

Prospecto: información para el paciente

Dolotren 75 mg solución inyectable diclofenaco sódico

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar 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 Dolotren inyectable y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Dolotren inyectable
3. Cómo usar Dolotren inyectable
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Dolotren inyectable
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Dolotren inyectable y para qué se utiliza

Dolotren contiene diclofenaco sódico, perteneciente al grupo de medicamentos denominados antiinflamatorios no esteroideos, utilizados para tratar el dolor y la inflamación.

Este medicamento se utiliza para el tratamiento sintomático del dolor agudo intenso asociado a:

- artritis reumatoide
- espondilitis anquilosante
- artrosis
- reumatismo de partes blandas
- cólico renal
- ataque agudo de gota
- dolor lumbar
- dolor musculoesquelético
- dolores postoperatorios y postraumáticos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Dolotren inyectable

Es importante que utilice la dosis más pequeña de Dolotren que alivie o controle el dolor y no debe usar este medicamento más tiempo del necesario para controlar sus síntomas.

No use Dolotren inyectable

- si es alérgico al diclofenaco o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si es alérgico o ha tenido reacciones alérgicas al ácido acetilsalicílico u otros analgésicos (medicamentos para tratar el dolor) similares. Las reacciones pueden incluir asma (dificultad para

respirar), urticaria (reacción alérgica en la piel con picores), rinitis aguda (inflamación de la mucosa nasal) o hinchazón de la cara. Si cree que puede ser alérgico consulte a su médico.

- si ha tenido anteriormente una hemorragia de estómago o duodeno o ha sufrido, en dos o más ocasiones, una perforación del aparato digestivo mientras tomaba un medicamento antiinflamatorio no esteroideo.
- si padece actualmente o ha padecido en más de una ocasión una úlcera o una hemorragia de estómago o duodeno.
- si sufre enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa activas (enfermedades que producen diarrea con o sin sangre y dolor abdominal).
- si padece una enfermedad de riñón grave.
- si padece una enfermedad de hígado grave.
- si tiene una enfermedad cardíaca establecida y/o una enfermedad cerebrovascular, por ejemplo, si ha tenido un ataque al corazón, ictus, mini-ictus (TIA) o bloqueos en los vasos sanguíneos del corazón o del cerebro, o una operación para eliminar alguna obstrucción o hacerle un bypass coronario.
- si sufre alteraciones en la coagulación de la sangre o recibe tratamiento para ello.
- si tiene o ha tenido problemas con la circulación sanguínea (enfermedad arterial periférica).
- si se encuentra en el tercer trimestre del embarazo.

Asegúrese antes de tomar diclofenaco, de que su médico sabe:

- Si fuma
- Si tiene diabetes
- Si tiene angina, coágulos de sangre, tensión arterial alta, colesterol alto o triglicéridos altos.

Los efectos adversos se pueden minimizar utilizando la dosis eficaz más baja durante el periodo de tiempo más corto posible.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Dolotren inyectable:

- Si ha tenido o desarrolla una úlcera, hemorragia o perforación en el estómago o en el duodeno, pudiéndose manifestar por un dolor abdominal intenso o persistente y/o por heces de color negro o incluso sin síntomas previos de alerta.
Este riesgo es mayor cuando se utilizan dosis altas y tratamientos prolongados, en pacientes con antecedentes de úlcera péptica y en los ancianos. En estos casos su médico considerará la posibilidad de asociar un medicamento protector del estómago.
- Si está tomando otros medicamentos antiinflamatorios, incluyendo ácido acetilsalicílico/aspirina, incluso a dosis bajas, corticosteroides, anticoagulantes o antidepresivos porque aumenta el riesgo de úlcera y/o de sangrado gastrointestinal (ver apartado “Otros medicamentos y Dolotren inyectable”).
- Si sufre alguna de las siguientes afecciones: asma, enfermedad leve del corazón, enfermedad del hígado o riñón, tensión arterial elevada (hipertensión), trastornos hemorrágicos u otros trastornos de la sangre incluyendo porfiria hepática.
- Si está tomando medicamentos para la tensión o ciclosporina, porque aumenta el riesgo de sufrir daño sobre los riñones (ver apartado “Otros medicamentos y Dolotren inyectable”).
- Algunas personas NO DEBEN utilizar Dolotren. Consulte a su médico si cree que puede ser alérgico al diclofenaco sódico, al ácido acetilsalicílico, al ibuprofeno o a cualquier otro AINE, o a alguno de los demás componentes de Dolotren. (Se enumeran al final del prospecto). Los signos de una reacción de hipersensibilidad son hinchazón de la cara y la boca (angioedema), problemas para respirar, dolor de pecho, moqueo, erupción cutánea o cualquier otra reacción alérgica.

