

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Dolergot DUO 37,5 mg/325 mg comprimidos recubiertos con película EFG Tramadol hidrocloruro/Paracetamol

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, farmacéutico o enfermero.
- 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Dolergot DUO y para qué se utiliza

Dolergot DUO es una combinación de dos analgésicos, tramadol y paracetamol, que actúan juntos para aliviar el dolor.

Este medicamento está indicado en el tratamiento del dolor de intensidad moderada a grave, siempre que su médico crea que la combinación de tramadol y paracetamol sea necesaria.

Dolergot DUO solo debe ser utilizado por adultos y adolescentes mayores de 12 años con un peso corporal mínimo de 40 kg.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Dolergot DUO

No tome Dolergot DUO

- Si es alérgico a tramadol, paracetamol o cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- En caso de intoxicación alcohólica aguda.
- Si está tomando medicamentos para dormir, analgésicos potentes u otros medicamentos psicótrópos (medicamentos que pueden alterar el humor y las emociones).
- Si está tomando inhibidores de la MAO (ciertos medicamentos utilizados para el tratamiento de la depresión o de la enfermedad de Párkinson), o si los ha tomados en los últimos 14 días antes del tratamiento con Dolergot DUO.
- Si usted padece una enfermedad hepática grave.
- Si padece epilepsia que no está controlada adecuadamente con su actual tratamiento.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Dolergot DUO

- Si está tomando otros medicamentos que contengan paracetamol o tramadol.

- Si tiene problemas de hígado o enfermedad hepática o si nota que sus ojos o su piel adquieren un tono amarillo. Esto puede ser indicativo de ictericia o problemas con sus conductos biliares.
- Si tiene problemas de riñón.
- Si tiene dificultades respiratorias graves por ejemplo asma o problemas pulmonares graves.
- Si tiene epilepsia o ha sufrido convulsiones.
- Si sufre depresión y está tomando antidepresivos puesto que algunos pueden interactuar con el tramadol (véase “Otros medicamentos y Dolergot DUO”)
- Si ha sufrido recientemente traumatismo craneal, shock o dolores de cabeza intensos asociados con vómitos.
- Si tiene dependencia a cualquier otro medicamento utilizado para el alivio del dolor (por ejemplo, morfina).
- Si está tomando otros medicamentos para el tratamiento del dolor que contienen buprenorfina, nalbufina o pentazocina.
- Si va a ser anestesiado. Dígale a su médico o dentista que está utilizando Dolergot DUO.

Trastornos respiratorios relacionados con el sueño

Este medicamento contiene un principio activo que pertenece al grupo de opioides. Los opioides pueden ocasionar problemas respiratorios relacionados con el sueño, como apnea del sueño (pausas en la respiración durante el sueño) e hipoxemia relacionada con el sueño (nivel bajo de oxígeno en la sangre). El riesgo de sufrir apnea central del sueño depende de la dosis de opioides. Puede que su médico considere una reducción de la dosis total de opioides si sufre apnea central del sueño.

Existe un leve riesgo de sufrir un síndrome serotoninérgico susceptible de aparecer después de haber tomado tramadol en combinación con determinados antidepresivos o tramadol en monoterapia. Consulte inmediatamente con un médico si experimenta alguno de los síntomas relacionados con este síndrome grave (ver sección 4 “Posibles efectos adversos”).

El tramadol es transformado en hígado por una enzima. Algunas personas tienen una variación de esta enzima y esto puede afectar a cada persona de formas diferentes. En algunas personas, es posible que no se consiga un alivio suficiente del dolor, mientras que otras personas tienen más probabilidades de sufrir efectos adversos graves. Si nota cualquiera de los siguientes efectos adversos, debe dejar de tomar este medicamento y consultar con un médico de inmediato: respiración lenta o superficial, confusión, somnolencia, pupilas contraídas, malestar general o vómitos, estreñimiento, falta de apetito.

Si ha experimentado alguno de los puntos anteriormente mencionados en el pasado o lo experimenta mientras toma Dolergot DUO, por favor asegúrese de comunicárselo a su médico. El médico podrá decidir si continua o no con este tratamiento.

Niños y adolescentes

Uso en niños con problemas respiratorios:

No se recomienda el uso de tramadol en niños con problemas respiratorios, ya que los síntomas de la toxicidad por tramadol pueden empeorar en estos niños.

Hable con su médico o farmacéutico si experimenta alguno de los siguientes síntomas mientras toma Dolergot DUO: Fatiga extrema, falta de apetito, dolor abdominal grave, náuseas, vómitos o presión arterial baja. Pueden ser indicadores de insuficiencia suprarrenal (bajos niveles de cortisol). Si tiene algunos de estos síntomas, póngase en contacto con su médico que decidirá si necesita tomar suplementos hormonales.

