

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### **Tradonal Retard 50 mg cápsulas duras de liberación prolongada** Tramadol hidrocloreuro

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

#### **1. Qué es Tradonal retard y para qué se utiliza**

Tradonal retard 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 no impide que ocurra el dolor, sino que usted no podrá sentir tanto el dolor.

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

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tradonal retard**

##### **No tome Tradonal retard:**

- si es alérgico al principio activo o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6), que le han producido una erupción en la piel, hinchazón de la cara o dificultad para respirar.
- si está tomando, o ha tomado en las últimas dos semanas, inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAOs) para tratar su depresión (ver sección 2, “Otros medicamentos y Tradonal retard”)
- 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.

##### **Advertencias y precauciones**

- Si ha tenido una reacción alérgica a cualquier medicamento similar a la morfina.
- si ha estado tomando durante largo tiempo Tradonal retard o cualquier otro medicamento que contenga tramadol

- si es adicto a la 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 va a sufrir algún tipo de cirugía que requiera anestesia general

Trastornos respiratorios relacionados con el sueño

Tradonal retard puede causar trastornos respiratorios relacionados con el sueño como apnea central del sueño (pausa en la respiración durante el sueño) e hipoxemia relacionada con el sueño (bajo nivel de oxígeno en sangre). Estos síntomas pueden ser, pausa en la respiración durante el sueño, despertar nocturno debido a la dificultad para respirar, dificultad para mantener el sueño o somnolencia excesiva durante el día. Si usted u otra persona observa estos síntomas, consulte a su médico. Su médico puede considerar disminuir la dosis.

Informe a su médico si experimenta alguno de los siguientes síntomas mientras toma Tradonal retard:

Fatiga extrema, falta de apetito, dolor abdominal intenso, náuseas, vómitos o presión arterial baja. Esto puede indicar que usted tiene insuficiencia suprarrenal (niveles de cortisol bajos). Si presenta alguno de estos síntomas informe a su médico, él decidirá si debe tomar un suplemento hormonal.

Existe una rara posibilidad de que Tradonal retard 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 durante períodos 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.

Tramadol se transforma en el hígado por una enzima. Algunas personas tienen una variación de esta enzima y ello puede afectar a cada persona de una forma diferente. En algunas personas, puede que no se consiga un alivio del dolor suficiente, mientras que otras personas tienen más probabilidad de sufrir efectos adversos graves. Si usted experimenta alguno de los siguientes efectos adversos, debe dejar de tomar este medicamento y consultar inmediatamente a su médico: respiración superficial o lenta, confusión, somnolencia, pupilas contraídas, sensación de mareo, estreñimiento, falta de apetito.

### **Niños y adolescentes**

Tradonal retard no se debe utilizar en niños menores de 12 años.

*Uso en niños con problemas respiratorios:*

No se recomienda el uso de tramadol en niños con problemas respiratorios, debido a que los síntomas de toxicidad por tramadol pueden empeorar en estos niños.

.

### **Otros medicamentos y Tradonal retard**

**Informe a su médico o farmacéutico** si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

- No tome Tradonal retard 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 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 y a qué dosis.

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 de forma simultánea a estos medicamentos. El riesgo de efectos adversos aumenta si está tomando medicamentos para el tratamiento de la depresión. Tradonal retard puede interactuar 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.

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.

Anticoagulantes para licuar su sangre como la warfarina. La eficacia de estos medicamentos puede verse alterada si se toman junto con Tradonal retard.

Debe informar a su médico si está tomando estos medicamentos.

El uso concomitante de Tradonal retard con medicamentos sedantes, tales como benzodiazepinas o sustancias relacionadas, aumenta el riesgo de somnolencia, dificultades en la respiración (depresión respiratoria) y coma y podría ser potencialmente mortal. Debido a esto, el uso concomitante sólo se debe considerar cuando otras opciones no son posibles.

Sin embargo, si su médico le prescribe Tradonal retard junto con medicamentos sedantes, la dosis y duración del tratamiento concomitante serán limitadas por su médico.

