

Folheto informativo: Informação para o doente

Dol-u-ron 500 mg + 20 mg, comprimidos
Paracetamol + Fosfato hemi-hidratado de codeína

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 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 possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Dol-u-ron e para que é utilizado

Dol-u-ron é um analgésico, indicado para o alívio da dor moderada a intensa, que não cede à terapêutica com outros analgésicos, tais como o paracetamol e o ibuprofeno isoladamente.

Este medicamento contém paracetamol e codeína e só deve ser administrado a adultos. A codeína pertence a um grupo de medicamentos chamados analgésicos opiáceos que atuam para aliviar a dor. Pode ser utilizada isoladamente ou em associação com outros medicamentos para a dor, tal como o paracetamol.

2. O que precisa de saber antes de tomar Dol-u-ron

Não tome Dol-u-ron

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao paracetamol, à codeína ou a qualquer outro componente deste medicamento, (indicado na secção 6)
- se tem deficiência em desidrogenase da glucose-6-fosfato
- se souber que metaboliza muito rapidamente a codeína em morfina
- se tem problemas respiratórios (insuficiência respiratória) ou dificuldades em respirar (depressão respiratória)
- se está em inconsciência profunda (coma)
- se tem inflamação dos pulmões (pneumonia)

- se está a ter um ataque de asma agudo
- se sofre de tosse crónica, que é um sinal de alerta de asma brônquica incipiente
- se está no fim da gravidez
- se está em risco de ter um parto prematuro
- se estiver a amamentar
- se tem menos de 18 anos.

Advertências e precauções

Tome especial cuidado:

- se sofre de dependência de derivados de opioides (por exemplo, analgésicos potentes e tranquilizantes)
- em alterações da consciência
- em situações clínicas associadas ao aumento da pressão intracraniana
- em distúrbios do centro respiratório e da função respiratória
- se está a tomar medicamentos para a depressão (inibidores da monoaminoxidase (MAO))
- se sofre de perturbações na ventilação dos seus pulmões devido a bronquite crónica ou asma brônquica
- se lhe foi retirada a vesícula biliar (situação após colecistectomia)
- se tomar Dol-u-ron em grandes doses e se sofrer de pressão arterial baixa devido a défice de fluidos.

Na presença das seguintes situações clínicas, a dose de Dol-u-ron deve ser reduzida ou os intervalos entre as doses mais longos do que o descrito, na secção 3 “Como tomar Dol-u-ron”:

- perturbações do fígado (por exemplo, devido a abuso prolongado de álcool ou inflamação do fígado)
- problemas no fígado (inflamação do fígado, síndrome de Gilbert)
- problemas no rim (incluindo doentes que necessitem de diálise)
- situações que possam estar associados a redução de níveis de glutathione (se aplicável, deve haver ajuste de dose nas seguintes situações, diabetes mellitus, VIH, Síndrome de Down, tumores).

Para evitar o risco de sobredosagem deve ter em atenção não tomar mais nenhum medicamento que contenha paracetamol e/ou codeína.

No caso de abuso prolongado e em doses excessivas de analgésicos poderão aparecer dores de cabeça, não devendo este sintoma ser tratado com um aumento da dose do medicamento.

A administração prolongada de analgésicos, em especial com outros medicamentos para o tratamento da dor, poderão provocar lesão renal permanente o que poderá resultar em falência renal (nefropatia resultante do uso de analgésicos).

Após descontinuação brusca de analgésicos não utilizados de acordo com as indicações ou utilizados em grandes quantidades, durante um longo período de tempo, podem surgir os seguintes sintomas: dores de cabeça, cansaço, dor muscular, nervosismo e sintomas

vegetativos. Nenhum analgésico deve ser tomado antes de haver melhoria destes sintomas, os quais desaparecem ao fim de alguns dias. Deve consultar o seu médico antes de recomeçar o tratamento.