Otros medicamentos y Dolergot DUO

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

Importante: Este medicamento contiene paracetamol y tramadol. Informe a su médico si está tomando cualquier otro medicamento que contenga paracetamol o tramadol, de forma que no exceda la dosis máxima diaria.

No debe tomar Dolergot DUO con inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAOs) (ver sección “No tome Dolergot DUO”).

Dolergot DUO está contraindicado si está en tratamiento con:

- Carbamazepina (medicamento normalmente utilizado para tratar la epilepsia o algunos tipos de dolor, como ataques de dolor intenso en la cara llamados neuralgias del trigémino)
- Buprenorfina, nalbufina o pentazocina (analgésicos opioides). El alivio del dolor puede verse reducido.

Por favor, informe a su médico o farmacéutico si está tomando:

- Flucloxacilina (antibiótico), debido a un riesgo grave de alteración de la sangre y los fluidos (acidosis metabólica con alto desequilibrio aniónico que ocurre cuando incrementa la acidez del plasma sanguíneo) que debe ser tratada urgentemente y que puede ocurrir particularmente en caso de insuficiencia renal o hepática grave, sepsis (cuando las bacterias y sus toxinas circulan en el sangre que da lugar a daño de órganos), desnutrición, alcoholismo crónico y si se utilizan las dosis máximas diarias de paracetamol, especialmente si está tomando la dosis máxima diaria de paracetamol por un tiempo más prolongado. La acidosis metabólica con alto desequilibrio aniónico es una enfermedad grave que debe tener un tratamiento urgente.

El riesgo de efectos adversos aumenta:

- Si está tomando Triptanes (para el tratamiento de la migraña) o inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina “ISRSs” (para el tratamiento de la depresión). Si experimenta confusión, agitación, fiebre, sudoración, movimientos incoordinados de las extremidades o de los ojos, contracciones incontrolables de los músculos o diarrea, deberá llamar su médico.
- Si está tomando otros analgésicos como morfina y codeína (también cuando se utiliza para tratamiento contra la tos), baclofeno (relajante muscular), algunos medicamentos para disminuir la presión arterial o medicamentos para el tratamiento de las alergias. Puede sentirse somnoliento o mareado. Si esto ocurre, consulte con su médico.

El uso concomitante de Dolergot DUO y sedantes como benzodiazepinas o medicamentos relacionados aumenta el riesgo de somnolencia, dificultades respiratorias (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 con medicamentos sedantes, deberá limitarles la dosis y la duración del tratamiento concomitante.

Informe a su médico de todos los medicamentos sedantes que esté tomando y siga de forma rigurosa la recomendación de dosis de su médico. Puede ser útil informar a sus amigos y familiares sobre los signos y síntomas indicados anteriormente. Informe a su médico si experimenta alguno de estos síntomas.

- Si está tomando medicamentos que puedan provocar crisis convulsivas como es el caso de ciertos antidepresivos o antipsicóticos. El riesgo de crisis convulsivas aumenta si toma Dolergot DUO simultáneamente. Su médico le dirá si este medicamento es adecuado para usted.
- Si está tomando medicamentos para la depresión. Dolergot DUO puede interactuar con estos medicamentos y puede experimentar un síndrome serotoninérgico (ver sección 4 “Posibles efectos adversos”).
- Si está tomando warfarina o fenprocumona (medicamento utilizado para evitar coágulos en la sangre). La efectividad de estos medicamentos puede verse alterada existiendo riesgo de sangrado. Debe informar a su médico inmediatamente de cualquier hemorragia prolongada o inesperada.

La efectividad de Dolergot DUO puede verse alterada si también toma:

- metoclopramida, domperidona u ondansetrón (medicamentos para el tratamiento de náuseas y vómitos)

- colestiramina (medicamento que reduce el colesterol en sangre)

Su médico le indicará cuáles son los medicamentos seguros para utilizar junto con Dolergot DUO

Dolergot DUO con alimentos y alcohol

No debe tomar alcohol mientras esté tomando este medicamento ya que puede hacerle sentir somnoliento.

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.

No debe tomar Dolergot DUO mientras está embarazada o en período de lactancia.

Consulte con su médico si se queda embarazada durante el tratamiento con este medicamento y antes de tomar el siguiente comprimido.

Lactancia

Tramadol se excreta en la leche materna. Por este motivo, no debe tomar este medicamento más de una vez durante la lactancia o, si toma Dolergot DUO más de una vez, debe interrumpir la lactancia.

Basado en la experiencia en humanos, no se sugiere que tramadol influya en la fertilidad de hombres y mujeres. No hay datos disponibles sobre la influencia de la combinación de tramadol y paracetamol en la fertilidad.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Si se siente somnoliento mientras toma Dolergot DUO, no conduzca, ni use herramientas o maquinaria.

Este medicamento puede afectar a su habilidad de conducción ya que puede hacerle sentir sueño o mareo.

