Prospecto: información para el paciente

CAPTOR SIMPLEX 100 mg cápsulas duras de liberación prolongada
Tramadol hidrocloruro

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento, porque contiene información importante para usted.
- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Captor simplex y para qué se utiliza

Tramadol hidrocloruro —la sustancia activa de Captor simplex— pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como analgésicos opioides. Su acción analgésica se debe a que actúa sobre células nerviosas específicas de la médula espinal y el cerebro.

Captor simplex se utiliza para el tratamiento del dolor moderado a intenso.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Captor simplex

No tome Captor simplex:

- Si es alérgico al tramadol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si se encuentra intoxicado por alcohol o sedantes, como por ejemplo, pastillas para dormir, otros analgésicos o s o psicótropos (medicamentos que actúan sobre el estado de ánimo y las emociones).
- Si está tomando o ha tomado en el transcurso de las dos últimas semanas ciertos medicamentos denominados "inhibidores de la monoaminoxidasa" o inhibidores de la MAO (utilizados para el tratamiento de la depresión). La combinación puede dar lugar a una interacción grave, potencialmente mortal.
- Si padece epilepsia que no es controlada por su medicación actual. (ver "Otros medicamentos y Captor simplex).

Captor simplex no es un fármaco adecuado como sustituto para el tratamiento de la drogadicción.

El uso de Captor simplex 50 mg no es adecuado en niños con un peso inferior a 25 Kg.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Captor simplex:
- Si piensa que tiene dependencia de otros analgésicos (opioides)
- Si presenta trastornos de la consciencia (si piensa que se va a desmayar)
- Si se encuentra en estado de shock (un signo de este estado puede ser el sudor frío)
- Si padece epilepsia o convulsiones (crisis epilépticas) o las ha padecido en el pasado, porque tramadol podría aumentar el riesgo de que vuelva a padecerlas.
- Si tiene problemas hepáticos o renales.
- Si presenta fatiga extrema, falta de apetito, dolor abdominal grave, náuseas, vómitos o presión arterial baja. Pueden ser indicadores de insuficiencia suprarrenal (niveles bajos de cortisol). Si tiene estos síntomas, póngase en contacto con su médico, que decidirá si necesita tomar suplementos hormonales.
- Si sufre depresión y está tomando antidepresivos puesto que algunos pueden interactuar con el tramadol (véase «Otros medicamentos y Captor simplex»).

Tolerancia, dependencia y adicción
Este medicamento contiene tramadol, que es un medicamento opioide. El uso repetido de opioides puede hacer que el fármaco sea menos eficaz (el organismo se acostumbra a él, lo que se conoce como tolerancia farmacológica). El uso repetido de CAPTOR SIMPLEX también puede provocar dependencia, abuso y adicción, lo que podría dar lugar a una sobredosis potencialmente mortal. El riesgo de estos efectos adversos puede ser mayor con una dosis más alta y un uso más prolongado.
La dependencia o la adicción pueden provocar la sensación de falta de control sobre la cantidad de medicamento que debe usar o sobre la frecuencia con la que debe usarlo.
El riesgo de dependencia o adicción varía de una persona a otra. El riesgo de volverse dependienteo adicto a [nombre del producto] puede ser mayor si:
- Usted o cualquier miembro de su familia han abusado del alcohol o experimentado dependencia de él, de medicamentos con receta o de drogas ilegales («adicción»).
- Es fumador.
- Ha tenido alguna vez problemas con el estado de ánimo (depresión, ansiedad o un trastorno de la personalidad) o ha seguido el tratamiento de un psiquiatra por otras enfermedades mentales.
Si observa cualquiera de los siguientes síntomas mientras utiliza CAPTOR SIMPLEX podría ser un signo de dependencia o adicción:
– Necesita usar el medicamento durante más tiempo del indicado por su médico.
– Necesita usar una dosis superior a la recomendada.
– Está utilizando el medicamento por motivos distintos a los prescritos, por ejemplo, «para estar tranquilo» o «para ayudarle a dormir».
– Ha realizado intentos repetidos e infructuosos de dejar de usar el medicamento o controlar su uso.
– Se siente indispuesto cuando deja de usar el medicamento, y se siente mejor una vez que vuelve a tomarlo («efectos de abstinencia»).

