APROVADO EM
16-02-2022
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Dolostop 500 mg solução oral

Paracetamol

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, farmacêutico ou enfermeiro.
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, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.
Se não se sentir melhor, se piorar ou se a sua febre persistir após 3 dias ou se a sua dor persistir após 5 dias, tem de consultar um médico.

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

1. O que é Dolostop e para que é utilizado

Dolostop contém paracetamol. O paracetamol é eficaz na redução da dor e da febre.

É utilizado para o alívio de curta duração da dor leve a moderada, tal como dor de cabeça, dor de dentes, dor muscular (espasmos) ou dor nas costas (lombalgias), e para reduzir a febre, em adultos e crianças que pesam mais de 33 kg (aproximadamente 10 - 12 anos).

2. O que precisa de saber antes de tomar Dolostop

Não tome Dolostop
- Se tem alergia ao paracetamol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicado na secção 6).

Advertências e precauções
Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar este medicamento.

Não tome mais medicamento do que o que se encontra recomendado na secção "3. Como tomar Dolostop".
Não tome este medicamento juntamente com outros medicamentos que contenham paracetamol, tais como medicamentos contra a gripe e a constipação, dado que doses elevadas podem causar lesões no fígado. Não tome mais do que um medicamento que contenha paracetamol sem falar com o seu médico.
Os alcoólicos crónicos não devem tomar mais do que 2 g de paracetamol em 24 horas.
Doentes com doença renal, hepática, cardíaca ou pulmonar e doentes com anemia (diminuição da hemoglobina no sangue, seja devido a uma baixa contagem de glóbulos vermelhos ou não), bem como doentes com desnutrição crónica ou desidratação, devem falar com o seu médico antes de tomar este medicamento.
Se estiver a tomar medicamentos utilizados para tratar a epilepsia, fale com o seu médico antes de tomar este medicamento, porque quando estes medicamentos são utilizados ao mesmo tempo, a sua eficácia diminui enquanto a toxicidade hepática do paracetamol aumenta, especialmente nos tratamentos que utilizam doses elevadas de paracetamol.
Doentes asmáticos sensíveis ao ácido acetilsalicílico devem falar com o seu médico antes de tomar este medicamento.

Crianças e adolescentes
Para utilização em crianças e adolescentes com idade inferior a 10 - 12 anos, fale com o seu médico ou farmacêutico, pois poderá haver outros medicamentos disponíveis com formas de dosagem mais adequadas a estes doentes.

Outros medicamentos e Dolostop
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, em particular, se está a tomar algum dos seguintes medicamentos, porque pode ser necessário alterar a dose de alguns deles ou interromper o tratamento:
- Medicamentos utilizados para prevenir coágulos sanguíneos: anticoagulantes orais (acenocoumarol, varfarina).
- Medicamentos utilizados para tratar a epilepsia: medicamentos antiepiléticos (lamotrigina, fenitoína ou outras hidantoínas, fenobarbital, metilfenobarbital, primidona, carbamazepina).
- Medicamentos utilizados para tratar a tuberculose (isoniazida, rifampicina).
- Medicamentos utilizados para tratar a depressão e convulsões: barbitúricos (utilizados como hipnóticos, sedativos e anticonvulsivantes).
- Medicamentos utilizados para reduzir os níveis de colesterol no sangue (colestiramina).
- Medicamentos utilizados para aumentar a produção de urina (diuréticos da ansa, tais como os do grupo da furosemida).
- Medicamentos utilizados para tratar a gota (probenecida e sulfinpirazona).
- Medicamentos utilizados para prevenir náuseas e vómitos: metoclopramida e domperidona.
- Medicamentos utilizados para tratar a pressão arterial elevada (hipertensão) e o ritmo cardíaco anormal (arritmias cardíacas): propranolol.

~~Não utilize com outros analgésicos (medicamentos que reduzem a dor) sem falar com o seu médico.~~

~~Como regra geral para qualquer medicamento, informe sempre o seu médico ou~~

APROVADO EM
16-02-2022
INFARMED

~~farmacêutico se estiver sob tratamento com outro medicamento. Em caso de tratamento com anticoagulantes orais, este medicamento pode ser administrado ocasionalmente como analgésico de escolha.~~

Interferência com testes laboratoriais
Se vai fazer algum teste laboratorial (incluindo ao sangue, urina ou outros testes), informe o seu médico que está a tomar este medicamento, uma vez que pode alterar os resultados.

O paracetamol pode causar alterações nos testes do ácido úrico e da glucose.

