

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Dolocalma 575 mg cápsulas

Metamizol magnésico

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

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

Neste folheto:

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

1. O QUE É DOLOCALMA E PARA QUE É UTILIZADO

Dolocalma pertence ao grupo farmacoterapêutico 2.10 – Analgésicos e antipiréticos.

Dolocalma tem ação analgésica (contra a dor), anti-inflamatória (tratamento da inflamação) e antipirética (para a febre).

Tal como a maioria dos anti-inflamatórios não esteróides, a ação analgésica e anti-inflamatória de Dolocalma, deve-se à sua capacidade de inibir a produção de substâncias químicas que funcionam como mediadoras da dor e da inflamação.

O seu efeito sobre a febre deve-se à sua ação ao nível do centro de regulação da temperatura corporal.

Porque é que o meu médico me receitou Dolocalma?

O seu médico receitou-lhe Dolocalma para lhe aliviar os sintomas de dor intensa aguda ou dor espasmódica marcada (cólica das vias biliares, rins e vias urinárias inferiores), ou porque tem febre alta resistente a outros medicamentos antipiréticos. Dolocalma não deve ser utilizado em situações de dor ligeira.

2. O QUE PRECISA SABER ANTES DE TOMAR DOLOCALMA

Antes de tomar este medicamento é importante que leia a secção "Como tomar Dolocalma".

Não tome Dolocalma:

- Se tem alergia (hipersensibilidade) à substância ativa ou a qualquer outro componente do medicamento.
- Se estiver nos últimos três meses de gravidez.
- Se o seu médico lhe diagnosticou uma doença chamada porfíria (doença caracterizada pela alteração de produção de hemoglobina e outras substâncias e que se manifesta por sensibilidade à luz que causa erupções da pele, alterações neuropsiquiátricas e dos órgãos internos, nomeadamente dores abdominais e cólicas).
- Se tem anemia aplástica (doença do sangue caracterizada pela dificuldade do organismo produzir células sanguíneas).
- Se tem problemas gástricos, nomeadamente úlceras gástricas ou duodenais.
- Se já teve sintomas de asma (falta de ar), rinite (inflamação da membrana do nariz), urticária (alergia de pele que se caracteriza pelo aparecimento de manchas avermelhadas na pele que causam muito comichão), angioedema (tipo de urticária que ocorre nas zonas mais profundas da pele e que se caracteriza pelo inchaço e pela sensação de dor ou queimadura) e/ou choque anafilático (reação alérgica grave), ao tomar medicamentos contendo a mesma substância ativa de Dolocalma, ou após tomar medicamentos contendo ácido acetilsalicílico, paracetamol ou outros anti-inflamatórios não esteroides.
- Se foi informado pelo seu médico que tem alguma deficiência enzimática. Contacte-o antes de tomar este medicamento.

Se pensa que alguma destas situações se aplica a si, não tome este medicamento. Contacte primeiro o seu médico e siga as instruções que este lhe indicar.

Advertências e precauções

Antes do tratamento com Dolocalma informe o seu médico sobre quaisquer problemas de saúde que tenha atualmente ou que tenha tido, em especial:

- Se tem algumas alergias,
- Se sofre de doença hepática (fígado),
- Se sofre de algum tipo de problemas sanguíneos.

O tratamento deve ser de imediato interrompido se surgirem sinais ou sintomas de:

- Anafilaxia (inflamação da boca e garganta ou da região anal e genital, rouquidão, dificuldade de engolir, dores de garganta, taquicardia, tensão baixa, comichão ou vermelhidão da pele com sensação de dor ou queimadura)
- Agranulocitose (sintomas de infeção, febre alta e arrepios), O risco de ocorrência de choque anafilático parece ser mais elevado com a administração do injetável, pelo que esta deve ser feita lentamente, e com especial cuidado em doentes com tensão arterial baixa e problemas cardiovasculares

Reações cutâneas graves

Foram notificadas reações cutâneas graves, incluindo síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica, reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistémicos (DRESS), em associação com o tratamento com metamizol. Pare de utilizar metamizol e consulte imediatamente um médico se notar algum dos sintomas relacionados com essas reações cutâneas graves descritas na secção 4.

Se alguma vez desenvolveu reações cutâneas graves, não deve retomar o tratamento com Dolocalma em momento algum (ver secção 4).

