

## **Prospecto: Información para el usuario**

### **Dolostop 500 mg solución oral** Paracetamol

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico, farmacéutico o enfermero.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si los síntomas empeoran o si la fiebre persiste durante más de 3 días o el dolor durante más de 5 días.

#### **Contenido del prospecto**

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

#### **1. Qué es Dolostop y para qué se utiliza**

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

Se utiliza para el alivio del dolor ocasional leve o moderado, como dolor de cabeza, dental, muscular (contracturas) o de espalda (lumbago), así como en estados febriles en adultos y niños con peso superior a 33 kg (10-12 años, aproximadamente).

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Dolostop**

##### **No tome Dolostop**

- Si es alérgico al paracetamol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

##### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar el medicamento.

- No tomar más cantidad de medicamento que la recomendada en el apartado 3. Cómo tomar Dolostop.
- 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 g/en 24 horas de paracetamol.
- Los pacientes con enfermedades del riñón, del hígado, del corazón o del pulmón y los pacientes con anemia (disminución de la tasa de hemoglobina en la sangre, a causa o no de una disminución de glóbulos rojos), o aquellos pacientes que padezcan malnutrición crónica o deshidratación, 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.

### **Niños y adolescentes**

En niños y adolescentes menores de 10-12 años consulte a su médico o farmacéutico ya que pueden existir otras presentaciones disponibles con dosis que se adapten a estos pacientes.

### **Otros medicamentos y Dolostop**

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:

- Medicamentos para evitar coágulos en la sangre: Anticoagulantes orales (acenocumarol, warfarina).
- Medicamentos para tratar la epilepsia: Antiepilépticos (lamotrigina, fenitoína 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 sulfipirazona).
- 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 cardiacas): Propranolol.
- Flucloxacilina (antibiótico), 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 la 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 hacer alguna prueba analítica (incluidos análisis de sangre, orina, etc...) comunique a su médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados.

El paracetamol puede alterar los valores de las determinaciones analíticas de ácido úrico y glucosa.

### **Uso de Dolostop con alimentos, bebidas y alcohol**

La utilización de paracetamol en pacientes que consumen habitualmente alcohol (tres o más bebidas alcohólicas al día – 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.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

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

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.

### **Dolostop contiene sorbitol (E-420), propilenglicol (E-1520), sulfitos, glucosa y etanol**

Este medicamento contiene 2.000 mg de sorbitol en cada sobre. Si su médico le ha indicado que usted (o su hijo) padecen una intolerancia a ciertos azúcares, o se le ha diagnosticado intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), una enfermedad genética rara, en la que el paciente no puede descomponer la fructosa, consulte usted (o su hijo) con su médico antes de tomar este medicamento. El sorbitol puede provocar malestar gastrointestinal y un ligero efecto laxante.

Este medicamento contiene 2.500 mg de propilenglicol en cada sobre.

Si está embarazada o en período de lactancia, no tome este medicamento a menos que esté recomendado por su médico. Su médico puede realizarle revisiones adicionales, mientras esté tomando este medicamento.

Si padece insuficiencia hepática o renal, no tome este medicamento a menos que esté recomendado por su médico. Su médico puede realizarle revisiones adicionales mientras esté tomando este medicamento.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas graves y broncoespasmo (sensación repentina de ahogo) porque contiene caramelo de sulfito amónico.

Este medicamento contiene glucosa (en maltodextrina procedente de patata). Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contiene 0,2 % de etanol (alcohol), esta pequeña cantidad se corresponde con 18,2 mg por sobre.

### **3. Cómo tomar Dolostop**

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

La dosis recomendada es:

Adultos:

Tomar 1 sobre (500 mg de paracetamol) cada 4-6 horas, según necesidad. Si fuera necesario se pueden tomar 2 sobres cada 8 horas.

No tomar más de 3 g (6 sobres) en 24 horas. Las tomas deben espaciarse al menos 4 horas.

Tomar siempre la dosis menor que sea efectiva.

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

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.

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.

Para el dolor de garganta no se debe tomar el medicamento más de 2 días seguidos, sin consultar al médico.

Pacientes con enfermedades del riñón:

Antes de tomar este medicamento tienen que consultar a su médico.

Tomar como máximo 1 sobre por toma.

Según su enfermedad su médico le indicará si debe tomar su medicamento con un intervalo mínimo de 6 u 8 horas.

Pacientes con enfermedades del hígado:

Debe consultar a su médico antes de empezar a tomar este medicamento.

Deben tomar la cantidad de medicamento prescrita por su médico, con un intervalo mínimo entre cada toma de 8 h.

No deben tomar más de 2 g de paracetamol (4 sobres) en 24 horas, repartidos en varias tomas.

Niños:

La dosis diaria recomendada de paracetamol es aproximadamente de 60 mg/kg/día, que se reparte en 4 ó 6 tomas diarias, es decir, 15 mg/kg cada 6 horas ó 10 mg/kg cada 4 horas.

Es necesario **respetar las posologías definidas en función del peso**. La edad del niño en función del peso se da a título informativo.

- Niños entre 33 kg y 42 kg de peso (de 10 a 12 años, aprox.): 1 sobre por toma, cada 6 horas, **hasta un máximo de 4 sobres al día.**
- Niños entre 42 kg y 50 kg de peso (de 12 a 14 años, aprox.): 1 sobre por toma, cada 4-6 horas según necesidad, **hasta un máximo de 5 sobres al día.**

No utilizar en niños más de 3 días seguidos sin evaluar la situación clínica.

No utilizar en niños de menos de 33 kg (10-12 años, aproximadamente). Se recomienda el uso de otras presentaciones más adecuadas para el tratamiento de este grupo de pacientes.

Forma de administración

Este medicamento se toma por vía oral.

El contenido del sobre puede tomarse diluido en un líquido, preferentemente agua, o bien directamente.

Una vez abierto el sobre consumir todo su contenido.

### **Si toma más Dolostop 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.

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.

### **Si olvidó tomar Dolostop**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Efectos adversos raros que pueden afectar 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 pueden afectar hasta 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) y reacciones graves en la piel.

El paracetamol puede dañar el hígado cuando se toma en dosis altas o en tratamientos prolongados.

### **Comunicación de efectos adversos**


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte con su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es). Mediante la comunicación de efectos adversos puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## 5. Conservación de Dolostop

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

Conservar por debajo de 30°C.

No utilice 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 la farmacia. 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. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Dolostop

- El principio activo es paracetamol. Cada sobre contiene 500 mg de paracetamol.
- Los demás componentes son: propilenglicol (E1520), macrogol 400, povidona K12, sorbitol (E420), caramelo de sulfito amónico (E150-d) (conteniendo maltodextrina de maíz), masking SC274292 (conteniendo sucralosa (E955), maltodextrina (de patata) y glicirizinato de mono-amonio), neohesperidina dihidrochalcona (E959), aroma de naranja (conteniendo etanol), ácido cítrico monohidrato (para ajuste de pH) y agua purificada.

### Aspecto de Dolostop y contenido del envase

Solución oral de color marrón, acondicionada en sobres unidosis.

Cada envase contiene 10 y 20 sobres, acondicionados en sobres termosoldados formados por un complejo de aluminio (poliéster/aluminio/polietileno, poliéster y polietileno).

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Kern Pharma, S.L.  
Venus, 72 - Pol. Ind. Colón II  
08228 Terrassa - Barcelona  
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/>