

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

DOLOFRIX® y DOLOFRIX FORTE®

PARACETAMOL 500 mg/FOSFATO DE CODEÍNA 30 mg

PARACETAMOL 300 mg/FOSFATO DE CODEÍNA 60 mg

Comprimidos

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido de Dolofrix® contiene:

Paracetamol.....500 mg.
Fosfato de Codeína.....30 mg.
Excipientes: Almidón de maíz, Celulosa microcristalina (Avicel) PH 102, Polivinilpirrolidona K30, Polivinilpirrolidona CL, Croscarmelosa sódica (Acdisol), Laca amarillo ocazo, Estearato de magnesio, Lactosa monohidrato.....c.s.

Cada comprimido de Dolofrix Forte® contiene:

Paracetamol.....300 mg.
Fosfato de Codeína.....60 mg.
Excipientes: Almidón de maíz, Celulosa microcristalina (Avicel) PH 102, Polivinilpirrolidona K30, Polivinilpirrolidona CL, Croscarmelosa sódica (Acdisol), Laca rojo punzó, Estearato de magnesio, Lactosa monohidrato.....c.s.

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

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Puede haber nueva información. Este prospecto no toma el lugar de hablar con su médico sobre su condición médica o tratamiento.

1. ¿QUÉ SON DOLOFRIX® Y DOLOFRIX FORTE® PARA QUÉ SE UTILIZAN?

- Los comprimidos de Dolofrix® y Dolofrix Forte® son:
 - Un medicamento de venta bajo receta para el tratamiento del dolor fuerte que contiene un opiáceo (narcótico) usado para el manejo del dolor leve a moderado, cuando otros tratamientos para el dolor en los que los medicamentos que no contienen opiáceos no hacen un buen efecto o no los tolera.
 - Un medicamento con opiáceo que puede ponerlo en riesgo de sobredosis y muerte. Incluso si toma la dosis aconsejada por su médico, puede encontrarse bajo riesgo de adicción, y mal uso que puede conducir a la muerte.

2. INFORMACIÓN IMPORTANTE DE DOLOFRIX® Y DOLOFRIX FORTE®

- Consiga ayuda médica inmediatamente si consume mucho Dolofrix® o Dolofrix Forte® (sobredosis). Al comienzo de su tratamiento con Dolofrix® o Dolofrix Forte®, cuando se le cambie la dosis, o si ha tomado demasiado (sobredosis), Ud. puede sufrir problemas respiratorios serios o potencialmente mortales, o mortales.
- El uso de Dolofrix® o Dolofrix Forte® junto con otros medicamentos que contengan opiáceos, benzodiacepinas, alcohol, o cualquier otro depresor del sistema nervioso central (incluyendo sustancias de abuso) puede causar somnolencia severa, pérdida de atención, problemas respiratorios, coma y muerte.
- Nunca dé su medicación a otras personas. Podría provocarles la muerte. Almacene Dolofrix® o Dolofrix Forte® en un lugar alejado de los niños y en un lugar seguro para evitar robos o abusos. La venta de esta medicación está penada por ley.
- Dolofrix® o Dolofrix Forte® no deberán ser consumidos por un tiempo mayor al indicado por el médico.
- El consumo regular de codeína por un largo plazo puede generar adicción, que puede hacer que se sienta inquieto e irritable cuando su tratamiento termine.
- Tomar analgésicos para el dolor de cabeza demasiado seguido puede empeorarlos.

3. INFORMACIÓN IMPORTANTE EN EL USO EN PACIENTES PEDIÁTRICOS

- No administre Dolofrix® o Dolofrix Forte® a niños menores de 12 años.
- No administre Dolofrix® o Dolofrix Forte® a niños menores de 18 años a quienes los hubieran acabado de operar para remover sus amígdalas y/o adenoides.
- Evite el uso de Dolofrix® o Dolofrix Forte® en niños entre 12 y 18 años con factores de riesgo para problemas respiratorios como apneas del sueño obstructivas, obesidad y problemas pulmonares subyacentes.

4. NO TOMÉ DOLOFRIX® O DOLOFRIX FORTE® SI UD.:

- Tiene asma severo, dificultad al respirar, u otros problemas pulmonares
- Tiene un bloqueo intestinal (ileo) o adelgazamiento de las paredes intestinales
- Tiene historia de reacción alérgica a codeína o paracetamol
- Es menor de 12 años de edad
- Es menor de 18 años de edad y se le ha realizado recientemente una amigdalectomía o adenoidectomía
- Se encuentra bajo tratamiento o ha completado su tratamiento hasta 14 días previos con un inhibidor de la monoaminooxidasa
- Bebe excesivas cantidades de alcohol
- Tiene problemas hepáticos graves (insuficiencia hepática severa)
- Ha sufrido un traumatismo de cráneo o tiene presión intracraneal elevada
- Se encuentra en un coma
- Tiene diarrea aguda como colitis ulcerosa o colitis asociada al uso de antibióticos o diarrea causada por intoxicación
- Está amamantando
- Es un metabolizador ultrarrápido del CYP2D6

5. ¿QUÉ NECESITA INFORMAR A SU MÉDICO ANTES DE EMPEZAR A TOMAR DOLOFRIX® O DOLOFRIX FORTE®?

