

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Dolfin 1 g comprimidos efervescentes

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 o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita algún consejo o más información, consulte a su 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 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 Dolfin y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Dolfin.
3. Cómo tomar Dolfin.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Dolfin.
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Dolfin y para qué se utiliza

Dolfin contiene paracetamol, pertenece al grupo de medicamentos llamados analgésicos y antipiréticos. Este medicamento, se utiliza para el tratamiento sintomático ocasional del dolor moderado y la fiebre en adultos y adolescentes mayores de 15 años y peso superior a 50 kg.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Dolfin

No tome Dolfin

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

Advertencias y precauciones

No tomar más cantidad de medicamento que la recomendada en el apartado 3. Cómo tomar Dolfin. Para ello compruebe que no está tomando simultáneamente otros medicamentos que contengan paracetamol. 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 pacientes asmáticos sensibles a ácido acetil salicílico se deberán consultar con el médico antes de tomar este medicamento.

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

- Si padece alguna enfermedad del hígado, riñón, corazón o del pulmón, o tiene anemia (disminución de la tasa de hemoglobina en la sangre, a causa o no de una disminución de glóbulos rojos),
- Si tiene el síndrome de Gilbert (ictericia leve), si está deshidratado o padece desnutrición crónica.
- Cuando esté 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.
- En alcohólicos crónicos se deberá tener la precaución de no tomar más de 2 g/en 24 horas de paracetamol.
- 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

En niños y adolescentes menores de 15 años consulte a su médico o farmacéutico ya que pueden existir otras presentaciones disponibles con dosis que se adapten a estos pacientes.

Interferencias con pruebas analíticas

Si le van a realizar 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 Dolfin con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar otros medicamentos.

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 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 cardíacas): Propranolol.

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.

Uso de Dolfin 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 y lactancia

Embarazo

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

IMPORTANTE PARA LA MUJER

Si está usted embarazada o cree que pudiera estarlo, consulte a su médico antes de tomar 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.

Lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

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.

Dolfin contiene sorbitol (E420), lactosa y sodio

- Este medicamento contiene sorbitol. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.
- Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.
- Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 330 mg de sodio por comprimido.

3. Cómo tomar Dolfin

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.

Modo de empleo:

Dolfin se presenta en forma de comprimidos efervescentes y debe tomarse por vía oral.

La ranura no debe utilizarse para partir el comprimido.

Disolver totalmente el comprimido en un vaso de agua. Antes de ingerir el medicamento es necesario que cese la efervescencia.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La dosis recomendada es:

Adultos y adolescentes mayores de 15 años (y peso superior a 50 kg): La dosis habitual es de 1 comprimido (1 g de paracetamol) cada 6-8 horas, según necesidad. Las tomas deben espaciarse al menos 4 horas.

No tomar más de 3 gramos (3 comprimidos) en 24 horas.

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.

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 :

Debido a la dosis, 1 gramo de paracetamol, el medicamento no está indicado para este grupo de pacientes.

Pacientes de edad avanzada: Deben consultar a su médico

Usar 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.

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, debe interrumpir el tratamiento y consultara su médico.

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

Uso en niños y adolescentes

No utilizar en niños ni en adolescentes menores de 15 años.

Si se estima que la acción de este medicamento es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

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 Dolfin 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 los alcohólicos crónicos, pueden ser más susceptibles a la toxicidad de una sobredosis de paracetamol.

Si olvidó tomar Dolfin

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 (al menos 4 horas).

Si interrumpe el tratamiento con Dolfin

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

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

Efectos adversos raros que 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 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), alteraciones sanguíneas (agranulocitosis, leucopenia, neutropenia, anemia hemolítica) e hipoglucemia (bajada de azúcar en sangre). Se han notificado casos de reacciones graves en la piel.

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

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

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 . Mediante la comunicación de efectos adversos puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


5. Conservación de Dolfín

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

Conservar en el envase original para protegerlo de la humedad.

Caducidad:

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 Dolfín

El principio activo es paracetamol. Cada comprimido contiene 1 gramo de paracetamol.

Los demás componentes son: Bicarbonato de sodio, ácido cítrico anhidro, sorbitol (E-420), lactosa monohidrato, sacarina sódica, aroma de limón, L-Leucina, ácido ascórbico y povidona.

Aspecto del producto y contenido del envase

Dolfín son comprimidos efervescentes de color blanco, con ligero sabor a limón y ranurados, que se acondicionan en tubos de propileno con tapón de polietileno con un desecante de silicagel.

Se presenta en envases de 10 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular:

Teva Pharma S.L.U,
C/ Anabel Segura 11,
Edificio Albatros B 1ª planta
28108 Alcobendas. Madrid (España)

Responsable de la fabricación:

Laboratorios Lesvi, S.L.
Avda, Barcelona, 69 (Sant Joan Despí)-08970- Barcelona
España.

Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2017

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/> .