

# Doloten®

## Comprimidos

Venta bajo receta médica retenida en establecimientos tipo A

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento.  
Contiene información importante acerca de su tratamiento.  
Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo pregunte a su médico o farmacéutico.  
Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente.

### COMPOSICIÓN

Cada comprimido contiene:  
Paracetamol (como Paracetamol DC 90) 325 mg  
Tramadol clorhidrato 37,5 mg

Excipientes: Almidón pregelatinizado, povidona, ácido esteárico 50, crospovidona, óxido de hierro amarillo, sucralosa, celulosa microcristalina, c.s.

### CLASIFICACIÓN

Grupo Terapéutico: Opioides en combinación con Tramadol.  
Código ATC: N02AX52

### INDICACIONES

Doloten® está indicado en el tratamiento del dolor moderado a severo, agudo y crónico.

### DOSIS Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiados a su caso particular. No obstante, la dosis usual recomendada es:

**Adultos y niños mayores de 16 años:** 1 a 2 comprimidos cada 4 a 6 horas según se necesite para aliviar el dolor, hasta un máximo de 8 comprimidos al día. La seguridad y eficacia no han sido estudiadas en niños menores de 16 años de edad, por lo tanto, no se recomienda usar en este grupo.

En pacientes con función renal deteriorada (clearance de creatinina inferior a 30 ml/min), se recomienda no exceder los 2 comprimidos cada 12 horas.

Doloten® puede ser administrado con o sin los alimentos.

### CONTRAINDICACIONES

No usar en:

Pacientes que han demostrado hipersensibilidad (reacción alérgica) a tramadol, opioides, paracetamol o a cualquier componente de la formulación.

Casos de intoxicación aguda con alcohol, hipnóticos, analgésicos de acción central, opioides o drogas psicotrópicas.

Pacientes que estén recibiendo inhibidores de la Monoaminoxidasa, (algunos de ellos son selegilina, moclobemida, isocarboxácida, furazolidona, linezolid, procarbazona, tranilcipromina, fenelzina) o que hayan recibido estos fármacos dentro de los últimos 14 días.

Insuficiencia hepática severa.

Epilepsia no controlada por el tratamiento.

### ADVERTENCIAS

**Precaución:** Producto potencialmente hepatotóxico, que puede además causar reacciones graves a la piel.

Paracetamol es un medicamento que se encuentra solo o en combinación con otros principios activos en productos destinados al tratamiento de resfriado, tos, alergia, entre otros. Algunos de estos productos pueden venderse libremente y otros requieren receta médica.

Paracetamol puede causar, aunque con poca frecuencia, reacciones graves a la piel, que pueden manifestarse con enrojecimiento, erupción cutánea, ampollas, y daños en la superficie de la piel. Si usted desarrolla erupción cutánea u otra reacción a la piel mientras usa paracetamol, deje de tomarlo y acuda al médico inmediatamente.  
Si ya ha tenido reacciones a la piel con Paracetamol, no tome medicamentos que lo contengan.

Paracetamol puede causar, en dosis superiores a las habituales, graves daños al hígado, que se pueden manifestar con síntomas como fatiga inusual, anorexia, náuseas y/o vómitos, dolor abdominal, ictericia (coloración amarilla de piel y/o de la zona blanca de los ojos), orina oscura, o deposiciones blanquecinas. En caso de presentar alguno de estos síntomas, suspenda el uso del medicamento y acuda al médico.

Es importante mantener este medicamento lejos del alcance de los niños y de personas con tendencias suicidas, y acudir por ayuda médica inmediatamente si se ha ingerido una cantidad significativamente superior a la habitual (el doble de la dosis diaria normal o más).

