

## Prospecto: información para el paciente

### Dolmen 500 mg/250 mg/10 mg comprimidos efervescentes Ácido acetilsalicílico, Ácido ascórbico, Codeína fosfato hemihidrato

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

#### 1. Qué es Dolmen y para qué se utiliza

El ácido acetilsalicílico pertenece a un grupo de medicamentos analgésicos, antipiréticos y antiinflamatorios no esteroideos y el ácido ascórbico es la vitamina C. Este medicamento también contiene fosfato de codeína.

La codeína pertenece a un grupo de medicamentos llamados analgésicos opiáceos que actúan aliviando el dolor. La codeína se puede utilizar en adolescentes de más de 16 años para el tratamiento a corto plazo del dolor moderado que no se alivia por otros analgésicos como paracetamol o ibuprofeno solos. Dolmen está indicado en el alivio sintomático de los dolores ocasionales leves o moderados, como dolores de cabeza, dolores dentales, dolores menstruales y dolores de espalda.

También está indicado para el tratamiento de la inflamación no reumática y el tratamiento de la artritis reumatoide, artritis juvenil, osteoartritis y fiebre reumática. También está indicado para estados febriles.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Dolmen

##### No tome Dolmen:

- Si es alérgico a los principios activos o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece úlcera gástrica, duodenal o molestias gástricas de repetición.
- Si ha presentado reacciones alérgicas de tipo asmático (dificultad para respirar, ahogo, broncoespasmos y en algunos casos tos o pitidos al respirar) al tomar medicamentos antiinflamatorios, ácido acetilsalicílico, otros analgésicos, así como al colorante tartrazina.
- Si padece o ha padecido asma, rinitis o urticaria.

- Si padece hemofilia u otros problemas de la coagulación sanguínea.
- Si está en tratamiento con fármacos para la coagulación sanguínea (anticoagulantes orales).
- Si padece del riñón y/o del hígado (insuficiencia renal y/o hepática).
- Si padece litiasis renal acompañada de oxaluria o aciduria o pH urinario normal.
- Si tiene alteraciones hemáticas como déficit de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa, hemocromatosis, anemia sideroblástica y talasemia.
- Si tiene insuficiencia respiratoria.
- Si tiene menos de 16 años, salvo expresa indicación médica, ya que el uso de ácido acetilsalicílico se ha relacionado con el Síndrome de Reye, enfermedad poco frecuente pero grave.
- Para aliviar el dolor en niños y adolescentes (0-18 años de edad) tras la extracción de las amígdalas o adenoides debido al síndrome de apnea obstructiva del sueño.
- Si sufre trastornos biliares.
- Si se encuentra en su tercer trimestre del embarazo.
- Si está en periodo de lactancia.
- Si sabe que metaboliza muy rápido la codeína en morfina.

### **Advertencias y precauciones**

Si usted tiene reducidas las funciones del riñón, corazón o hígado, lesiones craneales, hipotiroidismo, hipertrofia prostática, insuficiencia suprarrenal, presenta alteraciones de la coagulación sanguínea o está en tratamiento con anticoagulantes deberá consultar con su médico antes de tomar este medicamento.

Si está tomando antiinflamatorios u otro tipo de medicamentos ya que ciertos medicamentos pueden interactuar con Dolmen y producir efectos indeseados (ver “Otros medicamentos y Dolmen”).

Si padece o ha padecido rinitis o urticaria.

Los pacientes con historia de formación de cálculos o gota deberán consultar al médico antes de tomar este medicamento.

Si es diabético, por el contenido de este medicamento en ácido ascórbico, cabe la posibilidad de que origine resultados erróneos en las pruebas de glucosa en orina, incluyendo las pruebas por tiras reactivas.

En el caso de padecer presión intracraneal elevada y trauma craneal, ya que la codeína puede aumentar la presión del líquido cefalorraquídeo.

La codeína se transforma en morfina en el hígado por una enzima. La morfina es la sustancia que produce el alivio del dolor. Algunas personas tienen una variación de esta enzima que puede afectar a las personas de distinta manera. En algunas personas, no se produce morfina o se produce en muy bajas cantidades, y no proporcionará suficiente alivio del dolor. Otras personas es más probable que sufran reacciones adversas graves porque en ellas se produce una cantidad muy alta de morfina. Si sufre alguno de los siguientes efectos adversos, debe dejar de tomar este medicamento y buscar ayuda médica inmediatamente: respiración lenta o superficial, confusión, somnolencia, pupilas pequeñas, náuseas o vómitos, estreñimiento, falta de apetito.

Si consume habitualmente alcohol (tres o más bebidas alcohólicas al día) ya que puede provocarle daño en el hígado y potenciar el riesgo de hemorragia digestiva.