Problemas no fígado

Foi notificada inflamação do fígado em doentes a tomar metamizol com sintomas que se desenvolveram entre alguns dias e poucos meses após o início do tratamento. Pare de utilizar Dolocalma e contacte o seu médico se tiver sintomas de problemas no fígado, tais como sensação de enjoo (náuseas ou vômitos), febre, sensação de cansaço, perda de apetite, urina de cor escura, fezes de cor clara, amarelecimento da pele ou da parte branca dos olhos, comichão, erupção cutânea ou dor na zona superior da barriga. O seu médico irá verificar o funcionamento do seu fígado. Não deve tomar Dolocalma se já tomou qualquer medicamento contendo metamizol e teve problemas no fígado.

Outros medicamentos e Dolocalma

Informe o seu médico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

- bupropiom, um medicamento utilizado no tratamento da depressão ou utilizado como um auxiliar na cessação tabágica
- efavirenz, um medicamento utilizado no tratamento do VIH/SIDA
- metadona, um medicamento utilizado para tratar a dependência de drogas ilícitas (os chamados opioides)
- valproato, um medicamento utilizado no tratamento da epilepsia ou da perturbação bipolar
- tacrolímus, um medicamento utilizado para prevenir a rejeição de órgãos em doentes transplantados
- sertralina, um medicamento utilizado no tratamento da depressão.

Quando se toma ao mesmo tempo Dolocalma com outros analgésicos, hipnóticos (medicamentos para alterações do sono) ou barbitúricos (sedativos) a sua ação pode ser aumentada.

Dolocalma não deve ser tomado ao mesmo tempo que medicamentos contendo clorpromazina (medicamento antipsicótico) porque pode causar diminuição da temperatura corporal, nem com ciclosporina (medicamento imunossupressor) pois pode levar à diminuição dos seus níveis no sangue.

Dolocalma com alimentos e bebidas

Quando tomado ao mesmo tempo, Dolocalma pode interferir com bebidas alcoólicas.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Gravidez

Os dados disponíveis sobre a utilização do metamizol durante os primeiros três meses de gravidez são limitados mas não indicam efeitos nocivos para o embrião. Em determinados casos em que não existam outras opções de tratamento, podem ser aceitáveis doses únicas de metamizol durante o primeiro e segundo trimestres, após consulta do médico ou farmacêutico e depois de os benefícios e riscos da utilização de metamizol terem sido cuidadosamente ponderados. No entanto, em geral, a utilização do metamizol durante o primeiro e segundo trimestres não é recomendada.

Durante os últimos três meses de gravidez, não deve tomar Dolocalma devido ao risco aumentado de complicações para a mãe e para a criança (hemorragia,

encerramento prematuro de um vaso importante, o chamado Ductus Botalli, do feto, que naturalmente se fecha apenas após o nascimento).

Amamentação

Os produtos de degradação do metamizol passam para o leite materno em quantidades consideráveis e o risco para o lactente não pode ser excluído. Assim, deve evitar-se a utilização repetida de metamizol, especialmente durante a amamentação. No caso de uma administração única de metamizol, as mães são aconselhadas a recolher e a rejeitar o leite materno durante 48 horas após a dose.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento. Não tome Dolocalma se está ou suspeita que está grávida ou se está a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Dolocalma não provoca sonolência nem depressão, pelo que não deverá alterar a sua capacidade de conduzir e trabalhar com máquinas.

3. COMO TOMAR DOLOCALMA

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A posologia depende da intensidade da dor ou da febre e da sensibilidade individual de resposta a Dolocalma.

Deve ser sempre selecionada a dose mais baixa necessária que controla a dor e a febre. O seu médico irá informá-lo sobre como tomar Dolocalma.

A dose recomendada de Dolocalma é a seguinte:

Adultos e adolescentes com 15 ou mais anos de idade (> 53 kg) podem tomar 1 cápsula (575 mg de metamizol) em dose única, que pode ser tomada até 6 vezes por dia, em intervalos de 4-6 horas. 3450 mg (correspondente a 6 cápsulas) é a dose diária máxima.

Pode esperar-se um efeito claro 30 a 60 minutos após a administração oral.

Dolocalma não deve ser utilizado em crianças com menos de 15 anos de idade. Estão disponíveis outras formas e dosagens deste medicamento para crianças mais novas; fale com o seu médico ou farmacêutico.

As cápsulas devem ser tomadas às refeições.

A duração do tratamento deve ser de acordo com indicação do seu médico.

Idosos e doentes com estado de saúde debilitado/compromisso renal

A dose deve ser reduzida em idosos, em doentes debilitados e em doentes com função renal reduzida, uma vez que a excreção dos produtos de degradação do metamizol pode ser retardada.

