

## PROSPECTO : INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### DOLODOL FLAS 50 mg comprimidos bucodispersables (Tramadol hidrocloreuro)

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 personalmente y no debe usted pasarlo a otras personas. Puede perjudicarles, aún cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.
- 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 DOLODOL FLAS 50 mg comprimidos bucodispersables y para qué se utiliza
2. Antes de tomar DOLODOL FLAS 50 mg comprimidos bucodispersables
3. Cómo tomar DOLODOL FLAS 50 mg comprimidos bucodispersables
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de DOLODOL FLAS 50 mg comprimidos bucodispersables
6. Información adicional

#### **1. Qué es Dolodol Flas 50 mg comprimidos bucodispersables y para qué se utiliza**

Tramadol hidrocloreuro, la sustancia activa de DOLODOL FLAS, pertenece a un grupo de medicamentos llamados analgésicos los cuales alivian el dolor actuando sobre el sistema nervioso central (cerebro y médula espinal). Son analgésicos que a menudo se les llama “asesinos del dolor” o “aliviadores del dolor“.DOLODOL FLAS se utiliza en el tratamiento del dolor moderado a severo. No se debe utilizar para dolores medios.

El dolor es un síntoma y no una enfermedad. Existen muchos tipos de dolores con diferentes causas, por ejemplo, dolor de espalda, dolor de muelas, dolor post-operatorio o dolor por fractura de huesos.

Cuando una parte del cuerpo se encuentra dañada, inflamada o sometida a estrés, se liberan una serie de sustancias químicas que estimulan las terminaciones nerviosas. Esto desencadena una transmisión de impulsos nerviosos y mensajeros químicos (un mensajero del dolor) que se transmite a lo largo de los nervios hasta el cerebro. Cuando el cerebro recibe el mensaje, se siente el dolor.

DOLODOL FLAS ayuda a aliviar el dolor de dos maneras:

- Actuando directamente sobre las partes del cerebro y médula espinal, reduciendo la intensidad del dolor.
- Disminuyendo la transmisión del dolor de un nervio a otro.

#### **2. Antes de tomar Dolodol Flas 50 mg comprimidos bucodispersables**

**DOLODOL FLAS no está recomendado en niños menores de 12 años.**

### **No tome DOLODOL FLAS:**

- Si usted ha tenido una reacción alérgica, erupción cutánea, hinchazón de la cara, sibilancias o dificultad respiratoria después de haber tomado tramadol o alguno de los excipientes de DOLODOL FLAS.
- Si es necesario un tratamiento prolongado en el **periodo de lactancia**, es decir, más de 2-3 días.
- Si tiene **menos de 12 años**.
- Si padece epilepsia y no la tiene totalmente controlada con los fármacos actuales.
- Si usted está tomando un inhibidor de la monoamino-oxidasa (IMAO usado para el tratamiento de la depresión) o lo ha tomado durante los últimos 15 días.
- Si ha bebido demasiado alcohol y se siente mareado o borracho.
- Si se siente muy excitado porque ha tomado sustancias que afectan al sistema nervioso. Esos fármacos pueden ser tranquilizantes, somníferos, fármacos psicotrópicos (medicamentos que afectan al humor y a las emociones) y otros aliviadores del dolor como morfina y codeína.
- Si está tomando nalbufina (utilizada para el alivio del dolor), buprenorfina (utilizada para tratar la dependencia de los fármacos) o pentazocina (utilizada para el alivio del dolor).

### **Tenga especial cuidado con DOLODOL FLAS:**

- Si ha sufrido un traumatismo craneal o enfermedad neurológica. Esto puede causar un aumento de la presión intracraneal que se podría manifestar en forma de dolor de cabeza muy intenso o vómitos sin malestar previo.
- Si padece alguna alteración hepática o renal.
- Si padece epilepsia, convulsiones o ataques epilépticos o los ha tenido en el pasado.
- Si se encuentra mareado, pálido y con sudor frío. Esto podría indicar que está sufriendo un shock.
- Si padece asma, alteraciones en el pulmón o tiene dificultad para respirar.
- Si padece fenilcetonuria (trastorno genético caracterizado por impedir que el organismo metabolice la fenilalanina).

