

FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o doente

Dolostop Duo 500 mg/150 mg comprimidos revestidos por película

Paracetamol e ibuprofeno

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

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.

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

Não deve tomar este medicamento durante mais de 3 dias.

Se não se sentir melhor ou se piorar após 3 dias, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto

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

1. O que é Dolostop Duo e para que é utilizado

Dolostop Duo 500 mg/150 mg comprimidos revestidos por película contém paracetamol e ibuprofeno.

O paracetamol atua impedindo que as mensagens de dor cheguem até ao cérebro.

O ibuprofeno pertence a um grupo de medicamentos designados anti-inflamatórios não esteroides (ou AINE). Alivia a dor e reduz a inflamação (inchaço, vermelhidão ou sensibilidade dolorosa).

Dolostop Duo 500 mg/150 mg comprimidos revestidos por película é utilizado para o tratamento sintomático a curto prazo da dor ligeira a moderada.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas sobre este medicamento.

Se não se sentir melhor ou se piorar após 3 dias, tem de consultar um médico.

2. O que precisa de saber antes de tomar Dolostop Duo

Não tome Dolostop Duo:

se tem alergia à(s) substância(s) ativa(s) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);

se tem história de hemorragia ou perfuração gastrointestinal, relacionada com terapêutica anterior com AINE;

se tem uma úlcera péptica ativa ou recorrente (ou seja, úlcera no estômago ou duodeno) ou hemorragia (dois ou mais episódios distintos comprovados de ulceração ou hemorragia);
se bebe regularmente grandes quantidades de álcool;
se tem insuficiência cardíaca grave, insuficiência hepática ou insuficiência renal;
se tem hemorragia cerebrovascular ou outra hemorragia ativa;
se tem perturbações na formação do sangue;
se tem asma, urticária ou reações do tipo alérgico após tomar ácido acetilsalicílico ou outro AINE;
durante os últimos três meses de gravidez;
se tem menos de 18 anos de idade.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Dolostop Duo 500 mg/150 mg comprimidos revestidos por película.

Os medicamentos anti-inflamatórios/analgésicos como o ibuprofeno podem estar associados a um pequeno aumento do risco de ataque cardíaco ou acidente vascular cerebral (AVC), em particular quando usados em doses elevadas. Não exceda a dose ou a duração do tratamento recomendadas.

Deve falar sobre o seu tratamento com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Dolostop Duo 500 mg/150 mg comprimidos revestidos por película se:

tem problemas de coração, incluindo insuficiência cardíaca ou angina (dor no peito), ou se tiver tido um ataque cardíaco, uma cirurgia de bypass, doença arterial periférica (má circulação nas pernas ou nos pés devido a artérias estreitas ou bloqueadas) ou qualquer tipo de AVC (incluindo “mini-AVC” ou ataque isquémico transitório (AIT)).
tem pressão arterial elevada, diabetes, colesterol elevado, se tem história familiar de doença cardíaca ou AVC, ou se fumar.

Informe o seu médico ou farmacêutico se:

tem doença hepática, hepatite, doença renal ou dificuldade em urinar;
é utilizador de drogas;
está grávida ou tem intenção de engravidar;
está a amamentar ou planeia amamentar;
tem atualmente uma infeção - ver abaixo o título "Infeções".;
planeia fazer uma cirurgia;
tem ou teve outras condições médicas, incluindo:
azia, indigestão, úlcera no estômago ou qualquer outro problema de estômago;
vomitar sangue ou sangrar pelo ânus;
reações da pele graves, tais como dermatite exfoliativa, necrólise epidérmica tóxica e síndrome de Stevens-Johnson;
asma;
problemas de visão;
tendência para sangrar ou outros problemas do sangue;
problemas de intestinos, tais como colite ulcerosa ou Doença de Crohn;
tornozelos ou pés inchados;
diarreia;

perturbação genética hereditária ou adquirida em certas enzimas que se manifesta com complicações neurológicas ou problemas de pele ou, ocasionalmente ambos, ou seja, porfiria;
varíola;
doença autoimune, tal como lúpus eritematoso ou outras perturbações do tecido conjuntivo.

