

# Dolantag®

## Tramadol Clorhidrato Paracetamol

Cápsula Blanda  
Vía Oral

Analgésico Opiode

### Composición:

Cada cápsula blanda de **Dolantag®** contiene: Tramadol Clorhidrato 37.5 mg y Paracetamol 325 mg. Excipientes: Polietilenglicol 600, glicerina USP, polivinilpirrolidona K-30, glycofurol, gelatina farmacéutica, glicerina USP, verde N°3 y agua purificada.

### Indicaciones terapéuticas

**Dolantag®** está indicado en el tratamiento sintomático del dolor moderado o intenso en adultos y adolescentes mayores de 12 años.

### Dosificación y forma de administración

Tomar 1 a 2 cápsulas cada 6 horas, con un máximo de 8 cápsulas al día. **Dolantag®** no se debe administrar más tiempo del estrictamente necesario. Si se precisa un tratamiento a largo plazo del dolor, solo será posible por prescripción y supervisión médica estrecha.

### Información necesaria antes de tomar el producto

Debe consultar a su médico, si ha presentado las siguientes condiciones:

- 1) Alergia al tramadol o al paracetamol en situaciones anteriores
- 2) haya presentado falta de eficacia con tramadol o paracetamol
- 3) Si ha presentado alguna enfermedad relacionada con el hígado, tales como hepatitis, hígado graso o cirrosis hepática
- 4) En caso de antecedentes de enfermedades respiratorias, como asma, e enfermedad pulmonar obstructiva crónica o enfisema.
- 5) En caso de presentar algún tipo de insuficiencia renal, su médico deberá ajustarle la dosis
- 6) Debe estar seguro/a de no estar tomando otros analgésicos que contengan paracetamol u medicamentos de la familia de los opiodes.
- 7) No tome medicamentos opiodes para el dolor con benzodiazepinas u otros medicamentos que deprimen el SNC sin hablarlo con su profesional de la salud. No tome medicamentos opiodes para la tos junto con benzodiazepinas u otros medicamentos que deprimen el SNC.
- 8) Si ha presentado cuadro de depresión, y ha recibido medicación, debe informarle que tipo de tratamiento presenta actualmente porque puede interactuar con el tramadol.
- 9) Hay un débil riesgo de experimentar síndrome serotoninérgico después de tramadol

como monoterapia o en combinación con determinados antidepresivos.

**10)** Si sufre apnea del sueño, debe consultar con su médico antes de tomar el medicamento.

### Contraindicaciones

Contraindicado en casos de hipersensibilidad al principio activo o alguno de los excipientes, insuficiencia hepática e insuficiencia renal severa. No administrar en casos de presentar reacciones de intoxicación por analgésicos de acción central como: alcohol, sedantes hipnóticos, narcóticos (estupefacientes) y psicotrópicos. Contraindicado en el embarazo o cuando se sospeche su existencia y durante la lactancia. Contraindicado en pacientes con insuficiencia respiratoria grave y epilepsia no controlada por el tratamiento. En niños menores de 12 años, úsese bajo estricto control médico.

### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar **Dolantag®**, si sufre depresión y está tomando antidepresivos puesto que algunos pueden interactuar con el tramadol.

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. Si está tomando antidepresivos, **Dolantag®** puede interactuar con estos medicamentos y puede experimentar un síndrome serotoninérgico

En adultos y adolescentes mayores de 12 años no debe excederse la dosis límite de 4 gramos (8 cápsulas blandas) por día. No es adecuado como terapia de sustitución en pacientes dependientes de opiodes, aunque tramadol es una agonista opiode, no puede suprimir los síntomas de abstinencia a la morfina. Los pacientes epilépticos controlados mediante un tratamiento o aquellos susceptibles a padecer convulsiones solo deben ser tratados con **Dolantag®** cuando sea absolutamente necesario. Se han notificado convulsiones en pacientes que estaban recibiendo tramadol en las dosis recomendadas. El riesgo puede verse aumentado cuando la dosis excede el límite superior de la dosis recomendada.

**Dolantag®** debe utilizarse con precaución en niños menores de 12 años, ancianos, pacientes con traumatismo craneal, trastornos de las vías biliares, pacientes en estado de shock, con alteración del estado de conciencia por motivos desconocidos, con problemas que afecten al centro respiratorio o a la función respiratoria o aquellos con elevación de la presión intracraneal.

