

## Prospecto: información para el usuario

### Dolvirán supositorios

#### Ácido acetilsalicílico Fosfato de codeína hemihidrato Cafeína

#### **Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.**

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si se aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

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

1. Qué es Dolvirán y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de tomar Dolvirán
3. Cómo tomar Dolvirán
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Dolvirán
6. Información adicional

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

Dolvirán está indicado en el alivio sintomático del dolor ocasional leve o moderado, como dolor de cabeza, dental, menstrual, muscular (contracturas) o de espalda (lumbalgia) y en estados febriles.

Este medicamento contiene codeína. La codeína pertenece a un grupo de medicamentos llamados analgésicos opiáceos que actúan aliviando el dolor. Puede utilizarse sola o en combinación con otros analgésicos como paracetamol.

#### **2. Qué necesita saber antes de usar Dolvirán**

##### **No use Dolvirán**

- Si padece úlcera gastroduodenal activa, crónica o recurrente.
- Si padece asma
- Si ha presentado hipersensibilidad al ácido acetilsalicílico, a cualquiera de los componentes de esta especialidad, a antiinflamatorios no esteroideos o a la tartrazina (reacción cruzada).
- Si padece o ha padecido trastornos de la coagulación, principalmente la hemofilia o hipoprotrombinemia.
- Si padece insuficiencia renal o hepática grave.
- Si está en tratamiento con anticoagulantes orales.

- Si presenta pólipos nasales asociados a asma que sean inducidos o exacerbados por el ácido acetilsalicílico.
- No administrar a niños menores de 16 años con procesos febriles, gripe o varicela, ya que en estos casos el uso de ácido acetilsalicílico se ha asociado con la aparición del Síndrome de Reye.
- Para aliviar el dolor en niños y adolescentes (0-18 años de edad) tras la extracción de las amígdalas o adenoides debido al síndrome de apnea del sueño obstructiva.
- Si presenta hipersensibilidad a la codeína y en afecciones en las que deba evitarse la depresión del centro respiratorio.
- Si sabe que metaboliza muy rápido la codeína en morfina.
- No se debe tomar durante períodos prolongados con estreñimiento crónico.
- Si presenta insuficiencia cardiorrespiratoria crónica o afecciones cardíacas
- Si presenta trastornos biliares, ya que la codeína como todos los derivados morfínicos puede provocar espasmos del esfínter de Oddi.
- Si está usted en el tercer trimestre de embarazo.
- Si está en periodo de lactancia.

Si usted cree que le afectan alguno de estos casos, consulte a su médico antes de usar Dolvirán.

### **Tenga especial cuidado con Dolvirán**

Consulte a su médico si el dolor o la fiebre se mantienen durante más de 3 días, o si bien el dolor o la fiebre empeoran o aparecen otros síntomas.

- Se recomienda precaución en pacientes debilitados y ancianos, con lesiones intracraneales, hipotiroidismo, insuficiencia suprarrenal e hipertrofia prostática.
- Se debe evitar la administración del ácido acetilsalicílico en los pacientes antes o después de una extracción dental o intervención quirúrgica. Debe suspender la administración de este medicamento una semana antes de intervenciones quirúrgicas.
- No administrar sistemáticamente como preventivo de las posibles molestias originadas por las vacunaciones.
- No tome sedantes durante el tratamiento con Dolvirán.
- Como con todos los medicamentos que contienen codeína, puede desarrollarse dependencia después de una administración prolongada de dosis elevadas de Dolvirán, con síndrome de abstinencia si el tratamiento se interrumpe de forma repentina.
- No sobrepasar la dosis recomendada (ver 3. Cómo tomar Dolvirán), ya que pueden ocurrir efectos adversos graves (ver 4. Posibles efectos adversos).
- Si padece alguna afección cardíaca, como taquicardia sinusal/extrasístoles, insuficiencia hepática, hipertiroidismo o algún síndrome de ansiedad, debe tomar cafeína en dosis más reducidas (no más de 100 mg, equivalentes a dos supositorios de Dolvirán supositorios) o preferiblemente bajo vigilancia médica.

El tratamiento con antiinflamatorios no esteroideos se asocia con la aparición de hemorragia, ulceración y perforación del tramo digestivo alto. En caso de aparición de melenas, hematemesis, astenia acusada o cualquier otro signo o síntoma sugerente de hemorragia gástrica, el tratamiento se debe interrumpir inmediatamente.

Este medicamento se debe administrar bajo estrecha supervisión médica en caso de hipersensibilidad a otros antiinflamatorios/antirreumáticos, deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa, urticaria, rinitis o hipertensión arterial.