**Este medicamento puede ser perjudicial para personas con fenilcetonuria porque contiene aspartamo que es una fuente de fenilalanina.**

### **Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

### **DOLODOL FLAS no debe administrarse junto con:**

- Inhibidores de la monoamino-oxidasa (IMAO utilizados en el tratamiento de la depresión).
- Fármacos conocidos como opioides, utilizados en el tratamiento del dolor moderado y severo (buprenorfina, nalbufina y pentazocina).

El efecto de DOLODOL FLAS puede ser reducido si se toma junto con:

- Carbamazepina (utilizado en el tratamiento de la epilepsia).
- El antiemético antagonista 5-HT<sub>3</sub> ondansetron (administrado antes o después de una operación quirúrgica).

El riesgo a padecer reacciones adversas es mayor si toma DOLODOL FLAS junto con:

- Otros medicamentos que actúan sobre el Sistema Nervioso Central (tales como tranquilizantes, somníferos, anestésicos generales, antidepresivos, y otros aliviadores del dolor como morfina y codeína). Esto puede hacerle sentir somnolencia. Si esto ocurre, consulte con su médico.
- Antidepresivos (incluyendo antidepresivos tricíclicos y SSRIs). Estos pueden causar convulsiones.

DOLODOL FLAS puede alterar el efecto de ciertos medicamentos si se toman con:

- Litio (utilizado en el tratamiento de la depresión).
- Anticoagulantes cumarínicos (medicamentos para coagular la sangre).

Informe a su médico o dentista si está tomando DOLODOL FLAS antes de tomar un anestésico general.

### ***TOMA DE DOLODOL FLAS CON LOS ALIMENTOS Y BEBIDAS***

Este fármaco puede producir somnolencia. Es mejor no tomar alcohol cuando se esté tomando el fármaco.

### ***EMBARAZO***

DOLODOL FLAS no debe utilizarse en mujeres embarazadas.

### ***LACTANCIA***

Este medicamento pasa a la leche materna. Si toma una única dosis de DOLODOL FLAS, no se debe interrumpir la lactancia. Si fuera necesaria la administración repetida (durante más de 2-3 días), se debe interrumpir la lactancia. No tome este medicamento durante un largo periodo de tiempo si se encuentra en periodo de lactancia.

Si usted está embarazada o en período de lactancia, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

Este fármaco puede producir somnolencia. No debe conducir, manejar maquinaria pesada ni practicar otras actividades potencialmente peligrosas hasta que se sepa si este medicamento afecta a su capacidad para realizar estas actividades.

### **Información importante sobre alguno de los componentes de DOLODOL FLAS**

Este medicamento contiene aspartamo, que es una fuente de fenilalanina la cual puede ser perjudicial para pacientes con fenilcetonuria (desorden genético caracterizado por no metabolizar la fenilalanina).

## **3. Cómo tomar Dolodol Flas 50 mg comprimidos bucodispersables**

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

### **Dosificación**

La dosis habitual es de uno o dos comprimidos al mismo tiempo.

El intervalo entre tomas no debe ser superior a 6 horas. No sobrepasar la dosis de 8 comprimidos diarios (400 mg de DOLODOL FLAS), a menos que su médico se lo diga. Si no está seguro, consulte a su médico o farmacéutico.

### **Método de administración**

Mantenga el comprimido en la boca hasta que se disuelva, no lo mastique, y trágelo. Después puede enjuagarse con un vaso de agua. Si fuera necesario, diluya el comprimido en medio vaso de agua.

Si padece dolor crónico (dolor prolongado en el tiempo) su médico debe valorar regularmente la continuación del tratamiento con DOLODOL FLAS.

### **Si toma más DOLODOL FLAS del que debiera**

Consulte inmediatamente a su médico o acuda a la unidad de urgencias del hospital más cercano. Lleve consigo cualquier comprimido que le quede, junto con el envase y la etiqueta de manera que el hospital pueda identificar fácilmente el medicamento que ha tomado.

### **Si olvidó tomar DOLODOL FLAS**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **Si interrumpe el tratamiento con DOLODOL FLAS**

Raramente, cuando se deja de tomar DOLODOL FLAS se presentan síntomas de retirada. Así puede sentir agitación, ansiedad, nerviosismo o temblores. Puede asimismo padecer hiperactividad o dificultad para dormir. Estos efectos desaparecen normalmente en unos días.