Se recomienda precaución en pacientes con enfermedades hepáticas (con insuficiencia hepática o sin ella) o hepatitis viral, porque aumenta el riesgo de hepatotoxicidad.

Los analgésicos opiodes pueden causar depresión respiratoria grave y del Sistema Nervioso Central (hipotensión ortostática, náuseas, vómitos, hipotermia).

**Dolantag®** puede producir hiperalgesia inducida por opiodes (OIH por sus siglas en inglés), una condición en la que los opiodes causan un aumento del dolor o un aumento de la sensibilidad al dolor. Esta condición, que puede producirse a cualquier dosis, pero con mayor frecuencia a dosis más altas y un uso más prolongado, puede ser difícil de reconocer y puede dar lugar a un aumento de la dosis del analgésico opiode, lo que podría empeorar la OIH y aumentar el riesgo de depresión respiratoria.

Pueden originarse síntomas de reacción por retirada, similares a los que ocurren durante la retirada de opiodes, incluso a dosis terapéuticas y con tratamiento a corto plazo. Los síntomas de retirada pueden evitarse disminuyendo el tratamiento en el momento de la interrupción, especialmente después de largos períodos de tratamiento.

Dado que el uso de **Dolantag®** expone a los pacientes y a otros usuarios a los riesgos de adicción, abuso y uso indebido de opiodes, que pueden conducir a sobredosis y muerte, evalúe el riesgo de cada paciente antes de prescribirlo y reevalúe regularmente a todos los pacientes para detectar el desarrollo de estos comportamientos y afecciones. Entre los síntomas que se pueden presentar por el retiro abrupto de tramadol, se pueden presentar inquietud, sudoración, lagrimeo, dificultad para dormir y aumento de la presión arterial o ritmo cardíaco, entre otros.

Reservar la prescripción concomitante de **Dolantag®** y benzodiazepinas u otros depresores del SNC para su uso en pacientes para los que las opciones de tratamiento alternativas sean inadecuadas.

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 reacciones adversas graves. Si nota cualquiera de las siguientes reacciones adversas, 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.

### Trastornos respiratorios relacionados con el sueño:

**Dolantag®** puede provocar trastornos 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). Entre los síntomas pueden incluirse pausas en la respiración durante el sueño, despertares nocturnos debidos a la falta de aliento, dificultad para mantener el sueño o somnolencia excesiva durante el día. Si usted u otra persona observa estos síntomas, póngase en contacto con su médico. Puede que su médico considere una reducción de la dosis.

Hable con su médico si experimenta alguno de los siguientes síntomas mientras toma **Dolantag®**: 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.

Se debe advertir a los pacientes que no conduzcan ni utilicen maquinaria, si sienten somnolencia mareo o alteraciones visuales mientras toman **Dolantag®** o hasta que se compruebe que la capacidad para realizar estas actividades no queda afectada.

### Embarazo y lactancia

**Dolantag®** no debe utilizarse durante el embarazo. Datos relativos al paracetamol indican que no se producen malformaciones, toxicidad fetal o neonatal. Se puede utilizar durante el embarazo si es clínicamente necesario, sin embargo, se debe utilizar la dosis mínima efectiva durante el menor tiempo y frecuencia posible. Datos relativos al tramadol indican que no debe ser utilizado durante el embarazo ya que no se dispone de una evidencia adecuada para evaluar la seguridad en mujeres embarazadas. El tratamiento a largo plazo durante el embarazo puede dar lugar a la aparición de síndrome de abstinencia en recién nacidos tras el parto, como consecuencia de la habituación. Dado que **Dolantag®** es una combinación fija de principios activos que incluye tramadol, no debe tomarse durante la lactancia.

Datos relativos al paracetamol indican que se excreta en la leche materna pero no en una cantidad significativa. El tramadol puede pasar a la leche materna. Por esta razón, no debe tomar **Dolantag®** más de una vez durante la lactancia o, de lo contrario, si toma **Dolantag®** más de una vez, debe suspender la lactancia. Puede ocurrir la acumulación del metabolito del Tramadol: O-Demetil-Tramadol en recién nacidos de madres que han tomado de forma repetitivamente tramadol, ya que no hay datos concluyentes del paso de este metabolito hacia la leche materna. En dosis simples el tramadol se elimina en un 0.1% a través de la leche por lo que las madres en período de lactancia no deben recibir dosis repetidas de Tramadol/Paracetamol, o en caso de que estén lactando, se debe suspender la lactancia. A menos que haya recibido una sola dosis, si se puede continuar con la lactancia.

