

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Tradonal Retard 100 mg cápsulas duras de liberación prolongada Tramadol hidrocloreuro

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Tradonal Retard cápsulas duras de liberación prolongada y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Tradonal Retard cápsulas duras de liberación prolongada
3. Cómo tomar Tradonal Retard cápsulas duras de liberación prolongada
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Tradonal Retard cápsulas duras de liberación prolongada
6. Información adicional

1. Qué es TRADONAL RETARD cápsulas duras de liberación prolongada y para qué se utiliza

Tradonal retard cápsulas duras de liberación prolongada pertenece a un grupo de medicamentos llamados analgésicos, comúnmente conocidos como medicamentos que quitan el dolor. La sustancia activa, tramadol hidrocloreuro, interrumpe los mensajes de dolor que son enviados al cerebro y actúa también en su cerebro para impedir que se sientan los mensajes de dolor. Esto significa que Tradonal retard cápsulas duras de liberación prolongada no impide que ocurra el dolor, sino que usted no podrá sentir tanto el dolor.

Tradonal retard cápsulas duras de liberación prolongada se utiliza para aliviar el dolor de intensidad moderada a severa. (por ejemplo, dolor después de una operación, o después de una lesión).

2. tomar TRADONAL RETARD cápsulas duras de liberación prolongada

No tome Tradonal retard cápsulas duras de liberación prolongada:

- si es alérgico (hipersensible) a tramadol hidrocloreuro o a cualquiera de los demás componentes, que le han producido una erupción en la piel, hinchazón de la cara o dificultad para respirar (ver el apartado 6. “Información adicional”)
- si está tomando, o ha tomado en las últimas dos semanas, inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAOs) para tratar su depresión (ver el apartado 2, “Toma de otros medicamentos”)
- si padece epilepsia que no está controlada bajo un tratamiento
- si ha bebido suficiente alcohol como para sentirse mareado o bebido
- si ha tomado más dosis de la prescrita de sus comprimidos para dormir, antipsicóticos, antidepresivos (antipsicóticos y antidepresivos son medicamentos que afectan al comportamiento y emociones) u otros analgésicos, que puedan disminuir su capacidad de respiración y de reacción.

Tenga especial cuidado con Tradonal retard cápsulas duras de liberación prolongada:

- Si lo toma durante períodos de tiempo prolongado existe la rara posibilidad de que se produzca adicción.
- Existe una rara posibilidad de que Tradonal retard cápsulas duras de liberación prolongada pueda causar convulsiones (ataques).

Este riesgo aumenta si se toman dosis superiores a la dosis máxima diaria y si también está tomando antidepresivos o antipsicóticos.

- Si tiene tendencia al abuso o dependencia de medicamentos, sólo puede tomar Tradonal retard cápsulas duras de liberación prolongada durante periodos cortos de tiempo; informe a su médico para que pueda controlar de forma más atenta su dolor.
- No debe tomar este medicamento para tratar los síntomas de abstinencia en caso de adicción a fármacos.

Antes de tomar Tradonal retard cápsulas duras de liberación prolongada debe informar a su médico:

- si está embarazada o en periodo de lactancia
- si ha estado tomando durante largo tiempo Tradonal retard cápsulas duras de liberación prolongada o cualquier otro medicamento que contenga tramadol
- si es adicto a la morfina
- si ha tenido una reacción alérgica a medicamentos tipo morfina
- si tiene trastornos graves de hígado o riñón
- si recientemente ha tenido una lesión en la cabeza o tiene un dolor de cabeza tan fuerte que le hace sentirse mal
- si ha tenido convulsiones (ataques) o sufre de epilepsia
- si tiene asma o trastornos respiratorios
- si está tomando otros medicamentos
- si va sufrir algún tipo de cirugía que requiera anestesia general

Si cualquiera de estas afirmaciones se aplica a usted, comuníquese a su médico y él puede que decida cambiar su tratamiento.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente, cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

- No tome Tradonal retard cápsulas duras de liberación prolongada al mismo tiempo, o durante los 14 días después de haber tomado medicamentos denominados inhibidores de la monoamino oxidasa (moclobemida o fenelzina para la depresión, selegilina para la enfermedad de Parkinson).
- El alivio del dolor producido por Tradonal retard cápsulas duras de liberación prolongada se puede debilitar o acortar si también toma medicamentos que contienen:
 - Carbamazepina (utilizado para tratar la epilepsia)
 - Buprenorfina, nalbufina, o pentazocina (eliminan el dolor)
 - Ondansetrón (previene las náuseas)

Su médico le indicará si debe tomar Tradonal retard cápsulas duras de liberación prolongada y a qué dosis.

