda brusca da tensão arterial. Estes sintomas podem significar que está a ter uma reação alérgica grave, que pode colocar a sua vida em risco, mas que ocorre muito raramente (afeta menos de 1 pessoa em cada 10000).

Podem surgir os seguintes efeitos indesejáveis:

Frequentes (que afetam menos de 1 pessoa em cada 10):

- sonolência ligeira,
- náuseas,

- vómitos.

Pouco frequentes (que afetam menos de 1 pessoa em cada 100):

- vertigens,
- sonolência,
- nervosismo,
- sensação de ardor faríngeo,
- diarreia,
- dor abdominal (incluindo câibras e ardor),
- prisão de ventre,
- dor de cabeça,
- aumento da transpiração,
- diminuição excessiva da temperatura corporal.

Raros (que afetam menos de 1 pessoa em cada 1000):

- aumento de algumas enzimas do fígado (transaminases séricas),
- vermelhidão da pele.

Muito raros (que afetam menos de 1 pessoa em cada 10000):

- perturbações da formação do sangue (diminuição do número de plaquetas; diminuição do número de glóbulos brancos; diminuição geral de todos os elementos do sangue),
- dificuldade em respirar (asma analgésica) em pessoas mais sensíveis,
- reações de hipersensibilidade (erupção na pele e urticária).

Foram notificados casos muito raros de reações cutâneas graves.

Frequência desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- uma doença grave que pode tornar o sangue mais ácido (chamada acidose metabólica) em doentes com doença grave que utilizam paracetamol (ver secção 2).

### **Comunicação de efeitos indesejáveis**

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento:

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>  
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## **5. Como conservar Dolostop**

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

Qual a composição de Dolostop

- A substância ativa é o paracetamol (500 mg).
- Os outros componentes são: amido de milho pré-gelatinizado (sem glúten), ácido esteárico 50, povidona K29/32.

### **Qual o aspeto de Dolostop e conteúdo da embalagem**

Dolostop 500 mg, são comprimidos brancos, redondos, com ranhura numa das faces, acondicionados em blister de PVC/Alumínio, em embalagens contendo 1, 20, 40 ou 500 unidades. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

PharmaKERN Portugal – Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.  
Av. do Forte, n.º 3, Edif. Suécia I, Piso 0, salas 1.04 e 1.29  
2794-038 Carnaxide  
Portugal

### **Fabricante**

Kern Pharma, S.L.  
Polígono Ind. Colón II, Venus 72  
08228 Terrassa (Barcelona)  
Espanha

**Este folheto foi revisto pela última vez em**