Si nota cualquiera de estos signos, consulte a su médico para determinar la mejor modalidad de tratamiento para usted, cuándo es apropiado suspender el medicamento y cómo hacerlo de forma segura (ver sección 3, si interrumpe el tratamiento con CAPTOR SIMPLEX).

Trastornos respiratorios relacionados con el sueño
Captor simplex puede provocar trastornos respiratorios relacionados con el sueño, como apnea del sueño (pausas en la respiración durante el sueño) e hipoxemia relacionada con el sueño (nivel bajo de oxígeno en la sangre). Entre los síntomas pueden incluirse pausas en la respiración durante el sueño, despertares nocturnos debidos a la falta de aliento, dificultad para mantener el sueño o somnolencia

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

excesiva durante el día. Si usted u otra persona observa estos síntomas, póngase en contacto con su médico. Puede que su médico considere una reducción de la dosis.

El tramadol es transformado en el hígado por una enzima. Algunas personas tienen una variación de esta enzima y esto puede afectar a cada persona de formas diferentes. En algunas personas, es posible que no se consiga un alivio suficiente del dolor, mientras que otras personas tienen más probabilidades de sufrir efectos adversos graves. Si nota cualquiera de los siguientes efectos adversos, debe dejar de tomar este medicamento y consultar con un médico de inmediato: respiración lenta o superficial, confusión, somnolencia , pupilas contraídas, malestar general o vómitos, estreñimiento, falta de apetito.

Se han notificado crisis de epilepsia en pacientes que tomaban tramadol a la dosis recomendada. El riesgo puede aumentar cuando la dosis de tramadol excede la dosis máxima diaria recomendada (400 mg).

Como sucede con todos los opioides, tramadol debe utilizarse con precaución y sólo bajo supervisión médica en los pacientes gravemente enfermos, incluidos los que presentan dificultad respiratoria, presión arterial demasiado baja (*shock*), traumatismo craneal o enfermedades cerebrales que pueden causar aumento de la presión intracraneal.

Como ocurre con todos los opioides, tramadol puede producir dependencia psicológica y física o adicción en algunas personas, en especial con el uso prolongado. La dosis necesaria para alcanzar el efecto deseado puede aumentar con el tiempo. En los pacientes que son adictos a otros analgésicos opioides, tramadol debe utilizarse con precaución y sólo durante periodos cortos.

Existe un débil riesgo de que experimente un síndrome serotoninérgico susceptible de aparecer después de haber tomado tramadol en combinación con determinados antidepresivos o tramadol en monoterapia. Consulte inmediatamente con un médico si presenta alguno de los síntomas ligados a este síndrome grave (ver sección 4 «Posibles efectos adversos»)

Niños y adolescentes

Uso en niños con problemas respiratorios:

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

Otros medicamentos y Captor simplex

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

- Gabapentina o pregabalina para tratar la epilepsia o el dolor debido a problemas nerviosos (dolor neuropático)

El efecto analgésico de Captor simplex puede debilitarse y/o acortarse si usted está tomando otros medicamentos que contienen:

- Carbamazepina (utilizada para tratar la epilepsia)
- Pentazocina, nalbufina o buprenorfina (analgésicos)
- Ondansetrón (utilizado para interrumpir las náuseas).

Su médico le indicará si debe tomar Captor simplex y a qué dosis.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

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 Captor simplex de forma simultánea a éstos medicamentos. Su médico le dirá si Captor simplex es adecuado para usted.
- Si está tomando medicamentos para el tratamiento de la depresión. Captor simplex puede interaccionar con estos medicamentos y puede experimentar un síndrome serotoninérgico (véase la sección 4 «posibles efectos adversos»).
- Si toma Captor simplex al mismo tiempo que sedantes, como por ejemplo, tranquilizantes o pastillas para dormir y otros analgésicos (morfina, codeína también cuando se utiliza para la tos). Es posible que se sienta demasiado somnoliento(a) o que sienta que puede perder el conocimiento. Si esto ocurre, consulte a su médico.
- Si toma Captor simplex al mismo tiempo que alcohol. Tramadol puede aumentar el efecto del alcohol y, por lo tanto, debe actuar con precaución si desea beber alcohol durante el tratamiento con Captor simplex.
- Si toma Captor simplex al mismo tiempo que medicamentos que inhiben la coagulación de la sangre, como warfarina. Es posible que deba reducirse la dosis de estos medicamentos, de lo contrario podría aumentar el riesgo de hemorragia grave.
- Si toma medicamentos que puedan tener efectos anticolinérgicos, como:
    - medicamentos utilizados para tratar alergias, mareos o náuseas (antihistamínicos o antieméticos);
    - medicamentos para el tratamiento de los trastornos psiquiátricos (antipsicóticos o neurolépticos);
    - relajantes musculares;
    - medicamentos para tratar la enfermedad de Parkinson.

