

# DOLOMOL 1g

Paracetamol 1g

**Tableta**

**Vía Oral**

**Venta Con Receta Médica**

Lea todo el inserto detenidamente porque contiene información importante para usted. Este medicamento se adquiere con receta médica.

- Conserve este inserto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si los síntomas empeoran o si la fiebre persiste durante más de 3 días o el dolor durante más de 5 días, debe consultar al médico.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave, o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este inserto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del inserto:

1. Qué es DOLOMOL 1g Tableta y para qué se utiliza.
2. Antes de tomar DOLOMOL 1g Tableta.
3. Cómo tomar DOLOMOL 1g Tableta.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de DOLOMOL 1g Tableta.
6. Información adicional.

## **1. Qué es DOLOMOL 1g Tableta y para qué se utiliza**

El paracetamol es eficaz para reducir el dolor y la fiebre.

Está indicado para el alivio sintomático del dolor ocasional leve o moderado, como dolor de cabeza, dental, muscular (contracturas) o de espalda (lumbago) y en estados febriles.

DOLOMOL 1g Tableta está indicado en adultos.

## **2. Antes de tomar DOLOMOL 1g Tableta**

### **No tome DOLOMOL 1g Tableta:**

- Es alérgico (hipersensible) al paracetamol o a cualquiera de los demás componentes de DOLOMOL 1g Tableta.

### **Tenga especial cuidado con DOLOMOL 1g Tableta:**

- No tomar más cantidad de medicamento que la recomendada en el apartado 3. Cómo tomar DOLOMOL 1g Tableta.
- Debe evitarse el uso simultáneo de este medicamento con otros medicamentos que contengan paracetamol, por ejemplo, medicamentos para la gripe y el catarro, ya que las dosis altas pueden dar lugar a daño en el hígado. No use más de un medicamento que contenga paracetamol sin consultar al médico.
- Los alcohólicos crónicos, deberán tener la precaución de no tomar más de 2 gramos en 24 horas de paracetamol.
- Los pacientes con enfermedades del riñón, del hígado, del corazón o del pulmón y los pacientes con anemia, deberán consultar con el médico antes de tomar este medicamento.
- Cuando se 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.
- Los pacientes asmáticos sensibles al ácido acetilsalicílico, deberán consultar con el médico antes de tomar este medicamento.

### **Uso de otros medicamentos:**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

En particular, si está utilizando algunos de los siguientes medicamentos, ya que puede ser necesario modificar la dosis de algunos de ellos o la interrupción del tratamiento:

- 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 náuseas y vómitos: Metoclopramida y domperidona
- Medicamentos utilizados en el tratamiento de la tensión arterial alta (hipertensión) y las alteraciones del ritmo del corazón (arritmias cardíacas): Propranolol.

#### **Interferencias con pruebas analíticas:**

Si le van a hacer alguna prueba analítica (incluidos análisis de sangre, orina, etc....) comuníquese a su médico que está tomando/usando este medicamento, ya que puede alterar los resultados.

#### **Toma de DOLOMOL 1g Tableta con alimentos y bebidas:**

La utilización de paracetamol en pacientes que consumen habitualmente alcohol (3 o más bebidas alcohólicas: 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.

#### **Uso en niños:**

No utilizar en menores de 18 años.

#### **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 DOLOMOL 1g Tableta 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.

El paracetamol pasa a la leche materna, por lo que las mujeres en período de lactancia deben consultar a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

#### **Conducción y uso de máquinas:**

La influencia del paracetamol sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

#### **DOLOMOL 1g Tableta contiene sodio**

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por comprimido; esto es, esencialmente "exento de sodio".

### **3. Cómo tomar DOLOMOL 1g Tableta**

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La dosis normal es:

**Adultos:**

Tomar 1 tableta cada 6 - 8 horas, según necesidad. No tomar más de 3 gramos (3 tabletas) 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 de 8 horas entre cada toma. No deben tomar más de 2 tabletas de paracetamol en 24 horas, repartidos en 2 tomas.

**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, 1 gramo de paracetamol, el medicamento no está indicado para este grupo de pacientes.

Este medicamento se toma por vía oral.

Las tabletas deben tragarse enteros o partidos por la mitad, con ayuda de un vaso de líquido, preferentemente agua.

Las tabletas están ranuradas, lo que permite partirlas por la mitad. La ranura sirve únicamente para partir el comprimido si le resulta difícil tragarlo entero.

Utilizar siempre la dosis menor que sea efectiva.

Se debe evitar el uso de dosis diarias altas de paracetamol durante periodos prolongados de tiempo ya que se incrementa el riesgo de sufrir efectos adversos tales como daño en el hígado.

La administración de este medicamento está supeditada a la aparición del dolor o la fiebre. A medida que éstos desaparezcan, se debe suspender el tratamiento.

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, debe interrumpir el tratamiento y consultar a su médico.

**Si toma más DOLOMOL 1g Tableta del que debiera: Sobredosis**

Debe consultar inmediatamente a su médico o a su farmacéutico.

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

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.

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.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, llamar a su médico o acudir inmediatamente a un centro médico, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

**4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, DOLOMOL 1g Tableta puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Efectos adversos raros que se pueden producir (entre 1 y 10 de cada 10.000 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 menos de 1 de cada 10.000 personas) son: enfermedades del riñón, orina turbia, dermatitis alérgica (erupción cutánea), ictericia (coloración 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.

**Reacciones Adversas**

- **Para las especialidades farmacéuticas cuya condición de venta es con receta médica:**

Riesgo de reacciones adversas serias en la piel como dermatitis alérgica, erupción, prurito, urticaria, edema, Stevens-Johnson, Necrólisis Epidérmica Tóxica y Pustulosis Exantemática Generalizada Aguda.

**Notificación de sospechas de reacciones adversas:**

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento.

Se recomienda notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Peruano de Farmacovigilancia: [farmacovigilancia@minsa.gob.pe](mailto:farmacovigilancia@minsa.gob.pe) o al siguiente correo:

[farmacovigilanciaintipharma@gmail.com](mailto:farmacovigilanciaintipharma@gmail.com)

**5. Conservación de DOLOMOL 1g Tableta**

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

Mantener en su envase original a temperatura no mayor a 30°C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

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. 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. Información adicional**

Composición de DOLOMOL 1g Tableta.

Cada Tableta contiene 1 gramo de paracetamol, como principio activo.

Los demás componentes (excipientes) son: Hidroxipropilcelulosa de baja sustitución, Celulosa Microcristalina, Sucrosa, Hipromelosa, Almidón de Glicolato de Sodio (tipo A), Estearato de Magnesio.

DOLOMOL 1g Tableta se presenta en tabletas para administración oral.

Las tabletas son redondas de color blanco sin recubrimiento con una ranura en un lado.

Las cajas son de Caja de cartón dúplex por 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 105, 110, 115, 120, 125, 130, 140, 145 y 150 tabletas en blíster de Aluminio/PVC Incoloro.

No usar este medicamento si sobrepasa la fecha de vencimiento indicada en su envase.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

**INTIPHARMA S.A.C.**

RUC 20428837780

Calle Bolívar 270 Of. 701 Miraflores – Lima