

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Dolantina 50 mg/ml solución inyectable Hidrocloruro de Petidina

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

- 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 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 aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico

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

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

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

Dolantina pertenece a un grupo de medicamentos llamados analgésicos opioides que se utilizan para aliviar el dolor intenso.

Dolantina puede utilizarse en:

- El tratamiento del dolor intenso, incluido el dolor desencadenado por operaciones o fracturas, dolores derivados de la afectación del sistema nervioso periférico (neuralgias) o de espasmos de los músculos lisos (vías o conductos que transportan la bilis del hígado al tubo digestivo, aparato genital o urinario, etc.), angina de pecho o crisis tabéticas.
- El tratamiento del dolor en el parto, en caso de rigidez y espasmos del útero, contracturas dolorosas y dolores en la expulsión del feto.
- Como medicación antes de la anestesia.

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

##### **No use Dolantina**

- Si es alérgico o alguna vez ha tenido una reacción alérgica a la petidina.
- Si tiene problemas respiratorios graves.
- Si está siendo tratado o ha sido tratado desde hace menos de dos semanas con algún medicamento para la depresión que pertenece al grupo de inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAOs), tales como iproniácida, nialamida, fenelzina, moclobemida, toloxatona o selegilina.
- Si está tomando algún medicamento que pertenece al grupo de agonistas-antagonistas de la morfina, como buprenorfina, nalbufina o pentazocina.
- Si está tomando ritonavir, un medicamento usado en el tratamiento del SIDA.

- Si tiene problemas graves de riñón.
- Si tiene problemas graves de hígado.
- Si se le ha diagnosticado feocromocitoma, un problema de las glándulas suprarrenales.
- Si tiene aumento de la presión del cerebro o si acaba de tener alguna lesión cerebral.
- Si el paciente está en coma.
- Si ha bebido mucho alcohol.
- Si tiene riesgo de obstrucción del intestino.
- Si sufre diarrea intensa causada por antibióticos o intoxicación.
- Si tiene riesgo de presentar convulsiones.
- Si el paciente es un niño de menos de 6 meses.
- Si está dando el pecho.

### **Tenga especial cuidado con Dolantina**

- En caso de embarazo o si está intentando quedarse embarazada.
- Si tiene asma. Si su asma está controlado puede tomar este medicamento pero con especial cuidado. No debe tomar este medicamento durante un ataque agudo de asma.
- Si tiene bronquitis, acumulación de aire en los pulmones (enfisema), cor pulmonar (un tipo de problema del corazón), obesidad severa o deformidad severa de la columna vertebral.
- Si tiene alguna enfermedad en hígado o vesícula biliar.
- Si tiene problemas de riñón (no se le debe administrar esta inyección si tiene insuficiencia renal severa).
- Si tiene problemas de próstata o dificultad al orinar.
- Si tiene baja actividad del tiroides o de las cápsulas suprarrenales.
- Si tiene baja la presión sanguínea, si está en un estado severo de choque, o si se encuentra muy debilitado.
- Si es anciano.
- Si tiene alguna enfermedad del intestino tal como enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa.
- Si tiene molestias abdominales recientes cuya causa no ha sido identificada por su médico
- Si tiene historial de epilepsia (ataques epilépticos).
- Si tiene tendencia al abuso de drogas o ha abusado de drogas en el pasado.
- Si tiene un latido del corazón rápido e irregular.
- Si tiene cáncer o un tipo de anemia denominada falciforme.
- Si se administra a niños.

### **Uso en deportistas**

Se informa a los deportistas de que este medicamento puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

### **Uso 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, homeopáticos, plantas medicinales y otros productos relacionados con la salud, ya que puede ser necesario interrumpir el tratamiento o ajustar la dosis de alguno de ellos.

No usar al mismo tiempo:

- Si está siendo o ha sido tratado desde hace menos de dos semanas con medicamentos inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAOs) tales como iproniazida, nialamida, fenelzina, moclobemida, toloxatona o selegilina.
- Medicamentos como buprenorfina, nalbufina o pentazocina.
- Ritonavir, medicamento usado en el tratamiento del SIDA.

