

## **Prospecto: Información para el usuario**

### **Dolomedil 500 mg/10 mg comprimidos** Paracetamol/codeína fosfato hemihidrato

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

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es Dolomedil y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Dolomedil
3. Cómo tomar Dolomedil
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Dolomedil
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Dolomedil y para qué se utiliza**

Dolomedil contiene paracetamol y fosfato de codeína como principios activos. El paracetamol pertenece a un grupo de medicamentos llamados analgésicos y antipiréticos y la codeína es un analgésico opioide.

Dolomedil está indicado para el tratamiento sintomático del dolor agudo de intensidad moderada en pacientes mayores de 12 años para los que no se considere adecuado el uso de ibuprofeno o paracetamol como único analgésico.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Dolomedil**

##### **No tome Dolomedil**

- Si es alérgico al paracetamol, a la codeína o a cualquiera de los demás componentes de Dolomedil (incluidos en la sección 6)
- Si padece depresión respiratoria aguda, asma aguda o enfermedad pulmonar obstructiva crónica
- En niños y adolescentes (menores de 18 años) tras ser intervenidos de amigdalectomía o adenoidectomía que sufran apnea obstructiva del sueño
- Si es un metabolizador extenso o ultra-rápido en la conversión de codeína a morfina
- Si está dando el pecho.

#### **Advertencias y precauciones**

Es importante que utilice la dosis más pequeña que alivie el dolor y no debe exceder las dosis recomendadas en la Sección 3 – “Cómo tomar Dolomedil”. Para ello, evite tomar otros medicamentos que contengan paracetamol o codeína (usados por ejemplo, para tratar el resfriado, el dolor y la fiebre).

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Dolomedil:

- Si tiene alguna enfermedad del corazón o pulmón y en pacientes con anemia (disminución de la tasa de hemoglobina en la sangre, a causa o no, de una disminución de glóbulos rojos), o con niveles bajos de una enzima de la sangre llamada glucosa-6-fosfato deshidrogenasa, debe consultar con el médico antes de tomar el medicamento.
- Si tiene problemas de hígado (incluido el síndrome de Gilbert) o riñón o sufre malnutrición crónica o se encuentra deshidratado puede requerir una reducción de la dosis de este medicamento.
- Si tiene alguna enfermedad que afecte a la capacidad para respirar, presenta lesiones intracraneales por ejemplo debidas a una contusión en la cabeza, es asmático o con antecedentes de asma, y/o sensible además al ácido acetilsalicílico.
- Si padece alguna enfermedad del tiroides, de la próstata o estrechamiento de la uretra (ambas cursan con dificultad en la micción), insuficiencia adrenal (enfermedad de Addison) o afecciones intestinales o de la vesícula biliar.
- Si es usted una persona de edad avanzada o se siente debilitado.
- Si padece estreñimiento crónico, el uso de este medicamento puede agravar los síntomas.
- La codeína se transforma en morfina a través de una enzima en el hígado. La morfina es la sustancia activa responsable del alivio del dolor. Algunas personas pueden tener variabilidad en la actividad de esta enzima afectándolas de manera diferente. En algunas, la morfina no se produce o lo hace en cantidades muy pequeñas, obteniendo un menor efecto analgésico. Mientras que aquellas que produzcan grandes cantidades de morfina tendrán más posibilidades de presentar reacciones adversas graves. Si nota cualquiera de los siguientes efectos adversos, debe parar de tomar este medicamento y buscar ayuda médica inmediatamente: respiración lenta o superficial, confusión, somnolencia, pupilas pequeñas, náuseas y vómitos, estreñimiento, falta de apetito.
- Si consume bebidas alcohólicas puede provocar que el paracetamol produzca daño en el hígado.
- El uso prolongado o frecuente de analgésicos para tratar los dolores de cabeza puede agravar los síntomas, que no deben tratarse con dosis superiores del medicamento.
- Con la administración repetida de este medicamento puede aparecer dependencia física y tolerancia. La administración debe suspenderse gradualmente tras tratamientos prolongados.
- Si necesita tomar este medicamento durante un periodo prolongado, el tratamiento debe ser reevaluado periódicamente por parte del médico.

Si el dolor se mantiene durante más de 3 días (2 días para el dolor de garganta), empeora o aparecen otros síntomas, debe interrumpir el tratamiento y consultar al médico.

#### Interferencias con pruebas analíticas

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

#### **Uso de Dolomedil con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizando recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

En particular, si está utilizando medicamentos que contengan alguno de los siguientes principios activos, ya que puede ser necesario modificar la dosis o la interrupción del tratamiento de cualquiera de ellos.

