

Prospecto: información para el paciente

Dolodens 100 mg/15 mg/ 10 mg comprimidos recubiertos
Propifenazona / Hidroxizina hidrocloreto / 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 Dolodens y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar usar Dolodens
3. Cómo tomar usar Dolodens
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Dolodens
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Dolodens y para qué se utiliza

Dolodens contiene propifenazona, hidroxizina y codeína. Este medicamento pertenece al grupo de los analgésicos y está indicado en pacientes adultos para el alivio del dolor agudo moderado (por ejemplo en odontalgias, neuralgias maxilares, periodontitis y dolor postoperatorio en odontología) que no se alivia por otros analgésicos como paracetamol o ibuprofeno solos.

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.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Dolodens

No tome Dolodens:

- Si es alérgico (hipersensible) a propifenazona, hidroxizina, codeína u otros derivados de pirazolona distintos de propifenazona (como metamizol o fenilbutazona) o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si ha tenido hipersensibilidad (rinitis, asma, angioedema o urticaria) al ácido salicílico o a otros fármacos antiinflamatorios no esteroideos.
- Si tiene problemas respiratorios (enfermedad pulmonar obstructiva crónica, ataques agudos de asma o depresión respiratoria).
- Si padece anemia (disminución de la tasa de hemoglobina en la sangre, a causa o no, de una disminución de glóbulos rojos).
- Si padece enfermedad grave de riñón, hígado o corazón (insuficiencia renal, hepática o cardíaca).

- Si padece alguna enfermedad metabólica como porfiria (trastorno raro, normalmente hereditario, en el que se elimina gran cantidad de porfirina en heces y orina) o déficit congénito de glucosa-6-fosfato-deshidrogenasa.
- Si sabe que metaboliza muy rápido la codeína en morfina.
- Si está embarazada o en periodo de lactancia.
- Si su ECG (electrocardiograma) muestra un problema del ritmo cardíaco llamado “prolongación del intervalo QT”.
- Si tiene o ha tenido una enfermedad cardiovascular o si su frecuencia cardíaca es muy baja.
- Si tiene niveles bajos de sales en su cuerpo (por ejemplo, nivel bajo de potasio o magnesio).
- Si está tomando ciertos medicamentos para problemas del ritmo cardíaco o medicamentos que puedan afectar el ritmo cardíaco (ver “Uso de Dolodens con otros medicamentos”).
- Si algún familiar cercano ha fallecido súbitamente por problemas cardíacos.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento. Es importante que utilice la dosis más pequeña que alivie el dolor. No tomar más dosis de la recomendada por su médico o la que aparece en la sección 3 de este prospecto “Cómo tomar Dolodens”

No se recomienda el uso prolongado o frecuente de este medicamento.

Tenga especial cuidado con Dolodens:

- Si tiene alguna enfermedad del hígado o de los riñones
- Si padece hipertensión o enfermedades del corazón agravadas por la retención de líquidos y edema.
- Si ha sufrido alteraciones de la función de la médula ósea (por ejemplo, después de recibir quimioterapia) o si ha tenido enfermedades en la sangre (discrasias sanguíneas).
- Si tiene antecedentes de enfermedad del estómago o del intestino o úlcera gastrointestinal.
- Si padece glaucoma, obstrucción del flujo de la vejiga, disminución de la motilidad gastrointestinal, problemas en la vesícula biliar miastenia gravis o demencia.
- Si tiene alguna enfermedad en la glándula tiroides (hipotiroidismo), glándula prostática (hipertrofia prostática) o glándula adrenal (insuficiencia adrenal).
- Si padece esclerosis múltiple.
- Si tiene enfermedades que cursen con disminución de la capacidad respiratoria.
- Si tiene antecedentes de ataques cerebrales, o piensa que podría tener riesgo de sufrir estas patologías (por ejemplo, tiene la tensión arterial alta, sufre diabetes, tiene aumentado el colesterol, o es fumador) debe consultar este tratamiento con su médico o farmacéutico.
- Si observa enrojecimiento en la piel, erupción, ampollas o descamación, interrumpa el tratamiento y consulte con su médico.
- Durante el tratamiento con antiinflamatorios no esteroideos (AINE) se han notificado hemorragias gastrointestinales, úlceras y perforaciones (potencialmente mortales). Si tiene antecedentes de toxicidad gastrointestinal, y en especial en los pacientes de edad avanzada, debe comunicar inmediatamente a su médico cualquier síntoma abdominal infrecuente (especialmente el sangrado gastrointestinal) durante el tratamiento y en particular al inicio del tratamiento.
- Si se produjera una hemorragia en el estómago o intestino o una úlcera durante el tratamiento con este medicamento, deberá interrumpir el tratamiento inmediatamente.
- Utilizar el medicamento con precaución si tiene antecedentes de colitis ulcerosa o de enfermedad de Crohn.
- 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 tomar este medicamento y buscar ayuda médica inmediatamente: respiración lenta o superficial, confusión, somnolencia, pupilas contraídas, náuseas o vómitos, estreñimiento, falta de apetito.
- Si tiene un elevado riesgo de convulsiones.