Existe riesgo de interacción con los siguientes medicamentos:

- Alcohol: puede potenciar los efectos sedantes y de disminución de la tensión.
- Antiarrítmicos, como mexiletina.

- Antibacterianos, como ciprofloxacino.
- Antipsicóticos, como clorpromacina
- Antidiarreicos, como loperamida y caolín, pues existe riesgo de estreñimiento severo.
- Antiepilépticos, como fenobarbital y fenitoina, pues se puede aumentar el efecto depresor.
- Antimuscarínicos como atropina, pues pueden aparecer estreñimiento y retención urinaria severos.
- Metoclopramida y domperidona.
- Cimetidina.

El uso concomitante de hidrocloreto de petidina y de medicamentos sedantes como las benzodiacepinas 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 hidrocloreto de petidina 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.

### **Uso de Dolantina con los alimentos y bebidas**

No ingerir bebidas alcohólicas.

### **Embarazo y lactancia**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento. Se desconoce si Dolantina produce alteraciones en el desarrollo del feto durante el embarazo. Se desaconseja la utilización de este medicamento durante el primer trimestre de embarazo y como medida de precaución, es preferible no utilizar este medicamento durante el segundo y tercer trimestre de embarazo.

Dolantina puede causar alteraciones respiratorias y problemas de succión en el recién nacido.

Los niños hijos de madres que reciben tratamiento durante periodos de tiempo prolongados y desarrollan dependencia, pueden a su vez desarrollar también dependencia y manifestar síntomas de abstinencia después del parto.

Durante el parto aumenta el riesgo para la madre de neumonía.

No se debe utilizar este medicamento mientras se está dando el pecho.

### **Conducción y uso de máquinas**

Pregunte a su médico si puede conducir o utilizar máquinas durante el tratamiento con Dolantina. Es importante que antes de conducir o utilizar máquinas, observe como le afecta este medicamento. No conduzca ni utilice máquinas si siente sueño, mareo, tiene visión borrosa o ve doble, o tiene dificultad para concentrarse.

## **3. Cómo usar Dolantina**

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

Si estima que la acción de Dolantina es demasiado fuerte o débil, comuníquesele a su médico o farmacéutico.

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras distintas.

### **Duración del tratamiento**

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Dolantina.

### **Forma de administración**

Dolantina puede ser administrado por vía intramuscular, vía subcutánea o mediante una inyección intravenosa lenta, diluyendo el contenido de la ampolla en un suero.

### **Dosificación**

La dosis de hidrocloreto de petidina deberá ajustarse en función de la intensidad del dolor y la respuesta de cada paciente.

### ***Tratamiento del dolor severo, incluido el dolor tras cirugía***

#### Adultos

- 25 mg-100 mg cada 4 horas, mediante inyección intramuscular o subcutánea.
- 25 mg-50 mg cada 4 horas, mediante inyección intravenosa lenta.

#### Ancianos

Los ancianos pueden ser más sensibles a los efectos de hidrocloreto de petidina, especialmente a sus efectos sobre el sistema nervioso central. La dosis inicial no debe exceder los 25 mg, pudiendo ser necesario reducir la dosis total diaria en caso de administraciones repetidas.

### ***Tratamiento del dolor en el parto***

50 mg-100 mg mediante inyección intramuscular o subcutánea, tan pronto como aparezcan contracciones a intervalos regulares. La dosis se puede repetir transcurridas de 1-3 horas si fuera necesario, hasta un máximo de 400 mg en 24 horas.

### ***Medicación preanestésica***

Administrar aproximadamente 1 hora antes de la intervención.

#### Adultos

- 50 mg-100 mg mediante inyección intramuscular

#### Ancianos

- 50 mg-100 mg mediante inyección intramuscular

Los ancianos pueden ser más sensibles a los efectos de petidina.

#### Niños

- 1,0 mg/kg – 2,0 mg/kg cada 4 horas, mediante inyección intramuscular.

### **Uso en niños**

Sólo está indicado su uso como medicación previa a la anestesia. Está contraindicado en niños menores de 6 meses.

### **Uso en mayores de 65 años**

Los mayores de 65 años pueden ser más sensibles a la petidina, por lo que su médico puede prescribirle una dosis más baja.

