Dolosedol®500
Comprimidos
Dolosedol®500
Dolosedol®1000
Granulado

VÍA ORAL

DESCRIPCIÓN
Dolosedol®500 contiene en su fórmula: paracetamol 500 mg. Excipientes c.s.
Dolosedol®500 granulado contiene en su fórmula: paracetamol 500 mg. Excipientes c.s.
Dolosedol®1000 granulado contiene en su fórmula: paracetamol 1000 mg. Excipientes c.s.

FARMACOLOGÍA
El paracetamol posee acción analgésica y antipirética, con efectividad similar al ácido acetilsalicílico. La analgesia se debe a la elevación del umbral del dolor (acción central y periférica). La acción antitérmica se ejerce por su efecto sobre el centro termorregulador del hipotálamo. Carece de efecto gastrolesivo, no daña el estómago.

INDICACIONES Y USOS
Tratamiento sintomático de estados febriles y dolor leve a moderado.

PRECAUCIONES
Dosis mayores a las recomendadas conllevan un riesgo de lesión hepática severa, por lo que se recomienda firmemente no exceder las dosis máximas propuestas. Para evitar el riesgo de sobredosis, comprobar que al paciente no se le hayan administrado otros medicamentos con paracetamol en su formulación.
La utilización de paracetamol en pacientes con consumo habitual de tres o más bebidas alcohólicas al día puede determinar daño hepático. En pacientes con alcoholismo crónico no se debe administrar más de 2 g/día de paracetamol.
Se recomienda precaución en pacientes con enfermedades hepáticas (con o sin insuficiencia) o hepatitis viral ya que aumenta el riesgo de toxicidad; insuficiencia cardíaca grave; afecciones pulmonares; anemia; tratamiento con anticonvulsivantes; pacientes asmáticos sensibles al ácido acetilsalicílico. Se han producido casos de hepatotoxicidad con dosis diarias menores a 4 g/día.
El paracetamol puede determinar interferencias en resultados de laboratorio tales como aumento (biológico) de transaminasas (ALT y AST), fosfatasa alcalina, amoníaco, bilirrubina, creatinina, lactato deshidrogenasa (LDH) y urea; aumento (interferencia analítica) de glucosa, teofilina y ácido úrico. Aumento del tiempo de protrombina (en pacientes con dosis de mantenimiento de warfarina, aunque sin significación clínica). Reducción (interferencia analítica) de glucosa cuando se utiliza el método de oxidasa-peroxidasa. Orina: pueden aparecer valores falsamente aumentados de metadrenalina y ácido úrico.

Embarazo: emplear durante el embarazo, solo tras una correcta valoración de la relación riesgo/beneficio. Datos epidemiológicos del uso oral de dosis terapéuticas de paracetamol, indican que no se producen efectos indeseables ni en la embarazada, en el feto, ni en el recién nacido. Los estudios de reproducción no muestran malformaciones ni efectos fetotóxicos. Categoría C de la FDA.

Lactancia: compatible con lactancia, no se han descrito problemas en humanos.

Pacientes con insuficiencia renal: aumentar el intervalo de administración a seis u ocho horas dependiendo del daño renal.

Insuficiencia hepática: no requiere ajustes de dosis, se considera seguro a dosis habituales en pacientes con padecimientos hepáticos crónicos estables.
Los pacientes con abuso crónico de alcohol pueden tener mayor riesgo de toxicidad hepática ante el uso excesivo de paracetamol. No administrar concomitantemente con el consumo de alcohol.

CONTRAINDICACIONES
Insuficiencia hepática y/o renal severas. Hipersensibilidad al paracetamol o a alguno de los excipientes.

REACCIONES ADVERSAS
El paracetamol, a dosis habituales posee baja toxicidad, siendo mejor tolerado que el ácido acetilsalicílico en pacientes ulcerosos o con esofagitis y no induce trastornos de la coagulación.
Las erupciones cutáneas y otras reacciones de hipersensibilidad pueden ocurrir ocasionalmente. Las reacciones adversas que más frecuentemente se han notificado durante el período de utilización de paracetamol son: nefrotoxicidad, alteraciones de la fórmula sanguínea, hipoglicemia y dermatitis alérgica. El paracetamol en caso de sobredosis, puede causar toxicidad hepática en algunos pacientes.

INTERACCIONES
Fenitoína, carbamazepina, fenobarbital y primidona disminuyen la concentración plasmática del paracetamol. Existen reportes aislados que describen hepatotoxicidad inesperada en pacientes bajo tratamientos con dichos anticonvulsivantes, tras la administración de paracetamol.

