Folheto informativo: Informação para o doente

Dol-u-ron® Forte 1000 mg + 60 mg Comprimidos
paracetamol + fosfato hemi-hidratado de codeína

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Dol-u-ron® Forte e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Dol-u-ron® Forte
3. Como tomar Dol-u-ron® Forte
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Dol-u-ron® Forte
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Dol-u-ron® Forte e para que é utilizado

Dol-u-ron® Forte é um analgésico, indicado para o tratamento da dor moderada a intensa, quando não cede à terapêutica com "Dol-u-ron® Forte 500 mg + 30 mg, cápsulas" ou à toma de outros analgésicos, tais como o paracetamol e o ibuprofeno isoladamente.

Este medicamento contém paracetamol e codeína e só deve ser administrado a adultos. A codeína pertence a um grupo de medicamentos chamados analgésicos opiáceos que atuam para aliviar a dor. Pode ser utilizada isoladamente ou em associação com outros medicamentos para a dor, tal como o paracetamol.

2. O que precisa de saber antes de tomar Dol-u-ron® Forte

Não tome Dol-u-ron® Forte
- se tem alergia ao paracetamol, à codeína ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se tem problemas respiratórios (insuficiência respiratória) ou dificuldades em respirar (depressão respiratória)
- se está em inconsciência profunda (coma)

- se tem inflamação dos pulmões (pneumonia)
- se está a ter um ataque de asma agudo
- se sofre de tosse crónica, que é um sinal de alerta de asma brônquica incipiente
- se está no fim da gravidez
- se está em risco de ter um parto prematuro
- se souber que metaboliza muito rapidamente a codeína em morfina
- se estiver a amamentar
- se tem menos de 18 anos.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Dol-u-ron® Forte.

Tome especial cuidado com Dol-u-ron® Forte:
- se sofre de dependência de opioides (por exemplo, analgésicos potentes e tranquilizantes)
- em alterações da consciência
- em situações clínicas associadas ao aumento da pressão intracraniana
- em distúrbios do centro respiratório e da função respiratória
- em combinação com inibidores da monoaminoxidase (MAO) (medicamentos para o tratamento da depressão)
- se sofre de perturbações na ventilação dos seus pulmões devido a bronquite crónica ou asma brônquica
- se lhe foi retirada a vesícula biliar (situação após colecistectomia)
- se tomar Dol-u-ron® Forte em grandes doses e se sofrer de pressão arterial baixa devido a défice de fluidos.

Durante o tratamento com Dol-u-ron® Forte, informe imediatamente o seu médico se:
- sofre de doenças graves, incluindo insuficiência renal grave ou sépsis (quando as bactérias e as suas toxinas circulam no sangue causando lesões nos órgãos), ou se sofre de malnutrição, alcoolismo crónico ou se também estiver a tomar flucloxacilina (um antibiótico). Foi notificada uma doença grave chamada acidose metabólica (uma anomalia no sangue e nos fluidos) em doentes nestas situações quando o paracetamol é utilizado em doses regulares durante um período prolongado ou quando o paracetamol é tomado em conjunto com a flucloxacilina. Os sintomas de acidose metabólica podem incluir: dificuldades respiratórias graves, com respiração rápida e profunda, sonolência, náuseas e vómitos.

Contacte o seu médico se sentir dor no abdómen superior (possivelmente irradiando para as costas) náuseas, vómitos ou febre, uma vez que estes podem ser sintomas associados à inflamação do pâncreas (pancreatite) e do sistema do trato biliar.

Informe o seu médico ou farmacêutico se tiver alguns dos seguintes sintomas enquanto está a tomar Dol-u-ron® Forte:

- Sente dor ou uma maior sensibilidade à dor (hiperalgesia), que não responde a uma dose mais elevada do medicamento.