Dolostop com alimentos, bebidas e álcool
A utilização de paracetamol em doentes que consomem álcool regularmente (três ou mais bebidas alcoólicas por dia – cerveja, vinho, bebidas espirituosas) pode causar lesões no fígado.

Tomar este medicamento com comida não afeta a sua eficácia.

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.
A utilização de medicamentos durante a gravidez pode ser perigosa para o embrião ou para o feto e deve ser acompanhada pelo seu médico.
Se necessário, Dolostop pode ser tomado durante a gravidez. Deve tomar a dose mais baixa possível para aliviar a dor e/ou diminuir a febre e a duração da terapêutica deve ser limitada ao menor período de tempo possível. Contacte o seu médico se a dor e/ou febre não diminuírem ou se precisar de tomar o medicamento com mais frequência.
O paracetamol passa para o leite materno, e por isso as mulheres que estão a amamentar devem falar com o médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.
Ver também informação sobre o propilenoglicol abaixo nesta secção.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Devido ao facto de este medicamento conter propilenoglicol, especialmente em crianças e adolescentes, a capacidade de conduzir e utilizar máquinas, incluindo atividades como ciclismo ou andar de skate, pode ser afetada.

Dolostop contém sorbitol (E-420), propilenoglicol (E-1520), sulfitos, glucose e etanol
Este medicamento contém 2000 mg de sorbitol em cada saqueta. O sorbitol é uma fonte de frutose. Se o seu médico lhe disse que tem (ou o seu filho tem) uma intolerância a alguns açúcares ou se foi diagnosticado com intolerância hereditária à frutose (IHF), uma doença genética rara em que a pessoa não consegue digerir a frutose, fale com o seu médico antes de você (ou o seu filho) tomar ou receber este medicamento. O sorbitol pode causar desconforto gastrointestinal e ter um efeito laxante ligeiro.
Este medicamento contém 2500 mg de propilenoglicol por saqueta. Se está grávida ou a amamentar, não tome este medicamento a menos que recomendado pelo seu médico. O seu médico poderá realizar verificações adicionais enquanto estiver a tomar este medicamento. Se sofre de uma doença de fígado ou rins, não tome este medicamento a menos que recomendado pelo seu médico. O seu médico poderá realizar verificações adicionais enquanto estiver a tomar este medicamento.

APROVADO EM
16-02-2022
INFARMED

Este medicamento pode causar reações alérgicas graves e broncospasmo (sensação repentina de asfixia), porque contém caramelo de sulfito de amónia.
Este medicamento contém glucose (maltodextrina de batata). Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contém até 18,2 mg de álcool (etanol) em cada saqueta. A quantidade em ml deste medicamento é equivalente a menos de 0,5 ml de cerveja ou 0,2 ml de vinho. A pequena quantidade de álcool neste medicamento não terá quaisquer efeitos percetíveis.

3. Como tomar Dolostop

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

A dose recomendada é:

Adultos:
Tome 1 saqueta (500 mg de paracetamol) a cada 4 – 6 horas, conforme necessário.
Se necessário, podem ser tomadas 2 saquetas a cada 8 horas.
Não tome mais de 3 g (6 saquetas) em 24 horas. As doses devem ser distribuídas com intervalos de pelo menos 4 horas.

Tome sempre a menor dose eficaz.

A utilização deste medicamento está dependente do início da dor ou da febre. O tratamento deve ser descontinuado à medida que os sintomas desaparecem.

Evite tomar doses diárias elevadas de paracetamol por longos períodos de tempo, pois aumenta o risco de efeitos adversos, tais como lesões hepáticas.

Se a dor persistir durante mais de 5 dias, ou a febre durante mais de 3 dias, ou caso estas piorem, ou caso surjam outros sintomas, pare de tomar o medicamento e fale com o seu médico.
Em caso de dor de garganta, não tome o medicamento durante mais de 2 dias sem falar com o seu médico.

Insuficiência renal:
Estes doentes devem falar com o seu médico antes de tomar este medicamento.
Tomar até 1 saqueta por dose.
Dependendo da situação, o médico indicará se as doses devem ser tomadas com intervalos de, pelo menos, 6 ou 8 horas.

Insuficiência hepática:
Estes doentes devem falar com o seu médico antes de tomar este medicamento.
Deve tomar a quantidade de medicamento prescrito pelo médico com um intervalo mínimo de 8 horas entre as doses.