Reações cutâneas

Foram notificadas reações cutâneas graves associadas ao tratamento com ibuprofeno. Deve parar de tomar Dolostop Duo e procurar assistência médica imediatamente caso desenvolva rash cutâneo, lesões das membranas mucosas, bolhas ou outros sinais de alergia, uma vez que podem ser os primeiros sinais de uma reação cutânea muito grave. Ver secção 4.

Infeções

Dolostop Duo pode ocultar sinais de infeções, tais como febre e dor. Portanto, é possível que Dolostop Duo possa atrasar o tratamento adequado da infeção, o que pode levar a um risco aumentado de complicações. Isto foi observado na pneumonia causada por bactérias e em infeções bacterianas da pele relacionadas com a varicela. Se estiver a tomar este medicamento enquanto tem uma infeção e os seus sintomas da infeção persistirem ou piorarem, consulte imediatamente um médico.

Para evitar o risco de sobredosagem:

- confirme que os outros medicamentos não contêm paracetamol;
- respeite as doses máximas recomendadas (ver secção 3).

Não beba bebidas alcoólicas enquanto tomar este medicamento. Combinar álcool com Dolostop Duo pode levar a danos no fígado.

O medicamento pertence a um grupo de medicamentos (AINE) que podem afetar a fertilidade em mulheres. Este efeito é reversível após interromper o medicamento.

O uso prolongado de analgésicos pode resultar em dores de cabeça que não podem ser tratadas aumentando a dose do medicamento.

Tomar este medicamento pode interferir com os resultados de um teste de análise à urina para determinar o ácido 5-hidroxi-indoleacético (5HIAA), causando resultados falsos positivos. Para evitar resultados falsos positivos, não tome este medicamento ou outro medicamento que contenha paracetamol algumas horas antes ou durante a recolha da amostra de urina.

Crianças e adolescentes

Este medicamento é contraindicado em crianças com menos de 18 anos de idade.

Outros medicamentos e Dolostop Duo

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

Dolostop Duo 500 mg/150 mg comprimidos revestidos por película pode afetar ou ser afetado por outros medicamentos. Por exemplo:

medicamentos anticoagulantes (ou seja, que tornam o sangue mais fino/previnem a coagulação, p. ex. aspirina/ácido acetilsalicílico, varfarina, ticlopidina)
medicamentos que reduzem a pressão arterial elevada (medicamentos inibidores da ECA como o captopril, betabloqueadores como o atenolol, antagonistas dos recetores da angiotensina-II como o losartan)
medicamentos para tratar epilepsia ou convulsões
cloranfenicol, um antibiótico usado para tratar infeções dos ouvidos e oculares
probenecida, um medicamento usado para tratar a gota
zidovudina, um medicamento usado para tratar o VIH (o vírus que causa imunodeficiência adquirida)
medicamentos usados para tratar a tuberculose, como a isoniazida
salicilatos ou outros medicamentos AINE
diuréticos, também chamados de “drenantes”
lítio, um medicamento usado para tratar alguns tipos de depressão
metotrexato, um medicamento usado para tratar artrite e alguns tipos de cancro
corticosteroides, como a prednisona ou a cortisona
metoclopramida, propantelina, antidepressivos com propriedades anticolinérgicas e analgésicos narcóticos
colestiramina, um medicamento usado para reduzir os níveis elevados de lípidos séricos
tacrolímus ou ciclosporina, fármacos imunossuppressores usados após transplante de órgãos
sulfonilureias, um medicamento usado para tratar a diabetes
alguns antibióticos (como os antibióticos pertencentes à família das quinolonas ou cotrimoxazol)
glicosídeos cardíacos, medicamentos para fortalecer o coração
flucloxacilina (antibiótico), devido a um risco grave de anomalias no sangue e fluidos (acidose metabólica com hiato aniónico aumentado) que deve ter tratamento urgente e que pode ocorrer particularmente em caso de compromisso grave da função renal, sépsis (quando as bactérias e as suas toxinas circulam no sangue levando a lesões nos órgãos), malnutrição, alcoolismo crónico, e se forem utilizadas as doses diárias máximas de paracetamol.

