

DOLOFRIX® PLUS
TRAMADOL CLORHIDRATO 37,50 mg
PARACETAMOL 325,00 mg
Comprimidos recubiertos

Vía Oral

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto de DOLOFRIX® PLUS contiene:

Tramadol clorhidrato.....	37,50 mg
Paracetamol	325,00 mg
Almidón pregalatinizado *	30,33 mg
Povidona K30 *	2,17 mg
Ácido esteárico *	3,61 mg
Celulosa microcristalina (tipo 102).....	30,39 mg
Crospovidona.....	9,00 mg
Hidroxipropilcelulosa.....	9,00 mg
Esterato de magnesio.....	3,00 mg
Óxido de hierro amarillo (CI N° 77492).....	0,08 mg
Alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado **.	3,97 mg
Talco **.....	1,47 mg
Poliétilenglicol 3000**.....	2,00 mg
Díoxido de titanio**.....	2,48 mg

* Componentes correspondientes al Paracetamol 90% CD. 361,11 mg de paracetamol 90% CD equivalente a 325 mg de paracetamol

**Componentes correspondientes al Opadry II 85F28751

Sírvase leer esta información antes de comenzar a utilizar el medicamento, aun cuando simplemente haya repetido la receta (o antes de empezar a usarlo y cada vez que renueva su receta). Puede haber información nueva (o alguna información puede haber cambiado).

Recuerde que su médico le recibió este medicamento sólo a usted. No lo administre (o recomienda) a ninguna otra persona. Esta información no reemplaza el hablar con su médico acerca de su enfermedad o el tratamiento.

Este medicamento debe ser indicado por su médico y prescrito bajo una receta médica", u otra condición de venta, según corresponda.

¿Qué es DOLOFRIX® PLUS y para qué se utiliza?

Es una combinación de dos analgésicos, tramadol y paracetamol, que actúan juntos para aliviar el dolor. DOLOFRIX® PLUS está indicado para el tratamiento del dolor moderado a moderadamente intenso.

La seguridad y eficacia de DOLOFRIX® PLUS no se han estudiado en la población pediátrica. Por lo tanto, no se recomienda el uso de DOLOFRIX® PLUS en pacientes menores de 18 años de edad.

¿Qué es lo que debo saber antes de tomar DOLOFRIX® PLUS?

No use DOLOFRIX® PLUS si:

- Es alérgico al clorhidrato de tramadol, paracetamol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- 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).
- Si los ha tomado en los últimos 14 días antes del tratamiento con DOLOFRIX® PLUS.
- Si padece una enfermedad hepática o renal grave.
- Si padece epilepsia que no está adecuadamente controlada con su actual tratamiento.
- Si está amamantando o está embarazada.
- Si tiene problemas con drogas de abuso.
- Si es menor de 18 años y fue sometido a una operación de garganta (amigdalectomía y/o adenoidectomía)
- Si es menor de 12 años.

Tenga especial cuidado con DOLOFRIX® 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 severas, por ejemplo, asma o problemas pulmonares graves;
- Si es epiléptico o ha sufrido ataques o convulsiones;
- Si ha sufrido recientemente traumatismos craneoencefálicos, 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, nalbufina o pentazocina;
- Si va a ser anestesiado. Dígale a su médico o dentista que está tomando DOLOFRIX® PLUS.
- Si está en tratamiento con: carbamazepina (un medicamento normalmente utilizado para tratar la epilepsia o algunos tipos de dolor, como ataques de dolor severo en la cara llamados neuralgias del trigémino) o buprenorfina, nalbufina o pentazocina (analgésicos opioides) ya que el alivio del dolor puede verse reducido.

Si le surge o le ha surgido en el pasado cualquiera de estos problemas mientras está tomando DOLOFRIX® PLUS por favor informe a su médico. El decidirá si debe continuar tomando este medicamento.

Importante: este medicamento contiene paracetamol y tramadol.