A codeína é transformada em morfina no fígado através de uma enzima. A morfina é a substância que produz alívio da dor. Algumas pessoas têm uma alteração desta enzima e isto pode afetá-las de diferentes maneiras. Em algumas pessoas, a morfina não é produzida ou é produzida em quantidades muito pequenas e não alivia suficientemente a dor. Noutras pessoas é mais provável que tenham efeitos indesejáveis graves porque é produzida uma grande quantidade de morfina. Se notar algum dos seguintes efeitos indesejáveis, deve parar de tomar este medicamento e procurar imediatamente conselho médico: respiração lenta ou suave, confusão, sonolência, pupilas pequenas, sensação de enjoo ou estar enjoado, prisão de ventre, falta de apetite.

Dependendo da capacidade individual em degradar a codeína – um dos componentes de Dol-u-ron – as doses recomendadas pelo seu médico poderão provocar sinais de sobredosagem. Deverá procurar conselho médico, se tiver sintomas, tais como, visão comprometida, sonolência, cansaço, obstipação ou problemas sanguíneos.

No início do tratamento, o seu médico irá verificar a sua reação individual ao Dol-u-ron. Isto é aplicável, especialmente, a doentes idosos e a doentes com compromisso da função renal e problemas da função respiratória. Foram muito raramente observadas reações de hipersensibilidade agudas graves, tais como choque anafilático.

Após a toma de Dol-u-ron, o tratamento deve ser descontinuado ao primeiro sinal de reações de hipersensibilidade. Dependendo dos sintomas, assim serão iniciadas medidas apropriadas pelos profissionais de saúde.

Outros medicamentos e Dol-u-ron

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

Antes de tomar Dol-u-ron, avise particularmente o seu médico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- Sedativos (medicamentos para ajudar a acalmar)
- Hipnóticos (medicamentos para ajudar a dormir), nomeadamente do tipo dos barbitúricos
- Analgésicos (medicamentos para as dores, tais como buprenorfina ou pentazocina)
- Anti-histamínicos (usados no tratamento de alergias ou constipação)
- Antipsicóticos (usados no tratamento de problemas mentais ou emocionais)

O uso simultâneo de medicamentos indutores do metabolismo do paracetamol (um dos dois componentes ativos do Dol-u-ron), tais como:

- Hipnóticos contendo barbitúricos
- Antiepilépticos (ex. fenobarbital, fenitoína e carbamazepina)

- Rifampicina (medicamento usado no tratamento da tuberculose), poderá induzir lesões hepáticas mesmo com doses terapêuticas de paracetamol.
- Antiepilépticos (usados no tratamento da epilepsia, por exemplo, fenobarbital, fenitoína e carbamazepina)
- Anti-hipertensores (usados para reduzir a pressão arterial)
- Antidepressivos tricíclicos (usados no tratamento da depressão)
- Inibidores da Monoaminoxidase (ex. tranilcipromina). Dol-u-ron não deve ser administrado nas duas semanas após a última administração de qualquer inibidor da Monoaminoxidase.
- Rifampicina (usado no tratamento da tuberculose)
- Cloranfenicol (utilizado no tratamento das infecções bacterianas e fúngicas)
- Zidovudina (antirretroviral usado no tratamento do VIH)
- Medicamentos ou alimentos que diminuam a velocidade de esvaziamento do estômago (ex. propantelina)
- Medicamentos que aumentam a velocidade de esvaziamento do estômago (ex. metoclopramida)
- Medicamentos que influenciam o metabolismo no fígado (ex. cimetidina)
- Medicamentos para o tratamento dos níveis elevados de ácido úrico (ex. Probenecide).
- Medicamento utilizado para baixar os níveis de colesterol, a colestiramina
- Medicamentos utilizados para prevenir a coagulação do sangue (anticoagulantes).

Efeitos de Dol-u-ron nos testes laboratoriais:

A administração de paracetamol pode interferir com o doseamento sanguíneo do ácido úrico e da glicemia.

Dol-u-ron com alimentos, bebidas e álcool

Tome Dol-u-ron no intervalo entre as refeições. O início de ação pode ser mais lento quando tomado logo após as refeições.

Não beba álcool durante o tratamento com Dol-u-ron. Pode ficar com problemas no fígado, sofrer alterações na respiração e sentir-se sonolento (sedação).

