

Dolo Paracetamol

**DICLOFENAC POTÁSICO 50 mg
PARACETAMOL 500 mg**

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE - DOLO PARACETAMOL - DICLOFENAC POTÁSICO 50 mg - PARACETAMOL 500 mg

Comprimidos recubiertos - LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿QUÉ CONTIENE DOLO PARACETAMOL? Cada comprimido recubierto contiene: Paracetamol CD 90% 556,00 mg (*); Diclofenac potásico 50,00 mg; Fosfato dibásico de calcio 30 mg; Croscarmelosa sódica 14,00 mg; Celulosa microcristalina PH 102 47,00 mg; Estearato de magnesio 3,00 mg; Opadry II rojo 10,00 mg (**).

(*) Paracetamol CD 90 % contiene: Paracetamol 500,40 mg (90%); Almidón pregelatinizado 46,704 mg (8,4%); Povidona K30 3,336 mg (0,6 %); Ácido esteárico 5,56 mg (1%). (**) Opadry II rojo contiene: Alcohol polivinílico 4,00 mg (40%); Macrogol 2,02 mg (20,2%); Talco 1,48 mg (14,8%); Dióxido de Titanio 0,26 mg (2,6%); Colorante rojo allura AC Laca aluminica 2,24 mg (22,4%).

¿PARA QUÉ SE USA DOLO PARACETAMOL? DOLO PARACETAMOL es un medicamento para el tratamiento de diferentes afecciones dolorosas e inflamatorias, particularmente para el tratamiento de los síntomas de periartrosis escapulo humeral (inflamación del hombro), tendinitis (inflamación de los tendones), bursitis (inflamación de las bolsas serosas de ciertas articulaciones) y otros dolores en pacientes en los que no haya sido efectivo el tratamiento con las drogas individuales (diclofenac o paracetamol). Código ATC: M01AB55

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO? Es importante que tome la dosis más baja para aliviar el dolor y que no tome este medicamento por más tiempo del necesario para controlar sus síntomas. No use DOLO PARACETAMOL si: Es alérgico (hipersensible) al diclofenac, al paracetamol o a cualquiera de los demás componente del medicamento. Si es alérgico a la aspirina u otros analgésicos similares. Las reacciones pueden incluir dificultad para respirar, urticaria, congestión nasal o hinchazón de la cara. Si ha tenido una hemorragia o perforación de estómago o de intestino.

Si padece una enfermedad grave del riñón o del hígado, asma, trastornos hemorrágicos, porfiria hepática o una insuficiencia cardíaca grave. Si está embarazada o está amamantando. Si sufre una enfermedad inflamatoria intestinal (Colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn, activas). Si tiene problemas cardiovasculares, antecedentes de ataques cerebrales o riesgo de sufrir estas afecciones (por ej., si tiene presión arterial o colesterol elevado, diabetes o fuma).

Advertencia: Los medicamentos que contienen antiinflamatorios no esteroides, se pueden asociar con un aumento del riesgo de sufrir infarto de miocardio o accidentes vasculares cerebrales, especialmente cuando se emplean en dosis altas y tratamientos prolongados. No exceda la dosis ni la duración del tratamiento recomendado. Asimismo, este tipo de medicamentos puede producir retención de líquidos, especialmente en pacientes con insuficiencia cardíaca o presión arterial alta. El uso prolongado de paracetamol combinado con antiinflamatorios puede incrementar el riesgo de efectos adversos renales. El uso de paracetamol a dosis altas (más de 4 g por día) y durante tiempo prolongado puede causar daño al hígado especialmente si tiene daño hepático previo o si sufre de alcoholismo.

Toma simultánea con otros medicamentos Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta. Es particularmente importante que informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente alguno de los siguientes medicamentos: Aspirina u otros antiinflamatorios. Paracetamol. Anticoagulantes y antiplaquetarios. Digoxina. Metotrexato. Ciertos inmunosupresores (ciclosporina, tacrolimus). Litio, inhibidores de la recaptación de serotonina o antidepresivos tricíclicos (para tratar ciertos tipos de depresión), u otros psicofármacos como ser neurolépticos (antipsicóticos), usados para el tratamiento de la esquizofrenia y otros trastornos. Diuréticos. Medicamentos para el tratamiento de la diabetes. Medicamentos para el tratamiento de la presión arterial. Corticoides. Voriconazol (usado para tratar ciertas infecciones por hongos). Rifampicina, rifabutina, o quinolonas (antibióticos). Anticonvulsivantes (para el tratamiento de la epilepsia).

Isoniacida (para el tratamiento de la tuberculosis). Metoclopramida o domperidona (medicación para los vómitos). Colestiramina (medicación para reducir el colesterol).

¿CÓMO SE USA DOLO PARACETAMOL? Siga exactamente las instrucciones de administración proporcionadas por su médico. No tome DOLO PARACETAMOL en dosis más altas ni por más tiempo que lo indicado por el médico.