Comuníquese a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, de forma que no exceda la dosis máxima diaria.

Toma simultánea de otros medicamentos

El riesgo de efectos adversos aumenta:

- Si está tomando triptanos (para el tratamiento de la migraña) o inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, "SSRIs" (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 sedantes, medicamentos para el tratamiento del insomnio, 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 tra-

tamiento de las alergias. Puede sentirse somnoliento o mareado. Si esto ocurre, consulte a su médico.

- Si está tomando medicamentos que faciliten o puedan provocar crisis convulsivas como es el caso de ciertos antidepresivos o antiépáticos. El riesgo de crisis convulsivas aumenta si toma DOLOFRIX® PLUS comprimidos de forma simultánea a estos medicamentos. Su médico le dirá si DOLOFRIX® PLUS es adecuado para usted.

- Si está tomando medicamentos para el tratamiento de la depresión. DOLOFRIX® PLUS puede interaccionar con estos medicamentos y puede experimentar síntomas tales como contracciones involuntarias rítmicas de los músculos, incluyendo los músculos que controlan el movimiento del ojo, agitación, sudoración excesiva, temblores, reflejos exagerados, aumento de la tensión muscular, temperatura corporal encima de 38 °C.

- Si está tomando warfarina o 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.

- Si está tomando algún medicamento que interfiere en el ritmo del corazón (por ejemplo: quinidina, digoxina, procainamida, disopiramida, amiodarona, sotalol, ibutilida, dronedarona, flecainaída, propafenona).

- Si está tomando algún medicamento que interfiere en los electrolitos (sustancias cargadas positivas y negativamente) como: diuréticos de asa, tiazídicos y relacionados, laxantes y enemas, anfotericina B, corticosteroides en altas dosis, inhibidores de la bomba de protones.

- Si toma algún medicamento para tratar las úlceras, enfermedad por reflujo gástricoesofágico o afeción en el que flujo ácido del estómago provoca ardor (acidez), por ejemplo: cimetidina

- Si toma floxacilina, un antibiótico para el tratamiento de bacterias, de la familia de las penicilinas

- Si toma metoclopramida, domperidona o ondansetrón (medicamentos para el tratamiento de náuseas y vómitos) o colestiramina (medicamento que reduce el colesterol en sangre) la efectividad de DOLOFRIX® PLUS también puede verse afectada.

DOLOFRIX® PLUS puede hacerle sentir somnolencia. El alcohol también puede hacerle sentir somnolento, por lo que se recomienda no tomar alcohol mientras esté tomando DOLOFRIX® PLUS.

¿Cómo debo tomar DOLOFRIX® PLUS?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico. Debe tomar DOLOFRIX® PLUS 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 es de 1 a 2 comprimidos cada 4 a 6 horas, para el tratamiento del dolor hasta un máximo de 8 comprimidos por día.

La dosis máxima por día no debe pasar de 300 mg de Clorhidrato de tramadol y 2600 mg de paracetamol.

Embarazo y lactancia

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

Pequeñas cantidades de tramadol podrían pasar a la leche materna. Por tanto, no debería tomar este medicamento durante la lactancia. En base a 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.

Uso en niños

No se recomienda su uso en niños menores de 12 años.

Para pacientes adolescentes (12 a 18 años de edad) el médico evaluará el riesgo/beneficio de la administración de DOLOFRIX® PLUS.

Uso en ancianos

En pacientes con edad avanzada, 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 con diálisis

Si padece alguna enfermedad grave de hígado o riñón, el tratamiento con DOLOFRIX® PLUS no está recomendado. Si padece trastornos moderados de hígado o riñón, su médico podría prolongar los intervalos de dosificación.

Efectos sobre la capacidad de conducción de vehículos

Pregunte a su médico si puede conducir o utilizar máquinas durante el tratamiento con DOLOFRIX® PLUS. 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.

