

DOLEX

Cafeína

Paracetamol 500 mg Cafeína 100 mg

Comprimidos Vía oral

Cada comprimido contiene:

Paracetamol.....500 mg
Cafeína.....100 mg
Excipientes.....c.s.

FÓRMULA

INDICACIONES

Tratamiento del dolor muscular con componente de cansancio y decaimiento. Alivio sintomático de los dolores ocasionales leves o moderados como dolores de cabeza, dolores dentales, dolores menstruales.

POSOLOGÍA

Administrar 1 comprimido cuando presenta el cuadro sintomático, que puede reiterar cada 8 horas.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a alguno de sus componentes (**Paracetamol**, **Cafeína**, excipientes).
Insuficiencia cardíaca, renal o hepática grave.
Alteraciones cardiovasculares graves.
Hipertensión no controlada.
Insomnio o estados de ansiedad, por su acción estimulante del Sistema Nervioso Central.
Tercer trimestre del embarazo.
No se debe administrar este medicamento a menores de 16 años debido a su contenido en **Cafeína**.

PRECAUCIONES

El **Paracetamol** se debe administrar con precaución, evitando tratamientos prolongados en pacientes con anemia, afecciones cardíacas o pulmonares o con disfunción renal y hepática grave o infecciones que afectan al hígado como hepatitis viral.
Enfermedades renales. Insuficiencia renal severa
Riesgo de hepatotoxicidad por el contenido de **Paracetamol**. No debe ser tomado a dosis más elevadas o durante un período de tiempo mayor que los recomendados.
La administración de dosis terapéuticas de **Paracetamol** puede producir un aumento de los niveles séricos de la alanina aminotransferasa (ALT).
El uso prolongado de **Paracetamol** a dosis altas puede producir daño renal y hepático.
La administración de **Paracetamol** en pacientes que sufren el síndrome de Gilbert puede llevar a un aumento de la hiperbilirrubinemia y a los síntomas clínicos de la misma como ictericia.
Se debe evitar el uso concomitante con otros medicamentos que contengan **Paracetamol**.

4531801840-30/04/18

Pacientes con deficiencia hereditaria a la Glucosa-6-fosfato-deshidrogenasa deben consultar a su médico antes de tomar **Paracetamol** (por riesgo de anemia hemolítica).

La utilización de **Paracetamol** en pacientes que consumen habitualmente alcohol (tres o más bebidas alcohólicas = cerveza, vino, licor, ...) puede provocarles daño hepático.

En alcoholistas crónicos, no se debe administrar más de 2 g/día de **Paracetamol**.

Se recomienda precaución en pacientes asmáticos sensibles al ácido acetilsalicílico, debido a que se han descrito reacciones broncoespásticas con **Paracetamol** (reacción cruzada).

Se debe limitar la automedicación con **Paracetamol** cuando se está en tratamiento con anticonvulsivantes debido a que con el uso concomitante de ambos se potencia la hepatotoxicidad y se disminuye la biodisponibilidad del **Paracetamol**, especialmente en tratamientos con dosis altas de **Paracetamol**.

Se recomienda precaución en los pacientes diabéticos, ya que la **Cafeína** puede elevar los niveles de glucosa en sangre.

Pacientes sensibles a otras xantinas (aminoflilina, teofilina...) también pueden ser sensibles a la **Cafeína**, por lo que no deberían tomar este medicamento.

Insuficiencia hepática, se deberá realizar un ajuste de la posología, ya que la **Cafeína** se metaboliza fundamentalmente en el hígado.

Ishemia miocárdica, hiperfunción tiroidea y arritmias cardíacas, úlcera péptica o gastritis, la **Cafeína** debe ser administrada con precaución.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Paracetamol:

- Alcohol etílico. Se produce la potenciación de la toxicidad del **Paracetamol**, por posible inducción de la producción hepática de productos hepatotóxicos derivados del **Paracetamol**.
- Anticoagulantes orales (acencumarol, warfarina): El **Paracetamol** (o sus metabolitos) interfiere con enzimas implicadas en el factor de síntesis de la coagulación de la vitamina K. Genera una potenciación del efecto anticoagulante.
- Anticonvulsivantes (fenitoína, fenobarbital, metilfenobarbital, primidona): disminución de la biodisponibilidad del **Paracetamol** así como potenciación de la hepatotoxicidad a sobredosis, debido a la inducción del metabolismo hepático.
- Anticolinérgicos (glicopirronio, propantelina): disminución en la absorción del **Paracetamol**, con posible inhibición de su efecto, por la disminución de velocidad en el vaciado gástrico.
- Metoclopramida y domperidona: aumentan la absorción del **Paracetamol** en el intestino delgado.
- Cloranfenicol: la combinación con cloranfenicol puede prolongar la vida media de este y por lo tanto provocar la potenciación de la toxicidad del mismo.
- Tropisetron y granisetron, antagonistas del tipo 3 de la 5-hidroxitriptamina: la administración de estos medicamentos puede inhibir el efecto analgésico del **Paracetamol**.
- Probenecid: incrementa la semivida plasmática del **Paracetamol**.
- Zidovudina: El uso simultáneo con **Paracetamol** aumenta el riesgo de disminuir el nivel de glóbulos blancos (neutropenia).
- Propranolol: Aumento de los niveles plasmáticos de **Paracetamol**, por posible inhibición de su metabolismo hepático.
- Resinas de intercambio iónico (colestiramina): disminución en la absorción del **Paracetamol**.
- Isoniazida: disminución del aclaramiento de **Paracetamol**.
- Lamotrigina: Disminución de la biodisponibilidad de lamotrigina, con posible reducción de su efecto.

Cafeína:

- El disulfiram inhibe el metabolismo de la **Cafeína**. Por lo tanto, se debe advertir a los pacientes alcohólicos que deben evitar la utilización de **Cafeína** para evitar la aparición de excitación cardiovascular o cerebral.
- Barbitúricos. La **Cafeína** puede antagonizar los efectos hipnóticos o anticonvulsivantes de los barbitúricos.
- Broncodilatadores adrenérgicos con **Cafeína** puede dar lugar a estimulación aditiva del SNC, produciendo efectos como: incremento de la presión arterial, arritmias y hemorragia cerebral.
- La mexiletina puede reducir la eliminación de la **Cafeína** en un 50%, así como aumentar las reacciones adversas de la **Cafeína** por acumulación de la misma.
- La ingesta simultánea de este medicamento con bebidas que contienen **Cafeína**, otros medicamentos que contienen **Cafeína**, o medicamentos que producen estimulación del SNC, puede ocasionar excesiva estimulación del SNC, provocando nerviosismo, irritabilidad o insomnio.
- Actúa sinérgicamente con los efectos taquicárdicos de, por ejemplo, simpaticomiméticos, tiroxina, etc.

4531801840



ROEMMERS

hM Digital

4531801840 Dolex Cafeína

FORMATO	SOPORTE	ACTUALIZACIÓN	APROBACIÓN	PLEGADO
160x130	PAP	30/04/18	30/04/18	130 mm en 4

1 Tinta Pantone Negro

NEGRO

- La degradación o metabolización de la **Cafeína** en el hígado es ralentizada por los anticonceptivos orales, la cimetidina y el disulfiram, mientras que es acelerada por el tabaco.
 - La **Cafeína** reduce la excreción de teofilina e incrementa el potencial de dependencia de las sustancias tipo efedrina.
 - El uso simultáneo con antiinfecciosos de tipo quinolonas (por ejemplo: ácido oxalínico, ciprofloxacino, etc.) puede retrasar la eliminación de la **Cafeína** y de su metabolito paraxantina.
 - El uso simultáneo con litio aumenta la excreción urinaria de éste, reduciendo posiblemente su efecto terapéutico.
 - El uso simultáneo con inhibidores de la monoamino-oxidasa (IMAO), incluyendo furazolidona, linezolidina, procarbazona y selegilina, puede producir hipertensión, taquicardia y un aumento ligero de la presión arterial si la **Cafeína** se administra en pequeñas cantidades.
 - La **Cafeína** disminuye la absorción de hierro, por lo que se debe distanciar su toma al menos 2 horas
 - La eritromicina puede disminuir el aclaramiento de la **Cafeína**
 - El tratamiento concomitante con el antiépiléptico fenitoína aumenta la eliminación de **Cafeína**, pudiendo disminuir su efecto por lo que no evitaría la somnolencia producida por el dimenhidrinato.
 - La **Cafeína** antagoniza los efectos sedantes de algunos antihistamínicos.
 - En el caso de sustancias con un amplio espectro de acción (ej. benzodiazepinas) las interacciones pueden variar individualmente y pueden ser impredecibles.
- La **Cafeína** puede interactuar con fármacos que metabolizan con el citocromo P450 1A2.

EMBARAZO Y LACTANCIA

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. Por lo que bajo condiciones normales de uso, el **Paracetamol** se puede usar durante el embarazo, después de la evaluación del riesgo-beneficio.