APROVADO EM
16-02-2022
INFARMED

Não deve tomar mais de 2 g de paracetamol (4 saquetas) em 24 horas, distribuídos em várias doses.
Crianças e adolescentes:
A dose diária de paracetamol é aproximadamente 60 mg/kg/dia, que pode ser dividida em 4 ou 6 doses diárias, isto é, 15 mg/kg a cada 6 horas ou 10 mg/kg a cada 4 horas.

É essencial seguir a posologia definida com base no peso. A relação do peso da criança com a idade é apenas informativa.

- Crianças com peso entre 33 kg e 42 kg (aproximadamente 10 - 12 anos): 1 saqueta por dose, com intervalos de 6 horas, até 4 saquetas por dia.
- Crianças e adolescentes com peso entre 42 kg e 50 kg (aproximadamente 12 - 14 anos): 1 saqueta por dose, com intervalos de 4 - 6 horas, conforme necessário, até 5 saquetas por dia.
- Adolescentes com idade superior a 15 anos e mais de 50 kg de peso corporal podem seguir a posologia para adultos.

Não administrar a crianças ou adolescentes durante mais de 3 dias sem avaliação do seu estado clínico.

Não administrar a crianças com peso inferior a 33 kg (aproximadamente 10 – 12 anos). Para este grupo de doentes recomenda-se a utilização de medicamentos com formas de dosagem mais apropriadas.

Modo de administração
Este medicamento é tomado por via oral.

O conteúdo da saqueta pode ser tomado diretamente, ou diluído num líquido, de preferência água.

Utilize completamente o conteúdo da saqueta após a abertura.

Se tomar mais Dolostop do que deveria
Informe imediatamente o seu médico ou farmacêutico. Em caso de sobredosagem ou ingestão acidental, dirija-se imediatamente ao hospital, indicando o medicamento e a quantidade ingerida.

Os sintomas de sobredosagem podem incluir tonturas, vómitos, perda de apetite, amarelecimento da pele e olhos (icterícia) e dor abdominal.

Se tomou uma sobredose, deve dirigir-se imediatamente ao hospital, mesmo que não tenha nenhum sintoma, uma vez que, geralmente, estes não ocorrem até 3 dias após a sobredosagem, mesmo em casos de intoxicação grave.

O tratamento de uma sobredosagem é mais eficaz se for iniciado até 4 horas após a ingestão do medicamento.

Os doentes em tratamento com barbitúricos ou alcoólicos crónicos podem ser mais suscetíveis à toxicidade de uma sobredose de paracetamol.

Caso se tenha esquecido de tomar Dolostop

APROVADO EM
16-02-2022
INFARMED

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

~~Efeitos indesejáveis raros, que afetam até 1 em 1.000 pessoas, incluem: mal-estar, pressão arterial baixa (hipotensão) e níveis elevados de transaminases sanguíneas.~~

~~Efeitos indesejáveis muito raros, que afetam até 1 em cada 10.000 pessoas, incluem: doenças renais, urina turva, dermatite alérgica (erupção cutânea), icterícia (amarelecimento da pele), alterações sanguíneas (agranulocitose, leucopenia, neutropenia, anemia hemolítica), hipoglicemia (baixo nível de açúcar no sangue), e reações cutâneas graves.~~

~~O paracetamol pode causar lesões no fígado se tomado em doses elevadas ou em tratamentos prolongados.~~

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

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

Conservar a temperatura inferior a 30 ºC.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem. 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.

APROVADO EM
16-02-2022
INFARMED

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Dolostop

- A substância ativa é o paracetamol. Cada saqueta contém 500 mg de paracetamol.

Os outros componentes são: propilenoglicol (E1520), macrogol 400, povidona K12, sorbitol (E420), caramelo de sulfito de amónia (E150-d) (contém maltodextrina de milho), masking SC274292 (contém sucralose (E955), maltodextrina (batata) e glicirrizinato de amónio), neo-hesperidina di-hidrochalcone (E959), essência de laranja (contém etanol), ácido cítrico mono-hidratado (para ajuste do pH) e água purificada.

Qual o aspeto de Dolostop e conteúdo da embalagem

Solução oral de cor castanha, embalada em saquetas de dose única.
Cada embalagem contém 10 ou 20 saquetas de alumínio (poliéster/alumínio/polietileno, poliéster e polietileno) seladas a quente.
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
Kern Pharma, S.L.
Venus, 72 – Pol. Ind. Colón II
08228 Terrassa - Barcelona
Espanha

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

Espanha	Dolostop 500 mg solución oral

Este folheto foi revisto pela última vez em