La codeína se transforma en morfina en el hígado por una enzima. La morfina es la sustancia que produce el alivio del dolor. Algunas personas tienen una variación de esta enzima que puede afectar a las personas de distinta manera. En algunas personas, no se produce morfina o se produce en muy bajas cantidades, y no

proporcionará suficiente alivio del dolor. Otras personas es más probable que sufran reacciones adversas graves porque en ellas se produce una cantidad muy alta de morfina. Si sufre alguno de los siguientes efectos adversos, debe dejar de usar este medicamento y buscar ayuda médica inmediatamente: respiración lenta o superficial, confusión, somnolencia, pupilas contraídas, náuseas o vómitos, estreñimiento, falta de apetito.

### **Toma de otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Ciertos medicamentos pueden interactuar con Dolvirán. En estos casos puede resultar necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de los medicamentos, por lo que no deben usarse sin consultar al médico.

El ácido acetilsalicílico interactúa con alcohol etílico, cimetidina, ranitidina, anticoagulantes, antiinflamatorios no esteroideos, corticosteroides, fenitoína, hipoglucemiantes orales o insulina, metotrexato, uricosúricos, vancomicina, zidovudina, ácido valproico, sulfonamidas, digoxina, barbitúricos y litio.

La cafeína puede interferir con disulfiram, sedantes, antihistamínicos, simpaticomiméticos, broncodilatadores adrenérgicos, mexiletina, benzodiazepinas, anticonceptivos orales, cimetidina, teofilina e inhibidores girasa.

La codeína puede interactuar con fármacos depresores del sistema nervioso central, alcohol y agonistas-antagonistas morfínicos.

Si le van a hacer alguna prueba diagnóstica (incluidos análisis de sangre, orina, etc.), informe a su médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados.

### **Uso de Dolvirán con alimentos y bebidas**

No ingerir bebidas alcohólicas durante el tratamiento.

El uso simultáneo de Dolvirán con bebidas que contienen cafeína puede ocasionar una estimulación excesiva del sistema nervioso y producir nerviosismo, irritabilidad o insomnio.

### **Embarazo y lactancia**

Dolvirán no está recomendado durante el embarazo.

No tome este medicamento si está en periodo de lactancia, ya que sus componentes pasan a la leche y pueden afectar al lactante. Codeína y morfina pasan a la leche materna.

### **Uso en niños y adolescentes**

No administrar a niños y adolescentes menores de 16 años.

#### Uso en niños y adolescentes tras cirugía

No se debe utilizar codeína para el alivio del dolor en niños y adolescentes tras la extracción de amígdalas o adenoides debido al síndrome de apnea del sueño obstructiva.

#### Uso en niños con problemas respiratorios

No se recomienda el uso de codeína en niños con problemas respiratorios, dado que los síntomas de la toxicidad de la morfina pueden ser peores en estos niños.

### **Uso en ancianos**

Las personas de edad avanzada no deben tomar este medicamento sin consultar a su médico, ya que son más propensas a padecer sus efectos adversos.

### **Conducción y uso de máquinas**

Dolvirán puede alterar notablemente la capacidad de reacción. Se debe evitar conducir vehículos o manejar máquinas peligrosas.

### **Deportistas**

Se informa a los deportistas que este medicamento contiene dos componentes que puede establecer un resultado analítico de control del dopaje como positivo.

## **3. Cómo usar Dolvirán**

Siga exactamente las instrucciones de administración de Dolvirán de su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

No se debe exceder la dosis recomendada. Usar siempre la dosis menor que sea efectiva.

Este medicamento no se debe usar durante más de 3 días. Si el dolor no mejora después de 3 días, pida consejo a su médico.

La dosis normal es:

Adultos y adolescentes mayores de 16 años: 1 supositorio cada 8 ó 24 horas (de 1 a 3 veces al día), cuando sea necesario. La dosis máxima diaria es de 3 supositorios y se debe dejar un tiempo mínimo de 8 horas entre cada dosis.

Pacientes insuficiencia renal o hepática: consultar al médico ya que debe reducir la dosis.

Ancianos: antes de usar este medicamento debe consultar a su médico porque pueden necesitar dosis menores por ser más sensibles a sus efectos adversos.

Pacientes pediátricos:

No administrar a niños y adolescentes menores de 16 años:

- No administrar a niños menores de 16 años con procesos febriles, gripe o varicela, ya que en estos casos el uso de ácido acetilsalicílico se ha asociado con la aparición del Síndrome de Reye.
- Los niños menores de 12 años de edad no deben tomar codeína, debido al riesgo de problemas respiratorios graves.

