

## Prospecto: información para el usuario

### ADOLONTA RETARD 50 mg comprimidos 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 Adolonta retard 50 mg y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Adolonta retard 50 mg
3. Cómo tomar Adolonta retard 50 mg
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Adolonta retard 50 mg
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es ADOLONTA RETARD 50 MG y para qué se utiliza

Tramadol - el principio activo de Adolonta retard 50 mg - es un analgésico perteneciente al grupo de los opioides que actúa sobre el sistema nervioso central. Alivia el dolor actuando sobre células nerviosas específicas de la médula espinal y del cerebro.

Adolonta retard 50 mg está indicado en el tratamiento del dolor moderado a intenso.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar ADOLONTA RETARD 50 MG

##### No tome Adolonta retard 50 mg

- Si es alérgico a tramadol o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- En caso de intoxicaciones agudas originadas por alcohol, medicamentos para dormir, analgésicos o psicótropos (medicamentos que actúan sobre el estado de ánimo y las emociones).
- Si está tomando también inhibidores de la MAO (determinados medicamentos utilizados para el tratamiento de la depresión) o si los ha tomado durante los últimos 14 días antes de comenzar el tratamiento con Adolonta retard 50 mg (ver “Toma de Adolonta retard 50 mg con otros medicamentos”).
- Si padece epilepsia y sus crisis convulsivas no están adecuadamente controladas con tratamiento.
- Para el tratamiento del síndrome de abstinencia.

##### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Adolonta retard 50 mg:

- 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 sufre un aumento de la presión dentro del cráneo (por ejemplo después de un traumatismo craneoencefálico o enfermedades que afectan al cerebro).
- Si tiene dificultad para respirar.
- Si es epiléptico o padece crisis convulsivas, porque el riesgo de estas crisis puede aumentar.
- Si tiene alguna enfermedad de hígado o de riñón.

#### *Trastornos respiratorios relacionados con el sueño*

Adolonta retard 50 mg contiene un principio activo que pertenece al grupo de los opioides. Los opioides pueden causar trastornos respiratorios relacionados con el sueño; por ejemplo, apnea central del sueño (respiración superficial o pausa en la respiración durante el sueño) e hipoxemia relacionada con el sueño (bajo nivel de oxígeno en sangre).

El riesgo de experimentar apnea central del sueño depende de la dosis de opioides. Su médico puede considerar disminuir la dosis total de opioides si experimenta apnea central del sueño.

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).

Tenga en cuenta que Adolonta retard 50 mg puede provocar dependencia física y psicológica. Cuando se utiliza Adolonta retard 50 mg durante un largo periodo de tiempo, su efecto puede disminuir, con lo que se deben tomar dosis más altas (desarrollo de tolerancia).

En pacientes con tendencia al abuso de medicamentos o que tienen dependencia de medicamentos, sólo se debe llevar a cabo el tratamiento con Adolonta retard 50 mg durante periodos cortos de tiempo y bajo estricto control médico.

Informe también a su médico si aparece alguno de estos problemas durante el tratamiento con Adolonta retard 50 mg o si le sucedieron alguna vez.

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.

#### **Toma de Adolonta retard 50 mg con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Debe evitarse el tratamiento simultáneo de Adolonta retard 50 mg con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) (unos medicamentos para el tratamiento de la depresión).

Tanto el efecto analgésico de Adolonta retard 50 mg como la duración del mismo pueden reducirse si usted toma medicamentos que contengan:

- Carbamazepina (para crisis epilépticas)
- Ondansetrón (medicamento para prevenir las náuseas)

Su médico le indicará si debe tomar Adolonta retard 50 mg y a qué dosis.

El riesgo de efectos adversos aumenta:

- Si está tomando otros analgésicos como morfina y codeína (también cuando se utiliza para la tos), y alcohol mientras toma Adolonta retard 50 mg. Le puede provocar más sueño o tener la sensación de ir a desmayarse. Si esto ocurre, consulte a su médico.

El uso concomitante de Adolonta retard 50 mg con sedantes o medicamentos para el tratamiento del insomnio (como benzodiazepinas) aumenta 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 este medicamento con medicamentos sedantes, deberá limitar le 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.

- 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 Adolonta retard 50 mg de forma simultánea a estos medicamentos. Su médico le dirá si Adolonta retard 50 mg es adecuado para usted.
- Si está tomando medicamentos para el tratamiento de la depresión. Adolonta retard 50 mg 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 está tomando anticoagulantes cumarínicos (medicamentos que previenen la coagulación anormal de la sangre), como por ejemplo la warfarina, junto con Adolonta retard 50 mg. El efecto de estos medicamentos en la coagulación sanguínea puede verse afectado y puede dar lugar a una hemorragia.

### **Toma de Adolonta retard 50 mg con alimentos y alcohol**

No consuma alcohol durante el tratamiento con Adolonta retard 50 mg ya que su efecto se puede intensificar. Los alimentos no influyen en el efecto de Adolonta retard 50 mg.