ya que pueden aumentar el riesgo de efectos adversos como estreñimiento, retención urinaria, sequedad de boca o sequedad de ojos.

No tome Captor simplex al mismo tiempo que los medicamentos denominados “inhibidores de la monoaminoxidasa” (que se utilizan para tratar la depresión) o si ha tomado alguno en el transcurso de las 2 últimas semanas.

El uso concomitante de Captor simplex con sedantes como benzodiacepinas o medicamentos que aumentan el riesgo de somnolencia, dificultades respiratorias (depresión respiratoria), coma y puede ser potencialmente mortal. Debido a esto, solo se debe considerar el uso concomitante cuando no sean posibles otras opciones de tratamiento.
Sin embargo, si su médico le receta Captor simplex con medicamentos sedantes, deberá limitarle la dosis y la duración del tratamiento concomitante.
Informe a su médico sobre todos los medicamentos sedantes que esté tomando y siga de forma rigurosa la recomendación de dosis de su médico. Puede ser útil informar a sus amigos y familiares sobre los signos y síntomas indicados anteriormente. Informe a su médico si experimenta alguno de estos síntomas.

Toma de Captor simplex con alimentos y alcohol

No consuma alcohol durante el tratamiento con Captor simplex ya que su efecto se puede intensificar.
Los alimentos no influyen en el efecto de Captor simplex.

Embarazo , lactancia y fertilidad

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

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.

Captor simplex puede afectar al feto. Por lo tanto, no debe tomarse durante el embarazo.

El tramadol se excreta en la leche materna. Por este motivo, no debe tomar Captor simplex más de una vez durante la lactancia, o si toma Captor simplex más de una vez debe interrumpir la lactancia.
Basado en la experiencia en humanos, no se sugiere que tramadol influya en la fertilidad de hombre y de mujeres.

Conducción y uso de máquinas

Pregunte a su médico si puede conducir o utilizar máquinas durante el tratamiento con Captor simplex. 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, al cambiar a otro tratamiento y al administrarlo conjuntamente con otros medicamentos.

Captor simplex contiene sacarosa y ácido benzoico

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.
Este medicamento contiene menos de 0,015 mg de ácido benzoico por unidad de dosificación.

3. Cómo tomar Captor simplex

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 exactamente las instrucciones de administración de Captor simplex indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Antes de iniciar el tratamiento y de forma regular durante el mismo, su médico también le explicará lo que puede esperar del uso de CAPTOR SIMPLEX, cuándo y durante cuánto tiempo debe usarlo, cuándo debe ponerse en contacto con su médico y cuándo debe suspender el uso (ver también la sección 2).

A continuación se indican las dosis habituales. Es posible que su médico aumente o disminuya gradualmente la dosis dependiendo de su respuesta al tratamiento.

Adultos y adolescentes de 12 o más años:

La dosis habitual es de una a dos cápsulas de 100 mg tomadas dos veces al día, que equivalen a 200 a 400 mg por día. Las cápsulas deben tomarse por la mañana y por la noche. Normalmente no debe tomar más de 400 mg al día.

Uso en niños:

El uso de este medicamento no es adecuado en niños con un peso inferior a 25kg, lo cual supone en general, que no debe administrarse a niños menores de 12 años. Otras formas de este medicamento pueden ser más adecuadas para el uso en niños; pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

Pacientes ancianos:

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

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 o renal/pacientes en diálisis Si padece alguna enfermedad grave de hígado o riñón, el tratamiento con Captor simplex no está recomendado. Si padece trastornos moderados de hígado o riñón su médico podría prolongar los intervalos de dosificación.