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, DOLODOL FLAS puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

**Si experimenta cualquiera de los efectos adversos siguientes, deje de tomar DOLODOL FLAS e informe a su médico inmediatamente o acuda al hospital más cercano :**

- dificultad para respirar
- empeoramiento del asma
- reacción alérgica (erupción cutánea, hinchazón de la cara o sibilaciones)
- convulsiones o ataques epilépticos
- fiebre, enrojecimiento (cara roja)
- hematomas o hemorragias que aparecen de forma inexplicable

Pueden aparecer los siguientes efectos adversos:

**Efectos adversos muy frecuentes( afectan a más de 1 persona de cada 10) :**

- náuseas
- mareos
- vómitos (al inicio de la enfermedad)

**Efectos adversos frecuentes (afectan a e1 persona de cada 100):**

- dolor de cabeza
- estreñimiento
- fatiga
- somnolencia
- sequedad de boca
- sudoración

**Efectos adversos poco frecuentes (afectan a 1 persona de cada 1.000):**

- palpitaciones más rápidas o irregulares
- incremento de la frecuencia del latido del corazón
- baja presión arterial, especialmente al ponerse derecho al levantarse
- arcadas
- diarrea
- hinchamiento del estómago
- alteraciones de la piel (por ejemplo, prurito, erupción, enrojecimiento de la piel)

**Efectos adversos raros ((afectan a 1 persona de cada 10.000):**

- bradicardia
- aumento de la presión arterial
- cambios en el apetito
- sensaciones anormales en la piel (por ejemplo, pinchazos, hormigueo)
- temblores
- ataques epilépticos
- tirones musculares
- movimientos no coordinados

- debilidad
- cambios de humor
- alucinaciones
- confusión
- dificultad para dormir
- ansiedad
- pesadillas
- visión borrosa
- reducción de la tensión muscular
- desordenes urinarios (por ejemplo, tener dificultad para orinar)
- dependencia al fármaco (adicción)
- reacciones alérgicas generalizadas (ver más abajo)

**Efectos adversos muy raros (afectan a menos de 1 persona de cada 10.000):**

- incremento de los niveles de enzimas hepáticas
- dificultad para respirar
- enrojecimiento de la piel

**Si sufre uno de los efectos adversos descritos de forma grave o si nota efectos adversos no mencionados en este prospecto, comuníquese a su médico o farmacéutico.**

## **5. Conservación de Dolodol Flas 50 mg comprimidos bucodispersables**

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

No utilizar DOLODOL FLAS después de la fecha de caducidad indicada en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en el envase original.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. 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 DOLODOL FLAS**

- El principio activo de este medicamento es tramadol hidrocloreto.  
Cada comprimido contiene 50 mg de tramadol hidrocloreto
- Los demás componentes son: etilcelulosa N7, copovidona, dióxido de sílice, manitol (E421), crospovidona, aspartamo (E951), aroma de menta y estearato magnésico (ingredientes inactivos).

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

DOLODOL FLAS son comprimidos bucodispersables redondos, blancos, biconvexos, con una «T» grabada en una cara y «50» en la otra cara, con un característico olor a menta.

Tamaños del envase : 20 ó 60 comprimidos.

### **Titular de la Autorización de Comercialización:**

CANTABRIA PHARMA, S.L.

C/ Ribera del Loira, 46

28042 Madrid

España

**Responsable de la fabricación:**  
ETHYPHARM, S.A.  
Z.I. de Saint-Arnout  
28170 Chateauneuf-en-Thymerais  
Francia

**Este prospecto fue revisado/aprobado en: Junio 2010**

**Este producto se encuentra autorizado en los siguientes Estados Miembros:**

**Austria: Tramadol hidrocloreto Ethypharm**

**Bélgica: Tramadol Teva Instant**

**France: Tramalene**

**Alemania: Tramalene**

**Italia: Tramalene**

**Luxemburgo: . Tramadol Teva Instant**

**Holanda: Tramalene**

**Portugal: Tramadol Ethupharm**

**España: Dolodol Flas**

**Inglaterra: Tramalene Flashtab**