

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Dolocatil 65 mg/ml Solución Oral Paracetamol

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Dolocatil y para qué se utiliza

Dolocatil pertenece al grupo de medicamentos llamados analgésicos y antipiréticos.

Dolocatil está indicado en adultos y niños desde 6 años (>22kg) para el tratamiento de los síntomas del dolor leve moderado y la fiebre.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora, el dolor después de 5 días, o la fiebre después de 3 días.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Dolocatil

No tome Dolocatil:

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

Advertencias y precauciones:

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Dolocatil.

No tomar más dosis de la recomendada en la sección 3. Cómo tomar Dolocatil.

En pacientes asmáticos sensibles a ácido acetil salicílico se deberá consultar con el médico antes de tomar este medicamento.

Si padece alguna enfermedad del hígado, riñón, corazón o del pulmón, o tiene anemia (disminución de la tasa de hemoglobina en la sangre, a causa o no de una disminución de glóbulos rojos), deberá consultar con su médico antes de tomar este medicamento.

Cuando 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.

En alcohólicos crónicos se deberá tener la precaución de no tomar más de 2 g/día de paracetamol.

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, se debe consultar al médico y reevaluar la situación clínica.

Niños y adolescentes

No administrar este medicamento a niños con un peso inferior a 22 kg (menores de 6 años) dado que la dosificación de cantidades inferiores a 325 mg de paracetamol por toma está limitada. Para la administración de las dosis indicadas en este grupo de población se deberán emplear otras presentaciones.

Toma de Dolocatil con otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

El paracetamol puede tener interacciones con los siguientes medicamentos:

- Medicamentos para evitar coágulos en la sangre: Anticoagulantes orales (acenocumarol, warfarina)
- Medicamentos para tratar la epilepsia: Antiepilépticos (lamotrigina, fenitoina 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 sulfipirazona)
- Medicamentos utilizados para evitar náuseas y vómitos: Metoclopramida y domperidona
- Medicamentos utilizados en el tratamiento de la tensión arterial alta (hipertensión) y las alteraciones del ritmo del corazón (arritmias cardíacas): Propranolol
- Flucloxacilina (antibiótico), debido a un riesgo grave de alteración de la sangre y los fluidos (acidosis metabólica con alto desequilibrio aniónico) que debe ser tratada urgentemente y que puede ocurrir particularmente en caso de insuficiencia renal grave, sepsis (cuando las bacterias y sus toxinas circulan en la sangre que da lugar a daño de órganos), desnutrición, alcoholismo crónico y si se utilizan las dosis máximas diarias de paracetamol.

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.

Interferencias con pruebas analíticas:

Si le van a realizar alguna prueba analítica (incluidos análisis de sangre, orina, pruebas cutáneas que utilizan alérgenos, etc...) comunique al médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados de dichas pruebas.

Toma de Dolocatil con alimentos, bebidas y alcohol:

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

Embarazo, lactancia y fertilidad:

Si está embarazada o en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo:

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

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.

En caso necesario, se puede utilizar Dolocatil durante el embarazo. Debe utilizar la dosis más baja posible que reduzca el dolor o la fiebre y utilizarla durante el menor tiempo posible. Contacte con su médico si el dolor o la fiebre no disminuyen o si necesita tomar el medicamento con más frecuencia.

Lactancia:

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

Pueden aparecer pequeñas cantidades de paracetamol en la leche materna, por lo tanto se recomienda que consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas:

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

Dolocatil contiene propilenglicol, sorbitol, p-hidroxibenzoato de metilo y p-hidroxibenzoato de propilo y sodio.

Este medicamento contiene 250 mg de propilenglicol en cada ml equivalente a 2500 mg/10 ml.

Si está embarazada o en período de lactancia, no tome este medicamento a menos que esté recomendado por su médico. Su médico puede realizarle revisiones adicionales, mientras esté tomando este medicamento.

Si padece insuficiencia hepática o renal, no tome este medicamento a menos que esté recomendado por su médico. Su médico puede realizarle revisiones adicionales mientras esté tomando este medicamento.