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

### Efectos sobre la capacidad para conducir y manejar maquinaria

Los analgésicos opiodes pueden disminuir la capacidad mental y/o física necesaria para realizar tareas potencialmente peligrosas (p.ej. conducir un coche o utilizar máquinas), especialmente al inicio del tratamiento, tras un aumento de la dosis, tras un cambio de

formulación y/o al administrarlo conjuntamente con otros medicamentos. Se debe advertir a los pacientes que no conduzcan ni utilicen máquinas si sienten somnolencia, mareo o alteraciones visuales mientras toman el medicamento, o hasta que se compruebe que la capacidad para realizar estas actividades no queda afectada. Esto es aún más probable con la administración conjunta de alcohol y otros psicótopos.

#### Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

Está **contraindicado el uso concomitante con:**

- **Inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO):** En caso de tratamiento reciente con inhibidores de la MAO no selectivos y con inhibidores de la MAO A o B (selectivos), debe retrasarse 15 días el comienzo del tratamiento con tramadol y 24 horas respectivamente.

No se recomienda el uso concomitante con:

- **Agonistas-antagonistas opioides (buprenorfina, nalbupfina, pentazocina):** Debido a la disminución del efecto analgésico por el efecto de bloqueo competitivo en los receptores.
- **Alcohol:** El alcohol aumenta el efecto sedante de los analgésicos opioides. La disminución del estado de alerta puede hacer peligrosa la conducción de vehículos y la utilización de máquinas.
- **Carbamacepina y otros inductores enzimáticos:** Riesgo de disminución de las concentraciones plasmáticas de tramadol.
- **Derivados de los opioides (incluyendo fármacos antitusígenos), benzodiacepinas y barbitúricos:** Aumento del riesgo de depresión respiratoria, que puede resultar mortal en casos de sobredosis.
- **Antitusivos, barbitúricos, benzodiacepinas, otros ansiolíticos, hipnóticos, antidepresivos sedantes, antihistaminas sedantes, neurolepticos, fármacos antihipertensivos de acción central y baclofeno:** Pueden provocar un aumento de depresión central, el efecto sobre la atención puede hacer peligrosa la conducción de vehículos y la utilización de máquinas.
- **Bupropion, antidepresivos inhibidores de la recaptación de serotonina, antidepresivos tricíclicos y neurolepticos:** Puede aumentar el riesgo de convulsiones.
- **Flucloxacilina y Paracetamol** -Pudiera producir acidosis pirolutámica.
- Flucloxacilina (antibiótico) y paracetamol, produce 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 el sangre que da lugar a daño de órganos), desnutrición, alcoholismo crónico y si se utilizan las dosis máximas diarias de paracetamol.

#### Poblaciones especiales

- **Uso en pediatría:** La seguridad y la eficacia del uso de tramadol/paracetamol no se ha establecido en niños menores de 12 años de edad. Por lo tanto, no se recomienda el tratamiento en esta población.
- **Uso en geriatría:** Normalmente no es necesario un ajuste de dosis en pacientes de hasta 75 años sin manifestaciones clínicas de insuficiencia renal o hepática. En pacientes de edad avanzada mayores de 75 años, se puede producir una prolongación de la eliminación. Por tanto, si es necesario, se debe aumentar el intervalo de dosificación de acuerdo con los requerimientos de cada paciente.

#### Reacciones adversas

Las reacciones adversas más frecuentes con la combinación de paracetamol y tramadol fueron náuseas, mareo y somnolencia, que se observaron en más del 10% de los pacientes. Por opioides, se puede producir insuficiencia suprarrenal reversible que requiere terapia de reemplazo con glucocorticoides. Síntomas principales náuseas, vómitos y dolor abdominal intenso. Para clasificar la incidencia de las reacciones adversas se han utilizado los siguientes términos: Muy frecuentes (≥1/10), frecuentes (≥1/100 a <1/10), poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100), raras (≥1/10.000 a

<1/1.000), muy raras (<1/10.000) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