Toma conjunta de DOLOFRIX® PLUS con alimentos y bebidas

No tome este medicamento con alcohol ya que puede aumentar su capacidad de producir somnolencia.

DOLOFRIX® PLUS puede administrarse con o sin alimentos.

Uso apropiado del medicamento DOLOFRIX® PLUS

DOLOFRIX® PLUS se presenta en forma de comprimidos para administrar vía oral.

Si estima que el efecto es demasiado fuerte (ej: se siente muy somnolento o tiene dificultad para respirar) o demasiado débil (ej: no tiene un adecuado alivio del dolor), comuníquelo a su médico.

Si se olvidó de tomar DOLOFRIX® 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. Generalmente no aparecen efectos indeseados tras la interrupción del tratamiento con DOLOFRIX® PLUS. Sin embargo, en raras

ocasiones, puede darse el caso que pacientes que han estado tomando DOLOFRIX® PLUS durante un tiempo y han interrumpido el tratamiento de forma brusca se sientan mal. Si ha estado tomando DOLOFRIX® PLUS durante algún tiempo, debería consultar a su médico antes de interrumpir el tratamiento ya que su cuerpo podría haberse habituado a él.

Si Ud. toma dosis mayores de DOLOFRIX® PLUS de las que debiera

Aunque 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 más tarde.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 49626666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

Optativamente otros centros de intoxicaciones.

¿Cuáles son los efectos adversos que puede tener DOLOFRIX® PLUS?

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

Los efectos adversos de DOLOFRIX® PLUS son similares a los de otros analgésicos opioides.

Los principales peligros de los opioides incluyen depresión respiratoria y del sistema nervioso central y, en menor grado, depresión circulatoria, paro respiratorio, shock y paro cardíaco.

Los efectos adversos observados con mayor frecuencia con DOLOFRIX® PLUS son cefalea, mareos, náuseas, constipación y somnolencia.

Eventos adversos emergentes del tratamiento reportados en por lo menos el 2% de los pacientes tratados con DOLOFRIX® PLUS con dolor crónico.

Organismo en su totalidad: fatiga, sofocos, síntomas gripales.

Trastornos cardiovasculares: aumento de la presión arterial (hipertensión).

Trastornos del sistema nervioso central y periférico: mareos, cefalea, pérdida de la sensibilidad, conciencia (hipoestesia).

Trastornos gastrointestinales: náuseas, constipación, boca seca, vómitos, dolor abdominal, diarrea

Trastornos psiquiátricos: somnolencia, insomnio, pérdida del apetito (anorexia), nerviosismo.

Trastorno de la piel: prurito, aumento de la sudoración, erupción cutánea

Eventos adversos emergentes del tratamiento reportados en por lo menos el 1% de los pacientes tratados con DOLOFRIX® PLUS

Organismo en su totalidad: cansancio crónico (astenia), fatiga, sofocos.

Trastornos del sistema nervioso central y periférico: mareos, cefalea, temblores.

Trastornos gastrointestinales: dolor abdominal, constipación, diarrea, dispepsia, flatulencia, sequedad bucal, náusea, vómitos.

Trastornos psiquiátricos: pérdida del apetito (anorexia), ansiedad, confusión, euforia, insomnio, nerviosismo, somnolencia.

Trastorno de la piel: prurito, erupción cutánea (rash), aumento de sudoración.

De estas, las reacciones adversas emergentes del tratamiento más frecuentes ($\geq 5\%$) fueron náuseas (14%), mareos (10%), somnolencia (9%), constipación (8%), vómitos (5%) y cefalea (5%).

Los siguientes efectos adversos se producen con menor frecuencia con analgésicos opioides e incluyen los reportados en estudios realizados con DOLOFRIX® PLUS, estén o no relacionados con tramadol y paracetamol.

Eventos adversos seleccionados que ocurren en menos del 1%

Organismo en su totalidad: dolor torácico, rigidez, pérdida brusca y temporal de la conciencia (síncope), síndrome de abstinencia, reacción alérgica.

