

Doliact Plus® 37,5 mg/325 mg comprimidos recubiertos con película

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

1. Qué es Doliact Plus y para qué se utiliza

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

Doliact Plus, está indicado en el tratamiento sintomático del dolor de intensidad de moderada a intensa siempre que su médico crea que la combinación de tramadol y paracetamol es necesaria.

Doliact Plus sólo debe ser utilizado por adultos y adolescentes mayores de 12 años.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Doliact Plus

No tome Doliact Plus

- Si es alérgico al hidrocloruro de tramadol, paracetamol o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si ha tomado algún medicamento para el tratamiento del insomnio, analgésicos potentes (opioides), o bien medicamentos psicótropos (medicamentos que pueden alterar el estado de ánimo y las emociones) en caso de intoxicación alcohólica aguda).
- Si está tomando también inhibidores de la MAO (ciertos medicamentos utilizados para el tratamiento de la depresión o de la enfermedad de Parkinson), o si los ha tomado en los últimos 14 días antes del tratamiento con tramadol/paracetamol,
- Si padece una enfermedad hepática grave.
- Si padece epilepsia que no está adecuadamente controlada con su actual tratamiento.
- El principio activo tramadol está contraindicado en niños menores de 12 años.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Doliact Plus

- 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 es epiléptico o ha sufrido ataques o convulsiones,
- si ha sufrido recientemente traumatismo craneoencefálico, 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 contengan buprenorfina, nalbuphina o pentazocina,
- si va a ser anestesiado. Dígale a su médico o dentista que está tomando tramadol/paracetamol,
- si sufre depresión y está tomando antidepresivos puesto que algunos pueden interactuar con el tramadol (véase «Otros medicamentos y Doliact Plus»).

Metabolismo ultra rápido de tramadol y otros factores de riesgo para la depresión respiratoria que amenaza la vida en los niños: En niños que han recibido tramadol se ha presentado depresión respiratoria la cual ha puesto en peligro a vida y ha causado la muerte. El tramadol está sujeto a la variabilidad en el metabolismo basada en el genotipo CYP2D6, que puede conducir a una mayor exposición al metabolito activo. Según los informes posteriores a la comercialización, los niños menores de 12 años parecen ser susceptibles a los efectos depresores respiratorios del tramadol, espacialmente si existen factores de riesgo para la depresión respiratoria. Además, los niños con apnea obstructiva del sueño que son tratados con opiodes para tratar el dolor posterior a la amigdalectomía o adenoidectomía pueden ser particularmente sensibles a los efectos depresores respiratorios. Evite el uso de tramadol en adolescentes de 12 a 18 años de edad que tenga otros factores de riesgo que puedan aumentar su sensibilidad a los efectos depresores respiratorios del tramadol a menos que los beneficios superen los riesgos.

Los factores de riesgo incluyen afecciones asociadas con la hipoventilación, como el estado postoperatorio, la apnea obstructiva del sueño, la obesidad. La enfermedad pulmonar severa, la enfermedad neuromuscular y el uso concomitante de otros medicamentos que causan depresión respiratoria. Al igual que con los adultos, al prescribir tramadol para adolescentes, el médico debe elegir la dosis efectiva más baja durante el período más corto e informar a los pacientes y cuidadores sobre estos riesgos y los signos de sobredosis de opiodes.

Trastornos respiratorios relacionados con el sueño

Doliact Plus contiene un principio activo que pertenece al grupo de los opiodes. Los opiodes puede provocar trastornos respiratorios relacionados con el sueño; por ejemplo, apnea central del sueño (respiración superficial o pausas en la respiración durante el sueño) e hipoxemia relacionada con el sueño (nivel bajo de oxígeno en la sangre). El riesgo de experimentar apnea central del sueño depende de la dosis de opiodes. Su médico puede considerar disminuir la dosis total de opiodes si experimenta apnea central del sueño.

Existe un débil riesgo de que experimente 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 presenta alguno de los síntomas ligados a este síndrome grave (ver sección 4 «Posibles efectos adversos»).

El tramadol es transformado en el 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 le surge o le ha surgido en el pasado cualquiera de estos problemas mientras está tomando tramadol/paracetamol, por favor informe a su médico.

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.

Informe a su médico si experimenta alguno de los siguientes síntomas mientras toma tramadol/paracetamol:

Fatiga extrema, falta de apetito, dolor abdominal grave, náuseas, vómitos o presión arterial baja. Pueden ser indicadores de insuficiencia suprarrenal (niveles bajos de cortisol). Si tiene estos síntomas, póngase en contacto con su médico, que decidirá si necesita tomar suplementos hormonales.