Outros medicamentos também podem afetar ou ser afetados pelo tratamento com Dolostop Duo 500 mg/150 mg comprimidos revestidos por película. Por isso, deve sempre procurar o conselho do seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Dolostop Duo com outros medicamentos.

O seu médico e o seu farmacêutico terão mais informações sobre este e outros medicamentos com os quais deve ter cuidado ou que deve evitar enquanto estiver a tomar este medicamento.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Não tome este medicamento se está nos últimos 3 meses de gravidez, pois isso poderá ser prejudicial para o seu feto ou causar problemas no parto. Pode causar problemas de rins e de coração no seu feto. Pode afetar a sua tendência e a do seu bebé para sangrarem e pode fazer com que o parto ocorra mais tarde ou seja mais demorado do que o esperado. Não deve tomar este medicamento durante os

primeiros 6 meses de gravidez, a menos que seja absolutamente necessário e aconselhado pelo seu médico. Se precisar de tratamento durante este período ou enquanto está a tentar engravidar, deve ser utilizada a dose mais baixa durante o mais curto período de tempo possível. A partir das 20 semanas de gravidez, este medicamento pode causar problemas de rins no feto, se for tomado durante mais do que alguns dias, o que pode resultar em níveis baixos do líquido amniótico que envolve o bebé (oligoâmnios) ou causar estreitamento de um vaso sanguíneo (ductus arteriosus) no coração do bebé. Se precisar de tratamento durante mais tempo do que alguns dias, o seu médico poderá recomendar uma monitorização adicional. Contacte o seu médico ou parteira se a dor não reduzir ou se necessitar de tomar o medicamento com mais frequência.

Este medicamento pode comprometer a fertilidade feminina, não sendo recomendado em mulheres que estejam a tentar engravidar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Tenha cuidado na condução de veículos e utilização de máquinas enquanto não souber como Dolostop Duo 500 mg/150 mg comprimidos revestidos por película o/a vai afetar.

Dolostop Duo contém lactose mono-hidratada:

Se foi informado/a pelo seu médico de que tem uma intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Dolostop Duo

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. Não tome durante mais de 3 dias.

Deve ser utilizada a menor dose eficaz durante o menor período de tempo necessário para aliviar os sintomas. Se tem uma infeção, consulte imediatamente um médico se os sintomas (tais como febre e dor) persistirem ou piorarem (ver secção 2).

A dose recomendada é:

Adultos: A dose habitual é de um comprimido (500 mg de paracetamol e 150 mg de ibuprofeno) a dois comprimidos (1000 mg de paracetamol e 300 mg de ibuprofeno) tomados a cada seis horas, conforme necessário, até um máximo de seis comprimidos em 24 horas.

Use a dose eficaz mais baixa durante o período de tempo mais curto necessário para aliviar os sintomas. Deve consultar um médico se os sintomas persistirem ou se agravarem ou se o medicamento for necessário durante mais de 3 dias.

Não tome mais do que 6 comprimidos num período de 24 horas.

Se o seu médico prescrever uma dose diferente, siga as instruções dadas pelo seu médico.

Tome os comprimidos de Dolostop Duo 500 mg/150 mg comprimidos revestidos por película com um copo cheio de água. A ranhura destina-se apenas a facilitar a divisão, para ajudar a deglutição, e não para dividir em doses iguais.

Utilização em crianças com menos de 18 anos de idade

Dolostop Duo 500 mg/150 mg comprimidos revestidos por película é contraindicado em crianças com menos de 18 anos de idade.

Se tomar mais Dolostop Duo do que deveria

Fale com um médico imediatamente se tomar este medicamento em demasia, mesmo que se sinta bem, porque demasiado paracetamol pode causar graves danos tardios no fígado. Contacte um médico mesmo que não haja sinais de desconforto ou envenenamento, uma vez que pode precisar de cuidados médicos urgentes.