Trastornos cardiovasculares: aumento de la presión arterial (hipertensión), hipertensión agravada, disminución de la presión arterial (hipotensión), edema dependiente.

Trastornos del sistema nervioso central y periférico: dificultad para caminar, hablar y comer (ataxia), convulsiones, rigidez muscular (hipertonia), dolor de cabeza (migraña), migraña agravada, contracciones musculares involuntarias, sensación de ardor i pinchazos en manos y pies (parestesia), falto de reacción (estupor), sensación de mareo (vertigo).

Trastornos gastrointestinales: dificultad para tragar (disfagia), hemorragia digestiva (melena), inflamación e hinchaón de la lengua (edema lingual).

Trastornos auditivos y vestibulares: zumbidos (acúfenos)

Trastornos de la frecuencia y el ritmo cardiaco: alteración del ritmo cardíaco (arritmias, palpitaciones, taquicardia).

Trastornos del sistema hepático y biliar: alteraciones de la función hepática normal, aumento de los niveles de las enzimas hepáticas

Trastornos metabólicos y nutricionales: descenso del peso, disminución del nivel de azúcar en la sangre (hipoglucemia), aumento de los niveles de la proteína fosfatasa alcalina en sangre, aumento de peso.

Trastornos del sistema musculoesquelético: dolor en las articulaciones (artralgia).

Trastornos plaquetarios, hemorrágicos y de coagulación: aumento del tiempo de coagulación, presencia de sangre en los tejidos (púrpura).

Trastornos psiquiátricos: amnesia, despersonalización, depresión, abuso de droga, inestabilidad emocional, alucinación, impotencia, pesadillas, pensamientos anormales.

Trastornos de los glóbulos rojos: anemia.

Sistema respiratorio: falta de aire (disnea), broncoespasmo.

Sistema urinario: exceso de albúmina en la orina (albúminuria), trastornos de la micción, reducción del volumen de orina eliminado en 24 hs (oliguria), retención urinaria.

Trastornos de la visión: alteraciones de la visión.

Trastornos de los glóbulos blancos y del sistema reticuloendotelial (RES): reducción de un tipo de glóbulos blancos (granulocitopenia) y aumento de un tipo de glóbulos blancos (leucocitosis).

Otras experiencias adversas clínicamente significativas informadas con anterioridad y posteriores a la comercialización con tramadol

Otros eventos que se han reportado con el uso de productos que contienen tramadol y para los que no se ha determinado una asociación causal, incluyen:

- Ensanchamiento/dilatación de los vasos sanguíneos (vasodilatación), disminución de la presión arterial al ponerse de pie (hipotensión ortostática), reducción del flujo sanguíneo en el corazón (isquemia de miocardio), acumulación anormal de líquidos en el pulmón (edema pulmonar), reacciones alérgicas (incluyendo anafilaxia y urticaria, síndrome de Stevens Johnson/TENS), deterioro de la memoria y déficit de atención (disfunción cognitiva), tendencia suicida, hepatitis, insuficiencia hepática, empeoramiento del asma y hemorragia gastrointestinal.

Las anomalías de laboratorio informadas incluyeron valores elevados de creatinina y pruebas de función hepática.

Se han reportado eventos adicionales con el uso de productos que contienen tramadol y que no se ha determinado una asociación causal, estos incluyen: malestar abdominal, agitación, malestar del pecho, sudor frío, desorientación, garganta seca, malestar de oído, sensación anormal, sensación de nerviosismo, alteración en la marcha, irritabilidad, falta de energía (letargia), malestar, alteración en la memoria, problemas de coagulación (prolongación del tiempo de protrombina), hiperactividad psicomotora, alteración del sueño, sed, visión borrosa.

