

**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 usted personalmente y no debe darlo a otras personas, puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

En este prospecto:

1. Qué es DOLODOL 100 mg cápsulas de liberación prolongada y para qué se utiliza.
2. Antes de tomar DOLODOL 100 mg cápsulas de liberación prolongada.
3. Cómo tomar DOLODOL 100 mg cápsulas de liberación prolongada.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de DOLODOL 100 mg cápsulas de liberación prolongada.

**DOLODOL 100 mg cápsulas de liberación prolongada  
Tramadol**

El principio activo es tramadol. Cada cápsula de liberación prolongada contiene 100 mg de hidrocloreto de tramadol.

Los excipientes son: celulosa microcristalina, monoestearato de sacarosa, hipromelosa, talco, polisorbato 80, poliacrilato dispersable al 30%, simeticona, estearato de magnesio. Recubrimiento de la cápsula: Índigo carmín (E132), dióxido de titanio (E171), gelatina.

**Titular:**

CANTABRIA PHARMA, S.L.  
Arequipa, 1 -28043- Madrid (España)

**Responsable de la fabricación:**

LABORATOIRES SMB, S.A.  
Rue de la pastorale, 26-28  
(Bruselas) - B-1080 - Bélgica

**1. QUÉ ES DOLODOL 100 mg cápsulas de liberación prolongada Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

DOLODOL 100 mg se presenta en forma de cápsulas de liberación prolongada. Cada envase contiene 20 ó 60 cápsulas.

Tramadol es un analgésico de acción central.

Tramadol está indicado en el tratamiento del dolor de intensidad moderada a grave.

**2. ANTES DE TOMAR DOLODOL 100 mg cápsulas de liberación prolongada**

**No tome DOLODOL 100 mg cápsulas de liberación prolongada:**

- Si tiene alergia a tramadol o a cualquiera de los excipientes.
- Si presenta intoxicación aguda por alcohol, fármacos hipnóticos (medicamentos para ayudar a dormir), otros analgésicos de acción central, opioides o medicamentos psicótropos.
- Si está siendo tratado con antidepresivos inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAOs) o no han transcurrido dos semanas desde la interrupción del tratamiento con este tipo de fármacos.
- Si tiene insuficiencia hepática grave.

- Si padece epilepsia no controlada con el tratamiento.
- Si está en periodo de lactancia.

**Tenga especial cuidado con DOLODOL 100 mg cápsulas de liberación prolongada:**

- Si tiene insuficiencia respiratoria grave o secreción bronquial excesiva, ya que tramadol podría producir depresión respiratoria.
- Si padece insuficiencia renal moderada a grave o insuficiencia hepática moderada, ya que su médico le ajustará la dosis.
- Tramadol no debe ser utilizado como tratamiento del síndrome de abstinencia porque no es un sustituto adecuado en pacientes con dependencia a opioides, ya que no suprime los síntomas de abstinencia.
- Si padece epilepsia controlada, tendencia a sufrir convulsiones o está en tratamiento con medicamentos que disminuyan el umbral de convulsión facilitando la aparición de crisis convulsivas (por ejemplo, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, antidepresivos tricíclicos, antipsicóticos, analgésicos de acción central o anestésicos locales). La administración de tramadol se hará con precaución y sólo cuando se considere imprescindible, debido al riesgo de que se produzcan convulsiones.
- La capacidad de producir adicción de tramadol es baja. No obstante, en pacientes con tendencia al abuso de medicamentos, debe ser administrado sólo durante períodos cortos y bajo estricto control médico.

**Embarazo:**

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

No se recomienda el uso de tramadol durante el embarazo, especialmente durante el primer trimestre, ya que tramadol puede producir síndrome de abstinencia y depresión respiratoria en el recién nacido.

**Lactancia:**

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

En caso de tratamiento prolongado con tramadol se debe interrumpir la lactancia.

**Conducción y uso de máquinas:**

Tramadol puede producir somnolencia y con ello, modificar la capacidad de reacción de los conductores. Por tanto, durante el tratamiento con tramadol se recomienda tener precaución a la hora de conducir o utilizar maquinaria peligrosa.

**Toma con otros medicamentos:**

El riesgo de efectos adversos aumenta,

- Si está tomando medicamentos que faciliten o puedan provocar crisis convulsivas como es el caso de los antidepresivos o antipsicóticos. El riesgo de crisis convulsivas aumenta si toma Dolodol de forma simultánea a éstos medicamentos. Su médico le dirá si Dolodol es adecuado para usted.
- Si está tomando medicamentos para el tratamiento de la depresión. Dolodol 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.

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

Tramadol no se debe combinar con medicamentos inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAOs) (ver apartado "No tome DOLODOL 100 mg cápsulas de liberación prolongada").

No se recomienda la administración simultánea de tramadol junto con los siguientes medicamentos:

- Carbamazepina y otros inductores enzimáticos: pueden disminuir la eficacia de tramadol.
- Otros opioides del tipo agonistas-antagonistas como buprenorfina, nalbufina, pentazocina: pueden disminuir el efecto analgésico de tramadol, con el riesgo de aparición de un síndrome de abstinencia.
- Alcohol: aumenta el efecto sedante de tramadol.

Se recomienda tener precaución al administrar tramadol junto con los siguientes medicamentos:

- Medicamentos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina y triptanes: puede producirse un síndrome serotoninérgico caracterizado por síntomas como confusión, agitación, fiebre, sudoración, alteraciones en la movilidad y coordinación motoras y diarrea.
- Medicamentos depresores del sistema nervioso como otros opiodes, barbitúricos, benzodiacepinas, ansiolíticos, hipnóticos, sedantes antidepresivos, antihistamínicos sedantes, neurolépticos, antidepresivos: pueden aumentar la somnolencia y depresión respiratoria causada por tramadol.
- Anticoagulantes derivados cumarínicos: pueden alterarse los tiempos de coagulación sanguínea.
- Medicamentos que disminuyan el umbral de convulsión como bupropión, antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, antidepresivos tricíclicos y neurolépticos: pueden aumentar el riesgo de convulsiones.