Forma de administración:
Este medicamento se toma por vía oral.
Las cápsulas deben tragarse enteras, con un vaso de agua.
Las cápsulas se pueden tomar con o sin alimentos. NO deben masticarse, dividirse ni triturarse.

¿Durante cuánto tiempo debe tomar Captor simplex?

Este medicamento no debe administrarse durante más tiempo que el estrictamente necesario.
Si se requiere un tratamiento prolongado, su médico controlará a intervalos cortos y regulares (si es necesario con interrupciones en el tratamiento) si debe continuar el tratamiento con este medicamento y con qué dosis.

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

Si toma más Captor simplex del que debe
Si usted ha tomado Captor simplex más de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915 620 420. Puede presentar diversos síntomas, entre ellos: contracción de las pupilas, vómitos (mareos), disminución de la presión arterial, taquicardia, lipotimia, desmayo o incluso coma, crisis epilépticas y dificultades respiratorias o respiración superficial y la muerte.
.

Si olvidó tomar Captor simplex, tómelo en cuanto se acuerde y luego siga tomándolo como antes. No tome una dosis doble para compensar una dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Captor simplex, podría volver a aparecer el dolor.
.
No debe dejar de tomar de repente este medicamento, hable primero con su médico, sobre todo si lo ha estado tomando durante mucho tiempo. Su médico le informará cuándo y cómo interrumpirlo, lo que puede hacerse reduciendo la dosis gradualmente para reducir la probabilidad de sufrir efectos adversos innecesarios (síntomas de abstinencia).
Si ha estado tomando este medicamento durante un periodo muy prolongado e interrumpe repentinamente el tratamiento, es posible que tenga los siguientes efectos adversos: inquietud, ansiedad, nerviosismo, temblores o dolor de estómago. Muy pocas personas pueden sufrir ataques de pánico, alucinaciones, percepciones inusuales como picazón, hormigueo y entumecimiento y "zumbidos" en los oídos (tinnitus). Muy rara vez se han visto otros síntomas inusuales del SNC, como confusión, delirios, percepción distorsionada de la personalidad propia (despersonalización) y alteraciones en la percepción de la realidad (desrealización) y delirio de persecución (paranoia).Si padeciera alguno de estos efectos después de interrumpir el tratamiento con Captor simplex, consulte a su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Captor simplex puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Captor simplex puede causar ocasionalmente reacciones alérgicas aunque las reacciones alérgicas graves (incluida la anafilaxia y el angioedema) son raras. Informe inmediatamente a su médico si presenta ruido o pitos al respirar repentinos, dificultad respiratoria, hinchazón en los párpados, la cara o los labios, erupción en la piel o picor (especialmente si afecta a todo el cuerpo).

Pueden producirse los siguientes efectos adversos:

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes

- Náuseas
- Mareo

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes

- Dolor de cabeza
- Vómitos
- Estreñimiento
- Fatiga (cansancio)
- Somnolencia
- Sequedad de la boca
- Sudoración (hiperhidrosis)

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes

- Efectos sobre el corazón y la circulación sanguínea (latidos cardiacos fuertes y latidos cardiacos rápidos, sensación de mareo o colapso). Estos efectos adversos pueden presentarse especialmente en pacientes que están incorporados o que realizan un esfuerzo físico)
- Arcadas
- Problemas del estómago (por ejemplo sensación de presión en el estómago, hinchazón, diarrea)
- Reaccines de la piel (p. ej., picores, erupción, inicio repentino del enrojecimiento de la piel)

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes

- Latidos lentos del corazón
- Presión arterial aumentada
- Trastornos del apetito
- Sensaciones anormales en la piel (p. Ej., picor, hormigueo, entumecimiento), temblor, crisis epilépticas, contracciones musculares, movimientos descoordinados, pérdida transitoria de la conciencia (síncope), trastornos del habla
- Respiración lenta, falta de aliento (disnea)
- Se han producido ("crisis") epilépticas: principalmente con dosis altas de tramadol o cuando se tomó tramadol al mismo tiempo que otros medicamentos que pueden inducir ataques
- Pueden aparecer problemas psicológicos después del tratamiento con Captor simplex. Su intensidad y
- Alucinaciones, confusión, dificultades para dormir, delirio, ansiedad y pesadillas
- Visión borrosa dilatación excesiva de las pupilas (midriasis), contracción de las pupilas (miosis)
- Debilidad muscular
- Dificultad o dolor al orinar, menos cantidad de orina de lo normal (disuria
- Puede producirse drogodependencia
- Se ha notificado empeoramiento del asma, sin embargo no se ha establecido una relación causal con tramadol. Si se exceden las dosis recomendadas o si se toma de forma concomitante con otros medicamentos que deprimen la función cerebral, se puede producir una disminución de la frecuencia respiratoria.
- Reacciones alérgicas por ejemplo, dificultad para respirar, sibilancias, hinchazón de la piel) y shock (fallo