Informe a su médico:

- Si toma simultáneamente medicamentos que alteran la coagulación de la sangre o aumentan el riesgo de úlceras, 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.
- Si padece la enfermedad de Crohn o una colitis ulcerosa pues los medicamentos del tipo Dolotren pueden empeorar estas patologías.
- Si tiene insuficiencia hepática, insuficiencia renal o alteraciones en la sangre, tendrá que realizarse análisis de sangre frecuentes durante su tratamiento. Esto permitirá controlar el funcionamiento de su hígado (nivel de transaminasas) o de sus riñones (nivel de creatinina) o de la sangre (niveles de linfocitos, eritrocitos y plaquetas). Con ello su médico podrá decidir interrumpir o cambiarle la dosis de Dolotren.
- Informe a su médico si se ha sometido recientemente o se va a someter a una intervención quirúrgica del estómago o el intestino antes de tomar Dolotren, ya que Dolotren puede empeorar a veces la cicatrización de las heridas en el intestino después de una intervención quirúrgica.

Pacientes con problemas cardiovasculares

Los medicamentos como Dolotren se pueden asociar con un moderado aumento del riesgo de sufrir ataques cardiacos (infarto de miocardio) o cerebrales (ictus), especialmente cuando se emplean en dosis altas y en tratamientos prolongados. No exceda la dosis ni la duración del tratamiento recomendado.

Si usted tiene problemas de corazón, antecedentes de ataques cerebrales o piensa que puede tener riesgo de sufrirlos (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.

Asimismo, este tipo de medicamentos pueden producir retención de líquidos, especialmente en pacientes con enfermedad del corazón y/o tensión arterial elevada (hipertensión).

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de Dolotren inyectable en niños y adolescentes.

Otros medicamentos y Dolotren inyectable

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

Ciertos medicamentos pueden interactuar con Dolotren inyectable; en estos casos puede ser necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de ellos.

Es importante que informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente alguno de los siguientes medicamentos:

- medicamentos que contienen litio o inhibidores de la recaptación de serotonina (para tratar algunos tipos de depresión),
- medicamentos que contienen metotrexato (para tratar la artritis reumatoide y el cáncer),
- medicamentos que contienen ciclosporina o tacrolimus (para después de los trasplantes),
- medicamentos que contienen trimetoprim (para prevenir y tratar enfermedades del tracto urinario),
- medicamentos para tratar problemas del corazón (digoxina, antagonistas del calcio tales como verapamilo o isradipino),
- medicamentos utilizados para tratar la diabetes, excepto la insulina,
- medicamentos para tratar la tensión arterial (diuréticos, betabloqueantes e inhibidores de la ECA),
- medicamentos para prevenir coágulos en la sangre,
- medicamentos que contienen quinolona o ceftriaxona (para tratar las infecciones),
- corticoides (medicamentos que reducen la inflamación y la acción del sistema inmunitario),

- otros medicamentos del mismo grupo de Dolotren (antiinflamatorios no esteroideos), como ácido acetilsalicílico o ibuprofeno,
- medicamentos que contienen voriconazol (un medicamento utilizado en el tratamiento de infecciones por hongos),
- medicamentos que contienen fenitoína (un medicamento utilizado para tratar los ataques epilépticos),
- medicamentos que contienen misoprostol (para tratar las úlceras de estómago),
- medicamentos que contienen colestiramina y colestipol (para disminuir los niveles de colesterol en sangre),
- medicamentos que contienen pentazocina (para aliviar los dolores).

Como norma general, las ampollas de Dolotren 75 mg solución inyectable no deberán mezclarse con otras soluciones inyectables.

Uso de Dolotren inyectable y alcohol

El uso de este medicamento junto con la ingesta de bebidas alcohólicas puede aumentar la toxicidad de Dolotren.

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.

