

Prospecto: información para el usuario

Dolq 20 mg comprimidos efervescentes Sulfato de morfina

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

1. Qué es Dolq y para qué se utiliza y para qué se utiliza

Dolq contiene sulfato de morfina y pertenece al grupo de medicamentos denominados analgésicos opiáceos.

Este medicamento está indicado en el tratamiento prolongado del dolor crónico intenso y para el alivio de los dolores post-operatorios.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Dolq

No tome Dolq

- Si es alérgico a la morfina o a algunos de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- Si tiene problemas respiratorios, como trastorno obstructivo grave de las vías aéreas, depresión respiratoria sin respiración asistida o asma bronquial agudo;
- Si padece estados de presión intracraneal aumentada, sufre traumatismo craneal o cuando la presión intracraneal esté aumentada;
- Si tiene una enfermedad en la que el intestino delgado no funciona adecuadamente (íleo paralítico), dolor agudo en el vientre de causa desconocida o estreñimiento;
- Si sufre enfermedad del hígado grave;
- Si padece trastornos convulsivos;
- Si el paciente es menor de 1 año.
- Si está tomando un tipo de medicamentos conocidos como inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO), buprenorfina, nalbufina o pentazocina;
- Durante el pre-operatorio o durante las primeras 24 horas después de haber sido sometido a una operación.
- Embarazo

- Lactancia

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Dolq.

Si usted padece hipotensión con hipovolemia, dependencia a los opioides, enfermedad de hígado aguda, alcoholismo agudo, enfermedad de riñón o de hígado crónica, hipotiroidismo, insuficiencia adrenocortical u otros estados que cursen con reserva respiratoria reducida, como son cifoescoliosis (curvatura anormal hacia atrás y lateral de la columna vertebral que empeora primero la función respiratoria, y después la cardíaca), enfisema (enfermedad respiratoria) y obesidad severa.

- Si usted tiene riesgo de padecer parálisis intestinal (íleo paralítico), enfermedad inflamatoria intestinal y estreñimiento crónico, obstrucción biliar, intestinal, pancreatitis y trastornos urogenitales.
- Cuando vaya a ser sometido a algún procedimiento quirúrgico para el alivio del dolor, no debe tomar este medicamento durante las 24 horas previas a la operación.

Consulte a su médico o farmacéutico si experimenta cualquiera de los siguientes síntomas mientras toma Dolq:

- Aumento de la sensibilidad al dolor a pesar de tomar dosis cada vez mayores (hiperalgesia). Su médico decidirá si necesita un ajuste de dosis o cambiar a un analgésico potente (ver sección 2).
- Debilidad cansancio, apetito disminuido, náuseas, vómitos o presión arterial baja. Esto podría indicar que las glándulas suprarrenales producen una cantidad insuficiente de la hormona cortisol y es posible que tenga que tomar suplementos hormonales.
- Pérdida de libido, impotencia, cese de la menstruación. Esto se podría deber a una menor producción de hormonas sexuales.
- Si tiene antecedentes de alcoholismo o drogadicción. Informe a su médico si cree que está empezando a depender de Dolq mientras está usándolo. Es posible que haya empezado a pensar demasiado sobre cuándo puede tomar la siguiente dosis, aunque no la necesite para el dolor.
- Síntomas de abstinencia o dependencia. Los síntomas de abstinencia más frecuentes se describen en la sección 3. Si aparecen, puede que su médico cambie de medicamento o modifique el intervalo entre dosis.

Otros medicamentos y Dolq

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Es particularmente importante que informe a su médico si está tomando:

- Medicamentos para el tratamiento de la tuberculosis (rifampicina) reducen el efecto de la morfina.
- Algunos medicamentos utilizados en el tratamiento de coágulos sanguíneos (por ejemplo, clopidogrel, prasugrel, ticagrelor) pueden tener un efecto retardado y reducido cuando se toman junto con morfina.

El uso concomitante de este medicamento y sedantes como benzodiazepinas u otros medicamentos relacionados aumenta el riesgo de somnolencia, dificultad para respirar (depresión respiratoria), coma y puede ser potencialmente mortal. Por este motivo, solo se debe considerar el uso concomitante cuando no sean posibles otras opciones de tratamiento.