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

Só deverá tomar Dol-u-ron comprimidos nestas situações após recomendação médica e sob vigilância clínica. Se está grávida, não deverá tomar Dol-u-ron exceto se prescrito pelo seu médico, porque não podem ser excluídos efeitos indesejáveis na criança que está para nascer.

Não deve tomar Dol-u-ron se está próximo do parto ou em risco de parto prematuro, uma vez que a codeína – uma das substâncias ativas - pode atravessar a barreira placentária e pode provocar depressão respiratória no recém-nascido.

A utilização prolongada da codeína pode levar ao aparecimento de dependência do feto a opioides. A administração repetida de codeína durante o último trimestre de gravidez pode provocar sintomas de abstinência em recém-nascidos.

Informe o seu médico quando estiver a planear engravidar ou se está grávida de modo a decidirem se deve continuar com o tratamento de Dol-u-ron ou se o alteram.

Amamentação

Não tome Dol-u-ron enquanto estiver a amamentar. O paracetamol, a codeína e a morfina (produto de degradação da codeína) passam para o leite materno.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Mesmo quando tomado corretamente, não conduza nem utilize máquinas porque o medicamento Dol-u-ron pode diminuir a sua capacidade para exercer estas funções. O álcool pode agravar esta situação.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Dol-u-ron

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

A dose recomendada é 1-2 comprimidos, até 3 vezes por dia, caso seja necessário.

A codeína deverá ser tomada na dose mais eficaz e durante o menor período de tempo. Esta dose pode ser tomada até 4 vezes por dia com intervalos não inferiores a 6 horas. A dose máxima diária de paracetamol é de 4 g e a dose máxima diária da codeína não deverá ultrapassar 240 mg. A dose máxima diária não deverá ultrapassar os 8 comprimidos por dia.

Modo e via de administração

Dol-u-ron comprimidos destina-se exclusivamente ao uso por via oral.

Os comprimidos devem ser tomados inteiros com líquido suficiente (preferencialmente com um copo de água, cerca de 200 ml). Não tome os comprimidos na posição de deitado (posição de decúbito dorsal).

Tome Dol-u-ron no intervalo entre as refeições. O início de ação pode ser mais lento quando tomado logo após as refeições.

Duração do tratamento médio

A duração da utilização de Dol-u-ron comprimidos deve ser a recomendada pelo seu médico. Salvo indicação em contrário, a duração de utilização dos comprimidos Dol-u-ron não deve exceder alguns dias.

Populações especiais de doentes

Problemas do fígado e problemas ligeiros do rim

A dose deve ser reduzida ou o intervalo entre as doses deve ser alargado na presença de problemas no fígado ou rim e em indivíduos que tenham síndrome de Gilbert.

Problemas graves no rim

Em doentes com problema grave no rim (depuração da creatinina abaixo de 10 ml/min), Dol-u-ron tem de ser administrado em intervalos de pelo menos 8 horas.

Idosos

Não é necessário ajuste de dose nos idosos.

Utilização em crianças e adolescentes

A toma de Dol-u-ron está contraindicada em crianças e adolescentes (ver também secção 2 “Não tome Dol-u-ron”).

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver a impressão de que Dol-u-ron é demasiado forte ou demasiado fraco.

Se tomar mais Dol-u-ron do que deveria

De modo a evitar o risco de sobredosagem, deve assegurar que os medicamentos que está a tomar concomitantemente, não contém nem paracetamol nem codeína.

A sobredosagem com paracetamol poderá causar lesões graves no fígado. Os sintomas de sobredosagem são náuseas, vómitos, palidez e dor abdominal.

Um sintoma característico da sobredosagem com codeína é a depressão respiratória. Os sintomas são semelhantes aos da sobredosagem por morfina – sonolência extrema incluindo inconsciência. Simultaneamente, os doentes apresentam constrição das pupilas, vómitos, cefaleias e retenção urinária e fecal. Pode ainda ocorrer, fornecimento reduzido de oxigénio (cianose, hipoxia), pele fria, tensão dos músculos lisos (após doses unitárias de codeína superiores a 60 mg) e ausência de reflexos. E, em alguns casos pode ocorrer lentidão dos batimentos cardíacos e queda brusca da pressão arterial. Foram observadas câibras em alguns doentes, em particular em crianças.

