



achē

Dorilax

paracetamol
carisoprodol
cafeína

Comprimidos em blister de 12.
Comprimidos em 25 blisters de 4.

USO ADULTO

USO ORAL

Composição completa:

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.

INFORMAÇÃO AO PACIENTE:

DORILAX apresenta em sua composição substâncias com atividade relaxante muscular e analgésica, sendo indicado nos estados dolorosos reumáticos ou traumáticos, tais como: dores musculares, torcicolos, distensões musculares e outros.

DORILAX, quando conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), ao abrigo da luz e umidade, apresenta uma validade de 36 meses a contar da data de sua fabricação. **NUNCA USE MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ALÉM DE NÃO OBTER O EFEITO DESEJADO, PODE PREJUDICAR A SUA SAÚDE.**

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

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

Nos casos em que o produto tenha sido prescrito, siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento e não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

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

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: dor de cabeça, tonturas, irritabilidade, insônia, dano hepático e/ou renal que possam ser atribuídas ao tratamento.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Não deve ser administrado concomitantemente com bebidas alcoólicas ou tranquilizantes.

DORILAX é contraindicado em pacientes que apresentem hipersensibilidade a quaisquer dos componentes de sua fórmula; nos casos de insuficiência cardíaca, hepática ou renal grave e hipertensão arterial grave.

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

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

Não deve ser utilizado durante a gravidez e a lactação.

Não use outro produto que contenha paracetamol.

INFORMAÇÃO TÉCNICA:

O paracetamol é um derivado paraminofenol com definida ação analgésica e antipirética. Por atuar preferencialmente nas prostaglandinas do centro termorregulador hipotalâmico no sistema nervoso central, não altera a coagulação, nem quanto ao tempo de sangramento, nem quanto à agregação plaquetária. Tem pouco efeito na mucosa gástrica, mesmo em grandes doses. Especificamente, o paracetamol é um potente inibidor da cicloxigenase no sistema nervoso central. Age como antipirético através de ação sobre o centro termorregulador hipotalâmico. Após a administração oral, é rapidamente absorvido pelo trato gastrointestinal, atingindo concentrações séricas máximas entre 30 e 60 minutos e meia-vida plasmática de cerca de 2 - 4 horas e meia-vida de eliminação de 4 - 5 horas. Na presença de insuficiência hepática, esta meia-vida de eliminação é aumentada. A disfunção renal não altera a sua meia-vida de eliminação.

A biotransformação resulta em metabólitos conjugados glucuronados, sulfonados e cisteínicos, assim como metabólitos hidroxilados e desacetilados, excretados pela via urinária e biliar. Menos de 1% é excretado *in natura*.

O carisoprodol é um relaxante muscular esquelético de ação central, quimicamente relacionado ao meprobamato, que reduz indiretamente a tensão da musculatura esquelética em seres humanos. O modo de ação pelo qual o carisoprodol alivia o espasmo muscular agudo de origem local, pode estar relacionado com o fato de deprimir preferencialmente os reflexos poli-sinápticos, mostrando eficácia no tratamento do desconforto decorrente do espasmo muscular esquelético. A sedação também é uma consequência do uso de relaxantes musculares esqueléticos.

O carisoprodol é bem absorvido após administração oral, sendo metabolizado no fígado e excretado na urina com uma meia-vida de eliminação de 8 horas. Tem um rápido início de ação terapêutica de 30 minutos e um pico de ação em 4 horas.

A cafeína, uma metilxantina, é um estimulante do sistema nervoso central, estruturalmente relacionado com a teofilina. Atua sobre a musculatura estriada, aumentando o seu tônus, tornando-a menos suscetível à fadiga e melhorando o seu desempenho. A cafeína produz esta-

250 mm

120 mm



PH 4930 - BU 12 - SAP 4425100 (D) 06/12



do de alerta mental e tende a corrigir a sonolência que o carisoprodol provoca. A cafeína é um adjuvante analgésico.

A cafeína é bem absorvida por via oral com níveis de pico plasmático entre 15 - 45 minutos. Sua meia-vida de eliminação é de 4 - 5 horas. Seu metabolismo é hepático e a excreção é renal.

Indicações:

DORILAX é indicado como analgésico e miorelaxante, em todos os estados dolorosos, reumáticos ou traumáticos, tais como: dores musculares, espasmos e distensões musculares, contusões, torcicolos, entorses e luxações.