- El riesgo de efectos adversos aumenta si está tomando medicamentos para el tratamiento de la depresión. Tradonal retard cápsulas duras de liberación prolongada 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 por encima de 38°C. Si usted está tomando alguno de estos medicamentos **debe decírselo a su médico**.
- El riesgo de efectos adversos aumenta 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 Tradonal retard cápsulas duras de liberación prolongada de forma simultánea a estos medicamentos. Su médico le dirá si Tradonal retard cápsulas duras de liberación prolongada es adecuado para usted.
- Medicamentos que actúan sobre el sistema nervioso como hipnóticos, tranquilizantes, comprimidos para dormir y analgésicos pueden hacerle sentir más sueño o debilidad si los utiliza junto con Tradonal retard cápsulas duras de liberación prolongada.
- Anticoagulantes para licuar su sangre como la warfarina. La eficacia de estos medicamentos puede verse alterada si se toman junto con Tradonal retard cápsulas duras de liberación prolongada.

Informe a su médico o dentista si está tomando cualquiera de estos medicamentos.

Toma de Tradonal retard cápsulas duras de liberación prolongada con los alimentos y bebidas

Puede tomar Tradonal retard cápsulas duras de liberación prolongada con o sin alimentos. Evite beber alcohol mientras toma este medicamento.

Embarazo y lactancia

No debe tomar Tradonal retard cápsulas duras de liberación prolongada durante el embarazo o lactancia. Esto se debe a que todavía no se conoce la seguridad de tomar este medicamento cuando se está embarazada.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento. Informe a su médico si se queda embarazada durante el tratamiento.

Conducción y uso de máquinas:

Tradonal retard cápsulas duras de liberación prolongada puede causarle somnolencia, particularmente si se toma con alcohol, antihistamínicos y otros medicamentos que puedan causar somnolencia. No conduzca o utilice maquinaria pesada salvo que conozca los efectos que Tradonal retard cápsulas duras de liberación prolongada tiene sobre usted.

Información importante sobre alguno de los componentes de Tradonal retard cápsulas duras de liberación prolongada.

Este medicamento contiene sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar TRADONAL RETARD cápsulas duras de liberación prolongada

Dosis para adultos:

Siga exactamente las instrucciones de administración de Tradonal retard cápsulas duras de liberación prolongada indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La dosis inicial normal es 50-100 mg dos veces al día, por la mañana y por la noche. Su médico puede aumentar esta dosis hasta 150-200 mg dos veces al día, según sus necesidades. Normalmente debe tomar Tradonal retard cápsulas duras de liberación prolongada cada 12 horas, a la misma hora de la mañana y de la noche.

La dosis debe ser ajustada a la intensidad del dolor y su sensibilidad individual al dolor. Normalmente se debe usar la menor dosis posible que produzca alivio del dolor. La **dosis máxima** normalmente es de 400 mg al día.

Dosis para niños y adolescentes:

Mayores de 12 años – la misma dosis que para adultos (ver más arriba)

Menores de 12 años – **Tradonal retard cápsulas duras de liberación prolongada no debe ser tomado por niños menores de 12 años.**

Dosis para pacientes de edad avanzada:

En pacientes de edad avanzada el (mayores de 75 años) la eliminación de tramadol puede ser lenta. Si este o le sucede, su médico puede recomendar aumentar el intervalo entre dosis.

