

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 - Vía Oral

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido de Dolofrix® contiene:

Paracetamol 500,00 mg; Codeína Fosfato 30,00 mg.

Excipientes: Almidón de maíz 16,45 mg; Celulosa microcristalina PH 102 30,55 mg; Polivinilpirrolidona K30 28,00 mg; Polivinilpirrolidona CL 21,00 mg; Croscarmelosa sódica 28,00 mg; Laca amarillo oca 1,00 mg; Estearato de magnesio 10,50 mg; Lactosa monohidrato c.s.p. 702,5 mg.

Cada comprimido de Dolofrix® Forte contiene:

Paracetamol 300,00 mg; Codeína Fosfato 60,00 mg.

Excipientes: Almidón de maíz 70,00 mg; Celulosa microcristalina PH 102 31,00 mg; Polivinilpirrolidona K30 24,00 mg; Polivinilpirrolidona CL 13,60 mg; Croscarmelosa sódica 27,00 mg; Laca rojo punzó 0,0975 mg; Estearato de magnesio 10,20 mg; Lactosa monohidrato c.s.p. 684,0 mg.

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

Sírvase leer esta información antes de comenzar a utilizar Dolofrix® o Dolofrix® Forte, aun cuando simplemente haya repetido la receta (o antes de empezar a usarlo y cada vez que renueve su receta). Puede haber información nueva (o alguna información puede haber cambiado). Recuerde que su médico le recetó este medicamento sólo a usted. No lo administre (o recomiende) a ninguna otra persona. Esta información no reemplaza el hablar con su médico acerca de su enfermedad o el tratamiento.

Dolofrix® y Dolofrix® Forte deben ser indicados por su médico y prescriptos bajo una receta médica.

1. ¿CUÁL ES LA INFORMACIÓN MÁS IMPORTANTE QUE DEBO SABER SOBRE DOLOFRIX® Y DOLOFRIX® FORTE?

Dolofrix® y Dolofrix® Forte pueden causar efectos secundarios graves que incluyen:

- **Depresión respiratoria grave y potencialmente fatal**, especialmente al comenzar el tratamiento o al aumentar la dosis. Este riesgo es mayor en niños, pacientes con enfermedades pulmonares, ancianos y personas debilitadas.

- **Adicción, abuso y mal uso**, incluso cuando se toma según la indicación médica. La codeína es un opiáceo con potencial de generar dependencia física y psicológica.

- **Síndrome de abstinencia**, si se suspende bruscamente el tratamiento, especialmente luego de uso prolongado.

- **Hepatotoxicidad severa**, asociada al paracetamol, particularmente cuando se superan los 4000 mg por día o se combina con alcohol u otros medicamentos que lo contengan.

- **Depresión respiratoria y muerte en niños**, especialmente en menores de 12 años y adolescentes con factores de riesgo respiratorio o genéticos (metabolizadores ultrarrápidos de codeína).

- **Síndrome de abstinencia neonatal**: Si se usa durante el embarazo, el bebé puede nacer con síntomas de abstinencia que requieren tratamiento médico.

- **Uso durante la lactancia** puede causar daño al bebé, incluyendo depresión respiratoria en lactantes.

- **Interacciones peligrosas con otros medicamentos**, como benzodicepinas, alcohol, antidepresivos, anticonvulsivos, y fármacos que alteran el metabolismo hepático (CYP2D6, CYP3A4).

- **Reacciones alérgicas severas**, como anafilaxia, erupciones cutáneas graves o inflamación de la cara y garganta.

No tome este medicamento sin antes hablar con su médico si tiene antecedentes de problemas respiratorios, consumo de alcohol, enfermedades hepáticas o renales, trastornos mentales, o si está embarazada o amamantando.

¿Qué otros riesgos debo conocer al tomar DOLOFRIX® o DOLOFRIX® FORTE?

Además de los efectos graves más comunes, existen otros riesgos menos frecuentes pero importantes a tener en cuenta:

- **Metabolismo genético impredecible**: Algunas personas convierten la codeína en morfina más rápido de lo normal (metabolizadores ultrarrápidos), lo que puede causar niveles peligrosos de morfina en sangre, incluso con dosis habituales.

- **Síndrome serotoninérgico**: Puede ocurrir si se combina este medicamento con antidepresivos u otras drogas que aumentan la serotonina. Es una condición grave que requiere atención médica inmediata.

- **Hipotensión severa**: Puede bajar mucho la presión arterial, especialmente en personas con bajo volumen sanguíneo o en tratamiento con otros sedantes.