Los comprimidos se deben ingerir enteros con un vaso de agua u otro líquido, sin dividirlos ni masticarlos. Se recomienda tomarlos junto con las comidas. La dosis habitual es de 1 comprimido dos o tres veces al día. **Embarazo y lactancia:** DOLO PARACETAMOL está contraindicado en el embarazo. Su médico decidirá suspender este medicamento durante la lactancia o suspender la lactancia cuando toma ésta medicación. **Uso en niños:** No debe administrarse a niños menores de 12 años. **Efectos sobre la capacidad de conducir vehículos:** DOLO PARACETAMOL puede en algunos casos causar somnolencia, mareos o alteración de la visión. Si esto ocurriera, tenga precaución o evite conducir vehículos o manejar maquinarias riesgosas. **Toma conjunta con alimentos y bebidas:** Se aconseja la toma de DOLO PARACETAMOL con el estómago ocupado. Si se olvidó de tomar DOLO PARACETAMOL no tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Si olvida una dosis, tómela tan pronto pueda, excepto si ya casi es hora de la siguiente: luego vuelva a la pauta de administración habitual. **¿QUÉ**

CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO? Al igual que todos los medicamentos, DOLO PARACETAMOL puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. A dosis terapéuticas el producto es generalmente bien tolerado. Se han descrito las siguientes reacciones adversas: **Ocasionales: Incidencia 1-10%.** Generales: dolor abdominal, cefalea, retención hídrosalina y distensión abdominal. Gastrointestinales: diarrea, dispepsia, náuseas, constipación, flatulencia y alteración de pruebas hepáticas. En menos del 3% de los casos pueden aparecer úlceras de estómago o intestino con o sin perforación y/o sangrado. Sistema nervioso: vértigo. Piel: sarpullido y prurito. Sentidos: zumbido de oídos. **Raras: Incidencia <1%** Generales: malestar general, hinchazón de labios y lengua, aumento de la sensibilidad de la piel a la luz solar, reacciones de tipo alérgico, casos aislados de anafilaxia (reacción alérgica generalizada y severa) y edema de la laringe con dificultad para respirar. Cardiovasculares: hipertensión e insuficiencia cardíaca congestiva. Gastrointestinales: vómitos, coloración amarillenta de la piel y los ojos, heces negras, aftas bucales, sequedad de mucosas, inflamación del hígado y el páncreas. Aisladamente: lesiones del esófago, lesiones severas del hígado, cirrosis, síndrome hepatorenal (insuficiencia renal que ocurre en pacientes con cirrosis hepática). Hematológicas: disminución de glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas, y derrames de sangre en la piel. Aisladamente: eosinofilia (aumento de un tipo de glóbulos blancos), anemia, neutropenia y agranulocitosis (disminución de los neutrófilos) y pancitopenia (disminución grave del recuento de células de la sangre). Sistema Nervioso: insomnio/somnolencia, depresión, ansiedad, visión doble e irritabilidad. Aisladamente: meningitis aséptica (usualmente por virus) y convulsiones. Respiratorio: hemorragia nasal, asma, edema de laringe. Piel y faneras: pérdida del cabello, urticaria, inflamación de la piel, labios o lengua. Aisladamente: Síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme y dermatitis ampollar (reacciones graves de la piel). Sentidos: visión borrosa, pérdida focal de la visión, pérdida de la audición y alteraciones del gusto. Urogenital: pérdida de proteínas por orina. Aisladamente: síndrome nefrótico, oliguria, necrosis papilar, insuficiencia renal aguda y nefritis intersticial (afecciones del riñón).

Si se manifiestan algunas de las siguientes reacciones, interrumpa el tratamiento e informe inmediatamente a su médico: Molestias gástricas, ardor de estómago o dolor en la parte superior del abdomen. Vómitos de sangre, heces negras o sangre en la orina. Problemas cutáneos como erupción o picazón. Silbidos en el pecho, dificultad respiratoria. Coloración amarillenta de piel u ojos. Dolor de garganta persistente o fiebre alta. Inflamación de cara, pies o piernas. Dolor de cabeza agudo. Dolor torácico al toser.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS O SI SE INGIERE MÁS DE LA CANTIDAD NECESARIA? Llame o concurra al hospital más cercano, o bien comuníquese con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: 011- 4962 0666 / 2247. Hospital A. Posadas 011- 4654 6648/ 4658 7777

¿TIENE UD. ALGUNA PREGUNTA? Llame al Instituto Seroterápico Argentino SAIC: Teléfono 0810-666-4306 de ser necesario, o a ANMAT responde: Teléfono 0800-333-1234.

Alternativamente puede completar la ficha de consulta de la página de ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. NO UTILIZAR DESPUÉS

DE LA FECHA DE VENCIMIENTO. ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

MODO DE CONSERVACIÓN Conservar a temperatura ambiente no mayor a 30°C. Mantener en su envase original.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - ANMAT - Certificado N° 60226

INSTITUTO SEROTERÁPICO ARGENTINO S.A.I.C. - Av. J. B. Alberdi 5862 3° P - C.A.B.A. DT: Ariel O. Correa

Farmacéutico. Elaboración hasta el granel: Dowell Farmacéutica S.R.L Dirección: Casella Piñero 361 Costa de Sarandí,

Bs. As. Lugar de Acondicionamiento primario y secundario: Instituto Seroterápico Argentino S.A.I.C.

Direc: Av. Remedios 5772/74 - CABA - Fecha de la última revisión del prospecto autorizado por ANMAT: 09/2024