

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

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a Vd. personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aún cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

En este prospecto:

- 1.- Qué es **Ceparidin 50 mg cápsulas EFG** y para qué se utiliza.
- 2.- Antes de tomar **Ceparidin 50 mg cápsulas EFG**.
- 3.- Cómo tomar **Ceparidin 50 mg cápsulas EFG**.
- 4.- Posibles efectos adversos.
- 5.- Conservación de **Ceparidin 50 mg cápsulas EFG**.

Ceparidin 50 mg cápsulas EFG

El principio activo de este medicamento es tramadol.

Cada cápsula contiene 50 mg de tramadol (D.O.E.) en forma de clorhidrato.

Los excipientes son: almidón de maíz, almidón glicolato sódico, celulosa microcristalina, estearato magnésico, sílice coloidal anhidra, óxido de hierro amarillo (E-172), dióxido de titanio (E-171) y gelatina.

Titular y responsable de la fabricación:

Titular:

ARAFARMA GROUP, S.A.

C/ Fray Gabriel de San Antonio, 6-10 Pol. Ind. del Henares
19180 Marchamalo (España)

Responsable de la fabricación:

ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS CENTRUM, S.A
Sagitario, 14 (Alicante) - 03006 – España

1.- QUÉ ES CEPARIDIN 50 MG CÁPSULAS EFG Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Ceparidin 50 mg cápsulas EFG se presenta en forma de cápsulas para administración oral en envases con 20 y 60 cápsulas.

El tramadol es un analgésico de acción central.

Ceparidin 50 mg cápsulas EFG se utiliza para el tratamiento de dolor de intensidad moderada a severa.

2.- ANTES DE TOMAR CEPARIDIN 50 MG CÁPSULAS EFG

No tome Ceparidin 50 mg cápsulas EFG:

- Si es Vd. alérgico al tramadol o a alguno de los excipientes del preparado.

- En caso de intoxicaciones agudas originadas por alcohol, psicofármacos, analgésicos, opioides o psicotrópicos.
- Si Vd. está en tratamiento simultáneo con inhibidores de la mono-amino-oxidasa (IMAO) o los ha tomado durante los últimos 15 días.

El tramadol no debe ser utilizado como tratamiento del síndrome de abstinencia.

Tenga especial cuidado con Ceparidin 50 mg cápsulas EFG:

En caso de adicción a opiáceos, traumatismo craneal, disminución del nivel de consciencia de origen desconocido, hipertensión intracraneal o alteración respiratoria, hepática o renal significativa.

Tramadol sólo se administrará a pacientes epilépticos o con riesgo de padecer crisis convulsivas si se estima imprescindible.

El potencial adictivo de **Ceparidin 50 mg cápsulas EFG** es bajo. No obstante, en pacientes con tendencia al abuso de medicamentos, **Ceparidin 50 mg cápsulas EFG** debe ser administrado sólo durante períodos cortos y bajo estricto control médico.

Consulte a su médico, incluso si cualquiera de las circunstancias anteriormente mencionadas le hubieran ocurrido alguna vez.

Debe tener precaución si está usted en tratamiento con derivados cumarínicos (ejm warfarina, acenocumarol), y tramadol simultáneamente.

Ceparidin debe ser usado con precaución en pacientes con insuficiencia renal (con un aclaramiento de creatinina < 30ml/min), o trastornos hepáticos y se deberá aumentar los intervalos entre dosis a 12 horas.

Ceparidin deberá ser usado con precaución en pacientes con porfiria aguda debido a que las pruebas in vitro han mostrado un riesgo de acumulación de porfiria hepática, lo que podría desencadenar una crisis porfírica.

Ceparidin debe usarse con precaución en pacientes que estén en tratamiento con medicamentos que inhiben el citocromo P-450 (isoenzimas CYP3A4 y CYP2D6) tales como ritonavir, quinidina, Fluoxetina, paoxetina, sertralina, isoniacida, cimetidina, claritromicina, nefazodona, indinavir, saquinavir, clotrimazol, ketokonazol, troleandomicina, ajmalicina, y zumo de pomelo, ya que pueden potenciar la toxicidad del mismo al aumentar su concentración plasmática.

Embarazo y Lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

Ceparidin 50 mg cápsulas EFG no debe ser administrado a mujeres embarazadas o en periodo de lactancia a no ser que haya una absoluta necesidad y siempre bajo estricto control médico.

Conducción y uso de máquinas

Ceparidin 50 mg cápsulas EFG puede modificar la capacidad de reacción al conducir, por lo que se tomarán precauciones a la hora de conducir o manejar maquinaria.

Toma de otros medicamentos

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

Tenga en cuenta que estas instrucciones pueden ser también de aplicación a medicamentos que se hayan tomado/utilizado antes o puedan tomarse/utilizarse después.

Ceparidin 50 mg cápsulas EFG no se debe combinar con inhibidores de la mono-amino-oxidasa (IMAO).

La administración simultánea de **Ceparidin 50 mg cápsulas EFG** con alcohol o fármacos depresores a nivel central puede potenciar los efectos de **Ceparidin 50 mg cápsulas EFG** sobre el sistema nervioso.

La administración previa o simultánea de carbamazepina puede acortar la duración y reducir el efecto analgésico de **Ceparidin 50 mg cápsulas EFG**.

No se recomienda la combinación de **Ceparidin 50 mg cápsulas EFG** con opioides del tipo buprenorfina, nalbufina o pentazocina, ya que podría reducirse su efecto.