Embarazo

Debido a que la administración de medicamentos del tipo Dolotren se ha asociado a un aumento del riesgo de sufrir anomalías congénitas/abortos no se recomienda la administración del mismo durante el primer y segundo trimestre del embarazo salvo que se considere estrictamente necesario y como le indique su médico. Si necesita tratamiento durante este período o mientras trata de quedarse embarazada, deberá tomar la dosis mínima durante el menor tiempo posible.

A partir de la semana 20 del embarazo, Dolotren puede provocar problemas renales a su feto si se toma durante más de unos días, lo que puede provocar unos niveles bajos del líquido amniótico que rodea al bebé (oligohidramnios). Si necesita tratamiento durante un período superior a unos días, su médico podría recomendar controles adicionales.

En el tercer trimestre, la administración de Dolotren está contraindicada ya que podría perjudicar al feto o provocar problemas durante el parto. Puede provocar problemas renales y cardíacos a su feto. Puede afectar a su tendencia y la de su bebé a sangrar y retrasar o alargar el parto más de lo esperado.

Lactancia

Pueden aparecer pequeñas cantidades de diclofenaco sódico en la leche materna, por tanto, no deberá usar Dolotren inyectable durante el periodo de lactancia.

Fertilidad

Para las pacientes en edad fértil se debe tener en cuenta que los medicamentos del tipo Dolotren se han asociado con una disminución de la capacidad para concebir.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de diclofenaco sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. Sin embargo, los pacientes que experimenten trastornos visuales, vértigos, mareos, somnolencia u otros

trastornos del sistema nervioso central, mientras estén en tratamiento con Dolotren deberán evitar conducir vehículos o manejar maquinaria.

Dolotren inyectable contiene propilenglicol (E-1520), metabisulfito de sodio (E-223), sodio (procedente del metabisulfito de sodio (E-223), hidróxido de sodio y diclofenaco sódico), y alcohol bencílico

Este medicamento contiene 624 mg de propilenglicol en cada ampolla. Puede producir síntomas parecidos a los del alcohol, por lo que puede disminuir la capacidad para conducir o manejar maquinaria.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas graves y broncoespasmo (sensación repentina de ahogo) porque contiene metabisulfito de sodio (E-223).

Este medicamento contiene menos de 23 mg (1 mmol) de sodio por ampolla, esto es, esencialmente “exento de sodio”.

Este medicamento contiene 93,6 mg de alcohol bencílico en cada ampolla. El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas. No se debe administrar a niños prematuros ni recién nacidos (hasta de 4 semanas de edad) a menos que se lo haya recomendado su médico. Este medicamento no se debe utilizar durante más de una semana en niños menores de 3 años dado que puede provocar reacciones tóxicas y alérgicas en niños menores de esta edad.

Consulte a su médico si está embarazada o en período de lactancia debido a que se pueden acumular grandes cantidades de alcohol bencílico en su organismo y provocar efectos adversos (acidosis metabólica).

3. Cómo usar Dolotren inyectable

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.

Uso en adultos

La dosis recomendada es de 1 ampolla (75 mg de diclofenaco sódico) una vez al día. Excepcionalmente, en casos graves, pueden administrarse dos inyecciones diarias separadas por un intervalo de varias horas.

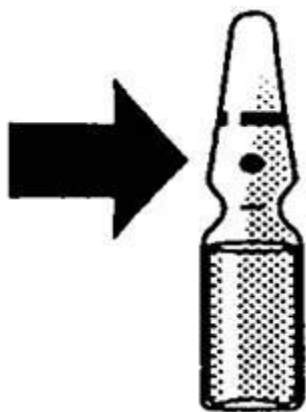
Dolotren inyectable no debe administrarse durante más de dos días. Una vez parada la crisis aguda, se continuará el tratamiento con Dolotren en comprimidos o supositorios.

Si se combina una ampolla con cualquiera de las otras dos formas farmacéuticas, la dosificación no sobrepasará los 150 mg/día.

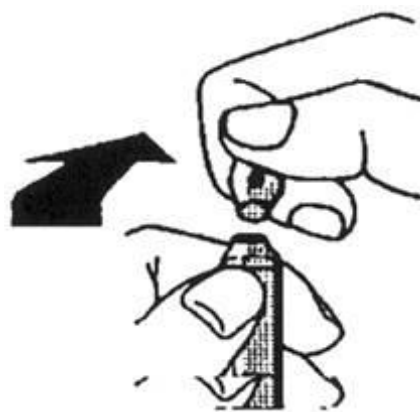
Forma de administración

El medicamento se inyectará por vía intramuscular en inyección intraglútea profunda en el cuadrante superior externo.

