

Dorilax

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Comprimido

BULA PARA PACIENTE**Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009****I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO****DORILAX**

paracetamol
carisoprodol
cafeína

APRESENTAÇÕES

Comprimidos 350 mg + 150 mg + 50 mg: embalagens contendo 1 blíster com 12 comprimidos e 25 blísteres com 4 comprimidos.

USO ORAL**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido de DORILAX contém:

paracetamol.....	350 mg
carisoprodol.....	150 mg
cafeína.....	50 mg

Excipientes: celulose microcristalina, estearato de magnésio, amidoglicolato de sódio, dióxido de silício e fosfato de cálcio dibásico di-hidratado.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Este medicamento é destinado ao tratamento de estados dolorosos, reumáticos ou traumáticos, tais como: dores musculares, espasmos (contrações) e distensão muscular (ruptura das fibras do músculo), traumatismo de região não especificada do corpo (lesão sem corte que provoca dor e inchaço), torcicolos (endurecimento dos músculos do pescoço causando dor), luxação (deslocamento de um ou mais ossos de uma articulação), entorse (lesão articular em que não houve luxação) e distensão de região não especificada do corpo (lesão de tendão, músculo ou ligamento perto de uma articulação).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

DORILAX apresenta em sua composição substâncias com atividade relaxante muscular e analgésica. O paracetamol tem ação analgésica (contra a dor) e antipirética (contra a febre). O carisoprodol é um relaxante muscular que reduz indiretamente a tensão da musculatura em seres humanos. A cafeína é um estimulante do sistema nervoso central, que atua sobre a musculatura, tornando-a menos suscetível à fadiga (cansaço) e melhorando o seu desempenho. A cafeína produz estado de alerta mental e tende a corrigir a sonolência que o carisoprodol provoca. O tempo médio estimado para início da ação depois que você tomar DORILAX é de 15 a 45 minutos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

DORILAX é contraindicado para o uso por pacientes alérgicos a um ou mais componentes do medicamento; nos casos de *miastenia gravis* (doença neuromuscular que causa fraqueza e cansaço), discrasias sanguíneas (qualquer alteração envolvendo as células do sangue), porfiria aguda intermitente (distúrbio metabólico raro em que há alteração de uma enzima que faz a ligação do oxigênio na hemoglobina, uma célula do sangue), gastrites (inflamação no estômago), duodenites (inflamação no duodeno), úlceras gástricas (no estômago) ou duodenais (no duodeno), insuficiência (mau funcionamento) cardíaca (do coração), hepática (do fígado) ou renal (dos rins) grave e hipertensão arterial (aumento da pressão arterial) grave.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Para ser eficaz DORILAX deve ser utilizado conforme indicado na posologia.

A interrupção da medicação não produz qualquer efeito indesejável nem constitui perigo, havendo apenas suspensão dos efeitos terapêuticos.

Cuidados e advertências para populações especiais

Uso em idosos

O uso de DORILAX em pacientes idosos, geralmente mais sensíveis aos medicamentos, deve ser cuidadosamente acompanhado.

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Apesar do componente cafeína na fórmula, a atividade músculo-relaxante de DORILAX é bastante pronunciada, podendo ocorrer, em pessoas mais sensíveis, sensação de relaxamento geral e sonolência, que devem ser considerados naqueles pacientes cujo tratamento exija pronto uso dos reflexos.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Não use outro produto que contenha paracetamol.

Interações medicamentosas

Interação medicamento-medicamento

- **Gravidade:** maior

Efeito da interação: quando usados concomitantemente (ao mesmo tempo) podem interagir com DORILAX, aumentando ainda mais o seu poder relaxante e de sedação.

Medicamentos: tranquilizantes (como por exemplo, alprazolam, midazolam, meprobamato).

- **Gravidade:** moderada

Efeito da interação: a cafeína altera os níveis sanguíneos de neurolépticos.

Medicamentos: neurolépticos (como por exemplo, clozapina).

- **Gravidade:** menor

Efeito da interação: o paracetamol prolonga a meia-vida do cloranfenicol (o que pode aumentar o efeito do cloranfenicol no organismo).

Medicamento: cloranfenicol.