El **paracetamol** puede tener interacciones con los siguientes medicamentos:

- Anticoagulantes orales (acenocumarol, warfarina)

- Antiepilépticos (lamotrigina, fenitoína u otras hidantoínas, fenobarbital, metilfenobarbital, primidona, carbamacepina)
- Barbitúricos (utilizados como inductores del sueño, sedantes y anticonvulsivantes)
- Antituberculosos (isoniazida, rifampicina)
- Medicamentos utilizados para el tratamiento de la gota (probenecid y sulfinpirazona)
- Propanolol (utilizado para el tratamiento de la tensión arterial alta (hipertensión) y las alteraciones del ritmo del corazón (arritmias cardiacas))
- Anticolinérgicos (medicamentos utilizados para el alivio de espasmos o calambres de estómago, intestino y vejiga)
- Metoclopramida y domperidona (utilizados para evitar las nauseas y los vómitos)
- Zidovudina (utilizado para el tratamiento de los pacientes infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana, causante del SIDA)
- 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 (acidosis metabólica con alto desequilibrio aniónico) que debe ser tratada urgentemente y que puede ocurrir particularmente en caso de insuficiencia renal grave, sepsis (cuando las bacterias y sus toxinas circulan en el sangre que da lugar a daño de órganos), desnutrición, alcoholismo crónico y si se utilizan las dosis máximas diarias de paracetamol.

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

- Analgésicos narcóticos (utilizados para el tratamiento del dolor) como la nalbufina, buprenorfina, pentazocina
- Antidepresivos (utilizados para tratar la depresión)
- Sedantes (utilizados para tratar la depresión, la ansiedad)
- Antihistamínicos H1 sedantes (utilizados para tratar la alergia)
- Ansiolíticos (utilizados para tratar la ansiedad)
- Hipnóticos neurolépticos (utilizados para tratar el insomnio)
- Clonidina y relacionados (utilizados para tratar la hipertensión y la migraña)
- Talidomida (utilizado para tratar algunos tipos de cáncer)
- Benzodiazepinas
- Medicamentos usados para el alivio de espasmos o calambres de estómago, intestino y vejiga (anticolinérgicos).

No utilizar con otros analgésicos (medicamentos que disminuyen el dolor) sin consultar al médico.

El uso concomitante de codeína y de medicamentos sedantes como las benzodiazepinas o medicamentos relacionados aumenta el riesgo de somnolencia, dificultades para respirar (depresión respiratoria), coma y puede ser mortal. Por ello, el uso concomitante sólo debe considerarse cuando no sean posibles otras opciones de tratamiento.

Sin embargo, si su médico le prescribe codeína junto con medicamentos sedantes, la dosis y duración del tratamiento concomitante debe ser limitada por su médico.

Informe a su médico sobre todos los medicamentos sedantes que esté tomando y siga atentamente las recomendaciones de su médico en cuanto a la dosis. Podría ser útil informar a amigos o familiares para que estén al tanto de los signos y síntomas antes mencionados. Póngase en contacto con su médico cuando experimente tales síntomas.

### **Toma de Dolomedil con alimentos, bebidas y alcohol**

La utilización de paracetamol en pacientes que consumen habitualmente alcohol (tres o más bebidas alcohólicas al día) puede dañar el hígado. Además el alcohol puede potenciar el efecto depresivo de la codeína. Por lo que no debe tomarse alcohol durante el tratamiento con este medicamento.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.  
No tome este medicamento durante la lactancia. La codeína y la morfina pasan a la leche materna.

### **Conducción y uso de máquinas**

Dolomedil contiene codeína que puede producir somnolencia alterando la capacidad mental y/o física.  
Si nota estos efectos, evite conducir vehículos o utilizar máquinas.

### **Dolomedil contiene aceite de ricino hidrogenado**

Este medicamento puede producir molestias de estómago y diarrea porque contiene aceite de ricino hidrogenado.

**Uso en deportistas:** Este medicamento contiene codeína. Como consecuencia de su metabolismo, se producen algunos compuestos que pueden producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

### **3. Cómo tomar Dolomedil**

Siga exactamente las instrucciones de administración de Dolomedil indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Este medicamento no debe ser tomado más de 3 días. Si el dolor no remite en 3 días, debe consultar al médico.

La dosis recomendada es:

#### Adultos:

1 ó 2 comprimidos cada 4 ó 6 horas dependiendo de la gravedad de los síntomas, hasta un máximo de 8 comprimidos al día. Las tomas deberán espaciarse al menos 4 horas. Se recomienda iniciar el tratamiento con 2 comprimidos.

#### **Uso en niños y adolescentes**

Adolescentes de 12 a 18 años: 1 comprimido 4 ó 5 veces al día, cuando sea necesario, y hasta un máximo de 5 comprimidos al día.

No utilizar en pacientes menores de 12 años debido al riesgo de sufrir problemas respiratorios graves.

#### **Dosis máximas recomendadas**

En adultos la dosis máxima se corresponde con 8 comprimidos diarios, y 5 comprimidos para los adolescentes de 12 a 18 años.