Vía rectal.

Introduzca el supositorio en el recto, preferiblemente después de haber evacuado.

**Si usted usa más Dolvirán del que debiera**

Puede dar lugar a una sobredosificación, por ello deberán tenerse en cuenta los efectos debidos al ácido acetilsalicílico, a la codeína y a la cafeína.

En caso de sobredosificación pueden aparecer los síntomas característicos de intoxicación por ácido acetilsalicílico como náuseas, vómitos, tinnitus, sordera, sudores, vasodilatación e hiperventilación, cefalea, visión borrosa y ocasionalmente diarrea como indicios de sobredosis. Son indicios de intoxicación aguda trastornos neurológicos, tales como la confusión, delirio, convulsiones y coma. También pueden aparecer los síntomas característicos por sobredosificación de la codeína (somnia, enrojecimiento de la piel, miosis, vómitos, prurito, ataxia, cefalalgia, inflamación de la piel, retención de orina y heces, y depresión respiratoria que puede derivar en paro respiratorio) o de la cafeína por excesiva estimulación del sistema nervioso central (insomnio, inquietud, vómitos, convulsiones y síntomas de excitación) y de irritación gastrointestinal (nauseas, vómitos, diarreas, dolor abdominal).

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o acuda a un centro médico inmediatamente o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

### **Si olvidó usar Dolvirán**

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Dolvirán puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Frecuencia estimada: muy frecuentes (>1/10); frecuentes (>1/100, <1/10); infrecuentes (>1/1.000, <1/100); raras (>1/10.000, <1/1.000); muy raras (>1/10.000).

Las reacciones adversas debido al *ácido acetilsalicílico* pueden ser:

- Frecuentes: trastornos gastrointestinales (úlceras gástrica, úlcera duodenal, hemorragia gastrointestinal, dolor abdominal, dispepsia, náuseas, vómitos), trastornos respiratorios (espasmo bronquial paroxístico, disnea grave, rinitis), trastornos de la piel y tejido subcutáneo (urticaria, erupciones cutáneas, angioedema) y trastornos de la sangre y sistema linfático (con dosis altas, hipoprotrombinemia)
- Pocos frecuentes: trastornos generales (síndrome de Reye, en menores de 16 años con procesos febriles, gripe o varicela), trastornos hepatobiliares (hepatitis, particularmente en pacientes con artritis juvenil).

El tratamiento se debe interrumpir inmediatamente en el caso de que el paciente experimente algún tipo de sordera, tinnitus o mareos. En pacientes con historia de hipersensibilidad al ácido acetilsalicílico y a otros antiinflamatorios no esteroideos pueden producirse reacciones anafilácticas o anafilactoides. Esto también podría suceder en pacientes que no han mostrado previamente hipersensibilidad a estos fármacos.

Las reacciones adversas debido a la *codeína* pueden ser:

- Raras: trastornos generales (malestar, somnolencia), trastornos gastrointestinales (estreñimiento, náuseas)
- Muy raras: trastornos generales (reacciones de hipersensibilidad que oscilan, entre una simple erupción cutánea o una urticaria y shock anafiláctico, fiebre), trastornos de la sangre y sistema

linfático (trombocitopenia, agranulocitosis, leucopenia, neutropenia, anemia hemolítica), trastornos gastrointestinales (ictericia) y trastornos del metabolismo (hipoglucemia)

Las reacciones adversas de la *cafeína* se deben a la estimulación del sistema nervioso central, e incluyen nerviosismo, desasosiego o irritación gastrointestinal. Estas reacciones adversas dependen de la sensibilidad a la cafeína y de la dosis diaria. Los individuos especialmente sensibles pueden reaccionar incluso a dosis bajas de cafeína con insomnio, inquietud, taquicardia y posiblemente, molestias gastrointestinales.

### **Comunicación de efectos adversos**


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de Dolvirán**

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

No conservar a temperatura superior a 25°C. Conservar en el embalaje original.

No utilice Dolvirán 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 su farmacia habitual. 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. Información adicional**

### **Composición de Dolvirán**

Los principios activos son ácido acetilsalicílico, fosfato de codeína y cafeína. Cada supositorio contiene 400 mg de ácido acetilsalicílico, 50 mg de cafeína y 9,6 mg de fosfato de codeína.

Los demás componentes (excipientes) son: glicéridos semisintéticos sólidos.

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

Dolvirán son supositorios blanco-amarillentos. Se presentan en envases de 10 supositorios.

### **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

*Este prospecto ha sido aprobado en Enero 2015*

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/>