Para abrir la ampolla siga las siguientes instrucciones:



Ampolla rompible.
Línea de ruptura por debajo
del punto coloreado



Colocar el pulgar por
encima del punto
coloreado y romper la
ampolla presionando
hacia atrás

Uso en pacientes de edad avanzada

Los pacientes de edad avanzada pueden ser más sensibles a los efectos de Dolotren inyectable que el resto de los adultos. Por ello es especialmente importante que los pacientes de edad avanzada informen inmediatamente al médico de las reacciones adversas que les ocurran.

Si usa más Dolotren inyectable del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte a su médico o farmacéutico, acuda al servicio de urgencias del hospital más próximo o llame al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono (91) 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad usada. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Si olvidó usar Dolotren inyectable

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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.

Algunos efectos adversos pueden ser graves.

Deje de usar Dolotren e informe inmediatamente a su médico si presenta alguno de los siguientes efectos adversos:

Efectos adversos frecuentes (aparecen en al menos 1 de cada 100 pacientes)

Trastornos del sistema nervioso

- dolor de cabeza
- mareo

Trastornos del oído y del laberinto

- vértigo

Trastornos gastrointestinales

- náuseas
- vómitos
- diarreas
- acidez
- dolor abdominal
- gases
- falta de apetito

Trastornos hepatobiliares

- alteraciones en los resultados de los análisis de sangre sobre el funcionamiento del hígado (aumento de las transaminasas séricas).

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

- erupción en la piel

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

- reacción, endurecimiento y dolor en el lugar de la aplicación

Efectos adversos raros (aparecen en al menos 1 de cada 10.000 pacientes):

Trastornos del sistema inmunológico

- hinchazón en la cara, ojos, o lengua, dificultad para tragar, jadeos, ronchas y picor generalizado, erupción en la piel, fiebre, calambres abdominales, molestias u opresión en el pecho, dificultad para respirar, mareos, inconsciencia (reacción alérgica grave). **Si estos síntomas aparecen, consulte inmediatamente con su médico.**

Trastornos del sistema nervioso

- sueño

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

- asma

Trastornos gastrointestinales

- dolor de estómago
- reflujo
- diarrea con sangre
- úlcera gástrica o intestinal con o sin sangrado o perforación (vómitos de sangre y aparición de sangre en heces). **Si estos síntomas aparecen, consulte inmediatamente con su médico.**

Trastornos hepatobiliares

- alteración de la función del hígado
- hepatitis con o sin coloración amarillenta. **Si estos síntomas aparecen, consulte inmediatamente con su médico.**

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

- ronchas

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

- retención de líquidos, con hinchazón (edema)
- aparición de una costra negra en la piel

Efectos adversos muy raros (aparecen en menos de 1 de cada 10.000 pacientes):

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

- signos de falta de células de la sangre que produce cansancio, dolor de cabeza, falta de aire al hacer ejercicio, mareos, palidez (anemia), infecciones frecuentes con fiebre, escalofríos, dolor de garganta o úlceras en la boca (leucopenia), sangrados o más moretones de lo normal (trombocitopenia). **Si estos síntomas aparecen, consulte inmediatamente con su médico.**

Trastornos del sistema inmunológico

- hinchazón en la cara

Trastornos psiquiátricos

- desorientación
- depresión
- insomnio
- pesadillas
- irritabilidad
- reacciones psicóticas

Trastornos del sistema nervioso

- sensación de hormigueo
- trastornos de la memoria
- convulsiones
- ansiedad
- temblor
- meningitis (inflamación de las membranas que envuelven al cerebro) con síntomas como fiebre, náuseas, vómitos, dolor de cabeza, rigidez del cuello o sensibilidad extrema a la luz brillante. **Si estos síntomas aparecen, consulte inmediatamente con su médico.**
- trastornos del gusto
- infarto cerebral

Trastornos oculares

- visión borrosa
- visión doble

Trastornos del oído y del laberinto

- zumbidos en los oídos

Trastornos cardíacos

- palpitaciones
- dolor en el pecho
- insuficiencia cardíaca
- infarto de corazón (infarto de miocardio)

Trastornos vasculares

- hipertensión (presión arterial alta)
- vasculitis (inflamación de las paredes de los vasos)

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

- dificultad al respirar, silbidos al respirar (neumonitis).