Puede disminuir la acción de furosemide. Propranolol, rifampicina e isoniazida podrían aumentar la toxicidad hepática del paracetamol, a las dosis analgésicas (4 g/día).
Pacientes en tratamiento con warfarina, dosis máxima 2 g de paracetamol al día por pocos días, debido a una posible potenciación del efecto anticoagulante, por inhibición de la síntesis hepática de factores de coagulación, igualmente paracetamol es la alternativa terapéutica analgésica cuando existe terapia con anticoagulantes.
Consumo concomitante de alcohol potencia la hepatotoxicidad del paracetamol.
Anticonceptivos hormonales/estrógenos: disminución de los niveles plasmáticos de paracetamol, con posible inhibición de su efecto, por posible inducción de su metabolismo.
Paracetamol disminuye las concentraciones plasmáticas de lamotrigina, con posible reducción de su efecto farmacológico. Metoclopramida y domperidona: aumentan la absorción del paracetamol en el intestino delgado.
Colestiramina (resina de intercambio iónico) disminuye la absorción intestinal de paracetamol.

SOBREDOSIS

Existe riesgo de sobredosis especialmente en sujetos de edad avanzada, en niños pequeños, en pacientes con insuficiencia hepática o alcohólicos crónicos, en pacientes con malnutrición crónica y en pacientes que reciben inductores enzimáticos.
Los síntomas aparecen generalmente en las primeras 24 horas e incluyen: náuseas, vómitos, anorexia, palidez y dolor abdominal.
En adultos, una dosis única mayor a 7,5 g o en niños dosis mayores a 140 mg/kg de peso corporal puede determinar una histólisis hepática la cual puede potencialmente inducir una necrosis hepática completa e irreversible, ocasionando insuficiencia hepatocelular, acidosis metabólica, encefalopatía, coma y muerte. Simultáneamente, se observa un aumento de los niveles de enzimas hepáticas (AST, ALT, lactato deshidrogenasa) y de bilirrubina así como una reducción del nivel de protrombina, lo cual puede ocurrir en un intervalo de 12 a 48 horas tras la administración. Los síntomas clínicos de lesión hepática suelen ser evidentes inicialmente después de dos días y alcanzar un máximo después de 4 a 6 días.
Deberán realizarse pruebas hepáticas al inicio del tratamiento y deberán repetirse cada 24 horas. En la mayoría de los casos, las transaminasas hepáticas vuelven a la normalidad en una a dos semanas con restauración plena de la función hepática. En casos muy graves, puede ser necesario un transplante hepático.
Frente a la eventualidad de una sobredosis, comunicarse con el C.I.A.T, Hospital de Clínicas, Montevideo, Uruguay (Tel: 1722).

POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN

La dosis se ajustará según criterio médico a las características del cuadro clínico. No exceder las dosis recomendadas.
Si el dolor se mantiene durante más de 5 días o la fiebre durante más de 3 días, o empeoran o aparecen otros síntomas, se debe reevaluar la situación clínica.
En adolescentes y adultos: la dosis normal para analgesia y el control de la fiebre es de 325 a 1000 mg cada cuatro horas, hasta un máximo de 4 gramos al día.
En niños con peso menor a 60 kg la dosis diaria recomendada es aproximadamente de 60 mg/kg/día, fraccionados en 4 ó 6 tomas diarias, es decir 15 mg/kg cada 6 horas ó 10 mg/kg cada 4 horas (a partir de los 17 kg se puede administrar medio comprimido de 500 mg). Dosis máxima 75 mg/kg/día para menores de 60 kg y 100 mg/kg/día o 4 g/día en niños mayores.
En pacientes con insuficiencia renal: Clearance de creatinina < 10 mL/min: el intervalo mínimo entre tomas debe ser de 8 horas; Clearance de creatinina 10-15 mL/min: el intervalo mínimo debe ser de 6 horas.
Pacientes con insuficiencia hepática: no se excederá de 2 g en 24 horas y el intervalo mínimo entre dosis será de 8 horas.
Dolosedol® granulado: Modo de empleo: verter el contenido del sobre en un vaso y agregar agua caliente o fría (130-150 mL). Agitar hasta su disolución. Beber antes de 1 hora de preparado.

PRESENTACIONES

Dolosedol® 500: envases conteniendo 10 y 50 comprimidos.
Dolosedol® 500 granulado: envases conteniendo 5, 8 y 10 sobres.
Dolosedol® 1000 granulado: envases conteniendo 5, 8, 10, 16 y 20 sobres.

No deje ningún medicamento al alcance de los niños.
En caso de intoxicación llamar al C.I.A.T. (Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico), Hospital de Clínicas, Av. Italia s/n. Tel. 1722.

Gramón Bagó de Uruguay S.A.
Av. J. Suárez 3359 - Montevideo

www.gramonbago.com.uy
E-mail: info@gramonbago.com.uy
Servicio de atención al consumidor:
0800 1856

VP19546-0121