Na presença das seguintes situações clínicas, a dose de Dol-u-ron® Forte deve ser reduzida ou os intervalos entre as doses mais longos do que o descrito, na secção 3 "Como tomar Dol-u-ron® Forte":

- problemas no fígado (por exemplo, devido a abuso prolongado de álcool, inflamação do fígado ou síndrome de Gilbert)
- função do rim comprometida (incluindo doentes que necessitem de diálise)
- uso concomitante com medicamentos que comprometem o funcionamento do fígado
- situações que possam estar associados à redução de níveis de glutationa (se aplicável, deve haver ajuste de dose nas seguintes situações, diabetes melitus, VIH, Síndrome de Down, tumores)
- se tem deficiência da glucose-6-fosfato desidrogenase
- em caso de perda grave de líquidos (desidratação)
- em caso de anemia hemolítica (anemia causada pela destruição dos glóbulos vermelhos)
- em caso de deficiência da glutationa, uma proteína envolvida no metabolismo do fígado (ex.: malnutrição ou abuso de álcool)
- em caso de malnutrição crónica
- em doentes com peso corporal inferior a 50 kg
  em doentes idosos.

A codeína, um dos componentes do Dol-u-ron® Forte, é transformada em morfina no fígado através de uma enzima. A morfina é a substância que produz alívio da dor. Algumas pessoas têm uma alteração desta enzima e isto pode afetá-las de diferentes maneiras. Em algumas pessoas, a morfina não é produzida ou é produzida em quantidades muito pequenas e não alivia suficientemente a dor. Noutras pessoas é mais provável que tenham efeitos indesejáveis graves porque é produzida uma grande quantidade de morfina. Nestas pessoas, mesmo as doses de Dol-u-ron® Forte recomendadas pelo médico podem provocar sintomas de sobredosagem. Se notar algum dos seguintes efeitos indesejáveis, deve parar de tomar este medicamento e procurar imediatamente conselho médico: respiração lenta ou suave, confusão, sonolência, pupilas pequenas, alterações da visão, problemas circulatórios, sensação de enjoo (náusea) ou estar enjoado (vómitos), prisão de ventre ou falta de apetite.

Para evitar o risco de sobredosagem deve ter em atenção para não tomar mais nenhum medicamento que contenha paracetamol e/ou codeína.

No caso de uso prolongado de doses excessivas de analgésicos ou do uso destes medicamentos incorretamente, poderão aparecer dores de cabeça, não devendo este sintoma ser tratado com um aumento da dose do medicamento.

De um modo geral, a administração prolongada de analgésicos, em especial a associação de vários medicamentos analgésicos, poderá provocar lesão renal permanente o que poderá resultar em falência renal (nefropatia resultante do uso de analgésicos).

Após descontinuação brusca de analgésicos não utilizados de acordo com as indicações ou utilizados em grandes quantidades, durante um longo período de tempo, podem surgir os seguintes sintomas: dores de cabeça, cansaço, dor muscular, nervosismo e sintomas vegetativos. Nenhum analgésico deve ser tomado antes de haver melhoria destes sintomas, os quais desaparecem ao fim de alguns dias. Deve consultar o seu médico antes de recomeçar o tratamento.

No início do tratamento, o seu médico irá verificar a sua reação individual ao Dol-u-ron® Forte. Isto é aplicável, especialmente, a doentes idosos e a doentes com compromisso da função renal e problemas da função respiratória. Foram muito raramente observadas reações de hipersensibilidade agudas graves, tais como choque anafilático.

Após a toma de Dol-u-ron® Forte, o tratamento deve ser descontinuado ao primeiro sinal de reações de hipersensibilidade. Dependendo dos sintomas, assim serão iniciadas medidas apropriadas pelos profissionais de saúde.

Em doentes tratados com doses mais elevadas ou em indivíduos particularmente sensíveis, podem ocorrer perturbações na fixação visual de objetos, dependentes da dose (coordenação visuomotora) e diminuição da acuidade visual. Pode ainda ocorrer diminuição do estímulo respiratório (depressão respiratória) e uma sensação exagerada de bem-estar (euforia).

