



DOLOROL

LEA CUIDADOSAMENTE LAS SIGUIENTES INSTRUCCIONES ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO

Antipirético / analgésico sintomático y adyuvante.
Inhibidor de la isoenzima COX-3 hipotalámica

PRESENTACIONES

Tabletas recubiertas:

Dolorol 750 mg (paracetamol 750 mg), caja x 20.

Tabletas recubiertas:

Dolorol 1 g (paracetamol 1 g), caja x 20.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.

FORMAS FARMACÉUTICAS: Tabletas recubiertas.

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:

Cada tableta recubierta de 750 mg contiene:

Paracetamol (acetaminofén) 750 mg

Excipientes:

Almidón de maíz pregelatinizado (Almidón 1500 #2001), povidona K30 (Kollidon K30), estearato de magnesio, dióxido de silicio coloidal (Aerosil 200), talco, almidón glicolato de sodio (Primojel), hipromelosa 2910 (hidroxipropilmetilcelulosa 2910), agua purificada. **Recubrimiento:** Opadry White OY-S 7322, alcohol potable 96%.

Cada tableta recubierta de 1 g contiene:

Paracetamol (acetaminofén) 1 g

Excipientes:

Almidón de maíz pregelatinizado (Almidón 1500 #2001), povidona K30 (Kollidon K30), estearato de magnesio, dióxido de silicio coloidal (Aerosil 200), talco, almidón glicolato de sodio (Primojel), hipromelosa 2910 (hidroxipropilmetilcelulosa 2910), agua purificada. **Recubrimiento:** Opadry White OY-S 7322, alcohol potable 96%.

FARMACODINAMIA

Inhibe a la COX-hipotalámica (COX-3) y, en consecuencia, la síntesis de prostaglandinas cerebrales.

- **Analgésia:** inhibe la síntesis de prostaglandinas en el SNC y bloquea la generación del impulso doloroso periférico.
- **Antipiresis:** la acción central sobre el centro hipotalámico termorregulador induce vasodilatación periférica que incrementa el flujo sanguíneo de la piel, la sudoración y la pérdida subsecuente de calor.

FARMACOCINÉTICA

- **Absorción:** rápida y casi completa en el tracto gastrointestinal; puede disminuir cuando se lo ingiere junto con alimentos hidrocarbonados.
- **Ligadura a proteínas plasmáticas:** insignificante a concentraciones terapéuticas, pero aumenta con los incrementos de las dosis.
- **Distribución:** en casi todos los tejidos corporales. Atraviesa la placenta y también se lo encuentra en la leche materna.
- **Tiempo de concentración plasmática máxima (T_{máx}):** 0.5 a 2 horas.
- **Concentración plasmática máxima (C_{máx}):** 5 a 20 mcg / ml (33.1 a 132.4 micromoles / litro), con dosis de hasta 650 mg.
- **Vida media (t_{1/2}):** 1 a 4 horas, que no cambia en insuficiencia renal pero puede prolongarse en caso de sobredosisificación aguda, en algunos tipos de hepatopatía, en las personas de edad avanzada y en los neonatos. La vida media se puede acortar de alguna manera en los niños.
- **Biotransformación:** 90 a 95% de una dosis se metaboliza en el hígado, primariamente por conjugación con ácido glucurónico, ácido sulfúrico y cisteína. Menos de 5% se excreta sin conjugarse. Un metabolito intermedio (N-acetil-p-benzoquinoneimina) es usualmente producido en muy pequeñas cantidades mediante las isoenzimas P450 (principalmente CYP2E1 y CYP3A4) en el hígado y en el riñón; y es detoxificado por conjugación con glutatión, aunque puede acumularse cuando se administra sobredosis de paracetamol (acetaminofén) y causar daño tisular (hepatotóxico y posiblemente nefrotóxico).
- **Eliminación: renal:** metabolitos, principalmente conjugados; 3% de la dosis puede excretarse inalterada. **Diálisis: hemodiálisis:** 120 mg / minuto (del fármaco no metabolizado); también los metabolitos se eliminan rápidamente; **hemoperfusión:** 200 ml / minuto; **diálisis peritoneal:** menos de 10 ml / minuto.

INDICACIONES

- Dolor somático
- Fiebre
- Coadyuvante analgésico de artritis, artrosis (osteoartritis) y gota
- Cuando el ácido acetilsalicílico está contraindicado o no se lo puede administrar; v.gr.:
 - Artritis gotosa aguda
 - Enfermedad por depósito de pirofosfato de calcio
 - Uso de anticoagulantes
 - Hemofilia y otros problemas de sangrado
 - Enfermedad acidopéptica alta

CONTRAINDICACIONES

- Hepatopatía, insuficiencia renal severa, alcoholismo, hipersensibilidad al paracetamol (acetaminofén).
- No administrar las tabletas de 1g, 750 mg y 500 mg en niños ni adolescentes menores.

PRECAUCIONES

- En daño de la función renal o hepática.
- En pacientes dependientes del alcohol etílico.
- No exceder de 4 gramos diarios.

GESTACIÓN

- Categoría B de riesgo fetal.
- Se considera que el paracetamol es el analgésico de elección en pacientes gestantes; no obstante, a veces su uso se asocia con estornudo en los infantes.

LACTANCIA

No se ha observado efectos adversos en los lactantes cuyas madres recibieron paracetamol, y la Academia Americana de Pediatría considera que su administración es usualmente compatible con la lactancia.

REACCIONES ADVERSAS

- Es usualmente inocuo.
- Muy rara vez se ha reportado alguna reacción adversa a dosis terapéuticas; v.gr.: erupción cutánea o alérgica, leve incremento de las enzimas hepáticas, hematológicas (trombocitopenia, leucopenia, pancitopenia, neutropenia, agranulocitosis).

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

- **Colestiramina (resina de intercambio iónico):** disminuye la absorción del paracetamol si se lo administra dentro de 1 hora de haber tomado el paracetamol.
- **Fármacos potencialmente hepatotóxicos:** pueden aumentar el riesgo de toxicidad del paracetamol.
- **Metoclopramida y domperidona:** puede acelerar la absorción del paracetamol.
- El uso crónico de acetaminofén puede traer consecuencias desfavorables, especialmente cuando interactúa con otros fármacos; v.gr., anticoagulantes orales (cumarinas: warfarina), diuréticos de asa (furosemida, bumetanida), isoniazida, lamotrigina, propranolol.

POSOLOGÍA

Adultos y adolescentes mayores:

La USP D) recomienda las siguientes alternativas:

- Desde 350 mg hasta 1.000 mg (1 g) por vez, de la siguiente manera:
 - 325 a 650 mg cada 4 horas ó
 - 500 mg a 1 g (1.000 mg) cada 6 horas

•Dosis máximas:

- Tratamientos cortos** (hasta 10 días): 4 gramos diarios.
- Tratamientos prolongados:** hasta 2.6 gramos diarios.

SOBREDOSIS

Puede causar daño hepático severo y, a veces, necrosis tubular renal; por tanto, es fundamental acudir inmediatamente al médico para instaurar el tratamiento necesario que incluye la administración de N-acetilcisteína o metionina.

ADVERTENCIAS

Producto de uso delicado. Administrar por prescripción y bajo vigilancia médica. No exceder de 4 gramos diarios de paracetamol. Mantener fuera del alcance de los niños.

CUIDADOS DE ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura no mayor de 30 °C.

VENTA

Bajo receta médica.

FABRICADO POR

PROPHAR S.A.

Dirección: Av. General Rumiñahui s/n, sector Inchalillo (frente a la gasolinera El Viejo Roble). Sangolquí, Pichincha, Ecuador.

Para: PROSIRIOS S.A. Dirección: Lizardo García E10-80 y Av. 12 de Octubre. Edificio Alto Aragón, oficina 8A. Quito, Ecuador.