Se tomar mais Dolostop Duo do que deveria ou se os seus filhos tomarem o medicamento por acidente, contacte sempre um médico ou o hospital mais próximo para obter uma opinião do risco e aconselhamento sobre as medidas a tomar.

Os sintomas podem incluir náuseas, dor de estômago, vômitos (pode conter sangue), dor de cabeça, zumbido nos ouvidos, confusão e movimento ocular trémulo. Em doses elevadas, foram notificadas reações de sonolência, dor no peito, palpitações, perda de consciência, convulsões (especialmente em crianças), fraqueza e tonturas, sangue na urina, sensação de corpo frio e problemas respiratórios.

Caso se tenha esquecido de tomar Dolostop Duo

Se estiver quase na hora da próxima dose, não tome a dose esquecida e tome a próxima dose à hora programada. Caso contrário, tome-a assim que se lembrar e depois volte a tomar os seus comprimidos como habitualmente.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se não tiver a certeza se deve ou não tomar a dose esquecida, 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.

Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detetar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Se tiver algum destes efeitos indesejáveis graves, pare de tomar Dolostop Duo 500 mg/150 mg comprimidos revestidos por película e informe o seu médico imediatamente ou dirija-se ao serviço de urgência do hospital mais próximo:

Frequentes:

- vomitam sangue ou material que se assemelha a grãos de café;

- sangrar pelo ânus, fezes escuras e pegajosas ou diarreia com sangue;

- inchaço do rosto, lábios ou língua que pode dificultar a deglutição ou a respiração;

Muito raros:

- asma, pieira, falta de ar;

- comichão repentina ou intensa, erupção cutânea, urticária;

- erupção cutânea intensa com bolhas e hemorragia nos lábios, olhos, boca, nariz e genitais (síndrome de Stevens-Johnson). Foram reportados casos muito raros de reações cutâneas graves;

agravamento de infecções cutâneas graves existentes (pode detetar uma erupção cutânea, formação de bolhas e descoloração da pele, febre, sonolência, diarreia e indisposição) ou agravamento de outras infecções, incluindo varicela ou herpes, ou infecção grave com destruição (necrose) de tecido subcutâneo e muscular, formação de bolhas e descamação da pele;
febre, mal-estar geral, náuseas, dor de estômago, dor de cabeça e pescoço rígido.

Outros possíveis efeitos indesejáveis são:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- náuseas ou vômitos;
- perda de apetite;
- azia ou dor na parte superior do estômago;
- espasmos, gases, prisão de ventre ou diarreia, ligeira perda de sangue gastrointestinal;
- erupções cutâneas, comichão na pele;
- dor de cabeça;
- tonturas;
- sensação de nervosismo;
- sibilos ou zumbidos nos ouvidos;
- aumento involuntário de peso, inchaço e retenção de fluidos, inchaço dos tornozelos ou das pernas (edema).

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- diminuição dos glóbulos vermelhos, hemorragias nasais e menstruações abundantes;
- reações alérgicas — erupções cutâneas, cansaço, dor nas articulações (p. ex. doença do soro, síndrome de lúpus eritematoso, vasculite de Henoch-Schönlein, angioedema);
- aumento do tecido mamário nos homens; níveis de glucose no sangue baixos;
- dificuldade em dormir;
- alteração do humor, por exemplo depressão, confusão, nervosismo;
- problemas nos olhos como visão turva (reversível), olhos vermelhos sensíveis, comichão;
- muco espesso;
- dor intensa ou sensibilidade no estômago; úlcera péptica/gastrointestinal;
- inflamação do intestino e agravamento da inflamação do cólon (colite) e do trato digestivo (doença de Crohn), complicações da doença diverticular do intestino grosso (perfuração ou fístula);
- incapacidade de esvaziar completamente a bexiga (retenção urinária);
- resultados anormais nos testes laboratoriais (resultados de testes de enzimas do sangue, fígado e rins).