### **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 la toxicidad por tramadol pueden empeorar en estos niños.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

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.

Existe muy poca información disponible sobre la seguridad de tramadol en mujeres embarazadas. Por lo tanto, no debe tomar Adolonta retard 50 mg si está embarazada.

El tratamiento crónico durante el embarazo puede dar lugar a síndrome de abstinencia en los recién nacidos.

Tramadol puede pasar a la leche materna. Por esta razón, no debe tomar Adolonta retard 50 mg más de una vez durante la lactancia o, de lo contrario, si lo toma más de una vez, debe suspender la lactancia.

Basado en la experiencia en humanos, no se sugiere que tramadol influya en la fertilidad de hombres y mujeres.

## Conducción y uso de máquinas

Pregunte a su médico si puede conducir o utilizar máquinas durante el tratamiento con Adolonta retard 50 mg. 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, tras un aumento de la dosis, tras un cambio de formulación, y/o al administrarlo conjuntamente con otros medicamentos.

**Adolonta retard 50 mg contiene lactosa**, si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

### 3. Cómo tomar ADOLONTA RETARD 50 MG

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

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. No tome más de 400 mg de hidroclicloruro de tramadol al día, salvo que su médico así se lo haya indicado.

A menos que su médico le haya dado instrucciones distintas, la dosis recomendada es:

#### *Adultos y adolescentes mayores de 12 años*

Uno o dos comprimidos de Adolonta retard 50 mg comprimidos de liberación prolongada dos veces al día (equivalente a 100 mg – 200 mg de hidroclicloruro de tramadol por día), preferiblemente por la mañana y por la noche.

Si es necesario, su médico le puede prescribir una dosis diferente y más apropiada de este medicamento.

Si es necesario, la dosis puede aumentarse hasta 150 mg o 200 mg dos veces al día (equivalente a 300 mg – 400 mg de hidroclicloruro de tramadol por día).

#### *Niños*

Adolonta retard 50 mg no es adecuado para niños menores de 12 años.

#### *Pacientes de edad avanzada*

En pacientes de edad avanzada (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 Adolonta retard 50 mg no está recomendado. Si padece trastornos moderados de hígado o riñón su médico podría prolongar los intervalos de dosificación.

#### *¿Cómo y cuándo debe tomar Adolonta retard 50 mg?*

Adolonta retard 50 mg comprimidos de liberación prolongada se administra por vía oral.

Siempre se deben tragar los comprimidos de Adolonta retard 50 mg enteros, no divididos ni masticados, con suficiente líquido, preferiblemente por la mañana y por la noche. Puede tomar el comprimido con el estómago vacío o con las comidas.

#### *¿Durante cuánto tiempo debe tomar Adolonta retard 50 mg?*

Adolonta retard 50 mg no debe administrarse durante más tiempo que el estrictamente necesario.

Si 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 Adolonta retard 50 mg y con qué dosis.

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

### **Si toma más Adolonta retard 50 mg del que debe**

Si usted ha tomado por error más Adolonta retard 50 mg del que debe, generalmente no tendrá efectos negativos. Debe tomar la siguiente dosis tal y como se le ha prescrito.

Después de tomar dosis muy altas puede producirse contracción de la pupila, vómitos, disminución de la tensión arterial, aumento de las pulsaciones, colapso, disminución del nivel de consciencia hasta coma (inconsciencia profunda), ataques epilépticos y dificultad para respirar que puede llegar a parada respiratoria. En este caso ¡llame a un médico inmediatamente!

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91.562.04.20, indicando el medicamento y la cantidad tomada. Se recomienda llevar el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

### **Si olvidó tomar Adolonta retard 50 mg**

Si se olvida de tomar los comprimidos, es probable que el dolor vuelva a manifestarse. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, simplemente continúe el tratamiento según le ha indicado su médico.

### **Si interrumpe el tratamiento con Adolonta retard 50 mg**

Si interrumpe o finaliza el tratamiento con Adolonta retard 50 mg demasiado pronto, es probable que el dolor reaparezca. Si desea interrumpir el tratamiento debido a los efectos indeseables, consulte a su médico.

No debe dejar de tomar de repente este medicamento a menos que se lo indique su médico. Si desea dejar de tomar su 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).

Generalmente no se producen efectos indeseables al finalizar el tratamiento con Adolonta retard 50 mg. Sin embargo, en raras ocasiones, cuando algunas personas que han estado tomando Adolonta retard 50 mg durante algún tiempo dejan de tomarlo repentinamente se pueden sentir mal. Se pueden sentir agitados, ansiosos, nerviosos o temblorosos. Se pueden sentir hiperactivos, tener dificultad para dormir o trastornos gástricos o intestinales. Muy pocas personas pueden llegar a tener ataques de pánico, alucinaciones, percepciones inusuales como picor, hormigueo y entumecimiento, y zumbido de oídos (acúfenos). Muy rara vez, se han visto otros síntomas poco habituales del SNC, como confusión, delirios, percepción distorsionada de la personalidad propia (despersonalización) y alteraciones en la percepción de la realidad (desrealización) y delirios de persecución (paranoia). Si presenta alguno de estos síntomas después de interrumpir la toma de Adolonta retard 50 mg, por favor consulte a su médico.