Sin embargo, si su médico le prescribe este medicamento junto con medicamentos sedantes, deberá limitar la dosis y la duración del tratamiento concomitante. Informe a su médico de todos los medicamentos sedantes que esté tomando y siga de forma estricta las recomendaciones de su médico acerca de la dosis. Puede ser útil informar a los amigos o familiares para que reconozcan los signos y síntomas indicados anteriormente. Póngase en contacto con su médico si tiene estos síntomas.

Si se administró este medicamento en las dos semanas anteriores a la administración de inhibidores de la MAO (monoaminoxidasa), pueden observarse interacciones que puedan poner en peligro la vida del paciente y que afecten al sistema nervioso central, respiratorio y a la función circulatoria.

Este medicamento puede aumentar el efecto de los relajantes musculares.

Este medicamento no debe administrarse conjuntamente con medicamentos tales como buprenorfina, nalbufina o pentazocina ya que reducen su efecto analgésico con riesgo de que se produzca síndrome de abstinencia.

Toma de Dolq con alimentos y alcohol

Beber alcohol mientras esté tomando este medicamento puede hacerle sentir más somnoliento o aumentar el riesgo de reacciones adversas graves tales como respiración superficial con el riesgo de dejar de respirar, y pérdida de conocimiento. Se recomienda no beber alcohol mientras esté tomando este medicamento.

Embarazo y lactancia

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.

Este medicamento no debe utilizarse durante el embarazo y, debido a que se excreta en la leche materna, no debe utilizarse durante el período de lactancia.

Si se utiliza este medicamento de forma prolongada durante el embarazo, existe el riesgo de que el recién nacido presente síntomas de abstinencia, que deben ser tratados por un médico.

Conducción y uso de máquinas

Pregunte a su médico si puede conducir o utilizar máquinas durante el tratamiento con Dolq. 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. Tenga especial cuidado al inicio del tratamiento, tras un aumento de la dosis y/o al administrarlo conjuntamente con otros medicamentos.

Uso en deportistas

Este medicamento contiene morfina que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control del dopaje.

Dolq contiene Aspartamo (E-651)

Este medicamento contiene 15 mg de aspartamo en cada comprimido efervescente.

El aspartamo contiene una fuente de fenilalanina que puede ser perjudicial en caso de padecer fenilcetonuria (FCN), una enfermedad genética rara en la que la fenilalanina se acumula debido a que el organismo no es capaz de eliminarla correctamente.

Dolq contiene sodio

Este medicamento contiene 65.12 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada comprimido efervescente. Esto equivale al 3.25% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

3. Cómo tomar Dolq

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.

Este medicamento se administra por vía oral. Los comprimidos efervescentes deben disolverse en 125 mL (medio vaso) de agua, y esperar hasta su completa disolución antes de su administración.

La dosis depende de la intensidad del dolor y del historial previo del paciente.

La dosis habitual es:

- **Adultos (mayores de 16 años)**

La dosis inicial usual de sulfato de morfina es de 20 mg (1 comprimido efervescente), administrada cada 4 - 6 horas.

Este medicamento se utilizará para pacientes que requieran dosis más elevadas, también administradas en intervalos de 4- 6 horas. La dosis se puede incrementar en un 30-50%/día, hasta alcanzar la dosis eficaz.

La dosis máxima recomendada es de 30 mg de sulfato de morfina, administrada cada 4 - 6 horas.

- **Niños de 13 a 16 años**

La dosis inicial usual de sulfato de morfina es de 20 mg (1 comprimido efervescente), administrada cada 4 - 6 horas.

Este medicamento se utilizará para pacientes que requieran dosis más elevadas, también administradas en intervalos de 4- 6 horas. La dosis se puede incrementar en un 30-50%/día, hasta alcanzar la dosis eficaz.

La dosis máxima recomendada es de 30 mg de sulfato de morfina, administrada cada 4 - 6 horas.

- **Niños menores de 12 años**

Para esta población existen otras presentaciones en el mercado que se ajustan a estas dosis.