Pacientes con insuficiencia hepática o renal/pacientes en diálisis

Si padece alguna enfermedad grave de hígado y/o riñón, el tratamiento con Tradonal retard cápsulas duras de liberación prolongada no está recomendado. Si padece trastornos moderados de hígado o riñón su médico podría prolongar los intervalos de dosificación.

Pregunte a su médico o farmacéutico si:

- usted no está seguro de cuántas cápsulas tiene que tomar o cuándo tomarlas
- Dígale a su médico o farmacéutico si:
- piensa que el efecto es demasiado fuerte o demasiado débil

Trague las cápsulas enteras, sin masticar, con ayuda de un poco de agua.

Si tiene dificultad para tragar las cápsulas, puede abrirlas. Debe abrirlas con mucho cuidado, tirando y girando a la vez, sobre una cuchara, de forma que los gránulos se queden en la cuchara. No los mastique. Trague los gránulos con agua.

Si toma más Tradonal retard cápsulas duras de liberación prolongada del que debiera:

Si accidentalmente ha tomado más cápsulas que la dosis que le han indicado, informe inmediatamente a su médico o farmacéutico y si es necesario contacte con su hospital más cercano. Recuerde llevar el envase y cualquier resto de medicamento con usted.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar con el Servicio de Información Toxicológica Teléfono (91) 562 04 20, o acudir inmediatamente a un centro hospitalario.

Si olvidó tomar Tradonal retard cápsulas duras de liberación prolongada:

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Tradonal retard cápsulas duras de liberación prolongada:

No deje de tomar Tradonal retard cápsulas duras de liberación prolongada o disminuya su dosis sin consultar primero con su médico. Por lo general, no se producen efectos cuando se interrumpe el tratamiento con Tradonal retard cápsulas duras de liberación prolongada. Sin embargo, en raras ocasiones, las personas que han estado tomando Tradonal retard cápsulas duras de liberación prolongada durante algún tiempo, pueden sentirse mal si dejan de tomarlas de forma repentina. Pueden sentir agitación, ansiedad, nervios o temblor. Pueden estar hiperactivas, tener dificultades para dormir y tener trastornos de estómago o intestino. Consulte con su médico si experimenta alguno de estos síntomas después de dejar de tomar Tradonal retard cápsulas duras de liberación prolongada. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Tradonal retard cápsulas duras de liberación prolongada puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos más graves que pueden ocurrir incluyen reacción alérgica (dificultad para respirar, silbidos e hinchazón de la cara o garganta), reacción anafiláctica (reacción alérgica extrema que origina dificultad para respirar, cambios en la frecuencia cardíaca, debilidad, colapso o inconsciencia debido a una caída de la presión sanguínea) o convulsiones (ataques). Si usted tiene cualquiera de estos síntomas, debe dejar de tomar Tradonal retard cápsulas duras de liberación prolongada inmediatamente y solicitar consejo médico.

Muy frecuentes (ocurren en más de 1 de cada 10 pacientes)

- vértigo
- vómitos y náuseas (estando o sintiéndose enfermo)

Frecuentes (ocurren en más de 1 de cada 100 pacientes y en menos de 1 de cada 10 pacientes)

- dolor de cabeza
- somnolencia (fatiga)
- estreñimiento, sequedad de boca
- sudoración

Poco frecuentes (ocurre en más de 1 de cada 1.000 pacientes y en menos de 1 de cada 100 pacientes)

- aceleración del pulso cardíaco, palpitación, disminución repentina de la tensión. Estos efectos pueden ocurrir especialmente con la administración intravenosa y en pacientes físicamente estresados
- picor, erupción cutánea
- arcada, sensación de hinchado o lleno

Raros (ocurre en más de 1 de cada 10.000 pacientes y en menos de 1 de cada 1000 pacientes)

- reacción alérgica como dificultad para respirar, silbidos, hinchazón de la cara o garganta
- reacción anafiláctica (una reacción alérgica extrema)
- cambios en el apetito
- efectos psíquicos que incluyen: cambios en el humor, en el comportamiento de la actividad y en la percepción, alucinaciones, confusión, alteraciones del sueño y pesadillas
- convulsiones (ataques)
- sensación de hormigueo y temblor
- lentitud en el pulso, aumento de la tensión arterial
- debilidad muscular
- dificultad o retención urinaria
- visión borrosa