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

- formigueiro nas mãos e nos pés;
- sonhos anormais, alucinações;
- danos nos tecidos renais (particularmente em utilizações a longo prazo);
- níveis elevados de ácido úrico no sangue (hiperuricemia).

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):

- níveis baixos de potássio — fraqueza, fadiga, espasmos musculares (hipocaliemia)
- sinais de anemia, tais como cansaço, dores de cabeça, falta de ar e palidez;

hemorragias ou fazer nódoas negras com mais facilidade do que o habitual, manchas avermelhadas ou arroxeadas sob a pele;
dor de cabeça intensa ou persistente;
sensação de estar a girar (vertigens);
batimentos cardíacos irregulares ou rápidos, também denominado de palpitações;
aumento da pressão arterial e possíveis problemas cardíacos;
inflamação do esófago;
amarelecimento da pele e/ou olhos, também denominado de icterícia;
danos hepáticos (particularmente em utilizações a longo prazo)
queda de cabelo;
aumento da transpiração;
sinais de infeções frequentes ou preocupantes tais como febre, calafrios intensos, dor de garganta ou úlceras na boca.

Desconhecidos (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

Pode ocorrer uma reação cutânea grave conhecida como síndrome de DRESS. Os sintomas de DRESS incluem: erupção cutânea, febre, inchaço dos nódulos linfáticos e um aumento de eosinófilos (um tipo de células sanguíneas brancas).

Erupção cutânea generalizada, avermelhada e descamativa com inchaços sob a pele e bolhas, localizada sobretudo nas pregas da pele, tronco e extremidades superiores, acompanhada por febre no início do tratamento (Pustulose generalizada exantemática aguda). Pare imediatamente de tomar Dolostop Duo se desenvolver estes sintomas e procure assistência médica. Ver também a secção 2.

A pele torna-se sensível à luz

A lista acima inclui efeitos indesejáveis graves que podem requerer assistência médica. Os efeitos indesejáveis graves são raros para doses baixas deste medicamento e quando este é usado durante um curto período de tempo.

Comunicação de efeitos indesejáveis

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

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 Dolostop Duo

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e nos blisters. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar que a embalagem está rasgada ou apresenta sinais de adulteração.

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 Dolostop Duo

As substâncias ativas são 500 mg de paracetamol e 150 mg de ibuprofeno por comprimido.

Os outros componentes são, para o núcleo do comprimido: amido de milho, amido de milho pré-gelificado, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, talco; e, para o revestimento do comprimido: Opadry white [que contém hipromelose (E464), lactose mono-hidratada (ver secção 2), dióxido de titânio [E171], macrogol/PEG 4000 e citrato de sódio (E331)] e talco.

Qual o aspeto de Dolostop Duo e conteúdo da embalagem

Os comprimidos revestidos por película de Dolostop Duo 500 mg/150 mg são comprimidos revestidos por película de cor branca, com forma de cápsula, com 19 mm de comprimento, com uma ranhura de um lado e lisos do outro lado. A ranhura destina-se apenas a facilitar a divisão, para ajudar a deglutição, e não para dividir em doses iguais.

Cada embalagem contém 8, 10, 16, 20, 24, 30 e 32 comprimidos revestidos por película. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

PharmaKERN Portugal - Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.

Av. do Forte, n.º 3, Edif. Suécia I, Piso 0, salas 1.04 e 1.29

2794-038 Carnaxide

Portugal

Fabricante

Alterno Labs d.o.o.

Brcniceva ulica 29, Ljubljana-Crnuce, 1231, Eslovenia

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

| Estado Membro | Nome do Medicamento |
|---------------|--|
| Portugal | Dolostop Duo 500 mg/150 mg comprimidos revestidos por película |
| Espanha | Dolostop Plus 500 mg-150 mg comprimidos recubiertos con película |

APROVADO EM
15-03-2023
INFARMED

Este folheto foi revisto pela última vez em 10/2022