Apesar de não possuir significância clínica relevante a literatura cita ainda a interação com a atropina e os anticolinérgicos (como, por exemplo, biperideno, triexafenid, diciclomina, benactizina). O uso concomitante desses medicamentos pode retardar a absorção do paracetamol.

Interação medicamento-substância química

Bebidas alcoólicas quando usadas concomitantemente (ao mesmo tempo) podem interagir com DORILAX, aumentando ainda mais o seu poder relaxante e de sedação.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

DORILAX é um comprimido branco, redondo, com brilho, biconvexo, vinco em uma das faces e gravação DORILAX em baixo relevo na outra face.

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

1 a 2 comprimidos, 2 a 4 vezes ao dia. Tomar os comprimidos com líquido, por via oral.

A dosagem máxima diária é limitada a 8 comprimidos.

A segurança e eficácia de DORILAX somente são garantidas na administração por via oral.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você perder ou esquecer-se de tomar uma dose, tome-a assim que puder. Se estiver quase no horário de sua próxima dose, espere até o horário para tomar o medicamento e pule a dose perdida. Não utilize uma dose extra para tentar corrigir uma dose perdida.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): cefaléia (dor de cabeça), tonturas, reação alérgica tipo exantema (vermelhidão).

Podem ocorrer ainda as seguintes reações adversas sem freqüências conhecidas: distúrbios gastrintestinais (do estômago e/ou intestinos) como dispepsia (indigestão), dor epigástrica (no estômago), náuseas (enjoo) e vômitos; irritabilidade e insônia; prurido (coceira); danos hepáticos (no fígado) e/ou renais (nos rins), principalmente em pacientes que consomem em excesso ou moderadamente bebidas alcoólicas e nos casos de ingestão excessiva ou uso crônico do produto.

DORILAX pode exacerbar as disfunções hepáticas (do fígado) ou renais (dos rins) em pacientes hepatopatas (com doenças no fígado) ou nefropatas (com doenças nos rins).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Os efeitos tóxicos da cafeína, primordialmente excitação (estimulação) do sistema nervoso central, taquicardia (aumento dos batimentos do coração) e extrasístoles (falha de um batimento do coração), só ocorrem em dosagens extremamente elevadas, assim a possibilidade de toxicidade significativa, devido a este componente de DORILAX é muito improvável.

Os efeitos tóxicos do carisoprodol podem resultar em torpor (sonolência), coma, choque e depressão respiratória (diminuição do ritmo e da intensidade da respiração), sendo indicadas as medidas gerais de tratamento sintomático e de suporte. É necessária a monitorização cuidadosa do débito urinário (quantidade de urina).

O paracetamol em doses maciças pode causar hepatotoxicidade (toxicidade do fígado), que pode não se manifestar até 48 a 72 horas após a ingestão.

Na suspeita de superdose, pode ser necessário que o médico faça esvaziamento gástrico (do estômago) por lavagem ou indução do vômito. O antídoto para a superdose de paracetamol é a acetilcisteína que deve ser administrada pelo médico o mais precocemente possível e dentro do período de até 10 horas da ingestão da dose excessiva para maior eficácia.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

III- DIZERES LEGAIS

MS - 1.0573.0021

Farmacêutico Responsável:

Gabriela Mallmann - CRF-SP nº 30.138

Registrado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 – 20º andar

São Paulo – SP

CNPJ 60.659.463/0029-92

Indústria Brasileira

Fabricado e Embalado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Guarulhos - SP

Ou

Embalagem com 100 comprimidos

Embalado por:

Althaia S.A Indústria Farmacêutica

Atibaia - SP

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR; NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.



Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
07/05/2015	0399959/15-9	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Versão Inicial (Bulário eletrônico)	VP e VPS	350 MG + 150 MG + 50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 12 350 MG + 150 MG + 50 MG COM BL AL PLAS INC X 100 (EMB MULT)
03/10/2016	-	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	05/08/2016	2160497/16-5	10143	19/09/2016	Dizeres Legais	VP e VPS	350 MG + 150 MG + 50 MG COM BL AL PLAS INC X 100 (EMB MULT)
29/11/2016	-	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12					Dizeres Legais	VP e VPS	350 MG + 150 MG + 50 MG COM BL AL PLAS INC X 100 (EMB MULT)