### **Poblaciones especiales**

#### *Pacientes con insuficiencia hepática*

Debe reducirse la dosis en caso de problemas leves o moderados que afecten al hígado. Está contraindicado en caso de insuficiencia hepática grave.

#### *Pacientes con insuficiencia renal*

Debe reducirse la dosis en caso de problemas leves o moderados que afecten al riñón. Su uso está contraindicado en caso de insuficiencia renal grave.

### **Si usa más Dolantina del que debiera**

Si usted ha utilizado más Dolantina de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información de Toxicología, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada. Es conveniente que lleve el envase y el prospecto del medicamento a su médico o farmacéutico.

La administración de una dosis alta de Dolantina puede producir disminución de la capacidad para respirar, coma, estupor, y disminución del tamaño de las pupilas. Si la sobredosis es muy alta se puede llegar a producir una parada de la respiración y muerte.

Los efectos excitantes de Dolantina incluyen temblores, tics musculares y convulsiones. Otros síntomas que pueden aparecer con dosis altas incluyen frío, piel fría y húmeda y disminución de la temperatura del cuerpo, debilidad muscular, bajada de la tensión, disminución de los latidos del corazón, reducción de la circulación de la sangre, parada del corazón, confusión, fuerte mareo, mucho sueño, nerviosismo o mucha inquietud, alucinaciones, hinchazón de los pulmones y problemas en el riñón.

### **Si olvidó usar Dolantina**

En caso de olvido de una dosis, utilice el medicamento lo antes posible, continuando el tratamiento de la forma prescrita. Sin embargo, cuando esté próxima la siguiente dosis, es mejor que no le administren la dosis olvidada y esperar a la siguiente. No solicite la administración de una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

### **Si interrumpe el tratamiento con Dolantina**

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Dolantina. No suspenda el tratamiento antes, ya que podrían volver a aparecer los dolores y podría sufrir síntomas de abstinencia.

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, Dolantina puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos han sido clasificados en frecuencias según lo siguiente: Muy frecuentes (afecta a más de 1 de cada 10 pacientes/personas); frecuentes (afecta entre 1 y 10 de cada 100 pacientes/personas); poco frecuentes (afecta entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes/personas); raros (afecta entre 1 y 10 de cada 10.000

pacientes/personas); muy raros (afecta a menos de 1 por cada 10.000 personas), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

#### *Trastornos cardíacos*

Frecuentes: disminución de la tensión, disminución o aumento del ritmo del corazón, palpitaciones.

#### *Trastornos del sistema nervioso*

Frecuentes: adormecimiento, mareos, sudores, confusión, euforia o sensación aumentada de bienestar, alucinaciones, dolor de cabeza, convulsiones o temblor, disminución del ritmo de la respiración.

#### *Trastornos oculares*

Frecuentes: disminución del tamaño de las pupilas y otras alteraciones de la visión.

#### *Trastornos gastrointestinales*

Frecuentes: náuseas y vómitos, estreñimiento, boca seca.

#### *Trastornos renales y urinarios*

Poco frecuentes: retención de orina y falta de orina.

#### *Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo*

Raras: reacciones alérgicas, reacciones en el lugar de la inyección.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto consulte a su médico o farmacéutico.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, 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: [www.notificaram.es](http://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 Dolantina**

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

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.

No requiere condiciones especiales de conservación, pero se aconseja conservar las ampollas en el embalaje exterior.

No utilice Dolantina si observa la presencia de partículas.

Una vez abiertas las ampollas o diluido su contenido, se debe administrar inmediatamente.

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 Dolantina:**

- El principio activo es hidrocloreto de petidina 50 mg/ml.
- Los demás componentes (excipientes) son: Agua para preparaciones inyectables.

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

Dolantina se presenta en forma de solución inyectable límpida e incolora. Se presenta en ampollas de 1 ó 2 ml de solución inyectable.

El tamaño del envase es de 1 y 10 ampollas de vidrio incoloro, tipo I de alta resistencia hidrolítica.

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

Kern Pharma, S.L.

Venus, 72 - Pol. Ind. Colón II

08228 Terrassa – Barcelona

España

**Este prospecto se ha revisado en Septiembre 2021**

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/>