Contraindicações:

DORILAX É CONTRAINDICADO NOS CASOS DE *MIASTENIA GRAVIS*, DISCRASIAS SANGUÍNEAS, PORFIRIA AGUDA INTERMITENTE, GASTRITES, DUODENITES, ÚLCERAS GÁSTRICAS OU DUODENAIS, HIPERTENSÃO, CARDIOPATIAS, NEFROPATIAS E HEPATOPATIAS. O USO DE DORILAX É TAMBÉM CONTRAINDICADO PARA MULHERES GRÁVIDAS OU QUE ESTEJAM AMAMENTANDO. DORILAX É CONTRAINDICADO EM PACIENTES QUE APRESENTEM HIPERSENSIBILIDADE A QUAISQUER DOS COMPONENTES DE SUA FÓRMULA.

Precauções e Advertências:

APESAR DO COMPONENTE CAFEÍNA NA FÓRMULA, A ATIVIDADE MÚSCULO-RELAXANTE DE DORILAX É BASTANTE PRONUNCIADA, PODENDO OCORRER, EM PESSOAS MAIS SENSÍVEIS, SENSÇÃO DE RELAXAMENTO GERAL E SONOLÊNCIA, QUE DEVEM SER CONSIDERADOS NAQUELES PACIENTES CUJO TRATAMENTO EXIJA PRONTO USO DOS REFLEXOS.

NÃO USE OUTRO PRODUTO QUE CONTENHA PARACETAMOL.

Interações medicamentosas:

Bebidas alcoólicas ou tranquilizantes usados concomitantemente podem interagir com DORILAX, aumentando ainda mais o seu poder relaxante e de sedação. O paracetamol prolonga a meia-vida do cloranfenicol. A atropina e os anticolinérgicos retardam a absorção do paracetamol. A cafeína altera os níveis sanguíneos de neurolépticos.

Reações adversas:

PODEM OCORRER DISTÚRBIOS GASTRINTESTINAIS COMO DISPEPSIA, DOR EPIGÁSTRICA, NÁUSEAS E VÔMITOS. OCASIONALMENTE, PODEM OCORRER CEFALEIA, TONTURAS, IRRITABILIDADE E INSÔNIA. FORAM RELATADOS RAROS CASOS DE REAÇÃO ALÉRGICA TIPO EXANTEMA E PRURIDO.

DORILAX PODE CAUSAR DANOS HEPÁTICOS E/OU RENAIIS, 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 OU RENAIIS EM PACIENTES HEPATOPATAS OU NEFROPATAS.

Posologia:

1 a 2 comprimidos, 2 a 4 vezes ao dia. A duração do tratamento deve ser a critério médico.

Conduta na superdosagem:

Os efeitos tóxicos da cafeína, primordialmente excitação do sistema nervoso central, taquicardia e extrasístoles, 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, coma, choque e depressão respiratória, sendo indicadas as medidas gerais de tratamento sintomático e de suporte. É necessária a monitorização cuidadosa do débito urinário.

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

Na suspeita de superdosagem, proceder o esvaziamento gástrico por lavagem ou indução do vômito. O antídoto para a superdosagem de paracetamol é a acetilcisteína que deve ser administrada o mais precocemente possível e dentro do período de até 10 horas da ingestão da dose excessiva para maior eficácia.

Pacientes idosos:

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

Além disto, as mesmas orientações dadas aos adultos devem ser seguidas para os pacientes idosos, observando-se as recomendações específicas para grupos de pacientes descritos nos itens "Precauções e Advertências", "Reações adversas" e "Contraindicações".

MS - 1.0573.0021

Farmacêutico Responsável: Wilson R. Farias CRF-SP nº 9555

- Comprimidos em blíster de 12

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Via Dutra, km 222,2 - Guarulhos - SP
CNPJ 60.659.463/0001-91 - Indústria Brasileira

- Comprimidos em 25 blisters de 4

Registrado, Fabricado e Embalado (embalagem primária) por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Via Dutra, km 222,2 - Guarulhos - SP
CNPJ 60.659.463/0001-91 - Indústria Brasileira

Embalado (embalagem secundária) por: Mappel Indústria de Embalagens Ltda.

São Bernardo do Campo - SP

Siga corretamente o modo de usar; não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica ou de seu cirurgião-dentista.

Número de lote, data de fabricação e prazo de validade: vide embalagem externa.



PH 4930 - BU 12 - SAP 4425100 (D) 06/12

