

Dorilax

paracetamol
carisoprodol
cafeína

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

USO ADULTO

USO ORAL

Composição completa:

Cada comprimido contém:

paracetamol350 mg
carisoprodol 150 mg
cafeína50 mg

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

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 (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 contra-indicado 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.

DORILAX deverá ser usado somente sob prescrição médica. 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 ciclooxigenase 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 polissinápticos, 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

250 mm

120 mm

seu tônus, tornando-a menos suscetível à fadiga e melhorando o seu desempenho. A cafeína produz estado 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.

Contra-indicações:

DORILAX É CONTRA-INDICADO NOS CASOS DE *MASTENIA GRAVIS*, DISCRASIAS SANGUÍNEAS, PORFIRIA AGUDA INTERMITENTE, GASTRITES, DUODENITES, ÚLCERAS GÁSTRICAS OU DUODENAIS, HIPERTENSÃO, CARDIOPATIAS, NEFROPATIAS E HEPATOPATIAS.

O USO DE **DORILAX** É TAMBÉM CONTRA-INDICADO PARA MULHERES GRÁVIDAS OU QUE ESTEJAM AMAMENTANDO. **DORILAX** É CONTRA-INDICADO 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 GASTROINTESTINAIS COMO DISPEPSIA, DOR EPIGÁSTRICA, NÁUSEAS E VÔMITOS. OCASIONALMENTE, PODEM OCORRER CEFALÉIA, TONTURAS, IRRITABILIDADE E INSÔNIA. FORAM RELATADOS RAROS CASOS DE REAÇÃO ALÉRGICA TIPO EXANTEMA E PRURIDO.

DORILAX PODE CAUSAR DANOS HEPÁTICOS E/OU RENAI, 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 RENAI 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 "Contra-indicações".

MS - 1.0573.0021

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

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Via Dutra, km 222,2 - Guarulhos - SP

CNPJ 60.659.463/0001-91

Indústria Brasileira

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.