No se ha establecido la seguridad de la **Cafeína** en mujeres embarazadas. Se recomienda disminuir la dosis de **Cafeína** diaria y no tomar dosis superiores a 300 mg/día. La **Cafeína** atraviesa la placenta y alcanza concentraciones tisulares similares a las concentraciones maternas, pudiendo producir arritmias fetales por uso excesivo.

El **Paracetamol** pasa a la leche materna, por lo que las mujeres en periodo de lactancia deben consultar a su médico antes de tomar **Dolex Cafeína**.

La **Cafeína** se excreta en la leche en cantidades muy pequeñas alrededor del 1%. Tras largos periodos de uso de **Cafeína** se ha observado irritabilidad y alteraciones de los patrones del sueño en el lactante debido a su acumulación, por lo que debe evitarse en lo posible su ingestión. Ante cualquier duda consulte a su médico tratante.

EFFECTOS SECUNDARIOS

Paracetamol puede dañar el hígado a dosis altas (en niños superiores a 4 g/día) o en tratamientos prolongados.

Con el uso de **Paracetamol**, ocasionalmente puede observarse a nivel dermatológico erupciones cutáneas, prurito (picaazón en la piel). A nivel hematológico disminución de células sanguíneas (glóbulos blancos, glóbulos rojos, neutrófilo, etc.).

También se han reportado casos de hipoglucemia (disminución de glucosa), hipotensión (descenso de la presión arterial), cefaleas e insomnio.

Excepcionalmente se ha reportado síndrome de Steven Johnson (que se caracterizan por ampollas y lesiones en piel y mucosas), falla hepática y neumonitis.

Los efectos secundarios de la **Cafeína** afectan principalmente al Sistema Nervioso Central: insomnio, agitación y excitación.

De forma poco frecuente puede generar: náuseas, vómitos, diarrea, gastralgia, cefalea, tinnitus, desorientación, extrasístoles, palpitaciones, taquicardia, arritmia cardíaca, irritabilidad, sofocos, taquipnea, poliuria; con dosis altas, se pueden producir cuadros de neurosis y de ansiedad.

El tratamiento debe ser suspendido inmediatamente en el caso en que el paciente experimente algún episodio de mareos o palpitaciones. Ante cualquier duda, consulte a su médico.

SOBREDOSIS

Frente a una sobredosis de **Paracetamol** (en niños, superior a 4 g/día) debe acudir rápidamente a un centro médico aunque no haya síntomas, ya que a menudo no se manifiestan hasta pasados 3 días desde la ingestión de la sobredosis, aun en casos de intoxicación grave. Los síntomas de sobredosis pueden ser: mareos, náusea, 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 toma del medicamento.

Los pacientes en tratamiento con barbitúricos o los alcohólicos crónicos pueden ser más susceptibles a la toxicidad de una sobredosis de **Paracetamol**. Los síntomas que aparecen en caso de sobredosificación de **Cafeína** son a consecuencia de una excesiva estimulación del SNC (insomnio, inquietud, vómitos, convulsiones y síntomas de excitación) y de irritación gastrointestinal (náuseas, vómitos, diarreas, dolor abdominal). En caso de intoxicación consulte inmediatamente a la emergencia médica.

PRESENTACIÓN:

Envases conteniendo 8 comprimidos.

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al responsable local de su comercialización.

Producto medicinal

Manténgase fuera del alcance de los niños

Mantener a temperatura entre 15 °C y 30 °C

En caso de cualquier inconveniente con el uso de nuestro producto (falta de eficacia, efecto adverso, uso durante el embarazo, sospecha de falsificación o error en la dispensación), póngase en contacto con nosotros en nuestra página: www.cimatam.com o envíenos un correo electrónico a contacto@ciplatam.com o comuníquese directamente al Centro Nacional de Farmacovigilancia de su país. Toda la información enviada a través de este sitio respetará la confidencialidad según estándares internacionales y será evaluada minuciosamente por nuestros expertos.

Nota: Todo medicamento es potencialmente tóxico. En caso de intoxicación llamar al C.I.A.T. - Tel.: 1722.

Industria Uruguaya
Control médico recomendado
Elaborado en ROEMMERS S.A.
Cno. Maldonado 5634. Montevideo, Uruguay
Atención Personalizada a Profesionales y Usuarios
0800-3000 Lunes a Viernes de 9 a 17 hs.
www.roemmers.com.uy



4531801840-30/04/18

4531801840



ROEMMERS

hM Digital

4531801840 Dolex Cafeína

FORMATO

160x130

SOPORTE

PAP

ACTUALIZACIÓN

30/04/18

APROBACIÓN

30/04/18

PLEGADO

130 mm en 4



1 Tinta Pantone Negro

NEGRO