Otros medicamentos y Doliact Plus

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar 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.

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 debe ser tratada urgentemente y que puede ocurrir particularmente en caso de insuficiencia renal grave, sepsis (cuando las bacterias y sus toxinas circulan en la sangre que da lugar a daño de órganos), desnutrición, alcoholismo crónico y si se utilizan las dosis máximas diarias de paracetamol.

Tramadol/paracetamol **no debe tomarse** junto con inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAOs) (ver sección “No tome Doliact Plus”).

No se recomienda el uso de tramadol/paracetamol si está en tratamiento con:

- Carbamacepina (un medicamento normalmente utilizado para tratar la epilepsia o algunos tipos de dolor, como ataques de dolor grave en la cara llamados neuralgias del trigémino).
- Buprenorfina, nalbuphina o pentazocina (analgésico opioide). El alivio del dolor puede verse reducido.

El riesgo de efectos adversos aumenta:

- Si está tomando triptanes (para el tratamiento de la migraña) o inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, “ISRS” (para el tratamiento de la depresión). Si experimenta confusión, agitación, fiebre, sudoración, movimientos no coordinados de las extremidades o de los ojos, contracciones incontrolables de los músculos o diarrea, deberá llamar a su médico.
- Si está tomando otros analgésicos como morfina y codeína (también cuando se utiliza para el tratamiento contra la tos), baclofeno (relajante muscular), algunos medicamentos para disminuir la presión arterial, medicamentos para el tratamiento de las alergias. Puede sentirse somnoliento o mareado. Si esto ocurre, consulte con su médico. El uso concomitante de tramadol/paracetamol y medicamentos sedantes como las 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 limitarle 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 faciliten o puedan provocar crisis convulsivas como es el caso de ciertos antidepresivos o antipsicóticos. El riesgo de crisis convulsivas aumenta si toma Doliact Plus de forma simultánea a estos medicamentos. Su médico le dirá si Doliact Plus es adecuado para usted.
- Si está tomando medicamentos para el tratamiento de la depresión. Doliact Plus puede interactuar con estos medicamentos y puede experimentar un síndrome serotoninérgico (véase la 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 Doliact Plus 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 sabrá cuáles son los medicamentos seguros para utilizar junto con tramadol/paracetamol.

Toma de Doliact Plus con alimentos y alcohol

Tramadol/paracetamol puede hacerle sentir somnolencia. El alcohol puede

hacerle sentir somnoliento, por lo que se recomienda no tomar alcohol mientras esté tomando tramadol/paracetamol.

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.

Debido a que Doliact Plus contiene tramadol, no se recomienda tomar este medicamento durante el embarazo o la lactancia. Si se queda embarazada durante el tratamiento con tramadol/paracetamol, consulte a su médico antes de tomar el siguiente comprimido.

Lactancia

El tramadol está sujeto al mismo metabolismo polimórfico que la codeína y los metabolizadores ultrarrápidos de los sustratos del CYP2D6 están potencialmente expuestos a niveles de Odesmetiltramadol (M1) potencialmente mortal. Se informó de al menos una muerte en un lactante que estuvo expuesto a altos niveles de morfina en la leche materna debido a que la madre era un metabolizador ultrarrápido rápida de la codeína. Un bebé amamantado de una madre metabolizadora ultra rápida que toma tramadol podría estar potencialmente expuesto a altos niveles de M1 y experimentar depresión respiratoria potencialmente mortal. Por esta razón, no se recomienda durante el tratamiento tramadol. El tramadol y su metabolito Odesmetiltramadol (M1) están presentes en la leche humana. No hay información sobre los efectos de la droga en el bebé amamantado o los efectos de la droga sobre la producción de leche. El metabolito M1 es más potente que el tramadol en la unión al receptor opioide mu.

Los estudios publicados han informado de tramadol y M1 en el calostro, con la administración de tramadol a las madres lactantes en el periodo postparto temprano. Las mujeres que son metabolizadores ultrarrápidos de tramadol pueden tener niveles séricos de M1 más altos de lo esperado, lo que puede conducir a niveles más altos de M1 en la leche materna que pueden ser peligrosos en sus bebés amamantados.

El tramadol se excreta en la leche materna. Por este motivo, no debe tomar tramadol más de una vez durante la lactancia, o si toma tramadol 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 combinación de tramadol y paracetamol en la fertilidad.

Conducción y uso de máquinas

Pregunte a su médico si puede conducir o utilizar máquinas durante el tratamiento con tramadol/paracetamol. 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, tras un cambio de formulación y/o al administrarlo conjuntamente con otros medicamentos.