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

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

**Debe consultar al médico inmediatamente si presenta síntomas de una reacción alérgica tales como hinchazón de la cara, la lengua y/o la garganta y/o dificultad para tragar y sarpullido junto con dificultad para respirar.**

Los efectos adversos más frecuentes durante el tratamiento con Adolonta retard 50 mg son náuseas y mareo, que se producen en más de 1 de cada 10 personas.

Muy frecuentes: puede afectar a más de 1 de cada 10 personas

- Mareo.
- Náuseas.

Frecuentes: puede afectar a 1 de cada 10 personas

- Dolor de cabeza, adormecimiento.
- Fatiga.
- Vómitos, sequedad de boca, estreñimiento.
- Sudoración (hiperhidrosis).

Poco frecuentes: puede afectar a 1 de cada 100 personas

- 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.
- Deseo de vomitar (arcadas), problemas de estómago (por ejemplo sensación de presión en el estómago, hinchazón), diarrea.
- Reacciones de la piel (por ejemplo picor, sarpullido).

Raros: puede afectar a 1 de cada 1.000 personas

- Reacciones alérgicas (por ejemplo dificultad para respirar, sibilancias, hinchazón de la piel) y shock (fallo circulatorio repentino) han ocurrido en casos muy raros.
- Latido lento del corazón.
- Presión arterial aumentada.
- Sensaciones anormales (como por ejemplo picor, hormigueo y entumecimiento), temblor, crisis epilépticas, tirones musculares, movimientos descoordinados, pérdida transitoria de la consciencia (síncope), trastornos del habla.
- Pueden presentarse crisis epilépticas principalmente después de tomar altas dosis de tramadol o cuando se ha tomado de forma simultánea con otros medicamentos que pueden provocar crisis epilépticas.
- Cambios en el apetito.
- Alucinaciones, estado de confusión, alteraciones del sueño, delirio, ansiedad y pesadillas.
- Pueden aparecer problemas psicológicos después del tratamiento con Adolonta retard 50 mg. Su intensidad y 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 (normalmente euforia, ocasionalmente irritabilidad), cambios en la actividad (normalmente disminución, ocasionalmente aumento) y disminución de la percepción cognitiva y sensorial (cambios en los sentidos y en el reconocimiento, que pueden conducir a errores de juicio).
- Puede producirse dependencia al fármaco.
- Visión borrosa, contracción de las pupilas (miosis), dilatación excesiva de las pupilas (midriasis).
- Respiración lenta, falta de aliento (disnea).
- 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.
- Debilidad muscular.
- Dificultad o dolor al orinar, menos cantidad de orina de lo normal (disuria).

Muy raros: puede afectar a 1 de cada 10.000 personas

- Aumento de enzimas hepáticas.

Frecuencia no conocida: frecuencia que no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- Disminución del nivel de azúcar en sangre.

Cuando se suspende bruscamente el tratamiento, pueden aparecer signos de síndrome de abstinencia al fármaco (ver "Si interrumpe el tratamiento con Adolonta retard 50 mg").

### **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 ADOLONTA RETARD 50 MG**

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

No utilice este medicamento 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.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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 Adolonta retard 50 mg comprimidos de liberación prolongada**

- El principio activo es hidrocloruro de tramadol. Cada comprimido contiene 50 mg de hidrocloruro de tramadol.
- Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido: celulosa microcristalina, hipromelosa 100 000 mPa·s, estearato de magnesio, sílice coloidal anhidra.

Película de recubrimiento: hipromelosa 6 mPa·s, lactosa monohidrato (ver sección 2 "Adolonta retard 50 mg contiene lactosa"), macrogol 6000, propilenglicol (E1520), talco, dióxido de titanio (E171) y óxido de hierro amarillo (E172).

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Adolonta retard 50 mg comprimidos de liberación prolongada son comprimidos recubiertos con película de color amarillo pálido, redondos y biconvexos, están marcados con "T0" en un lado y el logo del fabricante  en el otro.

Adolonta retard 50 mg comprimidos están contenidos en tiras blíster y a su vez envasados en cajas de 10, 20, 30, 50, 60, 100 y 150 (10x15) comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

*Titular de la autorización de comercialización:*

Grünenthal Pharma, S.A.

Doctor Zamenhof, 36 – 28027 Madrid, España

*Responsable de la fabricación:*

Grünenthal GmbH

Zieglerstrasse, 6 – D-52078 Aachen, Alemania

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

Alemania	Tramal retard 50 mg
Austria	Contramal retard 50 mg
Bélgica	Contramal retard 50 mg
Eslovenia	Tramal 50 mg
España	Adolonta retard 50 mg
Finlandia	Tramal retard 50 mg
Luxemburgo	Contramal retard 50 mg
Polonia	Tramal retard 50 mg

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2020**

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/>