- Dolodens puede estar asociado con un aumento del riesgo de trastornos del ritmo cardíaco que pueden ser amenazantes para la vida. Por tanto, informe a su médico si tiene cualquier problema cardíaco o si está tomando cualquier otro medicamento, incluidos los adquiridos sin receta.

Busque atención médica inmediata si, mientras está en tratamiento con Dolodens, experimenta problemas cardíacos como palpitaciones, dificultad para respirar o pérdida de la consciencia. El tratamiento con hidroxizina se debe interrumpir.

Abuso y dependencia:

Aunque parece poco probable que se produzca un uso inadecuado del medicamento, la administración prolongada y excesiva de codeína, al igual que otros analgésicos opiáceos mayores, puede ocasionar dependencia psíquica, dependencia física y tolerancia con síntomas de abstinencia consecutivos a la suspensión súbita del fármaco. La administración debe suspenderse gradualmente tras tratamientos prolongados según le indique su médico.

Si necesita tomar este medicamento durante un periodo prolongado, el tratamiento debe ser reevaluado periódicamente por parte del médico.

Interferencias con pruebas analíticas:

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

Se debe interrumpir el tratamiento al menos 5 días antes de realizar un test de alergia o una prueba de provocación bronquial con metacolina, para evitar efectos sobre los resultados.

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.

Niños y adolescentes.

No se recomienda el uso de este medicamento en niños ni en adolescentes (menores de 18 años).

Uso tras cirugía:

No se debe utilizar codeína para el alivio del dolor en niños ni en adolescentes (0-18 años de edad) 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.

Toma de Dolodens con otros medicamentos

Comunique a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto incluye cualquier medicamento adquirido sin receta. Dolodens puede afectar o verse afectado por otros medicamentos.

- Si toma simultáneamente medicamentos que alteran la coagulación de la sangre como, anticoagulantes orales, o antiagregantes plaquetarios del tipo del ácido acetilsalicílico. También debe comentarle la utilización de otros medicamentos que podrían aumentar el riesgo de dichas hemorragias como los corticoides y los antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina.

- Otros antiinflamatorios.

- Otros analgésicos morfínicos, barbitúricos, benzodiazepinas.

- Agonistas-antagonistas morfínicos (nalbufina, buprenorfina, pentazocina)

- Los pacientes que se hallen en tratamiento con medicamentos depresores del Sistema Nervioso Central conjuntamente con Dolodens pueden presentar una depresión adicional del Sistema Nervioso. Entre estos

medicamentos se encuentran los utilizados para combatir los desarreglos del sueño, el dolor y los ataques de tipo epiléptico.

No tome Dolodens si está tomando medicamentos para tratar:

- Infecciones bacterianas (ej. los antibióticos eritromicina, moxifloxacino, levofloxacino)
- Infecciones por hongos (ej. pentamidina)
- Problemas cardíacos o presión arterial elevada (ej. amiodarona, quinidina, disopiramida, sotalol)
- Psicosis (ej. haloperidol)
- Depresión (ej. citalopram, escitalopram)
- Trastornos gastrointestinales (ej. prucaloprida)
- Alergia
- Malaria (ej. mefloquina)
- Cáncer (ej. toremifeno, vandetanib)
- Abuso de medicamentos o dolor intenso (metadona)

Toma de Dolodens con alimentos, bebidas y alcohol

El alcohol puede potenciar los efectos de Dolodens por lo que se recomienda no tomar bebidas alcohólicas durante el tratamiento. La administración simultánea de hidroxizina, codeína y alcohol puede producir efecto aditivo depresor sobre el sistema nervioso central.

Embarazo, lactancia y fertilidad

El uso de este medicamento está contraindicado durante el embarazo y la lactancia.

No tome codeína si está en periodo de lactancia. Codeína y morfina pasan a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento contiene codeína que puede producir somnolencia alterando la capacidad mental y/o física. Si nota estos efectos, evite conducir vehículos o utilizar máquinas. Hidroxizina puede producir somnolencia, disminuir su atención o disminuir su capacidad de reacción.

Dolodens contiene sacarosa y lactosa

Este medicamento contiene sacarosa (185,66 mg). Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, malabsorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento. También contiene lactosa (50 mg), los pacientes con deficiencia de Lapp lactasa no deben usar este medicamento.

3. Cómo tomar Dolodens

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

Se debe administrar la menor dosis de Dolodens que resulte eficaz y durante el menor tiempo posible.

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

La dosis recomendada es:

Adultos

2 comprimidos en el momento de dolor agudo. Máximo 4 comprimidos al día.

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso del medicamento en menores de 18 años

Pacientes de edad avanzada

Máximo 3 comprimidos al día.

En pacientes de edad avanzada, la dosis máxima diaria de hidroxizina es 50 mg/día.

Dolodens se administra por vía oral.

Tome los comprimidos con ayuda de un vaso de agua.