Si estos síntomas aparecen, consulte inmediatamente con su médico.

Trastornos gastrointestinales

- empeoramiento de la enfermedad de Crohn y colitis ulcerosa
- estreñimiento
- hinchazón de la lengua (glositis)
- inflamación de la mucosa de la boca (estomatitis)
- problemas para tragar (alteración esofágica)
- dolor intenso en la parte alta del abdomen, náuseas, vómitos y pérdida de apetito (signos de pancreatitis).

Si estos síntomas aparecen, consulte inmediatamente con su médico.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

▪ reacciones graves en la piel con erupción, enrojecimiento, ampollas en los labios, boca u ojos, descamación de piel, acompañado de fatiga, náuseas, pérdida de apetito, fiebre, escalofríos, dolor de cabeza, tos o dolor en el cuerpo (síndrome de Steve Johnson o necrólisis epidérmica tóxica). **Si estos síntomas aparecen, consulte inmediatamente con su médico.**

- erupción generalizada (eczema)
- enrojecimiento (eritema y eritema multiforme)
- descamación de la piel (dermatitis exfoliativa)
- pérdida de cabello
- alergia al sol (reacción de fotosensibilidad)
- aparición de moretones (púrpura)
- picor

Trastornos renales y urinarios

- anomalías del funcionamiento de los riñones que provocan hinchazón en pies o piernas y disminución súbita de la cantidad de orina (insuficiencia renal aguda, nefritis intersticial, necrosis papilar renal)
- sangre en orina (hematuria)
- espuma en orina (síndrome nefrótico)

Si estos síntomas aparecen, consulte inmediatamente con su médico.

Infecciones e infestaciones

- infección en el lugar de la inyección.

Frecuencia no conocida

Trastornos cardiacos

▪ Dolor de pecho, que puede ser un signo de una reacción alérgica potencialmente grave llamada síndrome de Kounis. **Si aparece este efecto adverso informe a su médico inmediatamente.**

Trastornos hepato biliares

- Anomalías en el funcionamiento del hígado que provocan coloración amarillenta en piel y ojos, fiebre, con dolor de la parte superior de la tripa y moretones (insuficiencia hepática, hepatitis fulminante, necrosis hepática)

Si estos síntomas aparecen, consulte inmediatamente con su médico.

Trastornos gastrointestinales

- Cólicos abdominales leves y dolor abdominal a la palpación que comienza poco después de iniciar el tratamiento con Dolotren 75 mg solución inyectable seguido de sangrado rectal o diarrea con sangre observadas normalmente dentro de las 24 horas posteriores a la aparición del dolor abdominal. **Si advierte estos síntomas deje de usar Dolotren 75 mg y consulte inmediatamente con su médico.**

Infecciones e infestaciones

- Lesión de los tejidos en el lugar de inyección

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

- Reacciones en el punto de inyección, incluido dolor, enrojecimiento, hinchazón, aparición de un bulto duro, úlceras o cardenales en el punto de inyección. Estos síntomas pueden evolucionar a ennegrecimiento y necrosis de la piel y los tejidos subyacentes circundantes al punto de la inyección, que dejan una cicatriz al curarse. Esta complicación también se conoce como síndrome de Nicolau. **Si nota estos síntomas, informe inmediatamente a su médico.**

Si usa diclofenaco durante un tiempo prolongado, acuda al médico para que le realice chequeos regulares y se asegure de que no se producen efectos adversos.

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 Dolotren inyectable

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice Dolotren inyectable 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 Dolotren inyectable

- El principio activo es diclofenaco sódico. Cada ampolla de 3 ml contiene 75 mg de diclofenaco sódico.
- Los demás componentes (excipientes) son: propilenglicol (E-1520), alcohol bencílico, manitol (E-421), metabisulfito de sodio (E-223), hidróxido de sodio y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Cada envase contiene un porta inyectables de 6 ampollas incoloras de 3 ml conteniendo una solución acuosa transparente, incolora o ligeramente amarillenta, exenta de partículas extrañas.

Titular de la autorización de comercialización

Faes Farma, S.A.
Máximo Aguirre, 14.
48940-Leioa (Bizkaia)
España

Responsable de la fabricación

Faes Farma Portugal, S.A.
Rua Elias Garcia, 28
2700 - 327 Amadora
Portugal

Fecha de la última revisión de este prospecto: marzo 2023

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