

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Dolotren 46,5 mg comprimidos dispersables** diclofenaco

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

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

El principio activo de Dolotren 46,5 mg comprimidos dispersables es diclofenaco (equivalente a 50 mg de diclofenaco sódico).

Dolotren pertenece al grupo de medicamentos denominados antiinflamatorios no esteroideos, utilizados para tratar el dolor y la inflamación.

Dolotren se utiliza como tratamiento de corta duración de afecciones agudas inflamatorias y dolorosas postraumáticas y postoperatorias.

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

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

#### **No tome Dolotren**

- si es alérgico (hipersensible) a 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 (aspirina) 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 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 tiene 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 tiene o ha tenido problemas con la circulación sanguínea (enfermedad arterial periférica).
- si se encuentra en el tercer trimestre del embarazo.
- si sufre alteraciones en la coagulación de la sangre.

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 tomar Dolotren

- 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 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 otros medicamentos antiinflamatorios, incluyendo el ácido acetilsalicílico/aspirina, corticoides, anticoagulantes o antidepresivos porque aumenta el riesgo de úlcera y/o de sangrado gastrointestinal (ver el apartado “Otros medicamentos y Dolotren”).
- 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”).
- 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 la tensión arterial alta, niveles elevados de colesterol o de triglicéridos, diabetes o es fumador (factores de riesgo cardiovasculares), su médico deberá reevaluar periódicamente si debe continuar su tratamiento con Dolotren, especialmente si lleva más de 4 semanas de tratamiento.
- 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.
- 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 aumento del riesgo de sufrir ataques cardíacos (infarto de miocardio) o cerebrales, 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 los triglicéridos o es fumador) y su médico decide tratarle con este medicamento, no debe tomar más de 100 mg al día si el tratamiento dura más de 4 semanas.

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

En general, es muy importante tomar la dosis eficaz más baja de Dolotren durante el menor tiempo posible que alivie el dolor y/o la inflamación para reducir el riesgo de efectos adversos cardiovasculares.

Si nota dolor en el pecho, respiración entrecortada, debilidad o dificultad para hablar mientras esté tomando este medicamento, contacte inmediatamente con su médico.

### **Niños y adolescentes**

No se recomienda el uso de este medicamento en niños y adolescentes menores de 14 años.

### **Uso en pacientes de edad avanzada**

Los pacientes de edad avanzada pueden ser más sensibles a los efectos de este medicamento que el resto de los adultos. Por ello es especialmente importante que los pacientes de edad avanzada informen inmediatamente al médico de los efectos adversos.

### **Otros medicamentos y Dolotren**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente, o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Ciertos medicamentos pueden interferir con Dolotren, en estos casos puede resultar 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 el cáncer y la artritis reumatoide),
- medicamentos que contienen ciclosporina, 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 controlar 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),
- otros medicamentos del mismo grupo de diclofenaco (antiinflamatorios no esteroideos), como ácido acetilsalicílico o ibuprofeno,
- corticoides (medicamentos que reducen la inflamación y la acción del sistema inmunitario),
- 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).

### **Toma de Dolotren con alimentos y alcohol**

Este medicamento se tomará preferentemente antes de las comidas o con el estómago vacío, ya que la comida disminuye la absorción.

La ingesta de bebidas alcohólicas junto con Dolotren puede aumentar su toxicidad.

### **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. Se 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 de 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 Dolotren en la leche materna, por tanto, no deberá tomar este medicamento si usted está amamantando.

#### 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, mareos, vértigo, somnolencia u otros trastornos del sistema nervioso central, mientras estén en tratamiento con Dolotren, deberán evitar conducir vehículos o manejar maquinaria.

## **Dolotren 46,5 mg comprimidos dispersables contiene sodio (procedente del carboximetilalmidón sódico de patata, el estearil fumarato de sodio y la sacarina sódica)**

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

### **3. Cómo tomar Dolotren**

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 y niños mayores de 14 años*

En los casos más leves suelen ser suficientes 2 comprimidos de Dolotren al día. No sobrepase la dosis de 3 comprimidos (150 mg de diclofenaco) al día. La dosis total diaria deberá dividirse en 2 o 3 tomas fraccionadas.

#### *Forma de administración*

Este medicamento se tomará preferentemente antes de las comidas o con el estómago vacío (ver apartado “Toma de Dolotren con alimentos y bebidas”).

Los comprimidos se deben deshacer en un vaso de agua. Eche un comprimido en un vaso de agua y remueva. Una vez se haya disuelto, beba el líquido. Si quedan restos en el vaso, añada más agua y repita el proceso.

#### **Si toma más Dolotren del que debe**

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad tomada. Se recomendará llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

#### **Si olvidó tomar Dolotren**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si olvida una dosis, tómela tan pronto pueda, excepto si ya casi es hora de la siguiente; luego vuelva a la pauta de administración habitual. Si olvidara varias dosis, consulte con su médico.

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:

- Cólicos abdominales leves y dolor abdominal a la palpación que comienza poco después de iniciar el tratamiento con este medicamento seguido de sangrado rectal o diarrea con sangre observadas normalmente dentro de las 24 horas posteriores a la aparición de dolor abdominal (con frecuencia no conocida, no puede determinarse a partir de los datos disponibles).
- Dolor de pecho, que puede ser un signo de una reacción alérgica potencialmente grave llamada síndrome de Kounis.

#### **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 hepato biliares*

- 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

#### **Efectos adversos poco frecuentes (aparecen en al menos 1 de cada 1.000 pacientes):**

##### *Trastornos cardíacos (a dosis altas durante tratamientos prolongados)*

- palpitaciones
- un fuerte dolor en el pecho repentino (síntomas de infarto de miocardio o de un ataque al corazón)
- respiración entrecortada, dificultad para respirar tumbado, hinchazón de pies y piernas (signos de insuficiencia cardiaca)

**Si estos síntomas aparecen, consulte inmediatamente con su médico.**

#### **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*

- somnolencia

##### *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 hepato biliares*

- 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)

#### **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 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 la piel, acompañado de fatiga, náuseas, pérdida de apetito, fiebre, escalofríos, dolor de cabeza, tos o dolor en el cuerpo (síndrome de Stevens 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.**

### **Casos aislados**

#### *Trastornos hepatobiliares*

- 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.**

### **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

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

Conservar el blíster en el embalaje exterior para protegerlo de la humedad.

No utilice Dolotren después de la fecha de caducidad indicada en la caja 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

- El principio activo es diclofenaco. Cada comprimido contiene 46,5 mg de diclofenaco (equivalente a 50 mg de diclofenaco sódico).
- Los demás componentes (excipientes) son: celulosa microcristalina, almidón de maíz, carboximetilalmidón sódico de patata, crospovidona, aroma de naranja, polietilenglicol 6000, estearilfumarato de sodio, sacarina de sodio, sílice coloidal anhidra.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Cada envase contiene 40 comprimidos dispersables, de color blanco.

### Titular de la autorización de comercialización

Faes Farma, S.A.  
Autonomía Etorbidea, 10  
48940 Leioa (Bizkaia)  
España

### Responsable de la fabricación

Faes Farma, S.A.  
Maximo Agirre Kalea, 14  
48940 Leioa (Bizkaia)  
España

O

Faes Farma, S.A.  
Parque Científico y Tecnológico de Bizkaia  
Ibaizabal Bidea, Edificio 901  
48160 Derio (Bizkaia)  
España

### Fecha de la última revisión de este prospecto: febrero 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/>