- Daño a la cabeza (traumatismo craneal), convulsiones
- Problemas de hígado, riñón, tiroides
- Problemas al orinar
- Problemas de páncreas o vesícula
- Consumo de sustancias de abuso o fármacos prescritos, alcoholismo, problemas de salud mental
- Su médico le ha informado que es un "metabolizador rápido" de algunos medicamentos

Informe a su médico si Ud. está:

- Embarazada o planea estarlo. El uso prolongado de Dolofrix® o Dolofrix Forte® durante el embarazo puede causar síndrome de abstinencia en su bebé que pueden ser potencialmente mortales si no son reconocidos y tratados.
- Dando el pecho. No se recomienda ya que puede dañar a su bebé.
- Tomando medicamentos de venta bajo receta o venta libre, vitaminas o suplementos herbales. El uso con Dolofrix® o Dolofrix Forte® y ciertos medicamentos puede causar efectos adversos serios que podrían causar la muerte.

6. ¿CÓMO TOMAR DOLOFRIX® O DOLOFRIX FORTE®?

- No cambie su dosis. Tome Dolofrix® o Dolofrix Forte® exactamente como lo indicó su médico. Use la menor dosis posible por el menor tiempo posible.
- Tome la dosis prescrita cada 4 horas según sea necesario. No tome más de la dosis que se le ha prescrito.
- Informe a su médico si la dosis que está tomando no ayuda a controlar su dolor.
- Si ha estado tomando Dolofrix® o Dolofrix Forte® de manera regular, no cese la toma sin antes hablar con su médico.

- Cuando deje de tomar Dolofrix® o Dolofrix Forte®, deshágase de los comprimidos sobrantes según normativa local.

7. ¿QUÉ DEBO EVITAR MIENTRAS TOMO DOLOFRIX® O DOLOFRIX FORTE®?

- No conduzca ni opere maquinaria pesada hasta en tanto no sepa cuánto le afecta tomar Dolofrix® o Dolofrix Forte®
- No consuma alcohol o use medicamentos de venta libre que contengan alcohol. El uso de productos que contengan alcohol mientras toma Dolofrix® o Dolofrix Forte® puede causarle una sobredosis y la muerte

8. ¿CUÁLES SON LOS POSIBLES EVENTOS ADVERSOS DE DOLOFRIX® Y DOLOFRIX FORTE®?

- Constipación
 - Náuseas
 - Somnolencia
 - Vómitos
 - Cansancio
 - Dolor de cabeza
 - Mareos
 - Dolor abdominal
- Informe a su médico si alguno de estos síntomas aparece y es severo. Consiga ayuda médica inmediata si tiene:
- Dificultad al respirar
 - Falta de aire
 - Latidos cardíacos acelerados
 - Dolor de pecho
 - Inflamación del rostro, lengua o garganta
 - Somnolencia extrema
 - Aturdimiento cuando cambia de posición (sentado, recostado, de pie)
 - Debilidad
 - Agitación
 - Temperatura corporal elevada
 - Dificultad para caminar
 - Rigidez muscular
 - Cambios mentales como confusión
- Esto no es un listado completo de los efectos adversos de Dolofrix® y Dolofrix Forte®. Consulte a su médico por cualquier efecto adverso que pudiera tener.

9. CONSERVACIÓN

Conservar en su envase original, a temperatura ambiente.

10. PRESENTACIÓN

Dolofrix®: Estuches conteniendo: 2, 4, 8, 10, 14, 16, 20, 30, 32, 40, 60, 100 y 1000 comprimidos, los últimos dos de uso hospitalario exclusivo únicamente.
Dolofrix Forte®: Estuches conteniendo: 2, 4, 8, 10, 14, 16, 20, 30, 32, 40, 60, 100 y 1000 comprimidos, los últimos dos de uso hospitalario exclusivo únicamente.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano, o comunicarse con los centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

"Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No se lo recomiende a otras personas."

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Acción Social.
Certificado N° 41.954

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT Responde 0800-333-1234"

Laboratorios RICHMOND S.A.C.I.F.,
Calle 3 N° 519 Parque Industrial Pilar, Provincia de Buenos Aires
Director Técnico: Pablo Da Pos - Farmacéutico

"Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica"

Fecha de última revisión: 17/01/2019



Laboratorios
RICHMOND



Este Medicamento
es Libre de Gluten