Se han descrito casos aislados de crisis convulsivas, y otros trastornos, en pacientes tratados con antidepresivos tricíclicos o inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, neurolépticos u otros fármacos que reducen el umbral convulsivo y **Ceparidin 50 mg cápsulas EFG**.

Se ha observado la aparición de equimosis (cardenales) durante la administración simultánea de **Ceparidin 50 mg cápsulas EFG** y derivados cumarínicos (algunos anticoagulantes).

3.- CÓMO TOMAR CEPARIDIN 50 MG CÁPSULAS EFG

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Recuerde tomar el medicamento.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con este medicamento. **Ceparidin 50 mg cápsulas EFG** no debe ser administrado más tiempo que el estrictamente necesario.

En caso de que se presenten efectos secundarios desagradables al interrumpir el tratamiento, consulte a su médico.

Tome las cápsulas enteras, con suficiente líquido.

Como norma general, la pauta de tratamiento es la siguiente:

Adultos y adolescentes mayores de 12 años

Normalmente, la dosis inicial es de 1 ó 2 cápsulas (50-100 mg de clorhidrato de tramadol) seguida de 50 ó 100 mg (1 ó 2 cápsulas) cada 6-8 horas, sin sobrepasar una dosis diaria de 400 mg (8 cápsulas).

Pacientes geriátricos

En general no es necesario adaptar la dosis en pacientes de edad avanzada (hasta 75 años). En pacientes mayores de 75 años la eliminación del principio activo puede ser más lenta. Por lo tanto, su médico podría indicarle la necesidad de prolongar los intervalos de dosificación.

Pacientes con insuficiencia hepática o renal.

Ceparidin 50 mg cápsulas EFG no está indicado en pacientes con insuficiencia hepática y/o renal graves. En pacientes que presentan trastornos moderados de la función hepática o renal, la duración del efecto de **Ceparidin 50 mg cápsulas EFG** podría ser mayor. Por lo tanto, debe valorarse cuidadosamente la prolongación del intervalo de dosificación.

Si estima que la acción de **Ceparidin 50 mg cápsulas EFG** es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si Vd. toma más Ceparidin 50 mg cápsulas EFG del que debiera:

Si Usted ha tomado más **Ceparidin 50 mg cápsulas EFG** del que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

La intoxicación por dosis muy elevadas de tramadol puede originar disminución del nivel de consciencia (hasta coma), hipotensión arterial, taquicardia, miosis, vómitos, depresión respiratoria (hasta paro respiratorio) y crisis convulsivas.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono (91)562.04.20.

Si olvidó tomar Ceparidin 50 mg cápsulas EFG:

Es probable que los dolores vuelvan a manifestarse.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas sino continúe tomando las cápsulas en la forma usual

4.- POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos **Ceparidin 50 mg cápsulas EFG** puede tener efectos adversos.

Frecuentemente se han comunicado náuseas y mareos.

De vez en cuando pueden presentarse vómitos, estreñimiento, sudoración, sequedad de boca y cefalea. Raramente se han observado alteraciones cardiovasculares (palpitaciones, taquicardia, hipotensión postural o colapso cardiovascular). Otras reacciones adversas infrecuentes han sido arcadas, molestias gastrointestinales y reacciones cutáneas (p. ej.: prurito, erupciones cutáneas y urticaria).

Muy raramente se han observado debilidad muscular, alteraciones del apetito, visión borrosa y perturbaciones de la micción (dificultad en la micción y retención urinaria).

Tras la administración de **Ceparidin 50 mg cápsulas EFG** pueden presentarse muy raramente diversos efectos secundarios psíquicos. Estos incluyen alteraciones del estado de ánimo, de la actividad, disminución de la percepción sensorial y de la capacidad cognitiva.

Muy rara vez se han descrito casos de reacciones alérgicas, incluyendo anafilaxia y se han comunicado crisis convulsivas. En muy raros casos se han observado hipertensión y braquicardia.

Se han descrito casos de empeoramiento del asma, aunque no se ha determinado si era debido a **Ceparidin 50 mg cápsulas EFG**.

Se han comunicado caso de depresión respiratoria. Si se superan las dosis recomendadas o se asocian otros psicofármacos, la respiración puede enlentecerse.

Ceparidin 50 mg cápsulas EFG puede causar dependencia. Al terminar o interrumpir el tratamiento pueden aparecer síntomas de abstinencia como agitación, ansiedad, nerviosismo, insomnio, intranquilidad, temblores o alteraciones digestivas.

En algunos casos aislados, coincidiendo con el uso terapéutico de tramadol, se ha observado un incremento de las enzimas hepáticas.

Frecuencia no conocida:

Disminución de los niveles de azúcar en sangre.

Si durante el tratamiento apareciese cualquiera de estas reacciones u otras molestias que Vd. crea que se relacionan con el tratamiento, deberá informar a su médico tan pronto como sea posible.

Asimismo, si observa cualquier otra reacción adversa no descrita en este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico.

5.- CONSERVACIÓN DE CEPARIDIN 50 MG CÁPSULAS EFG

Mantenga Ceparidin 50 mg cápsulas EFG fuera del alcance y de la vista de los niños.

No se precisan condiciones especiales de conservación.

Caducidad:

No utilizar **Ceparidin 50 mg cápsulas EFG** después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Este prospecto ha sido aprobado en Mayo 2003

(rev-01)