- **Pacientes de edad avanzada:**

Debe administrarse con precaución en los pacientes de edad avanzada, ya que son especialmente sensibles a efectos adversos centrales (confusión) o gastrointestinales y su función renal se encuentra reducida fisiológicamente, por lo que se requiere una reducción de la dosis inicial.

La dosis puede aumentarse bajo control médico dependiendo de la gravedad del dolor y la historia previa de requerimientos analgésicos del paciente. Se recomienda una reducción de la dosis en pacientes débiles.

La duración del tratamiento requerida por cada paciente es variable según la persistencia del dolor.

Si toma más Dolq 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 ingerida.

En caso de sobredosificación leve o moderada por morfina, los síntomas consisten en somnolencia profunda, pupilas puntiformes, descenso de la presión arterial, descenso de la temperatura corporal y disminución de la frecuencia cardiaca. Con dosis más altas, el coma viene acompañado de depresión respiratoria y falta de respiración, que pueden ser mortales.

Las personas que hayan tomado una sobredosis pueden sufrir una neumonía por inhalación del vómito o de partículas extrañas; los síntomas pueden consistir en falta de aire, tos y fiebre. Las personas que hayan tomado una sobredosis también pueden presentar dificultad para respirar que provoque la pérdida de conocimiento o incluso la muerte.

La aparición de somnolencia es un síntoma precoz de depresión respiratoria. En caso de sobredosis se debe tratar con naloxona.

Si olvidó tomar Dolq

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Dolq

No interrumpa el tratamiento con Dolq a menos que lo apruebe su médico. Si desea interrumpir el tratamiento con Dolq, pregunte a su médico cómo reducir de manera paulatina la dosis para evitar síntomas de abstinencia. Los síntomas de abstinencia pueden ser dolores generalizados, temblores, diarrea, dolor de estómago, náuseas, síntomas de tipo gripal, palpitaciones y dilatación de las pupilas. Los síntomas psicológicos consisten en una profunda sensación de insatisfacción, ansiedad e irritabilidad.

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

Todos los medicamentos pueden producir reacciones alérgicas, aunque las reacciones alérgicas graves son comunicadas en raras ocasiones. Informe a su médico inmediatamente si sufre una reacción alérgica grave que causa dificultad para respirar o mareo.

A dosis normales, los efectos adversos muy frecuentes son náuseas y estreñimiento; y frecuentes vómitos y somnolencia.

En tratamientos de larga duración, este medicamento puede producir un amplio espectro de efectos secundarios que incluyen: depresión respiratoria, náuseas, vómitos, mareos, confusión mental, disforia (depresión, intranquilidad, malestar general y baja autostima), estreñimiento, aumento de la presión en vías biliares, retención urinaria, hipotensión, somnolencia, sedación, euforia, pesadillas (particularmente en ancianos) con posibilidad de alucinaciones, aumento de la presión intracraneal, urticaria y otros tipos de erupciones cutáneas.

Las siguientes reacciones adversas pueden aparecer con frecuencia desconocida:

- Reacciones alérgicas
- Aumento de la sensibilidad al dolor
- Sudoración
- Boca seca
- Síntomas de abstinencia o dependencia (para consultar los síntomas, ver sección 3: Si interrumpe el tratamiento con Dolq)

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 Dolq

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.

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 Dolq

- El principio activo es sulfato de morfina. Cada comprimido efervescente contiene 20 mg de sulfato de morfina (como sulfato de morfina pentahidratado).

- Los demás componentes son cloruro sódico, povidona K 25, dihidrogenofosfato de potasio, hidrogenocarbonato de sodio, aspartamo (E-951), macrogol 6000, estearato magnésico.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos efervescentes bipanos, cilíndricos, ranurados y de color blanco o casi blanco. Cada envase de blíster o tubo contiene 12 comprimidos efervescentes.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de fabricación

ARAFARMA GROUP, S.A.

C/ Fray Gabriel de San Antonio, 6-10 Pol. Ind. del Henares

19180 Marchamalo (Guadalajara)

España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2020

Otras fuentes de información

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/>).