#### **Pacientes con enfermedades de los riñones y/o del hígado**

Si padece una enfermedad de los riñones y/o del hígado, es posible que su médico le recete una dosis más baja de lo habitual. Si es así, tome la dosis exacta que éste le haya prescrito.

#### **Pacientes de edad avanzada**

Las personas de edad avanzada suelen ser más propensas a sus efectos adversos, por lo que puede ser necesario reducir la dosis. Consulte a su médico.

#### **Instrucciones para la correcta administración del preparado**

Dolomedil se administra por vía oral.

Los comprimidos deben tomarse con un vaso de líquido, preferentemente agua u otro líquido no alcohólico.

### **Si toma más Dolomedil de lo que debe**

Si ha tomado más Dolomedil de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Los síntomas por sobredosis debidos al paracetamol pueden ser: mareos, vómitos, pérdida del apetito, coloración amarillenta de la piel y los ojos (ictericia) y dolor abdominal.

En caso de que el paciente esté en tratamiento con barbitúricos o padezca alcoholismo crónico puede ser más susceptible a una sobredosis de paracetamol.

Los síntomas que caracterizan a una sobredosis por codeína consisten en: somnolencia, llegando incluso a estupor o coma, piel fría, miosis, flacidez muscular y, en ocasiones, bradicardia, hipotensión y depresión respiratoria.

### **Si olvidó tomar Dolomedil**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

En caso de que haya olvidado una dosis, tómela tan pronto como sea posible y continúe con el nuevo horario manteniendo el intervalo mínimo entre dosis. Sin embargo, si la hora de la siguiente toma está muy próxima, salte la dosis que olvidó y tome la dosis siguiente en su hora habitual.

### **Si interrumpe el tratamiento con Dolomedil**

Su médico le indicará la duración del tratamiento con Dolomedil y cuándo y cómo deberá interrumpirlo.

No suspenda el tratamiento antes ya que no obtendrá el efecto esperado.

Existe el riesgo de posibles efectos derivados de la abstinencia al suspender el tratamiento. Por eso, en tratamientos prolongados las dosis deben reducirse gradualmente (ver sección 2).

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos observados se describen a continuación según la frecuencia de presentación:

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes) y muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes).

Los efectos adversos del **paracetamol** son:

*Raros:* Malestar, niveles aumentados de transaminasas hepáticas (enzimas hepáticas) e hipotensión (disminución de la tensión arterial).

*Muy raros:* Reacciones alérgicas (hipersensibilidad) que oscilan entre una simple erupción cutánea (enrojecimiento o inflamación de la piel) o una urticaria (ronchas) y shock anafiláctico (un tipo de reacción alérgica grave), hepatotoxicidad (toxicidad del hígado) e ictericia (color amarillento de piel y mucosas), hipoglucemia (niveles reducidos de glucosa en sangre), trombocitopenia (reducción de plaquetas en sangre), agranulocitosis, leucopenia, neutropenia (disminución de glóbulos blancos en sangre), anemia

hemolítica (disminución de glóbulos rojos en sangre), piuria estéril (orina turbia) y efectos renales adversos.

Se han notificado muy raramente casos de reacciones graves en la piel.

Los efectos adversos de la **codeína** son:

*Raros*: Malestar, somnolencia (sensación de sueño), estreñimiento, náuseas y vértigo, broncoespasmo (espasmos en los bronquios que dificultan la respiración) y depresión respiratoria (respiración lenta).

*Muy raros*: Reacciones alérgicas (hipersensibilidad) que oscilan entre una simple erupción cutánea o una urticaria y shock anafiláctico, fiebre, ictericia (coloración amarillenta de la piel y los ojos), hipoglucemia (niveles reducidos de glucosa en sangre), trombocitopenia, agranulocitosis, leucopenia, neutropenia, anemia hemolítica.

### **Comunicación de efectos adversos**


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte con su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de uso humano: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es). Mediante la comunicación de efectos adversos puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de Dolomedil**

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Dolomedil**

- Los principios activos son paracetamol y codeína fosfato hemihidrato. Cada comprimido contiene 500 mg de paracetamol y 10 mg de codeína fosfato hemihidrato.
- Los demás componentes son: povidona, croscarmelosa sódica, talco (E553b), almidón de maíz, fosfato tricálcico (E341), ácido esteárico (E570), aceite de ricino hidrogenado y estearato de magnesio (E470b).

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Los comprimidos de Dolomedil son de color blanco, biconvexos, oblongos y ranurados en las dos caras. Los comprimidos se envasan en blisters de PVC/Alu. Cada envase contiene 20 comprimidos.

La ranura sirve para fraccionar y facilitar la deglución pero no para dividir en dosis iguales.

**Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

Kern Pharma, S.L.

Venus, 72 – Pol. Ind. Colón II

08228 Terrassa - Barcelona

España

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo2022**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>