No conduzca mientras toma este medicamento hasta que no observe como le afecta este medicamento

Dolergot DUO contiene sodio

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

3. Cómo tomar Dolergot DUO

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis debe ser ajustada a la intensidad del dolor y su sensibilidad individual. Normalmente se debe usar la menor dosis posible que produzca alivio del dolor.

Debe tomar este medicamento durante el menor tiempo posible y no más tiempo de lo indicado por su médico.

Adultos y adolescentes mayores de 12 años y con un peso corporal mínimo de 40 kg:

A menos que su médico le prescriba algo distinto, la dosis de inicio recomendada para adultos y adolescentes mayores de 12 años y con un peso corporal mínimo de 40 kg es de 2 comprimidos. Si es necesario, puede tomar dosis adicionales, tal y como le recomiende su médico.

El intervalo más corto entre dosis debe ser de al menos 6 horas.

Este medicamento no es adecuado para pacientes con un peso corporal inferior a 40 kg.

No tome más de 8 comprimidos de Dolergot DUO al día.

Niños menores de 12 años

No dar este medicamento a niños menores de 12 años.

Pacientes de edad avanzada

En pacientes de edad avanzada (mayores de 75 años) la eliminación de tramadol puede retrasarse. Si este es su caso, su médico podría recomendarle prolongar los intervalos de dosificación.

Pacientes con insuficiencia hepática o renal/pacientes en diálisis:

Si padece alguna enfermedad grave de hígado o riñón, el tratamiento con Dolergot DUO no está recomendado. Si padece trastornos leves o moderados de hígado o riñón su médico podría prolongar los intervalos de dosificación.

Forma de administración:

Comprimidos para administración por vía oral.

Deben tragarse enteros con suficiente líquido.

No deben romperse ni masticarse.

Si piensa que el efecto de este medicamento es demasiado fuerte (ej: se siente muy somnoliento o tiene dificultad para respirar) o demasiado débil (ej: no tiene un adecuado alivio del dolor), comuníquese a su médico.

Si toma más Dolergot DUO del que debe

Si toma más dosis de la que debe, consulte a su médico inmediatamente, aunque se sienta bien. Esto es debido a que una dosis elevada de paracetamol puede provocar daños graves en el hígado que pueden aparecer con el tiempo.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte con su médico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvida tomar Dolergot DUO

Si olvidó tomar una dosis de este medicamento es probable que el dolor reaparezca.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, simplemente continúe tomando los comprimidos como de costumbre.

Si interrumpe el tratamiento con Dolergot DUO

No debe dejar de tomar de repente este medicamento a menos que se lo indique su médico. Si desea dejar de tomar su medicamento, hable primero con su médico, sobre todo si lo ha estado tomando durante mucho tiempo. Su médico le informará cuándo y cómo interrumpirlo, lo que puede hacerse reduciendo la dosis gradualmente para reducir la probabilidad de sufrir efectos adversos innecesarios (síntomas de abstinencia).

Las personas pueden:

- sentirse agitados, nerviosos, ansiosos o temblorosos.
- estar hiperactivos.
- tener dificultad para conciliar el sueño.
- tener trastornos digestivos e intestinales.

Muy poca gente puede tener también:

- ataques de pánico.
- alucinaciones, percepciones inusuales como picor, hormigueo y entumecimiento.
- ruidos en los oídos.

Consulte con su médico si experimenta alguno de estos síntomas después de interrumpir el tratamiento con este medicamento. Para más información sobre otros efectos adversos vea la sección 4.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Algunos efectos adversos pueden ser graves. Consulte a su médico inmediatamente si experimenta alguno de los siguientes:

- En casos raros, erupciones cutáneas, siendo indicativo de reacciones alérgicas que pueden ponerse de manifiesto mediante la aparición de hinchazón repentino de la cara y cuello, respiración entrecortada o caída de la presión arterial y mareo. Si le ocurre esto, interrumpa el tratamiento y consulte a su médico inmediatamente. No debe volver a tomar este medicamento.
- sangrados prolongados e inesperados, cuando use este medicamento junto con anticoagulantes (ej. warfarina, fenprocumon).

Si alguno de los efectos adversos que se mencionan a continuación se agrava, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

- náuseas,
- mareos, somnolencia.

Frecuentes: pueden afectar a 1 de cada 10 personas

- vómitos, problemas digestivos (estreñimiento, flatulencia, diarrea), dolor de estómago, sequedad de boca,
- picores, aumento de sudoración (hiperhidrosis),
- dolor de cabeza, agitación,
- estado de confusión, trastornos del sueño, cambios de humor (ansiedad, nerviosismo, euforia - sensación de sentirse “con el ánimo alto” todo el tiempo).