COS/ Frecuencia	Reacción adversa
<b>Trastornos del metabolismo y de la nutrición</b>	
Frecuencia no conocida:	Hiponatremia
<b>Trastornos psiquiátricos</b>	
Frecuentes:	Estado de confusión, alteraciones del estado de ánimo (ansiedad, nerviosismo, euforia) y trastornos del sueño
Poco frecuentes:	Depresión, alucinaciones y pesadillas
Raras:	Dependencia farmacológica y delirio
<b>Trastornos del sistema nervioso</b>	
Muy frecuentes:	Mareo y somnolencia
Frecuentes:	Cefalea y temblores
Poco frecuentes:	Contracciones musculares involuntarias, parestesia y amnesia
Raras:	Ataxia, convulsiones, síncope y trastornos del habla
Indeterminadas:	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)
<b>Trastornos oculares</b>	
Raras:	Visión borrosa, miosis y midriasis
<b>Trastornos del oído y del laberinto</b>	
Poco frecuentes:	Tinnitus
<b>Trastornos cardíacos</b>	
Poco frecuentes:	Palpitaciones, taquicardia y arritmia
<b>Trastornos vasculares</b>	
Poco frecuentes:	Hipertensión y sofocos
<b>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</b>	
Poco frecuentes:	Disnea; los opioides pueden producir trastornos respiratorios relacionados con el sueño, como apnea central del sueño o hipoxemia.
No conocida	Hipo
<b>Trastornos gastrointestinales</b>	
Muy frecuentes:	Náuseas
Frecuentes:	Vómitos, estreñimiento, boca seca, diarrea, dolor abdominal, dispepsia y flatulencia
Poco frecuentes:	Disfagia, melena
<b>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</b>	
Frecuentes:	Hiperhidrosis y prurito
Poco frecuentes:	Reacciones cutáneas (p. ej., erupción cutánea y urticaria) Síndrome de Stevens-Johnson, Necrólisis epidérmica tóxica, Pustulosis exantemática generalizada aguda

<b>Trastornos renales y urinarios</b>	
Poco frecuentes:	Albuminuria, trastornos de la micción (disuria y retención urinaria)
<b>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</b>	
Poco frecuentes:	Escalofríos y dolor torácico
<b>Exploraciones complementarias</b>	
Poco frecuentes:	Aumento de transaminasas
<b>Estudio posterior a la comercialización Trastornos psiquiátricos</b>	
Muy raras:	Abuso

#### Sobredosis

- **Síntomas:** Dolantag® es una combinación fija de principios activos, en caso de sobredosis intencional o por error de administración pueden producirse síntomas de toxicidad de tramadol, paracetamol o ambos. Sobredosis de tramadol: Los síntomas en particular son: miosis, vómitos, colapso cardiovascular, trastornos del conocimiento, coma, convulsiones y depresión respiratoria, que puede causar paro respiratorio. Sobredosis de paracetamol: Los síntomas de sobredosis en las primeras 24 horas son palidez, náuseas, vómitos, anorexia y dolor abdominal. El daño hepático puede comenzar a ser evidente entre las 12 a 48 horas tras la ingestión. Pueden producirse anomalías en el metabolismo de la glucosa y acidosis metabólica. En intoxicaciones graves, el fallo hepático puede progresar a encefalopatía, coma y muerte. Puede desarrollarse un fallo renal agudo con necrosis tubular, incluso en ausencia de daño hepático grave. También se han notificado arritmias cardíacas y pancreatitis.
- **Tratamiento:** Antes de iniciar el tratamiento debe extraerse una muestra de sangre, lo antes posible tras la sobredosis, para medir la concentración plasmática de paracetamol y tramadol y para realizar pruebas de la función hepática. Vaciar el estómago causando el vómito (cuando el paciente está consciente) mediante irritación o lavado gástrico. Puede ser necesaria la administración de metionina oral o N-acetilcisteína intravenosa, que pueden tener un efecto beneficioso hasta 48 horas después de la sobredosis. El antídoto en caso de depresión respiratoria debido a una sobredosis de tramadol es naloxona.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano.

#### Presentaciones comerciales:

Caja x 1 y 3 blísteres x 10 cápsulas c/u + inserto

Caja x 2 blísteres x 10 cápsulas c/u + inserto

#### VENTA BAJO RECETA

**Producto de uso delicado. Adminístrese con prescripción y vigilancia médica.**

**Todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños.**

**Conservar a temperatura no mayor a 30°C.**

Elaborado por **Procaps S.A.**, Barranquilla - Colombia.

Importado y Distribuido por **LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.**, Av. República de El Salvador N34-493 y Av. Portugal, Quito - Ecuador.

Rev.01/08-2023