Perturbações respiratórias relacionadas com o sono
Dol-u-ron® Forte pode causar perturbações respiratórias relacionadas com o sono, como síndrome de apneia do sono (pausas na respiração durante o sono) e hipoxemia relacionada com o sono (nível baixo de oxigénio no sangue). Os sintomas podem incluir pausas na respiração durante o sono, despertar durante a noite devido a falta de ar, dificuldades em manter o sono ou sonolência excessiva durante o dia. Se tiver ou outra pessoa tiver estes sintomas, contacte o seu médico. O seu médico poderá considerar uma redução da dose.

Tolerância, dependência e adição

Este medicamento contém codeína, que é um medicamento opioide. Pode causar dependência e/ou adição.

A utilização repetida de opioides pode tornar o medicamento menos eficaz (desenvolve habituação, conhecida como tolerância). A utilização repetida de Dol-u-ron® Forte pode também resultar em dependência, abuso e adição, que podem resultar em sobredosagem potencialmente fatal. O risco destes efeitos indesejáveis pode aumentar com uma dose mais elevada e uma duração mais longa da utilização.

A dependência ou a adição podem fazer com que sinta que já não tem o controlo sobre a quantidade de medicamento que precisa de tomar ou a frequência com que tem de o tomar.

O risco de se tornar dependente ou adicto varia de pessoa para pessoa. Pode ter um risco superior de se tornar dependente ou adicto em Dol-u-ron® Forte se:
- você ou alguém da sua família já tiver abusado e estado dependente de álcool, medicamentos sujeitos a receita médica ou drogas ilegais ("adição")
- é fumador
- tiver tido problemas com o humor (depressão, ansiedade ou perturbação da personalidade) ou tiver sido tratado por um psiquiatra para outras doenças mentais.

Se notar alguns dos seguintes sinais ao tomar Dol-u-ron® Forte, pode ser um sinal de que se tornou dependente ou adicto:
- precisa de tomar o medicamento por um período de tempo superior ao aconselhado pelo seu médico
- precisa de tomar uma dose superior à recomendada
- pode sentir que precisa de continuar a tomar o medicamento, mesmo quando não ajuda no alívio da dor
- utiliza o medicamento por outros motivos que não aqueles para os quis o medicamento foi prescrito, por exemplo, "para se manter calmo" ou "ajudar a dormir"
- fez repetidas tentativas infrutíferas de deixar ou controlar a utilização do medicamento
- quando deixa de tomar o medicamento, sente-se mal e sente-se melhor quando volta a tomar o medicamento ("efeitos de privação").

Se notar algum destes sinais, fale com o seu médico para discutirem a melhor via de tratamento para si, incluindo quando é adequado parar e como fazê-lo em segurança (ver secção 3 "Se parar de Dol-u-ron® Forte").

A administração única da dose máxima diária de paracetamol pode causar lesões hepáticas graves. Nestes casos, deve procurar assistência médica imediatamente.

Outros medicamentos e Dol-u-ron® Forte
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

Antes de tomar Dol-u-ron® Forte, avise particularmente o seu médico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:
- sedativos (medicamentos para ajudar a acalmar)
- hipnóticos (medicamentos para ajudar a dormir)
- antipsicóticos (medicamentos usados no tratamento de problemas mentais ou emocionais)

