PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Dololavi 1 g comprimidos
Paracetamol

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.
Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico, o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora, si la fiebre persiste durante más de 3 días o el dolor dura más de 5 días

Contenido del prospecto:

1. Qué es Dololavi y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Dololavi
3. Cómo tomar Dololavi
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Dololavi
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Dololavi y para qué se utiliza

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

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

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Dololavi

No tome Dololavi:
Si es alérgico (hipersensible) al paracetamol o a alguno de los demás componentes de de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento.

- No tomar más cantidad que la recomendada en el apartado 3. Cómo tomar Dololavi.
- Debe evitarse el uso simultáneo de este medicamento con otros medicamentos que contenga 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 se deberá tener la precaución de no tomar más de 2 g de paracetamol en 24 horas

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Los pacientes con enfermedades del hígado, del riñón, corazón o del pulmón, y los pacientes con anemia(deberán consultar con su médico antes de tomar este medicamento.
- Cuando 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 a ácido acetil salicílico, deberán consultar con el médico antes de tomar este medicamento.

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, se debe consultar al médico y reevaluar la situación clínica.

Niños y adolescentes
No utilizar en menores de 18 años.

Otros medicamentos y Dololavi

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento

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 nauseas y vómitos: Metoclopramida y domperidona
- Medicamentos utilizados en el tratamiento de la tensión arterial alta (hipertensión) y las alteraciones del ritmo del corazón (arritmias cardiacas): Propranolol.
- Flucloxacilina (antiobiótico), debido a un riesgo grave de alteración de la sangre y los fluidos (acidosis metabólica con alto desequilibrio aniónico) que debe ser tratada urgentemente y que puede ocurrir particularmente en caso de insuficiencia renal grave, sepsis (cuando las bacterias y sus toxinas circulan en sangre que da lugar a daño de órganos), desnutrición, alcoholismo crónico y si se utilizan las dosis máximas diarias de paracetamol.

No utilizar con otros analgésicos (medicamentos que disminuyen el dolor) sin consultar al médico.

Como norma general para cualquier medicamento es recomendable informar sistemáticamente al médico o farmacéutico si está en tratamiento con otro medicamento. En caso de tratamiento con anticoagulantes orales se puede administrar ocasionalmente como analgésico de elección.

Interferencias con pruebas analíticas**:**
Si le van a realizar alguna prueba analítica (incluidos análisis de sangre, orina, pruebas cutáneas que utilizan alergenos, etc…) comunique al médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados de dichas pruebas.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Toma de Dololavi con los alimentos,bebidas y alcohol:

La utilización de paracetamol en pacientes que consumen habitualmente alcohol (3 o más bebidas alcohólicas al día: cerveza, vino, licor) puede provocar daño en el hígado.
La toma de este medicamento con alimentos no afecta a la eficacia del mismo.

Embarazo, lactancia y fertilidad
Si está embarazada o en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

IMPORTANTE PARA LA MUJER

En caso necesario, se puede utilizar Paracetamol 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
Pueden aparecer pequeñas cantidades de paracetamol en la leche materna, por lo tanto se recomienda que consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

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

3. Cómo tomar Dololavi

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico

La dosis recomendada es:
Adultos:
tomar 1 comprimido (1 g de paracetamol) cada 6 – 8 horas, 3 veces al día. No tomar más de 3 g (3 comprimidos) en 24 horas.

Utilizar siempre la dosis menor que sea efectiva

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 entre cada toma de 8h. No deben tomar más de 2 gramos 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 debe tomarse por vía oral.
Los comprimidos se pueden ingerir directamente o partidos por la mitad, con ayuda de un vaso de líquido, preferentemente agua.
La ranura sirve únicamente para partir el comprimido si le resulta difícil tragarlo entero

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 consultar a su médico y reevaluar la situación clínica

Uso en niños y adolescentes:
No utilice este medicamento en niños o adolescentes menores de 18 años.

Cuando se requiera la administración de dosis inferiores a 1 g de paracetamol por toma se deberán emplear otras presentaciones de paracetamol que se adapten a la dosificación requerida.

Si toma más Dololavi del que debe:

Debe consultar inmediatamente a su médico o a su farmacéutico. En caso de sobredosis o ingestión accidental, acudir inmediatamente a un centro médico o llamar al Servicio de Información Toxicológica (teléfono 91 562 04 20), indicando el medicamento y la cantidad ingerida.
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.

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

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 que padezcan alcoholismo crónico, pueden ser más susceptibles a la toxicidad de una sobredosis de paracetamol.

Si olvidó tomar Dololavi:
No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, simplemente tome la dosis olvidada cuando se acuerde, tomando las siguientes dosis con la separación entre tomas indicada en cada caso.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Dololavi puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos raros que se pueden producir (hasta 1 de cada 1.000 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 (hasta 1 de cada 10.000 personas) son: Enfermedades del riñón, orina turbia, dermatitis alérgica (erupción cutánea), ictericia (coloración amarillenta de la piel),

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

alteraciones sanguíneas (agranulocitosis, leucopenia, neutropenia, anemia hemolítica) e hipoglucemia (bajada de azúcar en sangre). El paracetamol puede dañar el hígado cuando se toma en dosis altas o en tratamientos prolongados. Se han notificado muy raramente casos de reacciones graves en la piel.

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: https://www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento

5. Conservación de Dololavi

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.
Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilizar este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase (después de CAD.). 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. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de su farmacia habitual. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Dololavi:
El principio activo es paracetamol.
Los demás componentes son: almidón pregelatinizado de maíz, ácido esteárico, povidona, crospovidona, celulosa microcristalina y estearato de magnesio de origen vegetal.

Aspecto del producto y contenido del envase:
Dololavi se presenta en forma de comprimidos para administración por vía oral, en envases de 10 comprimidos. Los comprimidos están ranurados, lo que permite partirlos por la mitad para facilitar su deglución.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación
Titular de la autorización de comercialización:
Neuraxpharm Spain, S.L.U.
Avda. Barcelona, 69
Sant Joan Despí 08970 – Barcelona
España

Responsable de la fabricación:
TOLL MANUFACTURING SERVICES, S.L.
C/ Aragoneses 2, 28108 Alcobendas,
Madrid
España

o

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

FARMALIDER, S.A.
C/ Aragoneses 2, 28108 Alcobendas,
Madrid
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2022

"La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.gob.es/"

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios