

## Prospecto: información para el paciente

### Dolotren 50 mg comprimidos gastroresistentes diclofenaco sódico

**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 Dolotren 50 mg y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Dolotren 50 mg
3. Cómo tomar Dolotren 50 mg
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Dolotren 50 mg
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Dolotren 50 mg y para qué se utiliza

El principio activo de Dolotren 50 mg es diclofenaco sódico. Dolotren 50 mg pertenece al grupo de medicamentos denominados antiinflamatorios no esteroideos.

Dolotren 50 mg se utiliza para el tratamiento sintomático de las siguientes afecciones:

- Enfermedades reumáticas inflamatorias crónicas (artritis reumatoide, espondilitis anquilopoyética, artrosis).
- Reumatismo extraarticular.
- Ataques agudos de gota.
- Dolores menstruales.

Inflamación postraumática.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Dolotren 50 mg

Es importante que utilice la dosis más pequeña de Dolotren que alivie o controle el dolor y no debe tomar este medicamento más tiempo del necesario para controlar sus síntomas.

#### No tome Dolotren 50 mg

- Si es alérgico al diclofenaco o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si es alérgico o ha tenido reacciones alérgicas al ácido acetilsalicílico u otros analgésicos (medicamentos para tratar el dolor) similares. Las reacciones pueden incluir asma (dificultad para respirar), urticaria (reacción alérgica en la piel con picores), rinitis aguda (inflamación de la mucosa nasal) o hinchazón de la cara. Si cree que puede ser alérgico consulte a su médico.

- Si ha tenido anteriormente una hemorragia de estómago o duodeno o ha sufrido una perforación del aparato digestivo mientras tomaba un medicamento antiinflamatorio no esteroideo.
- Si padece actualmente o ha padecido en más de una ocasión una úlcera o una hemorragia de estómago o duodeno.
- Si sufre enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa activas (enfermedades que producen diarrea con o sin sangre y dolor abdominal).
- Si padece una enfermedad de riñón grave.
- Si padece una enfermedad de hígado grave.
- Si tiene una enfermedad cardíaca establecida y/o una enfermedad cerebrovascular, por , si ha tenido un ataque al corazón, ictus, mini-ictus (TIA) o bloqueos en los vasos sanguíneos del corazón o del cerebro, o una operación para eliminar alguna obstrucción o hacerle un bypass coronario.
- Si sufre alteraciones en la coagulación de la sangre o recibe tratamiento para ello.
- Si tiene o ha tenido problemas con la circulación sanguínea (enfermedad arterial periférica).
- Si se encuentra en el tercer trimestre del embarazo.

Asegúrese antes de tomar diclofenaco, de que su médico sabe:

- Si fuma
- Si tiene diabetes
- Si tiene angina, coágulos de sangre, tensión arterial alta, colesterol alto o triglicéridos altos.

Los efectos adversos se pueden minimizar utilizando la dosis eficaz más baja durante el periodo de tiempo más corto posible.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Dolotren 50 mg:

- Si ha tenido o desarrolla una úlcera, hemorragia o perforación en el estómago o en el duodeno, pudiéndose manifestar por un dolor abdominal intenso o persistente y/o por heces de color negro o incluso sin síntomas previos de alerta.  
Este riesgo es mayor cuando se utilizan dosis altas y tratamientos prolongados en pacientes con antecedentes de úlcera péptica y en los ancianos. En estos casos su médico considerará la posibilidad de asociar un medicamento protector del estómago.
- Si está tomando otros medicamentos antiinflamatorios, incluyendo ácido acetilsalicílico/aspirina, corticosteroides, anticoagulantes o antidepresivos (ver el apartado “Otros medicamentos y Dolotren 50 mg”).
- Si presenta alguna de las siguientes afecciones: asma, enfermedad leve del corazón, enfermedad del hígado o riñón, hipertensión, trastornos hemorrágicos u otros trastornos sanguíneos incluyendo porfiria hepática.
- Si está tomando medicamentos diuréticos (que aumentan el volumen de orina).
- Algunas personas NO DEBEN utilizar Dolotren. Consulte a su médico si cree que puede ser alérgico al diclofenaco sódico, al ácido acetilsalicílico, al ibuprofeno o a cualquier otro AINE, o a alguno de los demás componentes de Dolotren. (Se enumeran al final del prospecto). Los signos de una reacción de hipersensibilidad son hinchazón de la cara y la boca (angioedema), problemas para respirar, dolor de pecho, moqueo, erupción cutánea o cualquier otra reacción alérgica.

Informe a su médico:

- Si toma simultáneamente medicamentos que alteran la coagulación de la sangre o aumentan el riesgo de úlceras, como anticoagulantes orales o antiagregantes plaquetarios del tipo del ácido acetilsalicílico. También debe comentarle la utilización de otros medicamentos que podrían aumentar el riesgo de dichas hemorragias como los corticoides y los antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina.

- Si padece la enfermedad de Crohn o una colitis ulcerosa pues los medicamentos del tipo de Dolotren pueden empeorar estas patologías.
- Si tiene insuficiencia hepática, insuficiencia renal o alteraciones en la sangre, tendrá que realizarse análisis de sangre frecuentes durante su tratamiento. Esto permitirá controlar el funcionamiento de su hígado (nivel de transaminasas) o de sus riñones (nivel de creatinina) o de la sangre (niveles de linfocitos, eritrocitos y plaquetas). Con ello su médico podrá decidir interrumpir o cambiarle la dosis de Dolotren.
- Si se ha sometido recientemente o se va a someter a una intervención quirúrgica del estómago o el intestino antes de tomar Dolotren, ya que Dolotren puede empeorar a veces la cicatrización de las heridas en el intestino después de una intervención quirúrgica.

### **Pacientes con problemas cardiovasculares**

Los medicamentos como Dolotren se pueden asociar con un moderado aumento del riesgo de sufrir ataques cardiacos (infarto de miocardio) o cerebrales, especialmente cuando se emplean en dosis altas y en tratamientos prolongados. No exceda la dosis ni la duración del tratamiento recomendado.

Si usted tiene problemas cardiacos, antecedentes de ataques cerebrales o piensa que puede tener riesgo de sufrir estas patologías (por ejemplo, tiene la tensión arterial alta, sufre diabetes, tiene aumentado el colesterol o es fumador) debe consultar este tratamiento con su médico o farmacéutico.

Asimismo, este tipo de medicamentos pueden producir retención de líquidos, especialmente en pacientes con enfermedad del corazón y/o tensión arterial elevada (hipertensión).

### **Niños y adolescentes**

No se recomienda el uso de Dolotren 50 mg en niños y adolescentes menores de 14 años.

### **Pacientes de edad avanzada**

Los pacientes de edad avanzada pueden ser más sensibles a los efectos de Dolotren 50 mg que el resto de los adultos. Por ello es especialmente importante que los pacientes de edad avanzada informen inmediatamente al médico de las reacciones adversas que les ocurran.

### **Otros medicamentos y Dolotren 50 mg**

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

Ciertos medicamentos pueden interferir con Dolotren, es estos casos puede resultar necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de ellos.

Es importante que informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente alguno de los siguientes medicamentos:

- medicamentos que contienen litio o inhibidores de la recaptación de serotonina (para tratar algunos tipos de depresión),
- medicamentos que contienen metotrexato (para tratar la artritis reumatoide y el cáncer),
- medicamentos que contienen ciclosporina (para después de los trasplantes),
- medicamentos que contienen digoxina (para tratar problemas del corazón),
- medicamentos antagonistas del calcio tales como verapamilo o isradipino (para tratar problemas del corazón),
- medicamentos betabloqueantes o inhibidores de la ECA (para tratar la tensión arterial alta),
- medicamentos utilizados para tratar la diabetes, excepto la insulina,
- Misoprostol (medicamento empleado para tratar las úlceras de estómago),

- Colestiramina y Colestipol (medicamentos empleados para disminuir los niveles de colesterol en sangre),
- Pentazocina (medicamento analgésico empleado para aliviar los dolores),
- medicamentos para aumentar la cantidad de orina (diuréticos),
- medicamentos para prevenir coágulos en la sangre,
- corticosteroides (medicamentos para tratar o aliviar inflamaciones),
- algunos medicamentos para tratar las infecciones (antibacterianos quinolónicos),
- otros medicamentos del mismo grupo de Dolotren (antiinflamatorios no esteroideos), como Ácido acetilsalicílico o Ibuprofeno,
- Sulfpirazona (un medicamento utilizado para el tratamiento de la gota) o Voriconazol (un medicamento utilizado en el tratamiento de infecciones por hongos),
- Fenitoína (un medicamento utilizado para tratar los ataques epilépticos).

### **Toma de Dolotren con alcohol**

No debe tomar alcohol cuando esté tomando este medicamento ya que puede verse aumentada la toxicidad de Dolotren.