- analgésicos (medicamentos para as dores, tais como buprenorfina ou pentazocina)
- anti-histamínicos (medicamentos usados no tratamento de alergias ou constipação)
- anti-hipertensores (medicamentos usados para reduzir a pressão arterial)
- antiepiléticos (medicamentos usados no tratamento da epilepsia, por exemplo, fenobarbital, fenitoína e carbamazepina)
- anticoagulantes (medicamentos utilizados para prevenir a coagulação do sangue, ex.: varfarina)
- gabapentina ou pregabalina para tratar epilepsia ou a dor causada por problemas nos nervos (dor neuropática)
- rifampicina (medicamento usado no tratamento da tuberculose)
- cloranfenicol (medicamento utilizado no tratamento das infeções bacterianas e fúngicas)
- medicamentos que diminuam a velocidade de esvaziamento do estômago (ex. propantelina)
- medicamentos que aumentam a velocidade de esvaziamento do estômago (ex. metoclopramida)
- medicamentos que influenciam o metabolismo no fígado (ex. cimetidina)
- zidovudina (antirretroviral usado no tratamento do VIH)
- probenecida (medicamento para o tratamento dos níveis elevados de ácido úrico)
- colestiramina (medicamento utilizado para baixar os níveis de colesterol)
- antidepressivos tricíclicos (medicamentos usados no tratamento da depressão)
- inibidores da Monoaminoxidase (ex. tranilcipromina). Dol-u-ron® Forte não deve ser administrado nas duas semanas após a última administração de qualquer inibidor da Monoaminoxidase
- flucloxacilina (antibiótico), devido a um risco grave de anomalia do sangue e dos fluidos (chamada acidose metabólica) que deve ter tratamento urgente (ver secção 2).

A utilização concomitante de Dol-u-ron® Forte e medicamentos sedativos, tais como benzodiazepinas ou medicamentos relacionados, aumenta o risco de sonolência, dificuldades respiratórias (depressão respiratória), coma e pode colocar a vida em risco. Por este motivo, a utilização concomitante só deve ser considerada quando não forem possíveis outras opções terapêuticas.

No entanto, se o seu médico prescrever Dol-u-ron® Forte juntamente com medicamentos sedativos, a dose e a duração do tratamento concomitante devem ser limitadas pelo seu médico.

Informe o seu médico sobre todos os medicamentos sedativos que está a tomar e siga rigorosamente as recomendações do seu médico quanto à dose. Pode ser útil informar familiares ou cuidadores para que estejam atentos aos sinais e sintomas acima descritos. Contacte o seu médico caso apresente estes sintomas.

Os doentes a tomar Dol-u-ron® Forte devem evitar o consumo de álcool, uma vez que a coordenação dos movimentos e as capacidades mentais podem ficar significativamente comprometidas.

Efeitos de Dol-u-ron® Forte nos testes laboratoriais:
A administração de paracetamol pode interferir com o doseamento sanguíneo do ácido úrico e da glicemia.

Dol-u-ron® Forte com alimentos, bebidas e álcool
Não beba álcool durante o tratamento com Dol-u-ron® Forte (ver secção "Outros medicamentos e Dol-u-ron® Forte").

Gravidez e amamentação
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez
Se está grávida, não deverá tomar Dol-u-ron® Forte exceto se prescrito pelo seu médico, porque não podem ser excluídos efeitos indesejáveis na criança que está para nascer.
Não deve tomar Dol-u-ron® Forte se está próximo do parto ou em risco de parto prematuro, uma vez que a codeína – uma das substâncias ativas - pode atravessar a barreira placentária e pode provocar depressão respiratória no recém-nascido.

A utilização prolongada do Dol-u-ron® Forte pode causar dependência da codeína no feto. A administração repetida de codeína durante o último trimestre de gravidez pode provocar sintomas de abstinência em recém-nascidos.
Informe o seu médico quando estiver a planear engravidar ou se está grávida de modo a decidirem se deve continuar com o tratamento de Dol-u-ron® Forte ou se o alteram.

Amamentação
Não tome Dol-u-ron® Forte enquanto estiver a amamentar. O paracetamol, a codeína e a morfina (produto de degradação da codeína) passam para o leite materno.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Mesmo quando tomado corretamente, Dol-u-ron® Forte pode influenciar a sua capacidade de conduzir e/ou utilizar máquinas.