Si toma más Dolodens del que debe

Si ha tomado demasiado Dolodens, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o vaya al hospital más cercano, especialmente si es un niño el que ha tomado demasiado. Se aconseja el vaciamiento gástrico y pautar tratamiento sintomático. Se puede realizar una monitorización electrocardiográfica (ECG), debido a la posibilidad de un problema del ritmo cardiaco, como prolongación del intervalo QT o Torsade de Pointes.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20.

Si olvidó tomar Dolodens

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Continúe tomando su dosis normal cuando le toque.

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

4. Posibles efectos adversos

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

La valoración de la frecuencia de las reacciones adversas se basa en los siguientes criterios:

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes). Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes). Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes). Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes). Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes). Efectos adversos de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Propifenazona

Gastrointestinales

Las reacciones adversas más frecuentes en el tratamiento con antiinflamatorios no esteroideos son de tipo gastrointestinal. Pueden producirse úlceras pépticas, perforación o hemorragia gastrointestinal, potencialmente mortales, especialmente en los pacientes de edad avanzada. También se han notificado náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, estreñimiento, dispepsia, dolor abdominal, melena, hematemesis, estomatitis ulcerosa, exacerbación de colitis y enfermedad de Crohn. Con menor frecuencia, se ha observado la aparición de gastritis.

Cardiovasculares

Se ha notificado edema, hipertensión arterial e insuficiencia cardiaca y aumento del riesgo de acontecimientos aterotrombóticos (por ejemplo infarto de miocardio o ictus) en dosis altas y tratamiento de larga duración.

Trastornos Cutáneos

Muy raro: Reacciones ampollosas incluyendo el Síndrome de Stevens Johnson y la Necrólisis Epidérmica Tóxica.

Trastornos hepatobiliares

Raras: Lesión hepática.

Hidroxizina

Trastornos cardíacos

Raras: taquicardia.

Frecuencia no conocida: Deje de tomar este medicamento y busque atención médica inmediata si experimenta cualquier problema del ritmo cardiaco como palpitaciones, dificultad para respirar o pérdida de la consciencia.

Trastornos oculares

Raras: alteraciones en la acomodación, visión borrosa.

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: boca seca.

Poco frecuentes: náusea.

Raras: vómitos.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Frecuentes: fatiga.

Poco frecuentes: malestar, pirexia.

Trastornos del sistema inmunológico

Raras: hipersensibilidad.

Muy raras: shock anafiláctico.

Exploraciones complementarias

Raras: pruebas de la función hepática anormal.

Trastornos del sistema nervioso

Muy frecuentes: somnolencia.

Frecuentes: cefalea, sedación.

Poco frecuentes: mareo, insomnio, temblor.

Raras: convulsiones, discinesia.

Trastornos psiquiátricos

Poco frecuentes: agitación, confusión.

Raras: desorientación, alucinaciones.

Trastornos renales y urinarios

Raras: retención urinaria.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Muy raras: broncoespasmo.

Trastornos de la piel y el tejido subcutáneo

Raras: prurito, erupción eritematosa, erupción máculo-papular, urticaria, dermatitis.

Muy raras: Edema angioneurótico, aumento de la sudoración, erupción fija debido al medicamento, pustulosis exantémica aguda generalizada, eritema multiforme.

Trastornos vasculares

Raras: Hipotensión.

Codeína

Trastornos gastrointestinales

Raras: Estreñimiento.

Trastornos hepatobiliares

Muy raras: Ictericia.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Muy raras: Hipoglucemia.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Muy raras: Trombocitopenia, agranulocitosis, leucopenia, neutropenia, anemia hemolítica

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:

<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 Dolodens

No requiere condiciones especiales de conservación.


Mantener este medicamento 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 utilice este medicamento si observa indicios visibles de deterioro.

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. Contenido del envase e información adicional

Composición de Dolodens

Los principios activos son Propifenazona, Hidroxizina hidrocloreto, Codeína fosfato hemihidrato; cada comprimido recubierto contiene 100 miligramos de propifenazona, 15 miligramos de hidroxizina hidrocloreto y 10 miligramos de codeína fosfato hemihidrato.

Los demás componentes (excipientes) son:

- Núcleo: lactosa, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, almidón de maíz, polivinilpirrolidona, gelatina y estearato de magnesio.

- Recubrimiento: sacarosa, eritrosina (E-127), carbonato cálcico, polímero metacrílico E, talco, polivinilpirrolidona, gelatina, dióxido de titanio, cera amarilla y cera de carnauba.

Aspecto del producto y contenido del envase

Dolodens se presenta en forma de comprimidos recubiertos para administración por vía oral, en envases de 2 y 4 comprimidos redondos de color rosa, superficie pulida y caras convexas en blister de aluminio/PVC.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

FARMALIDER S.A.

C/ La Granja, 1

28108- Alcobendas- Madrid

España

Responsable de la fabricación

TOLL MANUFACTURING SERVICES, S.L.

Aragoneses, 2

28108 Alcobendas (Madrid) España

Fecha de la última revisión de este prospecto: 12/2015

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/>