### **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.

#### *Embarazo*

Debido a que la administración de medicamentos del tipo Dolotren se ha asociado a un aumento del riesgo de sufrir anomalías congénitas/abortos no se recomienda la administración del mismo durante el primer y segundo trimestre del embarazo salvo que se considere estrictamente necesario y como le indique su médico. Si necesita tratamiento durante este periodo o mientras trata de quedarse embarazada, deberá tomar la dosis mínima durante el menor tiempo posible.

A partir de la semana 20 de embarazo, Dolotren puede provocar problemas renales a su feto si se toma durante más de unos días, lo que puede provocar unos niveles bajos del líquido amniótico que rodea al bebé (oligohidramnios). Si necesita tratamiento durante un periodo superior a unos días, su médico podría recomendar controles adicionales.

En el tercer trimestre, la administración de Dolotren está contraindicada, ya que podría perjudicar al feto o provocar problemas durante el parto. Puede provocar problemas renales y cardíacos a su feto. Puede afectar a su tendencia y la de su bebé a sangrar y retrasar o alargar el parto más de lo esperado.

#### *Lactancia*

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

Pueden aparecer pequeñas cantidades de Dolotren 50 mg en la leche materna, por tanto, no deberá tomar Dolotren 50 mg si usted está amamantando.

#### *Fertilidad*

Para las pacientes en edad fértil se debe tener en cuenta que los medicamentos del tipo Dolotren se han asociado con una disminución de la capacidad para concebir.

### **Conducción y uso de máquinas**

Si usted nota síntomas de somnolencia, vértigos, mareo, trastornos de la visión u otros síntomas que alteran la capacidad de concentración, procure no realizar tareas que pueden requerir una atención especial (conducir vehículos o manejar maquinaria) hasta que sepa cómo tolera el medicamento.

### **Dolotren 50 mg contiene sodio (procedente del carboximetilalmidón sódico de patata y del diclofenaco sódico)**

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

### **3. Cómo tomar Dolotren 50 mg**

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.

Los comprimidos se deben ingerir enteros con un vaso de agua u otro líquido, sin dividirlos ni masticarlos. Se recomienda tomarlos antes de las comidas. Su médico le indicará la dosis que debe tomar, según su enfermedad.

La dosis debe ajustarse en función de la respuesta del paciente. Para cada paciente puede ser necesario recurrir a la utilización de otras presentaciones conteniendo el mismo principio activo que se ajusten mejor a las necesidades individuales.

La dosis recomendada en casos leves o en tratamientos prolongados es de 75-100 mg de diclofenaco por día (un comprimido 2 veces al día).

Como norma general, la dosis máxima diaria recomendada es de 100-150 mg (2 o 3 comprimidos). No sobrepasar la dosis de 150 mg al día (3 comprimidos).

En los dolores menstruales, la dosis diaria, que deberá ajustarse individualmente, es de 50-200 mg.

#### **Si toma más Dolotren 50 mg del que debe**

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad tomada. Se recomendará llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

#### **Si olvidó tomar Dolotren 50 mg**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si olvida una dosis, tómela tan pronto pueda, excepto si ya casi es hora de la siguiente; luego vuelva a la pauta de administración habitual. Si olvidara varias dosis, consulte con su médico.

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. Algunos efectos adversos pueden ser graves.

Deje de usar Dolotren 50 mg comprimidos e informe INMEDIATAMENTE a su médico si presenta alguno de los siguientes efectos adversos:

- Molestias gástricas, ardor de estómago o dolor en la parte superior del abdomen.
- Vómitos con sangre, heces negras o sangre en la orina.
- Problemas cutáneos como erupción o picor.
- Pitidos en el pecho, dificultad respiratoria.
- Coloración amarillenta de piel u ojos.
- Dolor de garganta persistente o fiebre alta.
- Inflamación de cara, pies o piernas.

- Dolor de cabeza agudo.
- Dolor torácico al toser.
- Cólicos abdominales leves y dolor abdominal a la palpación que comienza poco después de iniciar el tratamiento con Dolotren 50 mg comprimidos seguido de sangrado rectal o diarrea con sangre observadas normalmente dentro de las 24 horas posteriores a la aparición del dolor abdominal.
- Dolor de pecho, que puede ser un signo de una reacción alérgica potencialmente grave llamada síndrome de Kounis.

Los efectos adversos observados se describen a continuación según la frecuencia de presentación:

Muy frecuentes (aparecen en al menos 1 de cada 10 pacientes), frecuentes (se producen entre 1 y 10 de cada 100 pacientes), poco frecuentes (se producen entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes), raros (se producen entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes), muy raros (se producen en menos de 1 paciente cada 10.000 pacientes).

Los efectos adversos frecuentes (se producen entre 1 y 10 de cada 100 pacientes) son:

Dolor de estómago, náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal, digestiones dificultosas (dispepsia), flatulencia (gases), falta de apetito, dolor de cabeza, mareos, vértigo, erupciones en la piel, aumento de las transaminasas séricas.

Los efectos adversos raros (se producen entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes) o muy raros (se producen en menos de 1 paciente cada 10.000 pacientes) son:

#### Trastornos gastrointestinales

Los efectos adversos raros que ocurren con los medicamentos como Dolotren son: gastritis (inflamación de la mucosa gástrica), úlceras pépticas, hemorragias digestivas, perforaciones (en algunos casos mortales), especialmente en los ancianos, hematemesis (presencia de sangre en el vómito), melena (sangre en heces), diarrea hemorrágica. También se han observado muy raramente: colitis, empeoramiento de colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn, estomatitis (inflamación de la mucosa bucal), glositis (inflamación de la lengua), trastornos esofágicos, estreñimiento, aftas bucales, pancreatitis (inflamación del páncreas), estenosis (estrechamiento intestinal).

#### Trastornos del sistema nervioso central

Somnolencia, desorientación, dificultad para poder dormir (insomnio), pesadillas, irritabilidad, convulsiones, depresión, ansiedad, temblor, reacciones psicóticas, meningitis aséptica.

#### Trastornos cardiovasculares

Los medicamentos como Dolotren pueden asociarse con un moderado aumento de riesgo de sufrir un ataque cardíaco (“infarto de miocardio”) o cerebral.

También se han observado edema (retención de líquidos), hipertensión arterial e insuficiencia cardíaca en asociación con tratamientos con medicamentos del tipo de Dolotren.

#### Trastornos de la piel y tejido subcutáneo

Urticaria, reacciones cutáneas graves, aumento de sensibilidad de la piel a la luz solar, derrames sanguíneos. Los medicamentos como Dolotren pueden asociarse, en muy raras ocasiones, a reacciones cutáneas muy graves que se presentan con la formación de ampollas, como el Síndrome de Stevens-Johnson y la Necrólisis Epidérmica Tóxica.

#### Trastornos hepáticos

Los medicamentos como Dolotren pueden asociarse, en raras ocasiones, a trastornos hepáticos que provocan coloración amarillenta de piel y ojos (signos de hepatitis/insuficiencia hepática), algunas veces con fiebre elevada o hinchazón y sensibilidad de la parte superior del abdomen.

Interrumpa el tratamiento e informe INMEDIATAMENTE a su médico si se manifiesta alguna de las siguientes reacciones: coloración amarillenta de piel o de los ojos.

#### Trastornos de los órganos de los sentidos

Trastornos de la visión (visión borrosa o doble), problemas de audición, pitidos en los oídos, alteraciones del gusto.

#### Trastornos de la sangre

Síntomas de alteraciones graves de las células sanguíneas.

#### Trastornos renales

En muy raras ocasiones se han observado anomalías de la función renal que provocan hinchazón de cara, pies o piernas, disminución súbita de la cantidad de orina, orina sanguinolenta.

#### Hipersensibilidad

Reacciones alérgicas tales como asma y dificultad para respirar o desvanecimiento.

#### Otros

Hormigueo en las extremidades, dolor de garganta persistente y fiebre alta.

### **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 Dolotren 50 mg**

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice Dolotren 50 mg 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 no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

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

#### **Composición de Dolotren 50 mg comprimidos gastroresistentes**

- El principio activo es diclofenaco sódico. Cada comprimido contiene 50 mg de diclofenaco sódico.
- Los demás componentes (excipientes) son: celulosa microcristalina, carboximetilalmidón sódico de patata (tipo A), estearato magnésico, copolímero de ácido metacrílico y acrilato de etilo (1:1) dispersión al 30%, talco, polietilenglicol 6000 y laca de amarillo de quinoleína (E104).

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

Cada envase contiene 20 o 40 comprimidos recubiertos de color amarillo, distribuidos en 2 o 4 blisters de PVC/Al con 10 comprimidos cada uno.

**Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.**

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

Faes Farma, S.A.  
Máximo Aguirre, 14  
48940 Leioa (Bizkaia)  
España

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

**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/>**