### **3. CÓMO TOMAR DOLODOL 100 mg cápsulas de liberación prolongada**

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.

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

Su médico le indicará la dosis apropiada, dependiendo de la intensidad del dolor, de su estado y de si está tomando otros medicamentos. Asimismo determinará la duración de su tratamiento; no lo suspenda antes ni lo prolongue.

DOLODOL son cápsulas de liberación prolongada para administración por vía oral. Las cápsulas se deben tragar enteras, sin masticar, con ayuda de un poco de agua.

#### ***Adultos y niños mayores de 12 años:***

La dosis inicial habitual es de 100 - 200 mg de tramadol (1 ó 2 cápsulas) al día, sin sobrepasar una dosis total diaria máxima de 400 mg (4 cápsulas).

#### **Pacientes ancianos:**

En pacientes ancianos (mayores de 75 años) 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 renal/pacientes con diálisis:**

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

**Niños menores de 12 años:**

No se recomienda el uso de tramadol en este grupo de edad.

Si estima que la acción de este medicamento es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

**Si usted toma más DOLODOL 100 mg cápsulas de liberación prolongada del que debiera:**

Si usted ha tomado más tramadol de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

Los síntomas más frecuentes en caso de sobredosis son: disminución del nivel de consciencia (hasta coma), hipotensión arterial, taquicardia, contracción de la pupila ocular, vómitos, depresión respiratoria (hasta paro respiratorio) y crisis convulsivas.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: 91562 04 20.

**Si olvidó tomar DOLODOL 100 mg cápsulas de liberación prolongada:**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, y siga tomando las cápsulas de forma habitual.

**Efectos que se dan cuando se interrumpe el tratamiento con DOLODOL 100 mg cápsulas de liberación prolongada:**

Tramadol posee escasa capacidad de crear dependencia. No obstante, al terminar o interrumpir el tratamiento pueden aparecer síntomas de abstinencia como agitación, ansiedad, nerviosismo, insomnio, intranquilidad, temblores o alteraciones digestivas. Si aparecieran los síntomas descritos consulte a su médico.

**4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Como todos los medicamentos, tramadol puede tener efectos adversos.

Los efectos indeseables más frecuentes son náuseas y mareos, apareciendo en alrededor de un 10% de los pacientes.

**Trastornos gastrointestinales:**

Muy frecuentes (> 10%): náuseas.

Frecuentes (1 - 10%): vómitos, estreñimiento, sequedad de boca.

Poco frecuentes (< 1%): vómitos, irritación del tracto digestivo (sensación de presión en el estómago, de plenitud).

**Trastornos cardiovasculares:**

Poco frecuentes (< 1%): palpitaciones, taquicardia, hipotensión ortostática o colapso cardiovascular. Estos efectos indeseables pueden presentarse sobre todo en pacientes en situación de sobreesfuerzo.

Raros (< 0,1 %): enlentecimiento del ritmo cardiaco, hipertensión.

**Trastornos del sistema nervioso central y periférico:**

Muy frecuentes (> 10%): mareos.

Frecuentes (1-10%): dolor de cabeza, incoherencia.

Raros (< 0,1%): depresión respiratoria y crisis epilépticas, especialmente a dosis elevadas o en combinación con otros fármacos que afecten al sistema nervioso central (ver apartado "Toma de otros medicamentos"). Obnubilación, temblor, cambios en el apetito.

#### Trastornos psiquiátricos:

Raros (< 0,1%): cambios del humor, cambios en la actividad y cambios en la capacidad cognitiva y sensorial, alucinaciones, confusión, trastornos del sueño y pesadillas.

Muy raros (< 0.01%): adicción, abuso y síntomas de abstinencia como agitación, ansiedad, nerviosismo, insomnio, hiperkinesias, temblores y trastornos digestivos.

#### Trastornos visuales:

Raros (< 0, 1 %): visión borrosa.

#### Trastornos respiratorios:

Raros (< 0,1%): dificultad respiratoria y pitidos. También se ha comunicado algún caso de empeoramiento del asma, aunque no se ha establecido la causa.

#### Trastornos de la piel:

Frecuentes (1-10%): sudoración.

Poco frecuentes (< 1%): reacciones de la piel (por ejemplo picores, erupción, urticaria).

#### Trastornos músculoesqueléticos:

Raros (< 0, 1 %): debilidad muscular.

#### Trastornos hepáticos:

En algunos casos aislados se ha comunicado un aumento de los enzimas hepáticos.

#### Trastornos urinarios:

Raros (< 0, 1 %): dificultad para orinar y retención urinaria.

#### Generales:

Raros (< 0, 1 %): reacciones alérgicas

Si se observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

### **5. CONSERVACION DE DOLODOL 100 mg cápsulas de liberación prolongada**

Mantenga DOLODOL 100 mg cápsulas de liberación prolongada fuera del alcance y de la vista de los niños.

No requiere condiciones especiales de conservación.

#### **Caducidad**

No utilizar DOLODOL. 100 mg cápsulas de liberación prolongada después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

#### **Otras presentaciones**

DOLODOL 150 mg cápsulas de liberación prolongada

DOLODOL 200 mg cápsulas de liberación prolongada

Texto revisado: Abril 2013