Se han informado crisis convulsivas en pacientes en tratamiento con tramadol dentro del rango de dosis recomendado, riesgo

que se ve aumentado con dosis más elevadas. El uso concomitante de tramadol puede aumentar el riesgo de crisis convulsivas en los pacientes en terapia con inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (por ejemplo, fluoxetina, venlafaxina, citalopram), antidepresivos tricíclicos (por ejemplo, imipramina, amitriptilina) y otros compuestos tricíclicos (ej. ciclobenzaprina, prometazina, etc.), otros opioides, inhibidores de MAO, neurolepticos, u otras drogas que reducen el umbral convulsivo. El riesgo de convulsiones también se puede incrementar en pacientes con epilepsia, aquellos con antecedentes de crisis, o en pacientes con riesgo reconocido de crisis convulsivas.

Raramente se han informado reacciones anafilactoides (alérgicas) severas en pacientes en terapia con tramadol.

El producto no se debería utilizar en pacientes opioide-dependientes. Se ha visto que el tramadol puede reiniciar la dependencia física en algunos pacientes que han sido previamente dependientes de otros opioides.

Se debe utilizar con precaución y en dosis reducidas cuando se administra a pacientes que utilizan depresores del SNC, tales como el alcohol, opioides, agentes anestésicos, fenotiazinas, tranquilizantes o hipnóticos sedantes.

Si después de usarlo por el período de tiempo que el médico lo señale los síntomas persisten o empeoran, se debe consultar nuevamente al médico.

Este producto contiene paracetamol.

El uso prolongado y de altas dosis de paracetamol puede provocar severo daño hepático.

### PRECAUCIONES

No suspenda el tratamiento abruptamente.

Debe evitar el consumo de alcohol durante el tratamiento con este medicamento.

**Embarazo y lactancia:** Como todo medicamento, no utilizar durante el embarazo y la lactancia, salvo expresa indicación médica.

**Alergias:** Informe al médico si alguna vez ha presentado una reacción alérgica a tramadol, paracetamol o a alguna otra sustancia.

Sea cuidadoso cuando conduzca un auto u opere máquinas pesadas ya que este medicamento puede afectar sus capacidades físicas y mentales.

**Presencia de otras enfermedades:** Informe al médico si usted padece alguna enfermedad, especialmente en los siguientes casos: enfermedades hepáticas, renales, desórdenes del centro respiratorio, incremento en la presión intracraneal, traumas en la cabeza o historial médico de dependencia al alcohol o drogas.

### INTERACCIONES

El efecto de un medicamento puede modificarse por su administración junto con otros (interacciones). Informe al médico todos los medicamentos que está usando, incluyendo aquellos que usted ha adquirido sin receta. Pueden presentarse interacciones con los siguientes medicamentos: inhibidores de la monoaminoxidasa, carbamazepina, quinidina, digoxina, compuestos del tipo warfarina, anticonvulsivantes (terapia a largo plazo), diflunisal, fluoxetina, paroxetina, amitriptilina.

### EFFECTOS ADVERSOS (no deseados)

Todo medicamento puede producir algún efecto no deseado además de los que se pretende obtener. Algunos de estos efectos pueden requerir atención médica.

Aunque la incidencia es muy rara, consulte inmediatamente al médico si presenta síntomas de alergia severa (dificultad al respirar, erupciones en la piel, hinchazón de los labios, lengua, o cara), o convulsiones. Pueden ocurrir otros efectos no deseados que usualmente no requieren atención médica, tales como vértigo, náuseas y somnolencia. Con menor frecuencia se ha descrito: Astenia, fatiga, cefalea, temblores, dolor abdominal, constipación, diarrea, dispepsia, flatulencia, sequedad bucal, vómitos, anorexia, ansiedad, confusión, euforia, insomnio, nerviosismo, prurito, rash y aumento de sudoración. No obstante, si continúan o se intensifican, consulte al médico.

### SOBREDOSIS

Ante la eventualidad de una sobredosificación o ingestión accidental, consulte al médico o recurra a un centro asistencial.

### PRESENTACIÓN

Envase de 30 comprimidos

### CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Como todo medicamento, mantener fuera del alcance de los niños.

Mantener en su envase original

Almacenar a no más de 30°C

No use este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

No repita el tratamiento sin consultar antes con el médico.

No recomiende este medicamento a otra persona.