- **Insuficiencia suprarrenal**: El uso prolongado de opiáceos puede afectar las glándulas suprarrenales y causar síntomas como fatiga, debilidad y mareos.

- **Convulsiones**: El contenido de codeína puede aumentar el riesgo de convulsiones en personas con antecedentes de epilepsia u otros trastornos neurológicos.

- **Reacciones cutáneas graves**: Se han reportado casos raros de erupciones severas en la piel como el Síndrome de Stevens-Johnson o necrólisis epidérmica tóxica.

- **Acidosis metabólica con desequilibrio aniónico alto (AMDAA)**: Se han observado casos de AMDAA elevado debida a acidosis piroliglutámica en pacientes con factores de riesgo que utilizan paracetamol.

- **Hiperalgia y alodinia inducidas por opiáceos**: El uso de analgésicos opioides puede, en algunos casos, provocar un aumento paradójico del dolor, por lo que se debe consultar al médico si el dolor empeora a pesar del tratamiento.

- **Estreñimiento**: El uso de analgésicos opioides reduce la motilidad intestinal y puede provocar estreñimiento severo si no se previene o trata adecuadamente.

- **Alteración de análisis de laboratorio**: El paracetamol puede interferir con algunas pruebas (como las de ácido 5-HIAA y glucosa).

Ante cualquier síntoma inusual, como erupciones, confusión, dificultad para respirar o presión arterial baja, busque atención médica inmediata.

Consiga ayuda médica inmediatamente si consume mucho Dolofrix® o Dolofrix® Forte. Al comienzo de su tratamiento con Dolofrix® o Dolofrix® Forte, cuando se le cambie la dosis, o si ha tomado demasiado (sobre-dosis), usted puede sufrir problemas respiratorios serios, potencialmente mortales, o incluso mortales.

Nunca dé su medicación a otras personas. Podría provocarles la muerte. La venta de esta medicación está penada por ley.

Almacene Dolofrix® o Dolofrix® Forte de forma segura, fuera de la vista y del alcance de los niños, y en un lugar al que no puedan acceder otras personas, incluidos los visitantes del hogar.

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

Los comprimidos de Dolofrix® y Dolofrix® Forte son:

- Medicamentos de venta bajo receta archivada bajo control médico 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.

- Medicamentos con opiáceo que puede ponerlo en riesgo de sobre-dosis 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.

3. ¿QUÉ ES LO QUE DEBO SABER ANTES DE TOMAR DOLOFRIX® O DOLOFRIX® FORTE Y DURANTE EL TRATAMIENTO?

¿Quiénes no deben tomar Dolofrix® y Dolofrix® Forte?

No tome Dolofrix® o Dolofrix® Forte si ud. tiene:

- Asma severa, dificultad al respirar, u otros problemas pulmonares.

- Un bloqueo intestinal o estrechamiento del estómago o los intestinos.

- Historia de reacción alérgica a codeína o paracetamol.

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 o problemas pulmonares subyacentes.

- No se recomienda la administración de Dolofrix® y Dolofrix® Forte en niños menores de 15 años, a menos que el beneficio supere el riesgo.

¿Qué debo informar a mi médico antes de tomar DOLOFRIX® o DOLOFRIX® FORTE?

Antes de empezar a tomar Dolofrix® o Dolofrix® Forte, informe a su médico si tiene antecedentes de:

- Daño a la cabeza (traumatismo craneal), convulsiones

- Problemas de hígado, riñón, tiroides, corazón o pulmón

- Problemas al orinar

- Problemas de páncreas o vesícula

- Alteraciones de la próstata (hipertrofia prostática)

- Anemia (disminución de la tasa de hemoglobina en la sangre, a causa o no, de una disminución de glóbulos rojos)

- Malnutrición

- Asma y es sensible además al ácido acetilsalicílico

- Abuso de drogas ilegales o medicamentos recetados, 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.

- Viviendo en un hogar donde hay niños pequeños o alguien que ha abusado de drogas callejeras o recetadas.

- Notando que su dolor empeora. Si el dolor empeora después de tomar Dolofrix® o Dolofrix® Forte, no tome más comprimidos sin consultar primero con su médico. Consulte con su médico si el dolor aumenta, si se siente más sensible al dolor o si presenta un nuevo dolor después de tomar Dolofrix® o Dolofrix® Forte.

¿Puedo tomar DOLOFRIX® o DOLOFRIX® FORTE con otros medicamentos?