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

naturaleza puede variar (de acuerdo con la personalidad del paciente y la duración del tratamiento). Estos problemas se pueden manifestar como un cambio del estado de ánimo (con frecuencia euforia, ocasionalmente irritabilidad), cambios en la actividad (ralentización, pero a veces un e aumento de actividad) y disminución de la percepción sensorial y cognitiva (estar menos conscientes y menos capaces de tomar decisiones, que pueden conducir a errores del juicio)

circulatorio repentino) han ocurrido en casos muy raros.

Muy raros: pueden afectar a menos de 1 de cada 10.000 pacientes)

- Aumento de los niveles de las enzimas hepáticas

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

- Disminución del nivel de glucosa en sangre (hipoglucemia)
- Hipo
- Síndrome serotoninérgico, que puede manifestarse mediante cambios del estado mental (por ejemplo agitación, alucinaciones, coma), y otros efectos, como fiebre, incremento de la frecuencia cardiaca, presión arterial inestable, contracciones musculares involuntarias, rigidez muscular, falta de coordinación y/o síntomas gastrointestinales (por ejemplo náuseas, vómitos, diarrea) (véase sección 2 «qué necesita saber antes de tomar Captor simplex»).

Cuando se suspende bruscamente el tratamiento, pueden aparecer signos de síndrome de abstinencia al fármaco (ver "Si interrumpe el tratamiento con Captor simplex")

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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 (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 Captor simplex

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conserve este medicamento en un lugar seguro y protegido, al que no puedan acceder otras personas. Este medicamento puede causar daños graves e incluso ser mortal para las personas a las que no se les haya recetado.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el blíster y la caja. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperaturas superiores a los 25ºC
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

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

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 Captor simplex

- El principio activo es tramadol hidrocloruro. Cada cápsula contiene 100 mg de tramadol hidrocloruro que equivalen a 87,82 mg de tramadol.
- Los demás componentes (excipientes) son:

Esferas de azúcar (almidón de maíz y sacarosa)
Macrogol 4000
Dispersión de poliacrilato al 30% (acrilato de etilo, metacrilato de metilo, nonoxinol)
Emulsión de simeticona (simeticona, triestearato de polioxietileno-sorbitán, metilcelulosa, estearato de polietilenglicol, glicéridos, goma xantana, ácido benzoico, ácido sórbico, ácido sulfúrico.)
Hipromelosa
Talco
Gelatina
Dióxido de titanio (E 171)
Óxido de hierro amarillo (E172)

Aspecto del producto y contenido del envase

Cápsulas de gelatina con cabeza amarilla opaca y cuerpo transparente que contienen microgránulos esféricos blancos (“microesferas”).

Cajas con 20 y 60 cápsulas duras de liberación prolongada (cápsulas de liberación prolongada).

Titular de la autorización de comercialización:
Ferrer Internacional, S.A.
Gran Vía Carlos III, 94
08028 Barcelona

Responsable de la fabricación:

Ferrer Internacional, S.A.
Joan Buscallá, 1-9
08173 – Sant Cugat del Vallés (Barcelona)

O

Ethypharm
Chemin de la Poudrière
F-76120 Grand-Quevilly (Francia)

O

Toll Manufacturing Services, S.L.
Aragoneses, 2
28108 Alcobendas (España)

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

O

Macarthys Laboratories Limited
Bampton road, Harold hill,
Romford, RM38UG
Reino Unido

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania	Tramadol Ethypharm
Irlanda	By-Madol SR
Portugal	Gelotralib
Reino Unido	Maxitram SR

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2026

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/

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS