

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

### **Dolomidina 500/25 mg, comprimidos recubiertos con película**

Paracetamol / Difenhidramina, hidrocloreuro

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- 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.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 5 días.

### **Contenido del prospecto**

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

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

Dolomidina es una asociación de paracetamol e hidrocloreuro de difenhidramina. Paracetamol pertenece a un grupo de medicamentos llamados analgésicos, difenhidramina pertenece a un grupo de medicamentos llamados antihistamínicos, que tienen propiedades sedantes.

Se utiliza en el tratamiento sintomático del insomnio y el dolor de intensidad leve o moderada ocasionales.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 5 días.

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

##### **No tome Dolomidina:**

- Si es alérgico (hipersensible) al paracetamol, a hidrocloreuro de difenhidramina, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si ha tomado alguna otra medicación que contenga paracetamol en las últimas 4 horas.
- Conjuntamente con otros medicamentos que contengan antihistamínicos.
- Si padece porfiria (un exceso de porfirina puede provocar una coloración rojiza en la orina).

#### **Advertencias y precauciones**

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

No debe tomar más dosis de la recomendada en la sección 3 de este prospecto **“Como tomar Dolomidina”**.

Debe consultar a un médico antes de tomar este medicamento si padece:

- Alteración de la función del hígado y/o de los riñones (incluyendo alteración del hígado por consumo crónico de alcohol).
- Desnutrición crónica o se encuentra deshidratado.
- Epilepsia, o crisis convulsivas.
- Obstrucción o estrechamiento en el estómago o intestino (por ejemplo, como consecuencia de una úlcera).
- Dificultad para orinar.
- Glaucoma de ángulo cerrado (elevación de la presión intraocular).
- Aumento anormal del tamaño de la próstata.
- Miastenia gravis.
- Asma, bronquitis (inflamación de los bronquios) o enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).
- Alguna enfermedad del corazón o anemia (disminución de la tasa de hemoglobina en sangre, a causa o no de una disminución de glóbulos rojos)
- En pacientes asmáticos sensibles a ácido acetil salicílico se deberá consultar con el médico antes de tomar este medicamento.

No se recomienda el uso de este medicamento si anteriormente ha sufrido una reacción de hipersensibilidad causada por otro antihistamínico, usado normalmente para tratar las náuseas, ciertos mareos, la alergia o el resfriado.

Durante el tratamiento con Dolomidina, informe inmediatamente a su médico:

- Si tiene enfermedades graves, como insuficiencia renal grave o sepsis (cuando las bacterias y sus toxinas circulan en la sangre, lo que provoca daños en los órganos), o si padece malnutrición, alcoholismo crónico o si también está tomando flucloxacilina (un antibiótico). Se ha notificado una enfermedad grave denominada acidosis metabólica (una anomalía en la sangre y los líquidos) en pacientes en estas situaciones cuando se utiliza paracetamol a dosis regulares durante un período prolongado o cuando se toma paracetamol junto con flucloxacilina. Los síntomas de acidosis metabólica pueden incluir: dificultad respiratoria grave con respiración profunda y rápida, somnolencia, sensación de malestar (náuseas) y vómitos.

Si el dolor se mantiene durante más de 5 días, o bien empeora o aparecen otros síntomas, debe consultar al médico.

Se desaconseja el uso prolongado o frecuente de este medicamento salvo bajo control médico, no debe tomar este medicamento más tiempo del necesario para controlar sus síntomas.

### **Niños y adolescentes**

- No administrar a niños menores de 12 años.
- Sólo se administrará a adolescentes (menores de 18 años) tras recomendación del médico.

### **Toma de Dolomidina con otros medicamentos**

Debe evitarse el uso de otros medicamentos que contengan paracetamol (el uso simultáneo de más de un medicamento que contenga paracetamol, puede dar lugar a cuadros de intoxicación hepática), o de antihistamínicos y otros medicamentos con efecto sedante.

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

En particular, si está utilizando algunos de los siguientes medicamentos, ya que puede ser necesario modificar la dosis de algunos de ellos o la interrupción del tratamiento:

- Medicamentos tranquilizantes o para la ansiedad (diazepam, lorazepam).
- Medicamentos analgésicos opioides (codeína, tramadol, fentanilo, morfina)
- Medicamentos que le produzcan somnolencia o le dejen la boca seca.
- Medicamento para evitar coágulos en la sangre: anticoagulantes orales (acenocumarol, warfarina).
- Medicamentos para tratar la epilepsia (lamotrigina, fenitoína u otras hidantoínas, fenobarbital, metilfenobarbital, primidona, carbamacepina)
- Medicamentos para tratar la tuberculosis (isoniazida, rifampicina)
- Medicamentos diuréticos (furosemida, torasemida)
- Medicamentos para el tratamiento de la gota (probenecid)
- Medicamento para tratar la tensión arterial alta y arritmias del corazón (propranolol)
- Medicamentos para la depresión: antidepresivos tricíclicos (amitriptilina, imipramina, nortriptilina)
- Inhibidores de la Monoamino oxidasa (IMAO) en las 2 últimas semanas (fenelzina, iproniazida, moclobemida).
- Atropina.
- Medicamentos utilizados para evitar náuseas y vómitos (metoclopramida y domperidona).
- Medicamentos para disminuir los niveles de colesterol en sangre (colestiramina).
- Medicamentos para el mareo del viajero.
- Medicamento para tratar infecciones de bacterias: Flucloxacilina (antibiótico), debido a un riesgo grave de anomalía sanguínea y de los fluidos (denominada acidosis metabólica) que debe recibir un tratamiento urgente (véase la sección 2).

### **Interferencias con pruebas analíticas**

Si le van a hacer alguna prueba diagnóstica (incluidos análisis de sangre u orina) comunique al médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados.

### **Toma de Dolomidina con alimentos, bebidas y alcohol**

Mientras esté en tratamiento con este medicamento no debe tomar bebidas alcohólicas, porque puede potenciar los efectos adversos de este medicamento, especialmente a nivel del hígado y del sistema nervioso.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

No administrar durante el embarazo, especialmente durante el primer y último trimestre, salvo que, según criterio médico, los beneficios justifiquen los posibles riesgos.

Debido a que los principios activos del medicamento pasan a la leche materna, no se recomienda su uso durante la lactancia.

### **Importante para la mujer**

Si está usted embarazada o cree que pudiera estarlo, consulte con su médico antes de tomar este medicamento. El consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión o el feto y debe ser vigilado por su médico.

No administrar durante el periodo de lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

No conduzca ni maneje herramientas o máquinas durante el tratamiento con Dolomidina porque este medicamento produce somnolencia.

### 3. Cómo tomar Dolomidina

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

Adultos: 1 o 2 comprimidos tomados con agua, 20 minutos antes de acostarse.

No tome más de 2 comprimidos en 24 horas.

No debe exceder los 3 gramos de paracetamol en 24 horas sin consultar al médico y deben de haber transcurrido al menos 4 horas desde la anterior toma de otro medicamento analgésico que contenga paracetamol. Téngalo en cuenta antes de tomar Dolomidina.

No tome más de la dosis recomendada diaria.

Los pacientes con problemas del hígado o de los riñones deben consultar al médico y reducir la dosis del medicamento.

#### Uso en niños y adolescentes

- Adolescentes de 12 a 18 años: La dosis recomendada en adolescentes es 1 comprimido tomado con agua, 20 minutos antes de acostarse, bajo consejo médico.

No tome más de la dosis recomendada diaria.

- No administrar a niños menores de 12 años.

#### Duración del tratamiento

Este medicamento no debe administrarse durante un periodo superior a 5 noches consecutivas sin consultar al médico.

#### Si toma más Dolomidina del que debe

Si accidentalmente toma más Dolomidina del que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o vaya al hospital más cercano, llevando los comprimidos restantes con usted para informar al médico. Debe consultar inmediatamente aunque se sienta bien, debido al riesgo retardado de daño hepático grave, que puede provocar el paracetamol.