Informe a su médico sobre todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos recetados y de venta libre, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas.

El uso de Dolofrix® o Dolofrix® Forte con ciertos medicamentos puede causar efectos adversos serios que podrían causar la muerte.

Su médico puede decirle si es seguro tomar Dolofrix® o Dolofrix® Forte con sus otros medicamentos. No comience ni suspenda ningún otro medicamento durante el tratamiento con Dolofrix® o Dolofrix® Forte sin consultar primero con su médico. Conozca los medicamentos que toma.

Mantenga una lista de sus medicamentos para mostrar a su médico cuando obtenga un medicamento nuevo.

Esto es especialmente importante si está tomando otros medicamentos que contengan opiáceos, benzodicepinas, alcohol, o cualquier otro depresor del sistema nervioso central (incluyendo sustancias de abuso) ya que puede causar somnolencia severa, pérdida de atención, problemas respiratorios, coma y muerte.

El paracetamol puede tener interacciones con los siguientes medicamentos:

- Antibióticos: cloranfenicol
 - Anticoagulantes (utilizados para el tratamiento de enfermedades tromboembólicas)
 - Anticonceptivos orales y tratamientos con estrógenos
 - Antiepilépticos (utilizados para el tratamiento de las crisis epilépticas)
 - Metoclopramida y domperidona (utilizados para evitar las náuseas y los vómitos)
 - Carbón activado (utilizado para la diarrea o el tratamiento de los gases)
 - Diuréticos (utilizados para aumentar la eliminación de orina)
 - Isoniazida (utilizado para el tratamiento de la tuberculosis)
 - Lamotrigina (utilizado para el tratamiento de la epilepsia)
 - Probenecid (utilizado para el tratamiento de la gota)
 - Propranolol (utilizado para el tratamiento de la hipertensión, arritmias cardíacas)
 - Rifampicina (utilizado para el tratamiento de la tuberculosis)
 - Anticolinérgicos (utilizado para el alivio de espasmos o contracciones de estómago, intestino y vejiga)
 - Zidovudina (utilizado para el tratamiento de las infecciones por VIH)
 - Colestiramina (utilizado para disminuir los niveles de colesterol en sangre)
 - Flucloxacilina (antibiótico), debido a un riesgo grave de alteración de la sangre y los fluidos (denominada acidosis metabólica con alto desequilibrio aniónico) que debe ser tratada urgentemente.
- No utilizar con otros analgésicos (medicamentos que disminuyen el dolor) sin consultar al médico.
- En caso de tratamiento con anticoagulantes orales se puede administrar ocasionalmente como analgésico de elección.

Por su parte, la codeína puede interaccionar con los siguientes medicamentos:

- Nalbufina, buprenorfina, pentazocina (utilizados para tratar el dolor)
- Antidepresivos (utilizados para tratar la depresión)
- Sedantes (utilizados para tratar la depresión, la ansiedad)
- Antihistamínicos H1 sedantes (utilizados para tratar la alergia)
- Anestésicos (utilizados para tratar la ansiedad)
- Hipnóticos neurolepticos (utilizados para tratar el insomnio)
- Clonidina y relacionados (utilizados para tratar la hipertensión y la migraña)
- Otros analgésicos morfínicos, barbitúricos, benzodiacepinas (utilizados para tratar el dolor).

Interferencias con pruebas analíticas:

Si le van a realizar alguna prueba analítica (incluidos análisis de sangre, orina, pruebas cutáneas que utilizan alérgenos etc.) comunique a su médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados de dichas pruebas.

4. ¿CÓMO DEBO TOMAR TOMAR DOLOFRIX® O DOLOFRIX® FORTE?

- Tome Dolofrix® o Dolofrix® Forte por vía oral (por boca).
- Puede tomar Dolofrix® o Dolofrix® Forte con o sin alimentos.
- No cambie su dosis. Tome Dolofrix® o Dolofrix® Forte exactamente como lo indicó su médico, a las horas del día que correspondan respetando la dosis y duración.
- No consuma alcohol mientras se encuentra en tratamiento con Dolofrix® o Dolofrix® Forte.
- Use la menor dosis posible por el menor tiempo posible.
- Tome la dosis prescrita 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. Este medicamento no se debe tomar durante más de 3 días. Si el dolor no mejora después de 3 días, pida consejo a su médico.
- Si ha estado tomando Dolofrix® o Dolofrix® Forte de manera regular, no cese la toma sin antes hablar con su médico.
- Para el dolor agudo (de corta duración), es posible que solo necesite tomar Dolofrix® o Dolofrix® Forte durante unos días. Es posible que le sobren comprimidos que no haya usado. Deshágase de los comprimidos sobrantes según normativa local.
- Si su hijo toma Dolofrix® o Dolofrix® Forte, el médico que lo atiende decidirá la forma farmacéutica y dosis correcta, según la edad y el peso de su hijo.