Poco frecuentes: pueden afectar a 1 de cada 100 personas

- aumento del pulso o aumento de la presión arterial, trastornos del ritmo y de la frecuencia cardiaca,
- sensación de hormigueo, entumecimiento o sensación de pinchazos en las extremidades, ruidos en el oído, espasmos musculares involuntarios,

depresión, pesadillas, alucinaciones (escuchar, ver o percibir algo que no existe en la realidad), pérdida de memoria,

- dificultad para respirar,
- dificultad para tragar, sangre en las heces,
- reacciones de la piel (por ejemplo erupciones, habón urticarial),
- aumento de los valores de las enzimas hepáticas,
- presencia de albúmina en la orina, dificultad o dolor al orinar
- escalofríos, sofocos, dolor en el pecho.

Raros: pueden afectar a 1 de cada 1.000 personas

- convulsiones, dificultades para llevar a cabo movimientos coordinados, pérdida de la consciencia transitoria (síncope),
- dependencia al medicamento,
- delirio,
- visión borrosa, contracción de la pupila (miosis),
- trastornos del habla,
- dilatación excesiva de las pupilas (midriasis).

Frecuencia no conocida: no puede ser estimada de los datos disponibles:

- disminución de los niveles de azúcar en sangre (hipoglucemia)

Además, los siguientes efectos adversos han sido comunicados por personas que han tomado medicamentos que contenían sólo tramadol o sólo paracetamol:

- Sensación de mareo al levantarse tras estar tumbado o sentado, baja frecuencia cardiaca, desmayo,
- cambios en el apetito,
- debilidad muscular, respiración más lenta o más débil,
- cambios del estado de ánimo, cambios de actividad, cambios en la percepción,
- empeoramiento del asma,
- hemorragias nasales o en las encías, que puede resultar en un bajo recuento plaquetario,
- en muy raras ocasiones, se han notificado reacciones cutáneas graves con paracetamol,
- en raras ocasiones se han notificado depresión respiratoria con tramadol,
- Hipo (frecuencia no conocida).

En casos raros, utilizar un medicamento como tramadol puede crearle dependencia, haciéndole difícil dejar de tomarlo.

En raras ocasiones, personas que han estado tomando tramadol durante algún tiempo pueden sentirse mal si interrumpen el tratamiento bruscamente. Pueden sentirse agitados, ansiosos, nerviosos o temblorosos. Pueden estar hiperactivos, tener dificultad para dormir y presentar trastornos digestivos e intestinales. Muy poca gente puede tener también ataques de pánico, alucinaciones, percepciones inusuales como picores,

sensación de hormigueo y entumecimiento, y ruidos en los oídos (tinnitus). Si experimenta alguno de estos síntomas después de interrumpir el tratamiento con este medicamento por favor, consulte a su médico.

El síndrome serotoninérgico, que puede manifestarse mediante cambios del estado mental (por ejemplo, agitación, alucinaciones, coma), y otros efectos, como fiebre, incremento de la frecuencia cardiaca, presión arterial inestable, contracciones musculares involuntarias, rigidez muscular, falta de coordinación y/o síntomas gastrointestinales (por ejemplo náuseas, vómitos, diarrea) (ver sección 2 “Qué necesita saber antes de empezar a tomar Dolergot DUO).

En casos excepcionales los análisis de sangre pueden revelar ciertas anomalías, por ejemplo, bajo recuento plaquetario, que pueden dar como resultado hemorragias nasales o en las encías.


Si experimenta cualquier efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier posible efecto adverso que no aparece en el 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 Dolergot DUO

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 y blister, después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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 Dolergot DUO

Los principios activos son tramadol hidrocloreuro y paracetamol.

Cada comprimido recubierto con película contiene 37,5 mg de tramadol hidrocloreuro y 325 mg de paracetamol.

Los demás componentes (excipientes) son: almidón pregelatinizado, celulosa en polvo, carboximetilalmidón sódico Tipo A (de patata), almidón de maíz, estearato de magnesio, Opadry yellow 15B32209.

Película de recubrimiento (Opadry yellow 15B32209): hipromelosa, Dióxido de titanio E171, polietilenglicol 400, óxido de hierro amarillo E172, polisorbato 80.

Aspecto de producto y contenido del envase

Dolergot DUO son comprimidos recubiertos de película biconvexos de color amarillo pálido con forma de cápsula de aproximadamente 15,5 mm x 6,4 mm, marcados con “C8” en una cara y plano en la otra.

Blíster de 60 comprimidos (PVC/Aluminio)

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

OPKO Health Spain S.L.U

Plaza Europa 13-15, 08908

L'Hospitalet de Llobregat (Barcelona)

España

Responsable de la fabricación:

Laboratori Fundació Dau

C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca,

08040 Barcelona,

España.

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Dinamarca: Tramadolhydrochlorid/Paracetamol Opko

España: Dolergot DUO 37,5 mg/ 325 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2024

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>