Doentes com compromisso renal ou hepático

Uma vez que a taxa de eliminação é reduzida em doentes com compromisso renal ou hepático, deve evitar-se a utilização de doses elevadas repetidas. Não é necessária qualquer redução da dose apenas com a utilização a curto prazo. Não existe experiência disponível com utilização a longo prazo.

Se tomar mais Dolocalma do que deveria

Se tomar cápsulas a mais por engano, deve contactar de imediato o seu médico assistente.

Nestas situações, o tratamento faz-se provocando o esvaziamento do estômago, através do vômito, ou por lavagem gástrica. Pode ainda recorrer-se à hemoperfusão com material adsorvente e à diurese forçada.

Caso se tenha esquecido de tomar Dolocalma

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Volte a tomar as cápsulas dentro do horário previsto.

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 de utilizar Dolocalma e contacte imediatamente um médico se sentir algum dos seguintes sintomas:

Sensação de enjoo (náuseas ou vômitos), febre, sensação de cansaço, perda de apetite, urina de cor escura, fezes de cor clara, amarelecimento da pele ou da parte branca dos olhos, comichão, erupção cutânea ou dor na zona superior da barriga. Estes sintomas podem ser sinais de lesão no fígado. Ver também a secção 2 «Advertências e precauções».

Podem ocorrer reações alérgicas na pele e mucosas. Muito raramente ocorreram reações graves da pele, que podem ser fatais, e que obrigam à interrupção imediata do tratamento com Dolocalma.

Alguns doentes relataram casos de oligúria (diminuição da quantidade de urina eliminada) ou anúria (inibição completa da eliminação de urina), proteinúria (excreção de proteínas na urina) e nefrite intersticial (inflamação dos rins), particularmente em doentes desidratados e com problemas renais.

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

Inflamação do fígado, amarelecimento da pele e da parte branca dos olhos, aumento dos níveis sanguíneos das enzimas do fígado.

Podem também ocorrer situações de agranulocitose e choque anafilático (tal como mencionado na secção “Antes de tomar Dolocalma”, no capítulo “Tome especial cuidado com Dolocalma”).

Reações cutâneas graves

Pare de utilizar metamizol e consulte imediatamente um médico se notar algum dos seguintes efeitos indesejáveis graves:

- Áreas da pele avermelhadas não inchadas, em forma de alvo ou circulares, no tronco, muitas vezes com bolhas no centro, descamação da pele, úlceras na boca, garganta, nariz, órgãos genitais e olhos. Estas erupções cutâneas graves podem ser antecedidas de febre e sintomas do tipo gripe (síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica).
- Erupção na pele generalizada, temperatura corporal elevada e gânglios linfáticos aumentados (síndrome de DRESS ou síndrome de hipersensibilidade a medicamentos).

A administração de doses elevadas de Dolocalma pode provocar uma coloração avermelhada na urina, devida à eliminação de um produto resultante da transformação da substância ativa pelo organismo, que desaparece quando se interrompe o tratamento.

Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detetar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico. Será uma boa ajuda se tomar nota do que sentiu, quando começou e o tempo que durou.

Comunicação de efeitos indesejáveis

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

Portugal

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

5. COMO CONSERVAR DOLOCALMA

Manter este medicamento fora vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade e da luz.

Não é aconselhável retirar as cápsulas da embalagem antes de as tomar, nem colocá-las noutra caixa, onde poderão confundir-se com outros medicamentos.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister e na embalagem exterior a seguir a "VAL". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize Dolocalma se verificar sinais visíveis de deterioração.

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 Dolocalma

- A substância ativa deste medicamento é o metamizol magnésico. Cada cápsula de Dolocalma contém 575 mg de metamizol magnésico.
- Os outros componentes das cápsulas são: estearato de magnésio e talco.

Qual o aspecto de Dolocalma e o conteúdo da embalagem

Dolocalma apresenta-se na forma farmacêutica:

- Cápsulas, em blisters de 10 cápsulas cada, embalagens de 10, 20, 60 ou 200 (embalagem hospitalar) cápsulas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular de Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

SIDEFARMA - Sociedade Industrial de Expansão Farmacêutica, S.A.
Rua da Guiné, n.º 26
2689-514 Prior Velho
Portugal

Para quaisquer informações sobre este medicamento, contacte o titular de autorização de introdução no mercado.

Medicamento sujeito a receita médica

Este folheto foi revisto pela última vez em