Muy raros (ocurre en menos de 1 de cada 10.000 pacientes incluido casos aislados)

- rubor
- vértigo (sensación de aturdimiento o “de dar vueltas”)
- asma y dificultades respiratorias
- elevación de las enzimas hepáticas

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- disminución del nivel de azúcar en sangre

Síntomas de abstinencia incluyen: agitación, ansiedad, nerviosismo, dificultad para dormir, inquietud, temblor y problemas gastrointestinales (ver sección 3. Cómo tomar Tradonal retard cápsulas duras de liberación prolongada).

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. Conservación de TRADONAL RETARD cápsulas duras de liberación prolongada

- No conservar a temperatura superior a 25°C
- Conservar en el embalaje original para proteger las cápsulas de la humedad
- Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.
- No utilice Tradonal retard cápsulas duras de liberación prolongada después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. 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. Información adicional

Qué contiene Tradonal retard cápsulas duras de liberación prolongada:

El principio activo es tramadol hidrocloreto.

Tradonal retard 100 mg cápsulas duras de liberación prolongada contiene 100 mg de hidrocloreto de tramadol.

Los demás componentes del contenido de la cápsula son:

esferas de azúcar (sacarosa y almidón de maíz)

sílice coloidal anhidra

etilcelulosa

goma

talco.

La cápsula contiene:

gelatina

dióxido de titanio (E171)

óxido de hierro amarillo (E172)

indigotina (E132).

La tinta de impresión contiene:

goma

óxido de hierro negro (E172)

propilenglicol

hidróxido de amonio

Aspecto de Tradonal retard cápsulas duras de liberación prolongada y contenido del envase:

Cápsulas duras de liberación prolongada

Tradonal retard 100 mg cápsulas duras de liberación prolongada son blancas y están marcadas con **T100SR**.

Este medicamento está en forma de cápsulas duras de liberación prolongada. Las cápsulas liberan el principio activo durante un periodo de tiempo.

Todas las cápsulas están envasadas en blíster de PVC/PVDC-aluminio de 10 cápsulas. Cada envase contiene 1, 2, 3, 5, 6 ó 10 tiras de blíster, es decir, cada envase contiene 10, 20, 30, 50, 60 ó 100 cápsulas. No todos los tamaños de envase están comercializados.

Titular de la autorización de comercialización y Responsable de la fabricación:

Titular de la Autorización de Comercialización:

Mylan IRE Healthcare Limited

Unit 35/36 Grange Parade,

Baldoyle Industrial Estate, Dublín 13

Irlanda

Responsable de la fabricación:

Temmler Pharma GmbH

Marburg (Alemania)

o

Meda Pharma GmbH & Co.KG

Bad Homburg (Alemania)

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Mylan Pharmaceuticals, S.L.

C/ Plom, 2-4, 5ª planta

08038 – Barcelona

España

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del EEE con los siguientes nombres:

Bélgica

Tradonal Retard x mg, gélules à libération prolongée

Tradonal Retard x mg, capsules met verlengde afgifte, hard

	Tradonal Retard x mg, Hartkapseln, retardiert
Dinamarca	Gemadol Retard
Francia	Zamudol LP x mg, gélule à libération prolongée
Alemania	Travex Retard x mg Hartkapseln, retardiert
Italia	Tradonal SR x mg 30/60 capsule rigide rilascio prolungato
Luxemburgo	Tradonal Retard x mg, gélules à libération prolongée
	Tradonal Retard x mg, capsules met verlengde afgifte, hard
	Tradonal Retard x mg, Hartkapseln, retardiert
Holanda	Tramadol Retard x mg
Portugal	Travex Cápsula dura de libertação prolongada
España	Tradonal retard x mg cápsulas duras de liberación prolongada
Suecia	Gemadol x mg depotkapsel hård
Reino Unido	Zamadol SR x mg prolonged-release hard capsule

Este prospecto ha sido aprobado en Diciembre de 2013

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/>