Se han reportado casos de síndrome serotoninérgico (cuyos síntomas pueden incluir cambios en el estado mental, hiperreflexia, fiebre, escalofríos, temblores, agitación, diaforesis, convulsiones y coma) al utilizar tramadol de manera concomitante con otros agentes serotoninérgicos, tales como SSRI y MAOI.

La experiencia posterior a la comercialización con el uso de productos que contienen tramadol incluye reportes poco frecuentes de delirio, disminución del tamaño de la pupila (miosis), aumento, dilatación de las pupilas (midriasis) y trastornos del lenguaje, e reportes muy raros de trastornos de movimiento, incluyendo disquinesia y distonía. Se informaron casos de prolongación del intervalo QT en el electrocardiograma, fibrilación ventricular y taquicardia ventricular durante el uso posterior a la comercialización.

Se han reportado casos de disminución del nivel de azúcar en la sangre (hipoglucemias) en pacientes que tomaban tramadol, en su mayoría pacientes con factores de riesgo predisponentes, incluyendo diabetes, pacientes de edad avanzada e insuficiencia renal. Debe tenerse precaución al prescribir tramadol a pacientes diabéticos. Podría requerirse un aumento en la frecuencia de monitoreo de los niveles de glucosa en sangre, al inicio del tratamiento o al aumentar la dosis.

Se han reportado muy raramente casos de disminución del nivel de potasio en sangre (hiponatremia) y/o desequilibrio del nivel agua y sal en el cuerpo (SIADH) en pacientes que toman tramadol, generalmente en pacientes con factores de riesgo predisponentes, tales como pacientes edad avanzada o aquellos que usan medicamentos concomitantes que pueden provocar una disminución del nivel de potasio en sangre.

En personas de edad avanzada se han reportado algunos casos de alucinaciones visuales y auditivas.

Otras experiencias adversas clínicamente significativas informadas con anterioridad y posteriores a la comercialización con paracetamol

Las reacciones alérgicas (principalmente erupción cutánea) o los reportes de hipersensibilidad secundarios al paracetamol son poco frecuentes y por lo general se pueden controlar al suspender el fármaco y, de ser necesario, administrando tratamiento sintomático. Hubo varios reportes que sugieren que el paracetamol puede afectar la coagulación de la sangre disminuyendo el nivel de protrombina (hipoprotrombinemia) cuando se lo administra junto con compuestos similares a la warfarina.

Han sido reportados eventos adicionales con el uso de productos que contienen paracetamol y que no se ha determinado una asociación causal, estos incluyen: sensación de calor, erupción, prurito generalizado.

Si considera que alguno de los eventos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en esta información consulte a su médico.

¿Cómo debo conservar DOLOFRIX® PLUS?

Conservar a temperatura ambiente hasta 30 °C.

PRESENTACIONES

Envases con 10, 20, 30, 40, 500 y 1.000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Este folleto resume la información más importante de DOLOFRIX® PLUS, para mayor información y ante cualquier duda CONSULTE CON SU MÉDICO. Mantenga este medicamento fuera del alcance de los niños.

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No se lo recomienda a otras personas.

No use este medicamento si el envase está dañado. Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica. No se lo recomienda a otras personas.

Ante cualquier inconveniente con el producto, pacientes, profesionales de la salud y efectores periféricos, pueden llenar el formulario de reporte electrónico (eReporting) en el siguiente enlace:
<https://vigiflow-eforms.who-umc.org/ar/medicamentos>

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de La Nación. Certificado Nº 57.099

ESTE MEDICAMENTO ES LIBRE DE GLUTEN

Laboratorios RICHMOND S.A.C.I.F., Calle 3 N°519 Parque Industrial Pilar, Provincia de Buenos Aires. Director Técnico: Pablo Da Pos - Farmacéutico.

Ante cualquier inconveniente con el medicamento, comunicarse con Laboratorios Richmond al teléfono (11) 5555-1600 o al correo farmacovigilancia@richmondlab.com

Fecha de última revisión: 30/04/2025



Este Medicamento
es Libre de Gluten