Si su médico le solicita un análisis de sangre, orina u otra prueba diagnóstica, indique que está tomando este medicamento, ya que los valores de las determinaciones pueden verse alterados.

Debe informar a su médico o dentista ante posibles intervenciones quirúrgicas.

No administrar sistemáticamente como preventivo de las posibles molestias originadas por vacunaciones.

Por contener codeína, debe administrarse con precaución a pacientes con tendencia al abuso y la adicción, ya que su administración prolongada puede ocasionar dependencia.

Este medicamento no se debe tomar durante más de 3 días. Si el dolor no mejora después de 3 días, pida consejo a su médico.

### **Niños y adolescentes**

No administrar a niños o adolescentes menores de 16 años.

#### Uso en niños y adolescentes tras cirugía

No se debe utilizar codeína para el alivio del dolor en niños y adolescentes tras la extracción de amígdalas o adenoides debido al síndrome de apnea obstructiva del sueño.

#### Uso en niños con problemas respiratorios

No se recomienda el uso de codeína en niños con problemas respiratorios, dado que los síntomas de la toxicidad de la morfina pueden ser peores en estos niños.

### **Uso en ancianos**

Las personas de edad avanzada no deben tomar este medicamento sin consultar a su médico, ya que son más propensas a padecer sus efectos adversos.

### **Interferencia con pruebas diagnósticas**

Si le van a hacer alguna prueba diagnóstica (incluidos análisis de sangre, orina, etc...), informe a su médico de que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados, incluyendo las pruebas por tiras reactivas.

### **Otros medicamentos y Dolmen**

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

Esto es especialmente importante en el caso de:

- Medicamentos utilizados para evitar el rechazo de los trasplantes (ciclosporina y tacrolimus).
- Presión arterial alta (diuréticos e inhibidores de ECA).
- Cáncer, artritis reumatoide (metotrexato).
- Otros analgésicos o antiinflamatorios no esteroideos (medicamentos que se utilizan para tratar el dolor y/o inflamación muscular).
- Anticoagulantes (medicamentos que se utilizan para “fluidificar” la sangre y evitar la aparición de coágulos) como warfarina.
- Medicamentos utilizados para el tratamiento de la gota (probenecid).
- Medicamentos para disminuir el nivel de azúcar en sangre (antidiabéticos orales).
- Barbitúricos (medicamentos utilizados como sedantes, como anticonvulsivantes y para problemas del sueño).
- Corticoides, ya que puede potenciar el riesgo de hemorragia digestiva.
- Cimetidina y ranitidina (utilizados para la acidez de estómago).
- Digoxina (medicamento para el corazón).
- Fenitoína y ácido valproico (antiepilépticos).
- Litio (utilizado para las depresiones).
- El antibiótico vancomicina y las sulfamidas (utilizados para las infecciones).
- Zidovudina (utilizado en el tratamiento de las infecciones por VIH).
- Anticolinérgicos y codeína, ya que pueden ocasionar obstrucción intestinal.
- Ansiolíticos y antipsicóticos, ya que puede potenciar su efecto sedante.
- Antidepresivos tricíclicos o inhibidores de la monoaminooxidasa.
- Anticonceptivos hormonales.

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

Tome este medicamento después de las comidas o con algún alimento.

Si usted consume habitualmente alcohol (tres o más bebidas alcohólicas – cerveza, vino, licor – al día) tomar Dolmen le puede provocar una hemorragia de estómago.

### **Embarazo y lactancia**

#### Embarazo

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

Si está usted embarazada o cree que pudiera estarlo, consulte a su médico antes de tomar este medicamento. El consumo de este medicamento durante el primer y segundo trimestre del embarazo puede ser peligroso para el embrión o el feto y debe ser vigilado por su médico. No deberá de tomar este medicamento durante el tercer trimestre de embarazo.

#### Lactancia

No tome codeína si está en periodo de lactancia. Codeína y morfina pasan a la leche materna.

### **Conducción y uso de máquinas**

Dolmen puede hacerle sentirse somnoliento, por lo que se recomienda tener precaución al conducir, manejar maquinaria peligrosa o en general realizar actividades donde la falta de concentración suponga un riesgo.

### **Dolmen contiene benzoato de sodio (E-211) y sodio (como benzoato de sodio, bicarbonato sódico, citrato monosódico anhidro y sacarina sódica):**

Este medicamento contiene 102 mg de benzoato de sodio (E-211) en cada comprimido.

Este medicamento contiene 384 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada comprimido. Esto equivale al 19 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

Consulte con su médico o farmacéutico si necesita uno o más comprimidos diarios por un período prolongado especialmente si le han recomendado una dieta baja en sal (sodio).

### **Uso en deportistas**

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

### **3. Cómo tomar Dolmen**

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 debe administrarse por vía oral. La dosis recomendada es:

Adultos y adolescentes mayores de 16 años: tome 1 comprimido efervescente cada 4-6 horas, hasta un máximo de 8 comprimidos efervescentes al día, cuando sea necesario.

#### Uso en niños y adolescentes

No administrar a niños o adolescentes menores de 16 años:

- No administrar a adolescentes menores de 16 años con procesos febriles, gripe o varicela, ya que en estos casos el uso de ácido acetilsalicílico se ha asociado con la aparición del Síndrome de Reye.
- Los niños menores de 12 años de edad no deben tomar codeína debido al riesgo de problemas respiratorios graves.

Pacientes con las funciones del hígado o riñón reducidas: consulte al médico ya que debe reducir la dosis.

La administración de este medicamento está supeditada a la aparición de los síntomas dolorosos o febriles. A medida que éstos desaparezcan debe suspenderse esta medicación.

Este medicamento no se debe tomar durante más de 3 días. Si el dolor o la fiebre se mantiene durante más de 3 días, o bien empeoran o aparecen otros síntomas, pida consejo a su médico.

#### **Instrucciones para la correcta administración del preparado:**

Para tomar Dolmen, disuelva el comprimido efervescente en medio vaso de agua y espere a que desaparezca el burbujeo o efervescencia antes de beberlo. Se debe tomar este medicamento después de las comidas o con algún alimento.

#### **Si toma más Dolmen del que debe**

Los principales síntomas de sobredosificación son: dolor de cabeza, mareos, zumbido de oídos, visión borrosa, somnolencia, sudoración, náuseas, vómitos y ocasionalmente diarrea.

En caso de sobredosis o de ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o acuda a un centro médico inmediatamente o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

#### **Si olvidó tomar Dolmen**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

## **4. Posibles efectos adversos**

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

Los más habituales son molestias gastrointestinales, erupciones cutáneas, dificultad respiratoria, somnolencia y mareos.

#### *Efectos adversos frecuentes:*

- Trastornos gastrointestinales, como úlcera gástrica, úlcera duodenal, sangrado gastrointestinal, dolor abdominal, molestias gástricas, náuseas, vómitos.
- Trastornos respiratorios, como dificultad para respirar, espasmo bronquial, rinitis.
- Urticaria, erupciones cutáneas, angioedema.
- Hipoprotrombinemia (con dosis altas).

#### *Efectos adversos poco frecuentes:*

- Síndrome de Reye en menores de 16 años con procesos febriles, gripe o varicela.
- Trastornos hepáticos, especialmente en pacientes con artritis juvenil.
- Ocasionalmente, y a dosis superiores de 600 mg/día de vitamina C (3 comprimidos/día): diarrea, enrojecimiento de la piel, dolor de cabeza, náuseas, vómitos y calambres en el estómago.
- Existe riesgo de formación de cálculos en las vías urinarias o ataques de gota en individuos predispuestos.

Deje de tomar el medicamento y consulte a su médico inmediatamente, ya que pueden indicar la aparición de efectos secundarios que necesitan atención médica urgente, si observa la aparición de:

- Malestar o dolor gástrico, hemorragia gástrica o intestinal o deposiciones negras.
- Trastornos de la piel, tales como erupciones o enrojecimiento.
- Dificultad para respirar.
- Cambio imprevisto de la cantidad o el aspecto de la orina.
- Hinchazón de la cara, de los pies o de las piernas.

### **Comunicación de efectos adversos**


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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 Dolmen**

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

Mantenga el tubo perfectamente cerrado y conservar por debajo de 25 °C.

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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

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

#### **Composición de Dolmen**

Los principios activos son: 500 mg de ácido acetilsalicílico, 250 mg de ácido ascórbico y 10 mg de fosfato de codeína.

Los demás componentes son: ácido cítrico, benzoato de sodio (E-211), bicarbonato sódico, citrato monosódico anhidro, aroma de naranja, povidona K-30, sacarina sódica.

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

Dolmen se presenta en envases de 10 y de 20 comprimidos efervescentes, en tubo de aluminio. Los comprimidos son redondos, de color blanco y no llevan ninguna marca.

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

LABORATORIOS ERN, S.A.

Perú, 228 - 08020 Barcelona, España

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

J. Uriach y Compañía, S.A.

Av. Camí Reial 51-57

08184 Palau-solità i Plegamans, Barcelona. España

o

LABORATORIOS ERN, S.A.

Polígono Industrial Can Salvatella

Gorgs Lladó, 188 - 08210 Barberá del Vallés, Barcelona. España

#### **Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2021.**

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/>.