Dol-u-ron® Forte contém sódio
Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Dol-u-ron® Forte

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Antes de iniciar o tratamento e frequentemente durante o tratamento, o médico irá discutir consigo o que pode esperar da utilização de Dol-u-ron® Forte, quando e durante quanto tempo irá tomá-lo, quando contactar o médico ou quando tem de parar (ver também "Se parar de tomar Dol-u-ron® Forte").

A dose recomendada é de 1 comprimido, até 4 vezes por dia, caso seja necessário.

A dose máxima diária de paracetamol é de 4 g.
A codeína deverá ser tomada na dose mais eficaz e durante o menor período de tempo. Esta dose pode ser tomada até 4 vezes por dia com intervalos não inferiores a 6 horas. A dose máxima diária de codeína não deverá ultrapassar 240 mg (4 comprimidos).

A dose máxima diária nunca deve ser ultrapassada.

Modo e via de administração
Dol-u-ron® Forte destina-se exclusivamente ao uso por via oral.

Os comprimidos devem ser engolidos inteiros com líquido suficiente (preferencialmente com um copo de água, cerca de 200 ml). Não tome os comprimidos na posição de deitado (posição de decúbito dorsal).

Tome Dol-u-ron® Forte no intervalo entre as refeições. O início de ação pode ser mais lento quando tomado logo após as refeições.

Duração do tratamento
A duração da utilização de Dol-u-ron® Forte comprimidos deve ser a recomendada pelo seu médico.

Dol-u-ron® Forte deve ser utilizado durante a menor duração necessária para o alívio dos sintomas. Se não for alcançado um alívio efetivo da dor enquanto está a tomar o medicamento, deve procurar aconselhamento médico.

Populações especiais de doentes
Problemas do fígado
A dose deve ser reduzida ou o intervalo entre as doses deve ser alargado na presença de problemas no fígado e em indivíduos que tenham síndrome de Gilbert. Não exceda a dose diária total de 2 g de paracetamol sem indicação médica.

Insuficiência renal
Em doentes com insuficiência renal e em doentes submetidos a diálise, a eliminação do paracetamol e da codeína é mais lenta, pelo que o intervalo entre as doses deve ser prolongado.

Em doentes com uma taxa de filtração glomerular (TFG) < 30 ml/min, o intervalo entre as doses deve ser significativamente prolongado para mais de 8 horas.
ATENÇÃO: A codeína não deve ser utilizada em doentes com uma TFG < 10 ml/min (habitualmente submetidos a diálise).

Idosos
Nos idosos não é necessário ajuste de dose.

Utilização em crianças e adolescentes
A toma de Dol-u-ron® Forte está contraindicada em crianças e adolescentes (ver também secção 2 "Não tome Dol-u-ron® Forte").

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver a impressão de que Dol-u-ron® Forte é demasiado forte ou demasiado fraco.

Se tomar mais Dol-u-ron® Forte do que deveria
A sobredosagem com paracetamol poderá causar lesões graves no fígado. Os sintomas de sobredosagem são náuseas, vómitos, palidez e dor abdominal.

Um sintoma característico da sobredosagem com codeína é a depressão respiratória. Os sintomas são semelhantes aos da sobredosagem por morfina – sonolência extrema incluindo inconsciência. Simultaneamente, os doentes apresentam constrição das pupilas, vómitos, cefaleias e retenção urinária e fecal. Pode ainda ocorrer, fornecimento reduzido de oxigénio (cianose, hipoxia), pele fria, aumento da tensão dos músculos lisos (após doses unitárias de codeína superiores a 60 mg) e ausência de reflexos. E, em alguns casos pode ocorrer lentidão dos batimentos cardíacos e queda brusca da pressão arterial. Foram observadas convulsões em alguns doentes, em particular em crianças.

Em caso de toma de doses excessivas, deve procurar aconselhamento médico imediatamente, para que sejam adotadas medidas apropriadas.