¿Qué debo hacer si dejo de tomar una dosis?

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome la dosis omitida tan pronto se acuerde y si su próxima dosis está cerca en el tiempo, omita la dosis olvidada y continúe tomando el medicamento en el horario habitual.

¿Qué debo hacer en caso de sobredosis?

Si toma demasiado Dolofrix® o Dolofrix® Forte, llame a su médico o al centro de control de intoxicaciones o vaya a la sala de emergencias del hospital más cercano de inmediato.

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, (011) 4658-7777

Si se ha tomado una sobredosis debe acudir inmediatamente a un centro médico, aunque no haya síntomas, ya que a menudo no se manifiestan hasta pasados 3 días desde la toma de la sobredosis, aún en casos de intoxicación grave.

El tratamiento de la sobredosis es más eficaz si se inicia dentro de las 4 horas siguientes a la toma del medicamento.

Se considera sobredosis de paracetamol, la ingestión de una sola toma de más de 6 g en adultos (12 comprimidos de Dolofrix® o 20 comprimidos de Dolofrix® Forte).

Los síntomas de sobredosis debidos a paracetamol pueden ser mareos, vómitos, pérdida de apetito, coloración amarillenta de la piel y los ojos (ictericia), dolor en el abdomen.

Los síntomas de sobredosis debidos a codeína pueden ser: excitación inicial, ansiedad, incapacidad de conciliar el sueño (insomnio), y posteriormente en ciertos casos sensación de sueño (somnia), dolor de cabeza (cefalea), alteraciones de la tensión arterial, arritmias, sequedad de boca, erupciones cutáneas, taquicardia, convulsiones, trastornos gastrointestinales, náuseas, vómitos y depresión respiratoria.

¿Qué debo evitar mientras tomo Dolofrix® o Dolofrix® Forte?

- No conduzca ni opere maquinaria pesada hasta en tanto no sepa cuanto le afecta tomar Dolofrix® o Dolofrix® Forte. Dolofrix® o Dolofrix® Forte pueden causar somnolencia, mareos o aturdimiento.

- 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.

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

Los efectos adversos más comunes son:

- Constipación/Estreñimiento
 - 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)
 - Sensación de desmayo
 - 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.
- Tome contacto con su médico de inmediato si desarrolla cualquier efecto adverso incluso si no figura en el listado anterior.

6. ¿CÓMO DEBO CONSERVAR DOLOFRIX® Y DOLOFRIX® FORTE?

- Conservar en su envase original, a temperatura ambiente.
- Usted puede utilizar este Dolofrix® o Dolofrix® Forte hasta el último día del mes indicado en el envase. No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que figura en el estuche y el blíster.
- No utilice este medicamento si la etiqueta o el envase está dañado.
- Cuando deje de tomar Dolofrix® o Dolofrix® Forte, deshágase de los comprimidos sobrantes, vencidos o indeseados, según normativa local. Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

7. INFORMACIÓN ADICIONAL

Los comprimidos de Dolofrix® y Dolofrix® Forte son libres de gluten. Los comprimidos de Dolofrix® y Dolofrix® Forte contienen lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Tenga especial cuidado con Dolofrix® y Dolofrix® Forte si es usted deportista porque este medicamento contiene un componente, codeína, que puede establecer un resultado analítico de control del dopaje como positivo.

¿Cuáles son las presentaciones de DOLOFRIX® y DOLOFRIX® FORTE?

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.

Este folleto resume la información más importante de DOLOFRIX® y DOLOFRIX® FORTE, para mayor información y ante cualquier duda CONSULTE CON SU MÉDICO.

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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación. Certificado N° 41.954

ESTE MEDICAMENTO ES LIBRE DE GLUTEN

Ante cualquier inconveniente con el producto, pacientes, profesionales de la salud y efectores periféricos, pueden llenar el formulario de reporte electrónico (eReporting) en el siguiente enlace:

<https://vigiflow-eforms.who-umc.org/ar/medicamentos>
o bien comunicarse con Laboratorios Richmond al teléfono (11) 5555-1600 o al correo farmacovigilancia@richmondlab.com
Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

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

Fecha de última revisión: 28/11/25