Puede llamar también al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: 91 562 04 20.

#### Si olvidó tomar Dolomidina

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Tome su dosis, a la hora normal, al día siguiente.

#### Si interrumpe el tratamiento con Dolomidina

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.

Los mayores de 65 años presentan un mayor riesgo de sufrir reacciones adversas, ya que pueden padecer otras enfermedades o pueden estar tomando otros medicamentos simultáneamente. Estas personas también

sufren un mayor riesgo de sufrir una caída. La incidencia de efectos adversos es menor en tratamientos cortos y si la dosis diaria está por debajo de la dosis máxima recomendada.

Se han observado los siguientes efectos adversos para paracetamol:

Efectos adversos de frecuencia desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): problemas sanguíneos tales como disminución de plaquetas en sangre (trombocitopenia) o agranulocitosis, reacciones alérgicas (de hipersensibilidad) que oscilan entre una erupción cutánea y una reacción de hipersensibilidad generalizada grave donde puede aparecer la hinchazón de cara y/o lengua (angioedema), anafilaxia, dificultad respiratoria (broncoespasmo) y, que son más probables si se han experimentado anteriormente tras la toma de otros analgésicos (tales como ibuprofeno y aspirina), una enfermedad grave que puede hacer que la sangre sea más ácida (denominada acidosis metabólica) en pacientes con enfermedad grave que utilizan paracetamol (ver sección 2).

Reacciones de piel graves como síndrome de Steven-Johnson/necrólisis epidérmica tóxica.

El paracetamol puede dañar el hígado cuando se toma en dosis altas o en tratamientos prolongados.

Se han observado los siguientes efectos adversos para difenhidramina:

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes/personas): fatiga, somnolencia, sedación, mareo, inestabilidad, dificultad de concentración y boca seca.

Efectos adversos de frecuencia desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): visión borrosa, cambios en el ritmo del corazón (taquicardia), sensación incómoda cuando se es consciente de su propio latido cardíaco (palpitaciones), aumento de la viscosidad del esputo (secreción bronquial aumentada), molestias estomacales incluyendo náuseas y vómitos, pequeñas e involuntarias contracciones musculares (fasciculaciones musculares), dificultad para orinar (disuria), retención urinaria, convulsiones, dolor de cabeza, movimientos incontrolados anormales de los miembros (discinesia), sensación extraña en la piel por ejemplo quemazón, pinchazos, cosquilleo u hormigueo (parestesia), reacciones alérgicas (hipersensibilidad) que oscilan, entre una simple erupción cutánea (enrojecimiento o inflamación de la piel) o una urticaria (ronchas) y en el caso de reacción de hipersensibilidad generalizada grave puede aparecer hinchazón de cara y/o lengua (angioedema) y dificultad respiratoria (disnea).

### **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 Dolomidina**

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja o el blíster después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice este medicamento si observa signos 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 la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Dolomidina**

- Los principios activos son paracetamol e hidrocloreuro de difenhidramina.
- Los demás componentes (excipientes) son: povidona, almidón de maíz, macrogol 4000, almidón de patata, sílice coloidal anhidra, estearato magnésico (vegetal), mezcla de recubrimiento que se compone de: alcohol polivinílico, dióxido de titanio (E-171), macrogol 3350, talco, laca de aluminio carmín índigo / azul FD&C #2 (E-132), óxido de hierro amarillo (E-172).

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

Dolomidina son comprimidos recubiertos con película oblongos, biconvexos de color azul con semicírculo en relieve en una cara.

Se presenta en blíster de aluminio. Envases con 10 comprimidos.

### **Titular de la autorización de comercialización:**

**Esteve Pharmaceuticals, S.A.**

Passeig de la Zona Franca, 109

08038 Barcelona

España

### **Responsable de la fabricación:**

**DOSE INNOVA, S.L.**

C/ de Sant Martí, 75-97

08107 Martorelles (Barcelona)

España

### **Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2024**

*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/>*