Caso se tenha esquecido de tomar Dol-u-ron® Forte
Se se esquecer de tomar uma dose de Dol-u-ron® Forte, pode tomá-la assim que se lembrar.
Assegure-se que o intervalo entre as duas doses é de pelo menos de 6 horas. Não tome uma dose a dobrar para compensar o(s) comprimido(s) que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Dol-u-ron® Forte
Não são necessárias precauções especiais se estiver a utilizar Dol-u-ron® Forte da forma correta e depois parar de o tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Se tiver a seguinte reação, pare de tomar o medicamento e fale imediatamente com o seu médico:

- Inchaço da face, particularmente à volta da boca (língua e/ou garganta), dificuldade em respirar, sudação, enjoo, queda brusca da tensão arterial incluindo choque. Estes sintomas podem significar que está a ter uma reação alérgica grave, que pode colocar a sua vida em risco.

Podem surgir os seguintes efeitos indesejáveis:
Muito frequentes (que afetam mais do que 1 pessoa em cada 10):

- náuseas
- vómitos
- prisão de ventre
- cansaço
- dor de cabeça ligeira.

Frequentes (que afetam menos de 1 pessoa em cada 10):

- sonolência ligeira
- baixa pressão arterial, que pode levar a desmaio (em caso de doses elevadas).

Pouco frequentes (que afetam menos de 1 pessoa em cada 100):

- boca seca
- distúrbios do sono
- prurido
- eritema
- erupção cutânea alérgica
- urticária
- respiração ofegante
- zumbidos nos ouvidos.

Raros (que afetam menos de 1 pessoa em cada 1000):

- aumento das transaminases (enzimas do fígado)
- reações alérgicas cutâneas graves, incluindo Síndrome de Stevens-Johnson
- diminuição das plaquetas sanguíneas e células brancas do sangue.

Muito raros (que afetam menos de 1 pessoa em cada 10 000):

- espasmo dos músculos da passagem do ar com dificuldade na respiração (asma analgésica)
- excesso de muco nos pulmões (edema pulmonar em doentes tratados com doses elevadas, principalmente naqueles com disfunção pulmonar preexistente)
- diminuição no número ou falta de granulócitos
- diminuição de todos os elementos figurados do sangue
- reações de hipersensibilidade, tais como edema facial, dificuldade em respirar, sudação, náuseas, queda brusca da tensão arterial incluindo choque.

desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- uma doença grave que pode tornar o sangue mais ácido (chamada acidose metabólica) em doentes com doença grave que utilizam paracetamol (ver secção 2).
- problema que afeta uma válvula nos intestinos (disfunção do esfíncter de Oddi).

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Dol-u-ron® Forte

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Conserve este medicamento num espaço de conservação seguro, inacessível a outras pessoas. Pode causar danos graves e ser fatal nas pessoas para as quais não se destina.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister e na embalagem exterior após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Dol-u-ron® Forte

- As substâncias ativas são paracetamol e fosfato hemi-hidratado de codeína.
- Os outros componentes são carboximetilamido sódico, povidona (27-32), ácido esteárico, talco, amido de milho, sílica coloidal hidratada.

Qual o aspeto de Dol-u-ron® Forte e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Dol-u-ron® Forte são de cor branca a marfim com uma ranhura num dos lados e com a impressão "Dol-u-ron" no outro.
A ranhura é apenas para dividir e facilitar a toma e não para dividir em doses iguais.

Os comprimidos são acondicionados em blister de PVC/alumínio.
Dol-u-ron® Forte está disponível em embalagens de 9, 18 e 45 comprimidos.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:
bene farmacêutica, lda.
Av. D. João II, Ed. Atlantis, n.º 44C, 1º
1990-095 Lisboa
Tel: +351 21 191 44 55

Fabricante:
bene-Arzneimittel GmbH
Herterichstrasse 1-3
D-81479 Munich

Laboratorios Medicamentos Internacionales, S.A.
C/Solana 26, Torrejón de Ardoz
28850 Madrid
Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em 10/2026.

Versão 11