PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

DOLOCATIL 650 MG COMPRIMIDOS EFG

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 presenten los mismos síntomas de la enfermedad, 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 para el tratamiento de los síntomas del dolor leve a 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.

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

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 3 comprimidos de 650 mg de paracetamol en 24 horas.
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
En niños y adolescentes menores de 15 años consulte a su médico o farmacéutico ya que existen otras presentaciones con dosis que se adaptan a este grupo de pacientes.

Interacción de Dolocatil con otros medicamentos:
Comunique a su médico o farmacéutico que está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.
El paracetamol puede tener interacciones con los siguientes medicamentos:

- Medicamento 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 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.
- Flucloxacilina (antiobiótico), 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 alergenos, etc…) comunique al médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados de dichas pruebas.

Dolocatil con alimentos, bebidas y alcohol:

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

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.

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.

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 sodio

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por comprimido; 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.
Según sus preferencias, los comprimidos se pueden ingerir directamente o partidos por la mitad, con ayuda de un vaso de líquido, preferentemente agua.

La dosis recomendada es de:
Adultos y adolescentes mayores de 15 años: la dosis habitual es de 1 comprimido (650 mg de paracetamol) cada 4 ó 6 horas. Las tomas deben espaciarse al menos 4 horas. No se tomarán más de 6 comprimidos en 24 horas.

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 3 comprimidos de 650 mg 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.
Debido a la dosis, 650 mg de paracetamol, no está indicado para este grupo de pacientes.

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

Pacientes de edad avanzada: deben consultar a su médico

Uso en niños y adolescentes:
No utilizar en niños menores de 15 años.

La ranura sirve únicamente para partir el comprimido si le resulta difícil tragárselo entero.

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

Cuando se requiera la administración de dosis inferiores a 650 mg de paracetamol por toma se deberán emplear otras presentaciones de paracetamol que se adapten a la dosificación requerida.

Si toma más Dolocatil del que debiera:

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

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

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

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 comprimido contiene 650 mg de paracetamol.
Los demás componentes son povidona, estearato magnésico, sílice coloidal anhidra, almidón glicolato sódico de patata (Tipo A) y almidón de maíz pregelatinizado.

Aspecto del producto y contenido del envase:
Dolocatil se presenta en forma de comprimidos oblongos, de color blanco y ranurados, en envases de 20 y 40 comprimidos, acondicionados en tira de polietileno/aluminio y blister de PVC/PVDC.
Los comprimidos están ranurados lo que permite partirlos por la mitad. La ranura es sólo para poder fraccionar y facilitar la deglución pero no para dividir en dosis iguales.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización:
Ferrer Internacional, S.A.
Gran Vía Carlos III, 94
08028 - Barcelona

Responsable de la fabricación:

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

Ferrer Internacional, S.A.
Joan XXIII, 10
08950 - Esplugues de Llobregat (Barcelona)

o

Ferrer Internacional, S.A.
Joan Buscallá, 1-9
08173 - Sant Cugat del Vallés (Barcelona)

Fecha de la última revisión de este prospecto: octubre 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/

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