Doliact Plus contiene sodio

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

3. Cómo tomar Doliact Plus

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.

Debe tomar tramadol/paracetamol durante el menor tiempo posible.

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.

A menos que su médico le prescriba algo distinto, la dosis de inicio recomendada para adultos y adolescentes mayores de 12 años es de 2 comprimidos.

Si es necesario, puede aumentar la dosis, tal y como le recomienda su médico. El intervalo más corto entre dosis debe ser de al menos 6 horas.

No tome más de 8 comprimidos de Doliact Plus al día.

No tome Doliact Plus más frecuentemente de lo que le haya indicado su médico.

Uso en niños y adolescentes

No se recomienda el uso de este medicamento en niños menores de 12 años.

Pacientes de edad avanzada

En pacientes de edad avanzada (mayores de 75 años) la eliminación de tramadol puede ser lenta. 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 Doliact Plus no está recomendado. Si padece trastornos moderados de hígado o riñón su médico podría prolongar los intervalos de dosificación.

Forma de administración

Doliact Plus se presenta en forma de comprimidos para administrar por vía oral. Los comprimidos deben tragarse enteros con suficiente líquido. No deben romperse ni masticarse.

Si estima que el efecto de Doliact Plus 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 Doliact Plus del que debe

Si usted ha tomado más Doliact Plus de lo que debe, aunque usted se sienta bien, consulte inmediatamente a su médico, ya que existe el riesgo de que se produzcan daños graves en el hígado que sólo se pondrán de manifiesto después.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica local.

Si olvidó tomar Doliact Plus

Si olvidó tomar una dosis de Doliact Plus, 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 Doliact Plus

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).

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.

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

- náuseas,
- mareos, somnolencia.

Frecuentes: pueden afectar hasta 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 hasta 1 de cada 100 personas

- aumento del pulso o aumento de la presión arterial, trastornos del ritmo y de la frecuencia cardíaca,
- 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 hasta 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 estimarse a partir de los datos disponibles

- disminución de los niveles de azúcar en sangre (hipoglucemia),
- hipo,
- síndrome serotoninérgico, que puede manifestarse mediante cambios del estado mental (por ejemplo agitación, alucinaciones, coma), y otros efectos, como fiebre, incremento de la frecuencia cardíaca, presión arterial inestable, contracciones musculares involuntarias, rigidez muscular, falta de coordinación y/o síntomas gastrointestinales (por ejemplo náuseas, vómitos, diarrea) (véase sección 2 «qué necesita saber antes de tomar Doliact Plus»).

Los siguientes efectos adversos reconocidos han sido comunicados por personas que han tomado medicamentos que contenían sólo tramadol o sólo paracetamol. Sin embargo, si experimenta cualquiera de estos síntomas mientras toma tramadol/paracetamol, debe decirselo a su médico:

- Sensación de mareo al levantarse tras estar tumbado o sentado, baja frecuencia cardíaca, 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.
- El uso de tramadol/paracetamol junto con anticoagulantes (ej. fenprocumona, warfarina) puede aumentar el riesgo de hemorragias. Debe informar a su médico inmediatamente sobre cualquier hemorragia prolongada o inesperada.
- 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.

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 Doliact Plus por favor consulte a su médico.

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.

En muy raras ocasiones, se han notificado reacciones cutáneas graves con paracetamol.

Se han notificado casos raros de depresión respiratoria con tramadol.

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 de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano Local. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Doliact Plus

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

No utilice Doliact Plus 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.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. 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 Doliact Plus

- Los principios activos son hidrocloreto de tramadol y paracetamol. Cada comprimido recubierto con película contiene 37,5 mg de hidrocloreto de tramadol y 325 mg de paracetamol.
- Los demás componentes son: almidón de maíz pregelatinizado sin gluten, povidona, ácido esteárico, croscarmelosa sódica y opadry amarillo claro (hipromelosa 3cP, hipromelosa 6cP, dióxido de titanio (E-171), polietilenglicol, óxido de hierro amarillo (E-172), polisorbato 80).

Aspecto del producto y contenido del envase

Doliact Plus se presenta en forma de comprimidos redondos recubiertos de color amarillo pálido y redondos, envasados en blisters.

Doliact Plus se presenta en envases de 20 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Laboratorios Cinfa, S.A.
Carretera Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta
31620 Huarte (Navarra) - España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2023.

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/>.



Laboratorios Cinfa, S.A.
Olaz-Chipi, 10 P.I. Areta
31620 Huarte (Navarra)
ESPAÑA