Caso se tenha esquecido de tomar Dol-u-ron

Assegure-se que o intervalo entre as duas doses é de pelo menos de 6 horas.

Não tome uma dose a dobrar para compensar o(s) comprimido(s) que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Dol-u-ron

Se estiver a utilizar os medicamentos para as dores (analgésicos) de forma incorreta, em doses elevadas ou por longos períodos de tempo, e parar de repente de tomar o medicamento, podem aparecer dores de cabeça, cansaço, dor muscular, nervosismo e alguns sintomas vegetativos. Não tome outros analgésicos enquanto tiver estes sintomas. Os sintomas vão desaparecer normalmente, após alguns dias.

Não são necessárias precauções especiais se estiver a utilizar Dol-u-ron da forma correta e depois parar de o tomar.

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.

No início do tratamento é frequente surgir náuseas e/ou vômitos.

Se tiver a seguinte reação, pare de tomar o medicamento e fale imediatamente com o seu médico:

- Inchaço da face, particularmente à volta da boca (língua e/ou garganta), dificuldade em respirar, sudação, enjoo, queda brusca da tensão arterial incluindo choque. Estes sintomas podem significar que está a ter uma reação alérgica grave, que pode colocar a sua vida em risco.

Foram descritos os seguintes efeitos indesejáveis com uma dose elevada de Dol-u-ron:

- Depressão respiratória (após doses elevadas e em doentes com pressão intracraniana elevada ou traumatismo craniano)
- Sensação extrema de bem-estar (euforia)
- Deficiência visual (descoordenação visomotora)
- Risco de dependência (doses elevadas e uso prolongado)
- Excesso de muco nos pulmões (edema pulmonar) (doses elevadas, principalmente em doentes com disfunção pulmonar preexistente)
- Baixa pressão arterial, que pode levar a desmaio
- Inconsciência temporária
- Alteração da visão.

Podem surgir os seguintes efeitos indesejáveis:

Muito frequentes (que afetam mais do que 1 pessoa em cada 10):

- náuseas
- vômitos
- prisão de ventre
- cansaço
- dor de cabeça moderada.

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

- sonolência ligeira

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

- boca seca
- distúrbios do sono
- prurido

- eritema
- urticária
- respiração ofegante
- zumbidos nos ouvidos

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

- aumento das transaminases (enzimas do fígado)
- reações alérgicas raras, incluindo Síndrome de Stevens-Johnson
- diminuição das plaquetas sanguíneas e células brancas do sangue

Muito raros (que afetam menos de 1 pessoa em cada 10.000):

- espasmo dos músculos da passagem do ar com dificuldade na respiração (asma analgésica)
- diminuição no número ou falta de granulócitos
- diminuição de todos os elementos figurados do sangue

Foram também observados casos de reações de hipersensibilidade tais como edema de Quincke, dispneia, sudorese, náusea, queda brusca da tensão arterial incluindo choque. Foram notificados casos muito raros de reações cutâneas graves.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. 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.

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 Dol-u-ron

Não são necessárias condições especiais de conservação.

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister e na embalagem exterior, após "VAL". 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 Dol-u-ron

- As substâncias ativas são paracetamol e fosfato hemi-hidratado de codeína.
- Os outros componentes são amido de milho, talco, ácido esteárico, dióxido de sílica, glicolato sódico de amido, povidona.

Qual o aspeto de Dol-u-ron e conteúdo da embalagem

Os comprimidos são acondicionados em blister de PVC/alumínio. Dol-u-ron está disponível em embalagens de 20 ou 200 unidades (embalagem hospitalar). É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

bene farmacêutica, lda.

Av. D. João II, Ed. Atlantis, nº 44C, 1º

1990-095 Lisboa

Tel.: 21 191 44 55

Fabricante:

Bene-Arzneimittel GmbH

Herterichstrasse, 1-3 München D-81479

Munique

Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em