Si el niño tiene menos de 5 años de edad, consulte a su médico o farmacéutico, en particular si se le han administrado otros medicamentos que contengan propilenglicol o alcohol.

Este medicamento contiene 232 mg de sorbitol en cada ml equivalente a 2320 mg/10 ml.

El sorbitol es una fuente de fructosa. Si su médico le ha indicado que usted (o su hijo) padecen una intolerancia a ciertos azúcares, o se les ha diagnosticado intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), una enfermedad genética rara, en la que el paciente no puede descomponer la fructosa, consulte usted (o su hijo) con su médico antes de tomar este medicamento.

El sorbitol puede provocar malestar gastrointestinal y un ligero efecto laxante.

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene p-hidroxibenzoato de propilo y p-hidroxibenzoato de metilo.

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por 15 ml; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Dolocatil

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Recuerde tomar su medicamento. Dolocatil debe tomarse por vía oral.

Utilizar el vasito dosificador para su administración. Según sus preferencias, el contenido del vasito puede tomarse diluido en agua, leche o zumo de frutas o bien directamente.

Se puede tomar tanto el medicamento con alimentos como sin ellos. Para un alivio rápido del dolor, tomar sin alimentos.

La dosis recomendada es:

Adultos y adolescentes mayores de 15 años: una toma de 10 ó 15 ml cada 4 a 6 horas. No se tomará más de 61ml (4 g de paracetamol) al día.

Uso en niños: 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. Es necesario **respetar las posologías definidas en función del peso**. La edad del niño en función del peso se da a título informativo.

- Niños entre 22 y 25 kg de peso (de 6 a 10 años): una toma de 5 ml, cada 6 horas, **hasta un máximo de 4 tomas al día**.
- Niños y adolescentes entre 26 y 40 kg de peso (de 8 a 13 años): una toma de 5 ml, cada 4 horas, **hasta un máximo de 6 tomas al día**.
- Niños y adolescentes entre 41 y 50 kg de peso (de 12 a 15 años): una toma de 10 ml, cada 6 horas, **hasta un máximo de 4 tomas al día**.

No utilizar en niños de peso superior a 22 kg más de 3 días sin consultar al médico.

Pacientes con enfermedades del 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.

Pacientes con enfermedades del riñón: antes de tomar este medicamento tienen que consultar a su médico. Tomar como máximo 500 miligramos por toma.

Pacientes de edad avanzada: deben consultar a su médico.

Si se estima que la acción de Dolocatil es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si toma más Dolocatil del que debe:

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida. 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.

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

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.

Si olvidó tomar Dolocatil:

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, simplemente tome la dosis olvidada cuando se acuerde, tomando las siguientes dosis con la separación entre tomas indicada en cada caso (al menos 4 horas).

4. Posibles efectos adversos

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

Efectos adversos raros que se pueden producir (en 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 se pueden producir (en 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) e hipoglucemia (bajada de azúcar en sangre). Se han notificado muy raramente casos de reacciones graves en la piel.

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 a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Dolocatil

No requiere condiciones especiales de conservación.

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

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 Dolocatil:

El principio activo es paracetamol. Cada mililitro (ml) contiene 65 mg de paracetamol.

Los demás componentes (excipientes) son sacarina sódica, propilenglicol, naranja soluble, macrogol, sorbitol (E-420), p-hidroxibenzoato de metilo y p-hidroxibenzoato de propilo (E-218 y E-216), glicirrizato amónico, caramelo de sulfito amónico (E-150-d), ácido ascórbico, agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase:

Dolocatil es una solución transparente con una ligera tonalidad ámbar y con sabor a naranja.

Se presenta en Frasco de polietileno ter-ftalato rojo con tapón de polietileno de alta viscosidad, conteniendo 200 ml de solución, provisto de un vasito dosificador.

Titular de la autorización de comercialización:

Ferrer Internacional, S.A.
Gran Vía Carlos III, 94 – 08028 Barcelona

Responsable de la fabricación:

Laboratorio Reig Jofre, S.A.
Gran Capità, 10 Sant Joan Despí (Barcelona)
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: diciembre 2022

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/>