Informe a su médico de todos los medicamentos sedantes que está tomando y tome exactamente la dosis que su médico le recomiende. Es de ayuda que usted informe a sus amigos o familiares de que estén alerta ante la aparición de los signos y síntomas explicados arriba. Contacte con su médico si experimenta estos síntomas.

### **Toma de Tradonal retard con alimentos, bebidas y alcohol**

Tradonal retard se debe tomar con un poco de agua, con o sin alimentos. Evite beber alcohol mientras toma este medicamento.

### **Embarazo y lactancia**

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:*

Tradonal retard no debe tomarse durante el embarazo o durante la lactancia. Esto se debe a que aún no se sabe qué tan seguro es tomar este medicamento cuando está embarazada. Póngase en contacto con su médico si se queda embarazada durante su tratamiento.

#### *Lactancia:*

Tramadol se excreta en la leche materna. Por esta razón, usted no debe tomar Tradonal retard más de una vez durante la lactancia, o bien, si usted toma Tradonal retard más de una vez, debe suspender la lactancia.

#### **Conducción y uso de máquinas:**

Tradonal retard puede causar somnolencia y este efecto puede verse potenciado por el alcohol, los antihistamínicos y otros depresores del SNC. Si los pacientes se ven afectados, se les debe advertir que no conduzcan ni manejen maquinaria.

**Tradonal retard 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**

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.

La dosis debe ajustarse a la intensidad del dolor y a su sensibilidad individual al dolor. Normalmente se debe tomar la dosis más baja que produzca alivio del dolor.

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.

#### **Dosis para adultos y adolescentes apartir de 12 años de edad:**

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 la intensidad del dolor y sus necesidades. Normalmente debe tomar Tradonal retard cada 12 horas, a la misma hora de la mañana y de la noche.

La dosis máxima normalmente es de 400 mg al día.

#### **Uso en niños:**

Menores de 12 años – Tradonal retard no debe ser tomado por niños menores de 12 años.

#### **Uso en pacientes de edad avanzada:**

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

#### **Uso en pacientes con insuficiencia hepática o renal/pacientes en diálisis:**

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

**Si toma más Tradonal retard del que debe:**

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:**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

**Si interrumpe el tratamiento con Tradonal retard:**

No interrumpa el tratamiento con este medicamento de repente, a menos que su médico se lo diga. Si usted quiere dejar de tomar este medicamento, consulte con su médico primero, especialmente si lo ha estado tomando durante mucho tiempo. Su médico le aconsejará cuándo y cómo interrumpir el tratamiento, lo que podría hacerse disminuyendo la dosis de forma gradual, para reducir el riesgo de que aparezcan efectos adversos (síntomas de abstinencia).

Las personas que han estado tomando Tradonal retard durante algún tiempo, pueden sentirse mal si dejan de tomarlas de forma repentina. Pueden sentir agitación, ansiedad, nervios o temblor. Pueden estar hiperactivos, 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.

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 puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

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 inmediatamente y solicitar consejo médico.

**Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)**

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

**Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)**

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

**Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)**

- 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 (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)**

- 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
- sensación de hormigueo y temblor
- lentitud en el pulso, aumento de la tensión arterial
- debilidad muscular
- dificultad o retención urinaria
- visión borrosa

#### **Muy raros (pueden afectar a menos de 1 de cada 10.000 personas)**

- 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
- hipo

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


#### **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 Tradonal retard**

- 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 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 Tradonal retard:**

El principio activo es tramadol hidrocloreuro.

Tradonal retard 50 mg cápsulas duras de liberación prolongada contiene 50 mg de hidrocloreuro de tramadol.

Los demás componentes (excipientes) 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 del producto y contenido del envase:**

Cápsulas duras de liberación prolongada  
Tradonal retard 50 mg cápsulas duras de liberación prolongada son verdes oscuras y están marcadas con **T50SR**.

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. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

**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  
Temmlerstrasse, 2  
35039 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 HCl Retard Mylan x mg harde capsules met verlengde afgifte
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

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** mayo 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/>