

## **Prospecto: información para el usuario**

### **ADOLONTA RETARD 100 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 100 mg y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Adolonta retard 100 mg
3. Cómo tomar Adolonta retard 100 mg
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Adolonta retard 100 mg
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es ADOLONTA RETARD 100 MG y para qué se utiliza**

Tramadol - el principio activo de Adolonta retard 100 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 100 mg está indicado en el tratamiento del dolor moderado a intenso.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar ADOLONTA RETARD 100 MG**

##### **No tome Adolonta retard 100 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 100 mg (ver “Toma de Adolonta retard 100 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 100 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 sufre depresión y está tomando antidepresivos puesto que algunos pueden interactuar con el tramadol (ver “Toma de Adolonta retard 100 mg con otros medicamentos”).
- Si tiene alguna enfermedad de hígado o de riñón.

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

Adolonta retard 100 mg contiene un principio activo que pertenece al grupo de los opioides. Los opioides pueden provocar trastornos respiratorios relacionados con el sueño; por ejemplo, apnea central del sueño (respiración superficial o pausas en la respiración durante el sueño) e hipoxemia relacionada con el sueño (nivel bajo de oxígeno en la 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.

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”).

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 100 mg puede provocar dependencia física y psicológica. Cuando se utiliza Adolonta retard 100 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 100 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 100 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.

*Informe a su médico si experimenta alguno de los siguientes síntomas mientras toma Adolonta retard 100 mg:*

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.

## **Toma de Adolonta retard 100 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 100 mg con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) (unos medicamentos para el tratamiento de la depresión).

Tanto el efecto analgésico de Adolonta retard 100 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 100 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 100 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 100 mg con sedantes o medicamentos para el tratamiento del insomnio (como benzodiacepinas) 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 100 mg de forma simultánea a estos medicamentos. Su médico le dirá si Adolonta retard 100 mg es adecuado para usted.
- Si está tomando medicamentos para el tratamiento de la depresión. Adolonta retard 100 mg puede interactuar con estos medicamentos y puede experimentar un síndrome serotoninérgico (ver sección 4 “Posibles efectos adversos”).
- Si está tomando anticoagulantes cumarínicos (medicamentos que previenen la coagulación anormal de la sangre), como por ejemplo la warfarina, junto con Adolonta retard 100 mg. El efecto de estos medicamentos en la coagulación sanguínea puede verse afectado y puede dar lugar a una hemorragia.

## **Toma de Adolonta retard 100 mg con alimentos y alcohol**

No consuma alcohol durante el tratamiento con Adolonta retard 100 mg ya que su efecto se puede intensificar. Los alimentos no influyen en el efecto de Adolonta retard 100 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 100 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 100 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 100 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 100 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 100 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 hidrocloreto 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*

Un comprimido de Adolonta retard 100 mg comprimidos de liberación prolongada dos veces al día (equivalente a 200 mg de hidrocloreto 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 hidrocloreto de tramadol por día).

### *Niños*

Adolonta retard 100 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 100 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 100 mg?*

Adolonta retard 100 mg comprimidos de liberación prolongada se administra por vía oral.

Siempre se deben tragar los comprimidos de Adolonta retard 100 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 100 mg?*

Adolonta retard 100 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 100 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 100 mg del que debe**

Si usted ha tomado por error más Adolonta retard 100 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 100 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 100 mg**

Si interrumpe o finaliza el tratamiento con Adolonta retard 100 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 100 mg. Sin embargo, en raras ocasiones, cuando algunas personas que han estado tomando Adolonta retard 100 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 100 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 sufran.

**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 100 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 100 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.
- 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 cardíaca, presión arterial inestable, contracciones musculares involuntarias, rigidez muscular, falta de coordinación y/o síntomas gastrointestinales (por ejemplo náuseas, vómitos, diarrea) (ver sección 2 “Qué necesita saber antes de empezar a tomar ADOLONTA RETARD 100 MG”).

Cuando se suspende bruscamente el tratamiento, pueden aparecer signos de síndrome de abstinencia al fármaco (ver "Si interrumpe el tratamiento con Adolonta retard 100 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 100 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 100 mg comprimidos de liberación prolongada

- El principio activo es hidrocloreuro de tramadol. Cada comprimido contiene 100 mg de hidrocloreuro 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 100 mg contiene lactosa”), macrogol 6000, propilenglicol (E1520), talco y dióxido de titanio (E171).

### Aspecto del producto y contenido del envase

Adolonta retard 100 mg comprimidos de liberación prolongada son comprimidos recubiertos con película de color blanco, redondos y biconvexos, están marcados con "T1" en un lado y el logo del fabricante  en el otro.

Adolonta retard 100 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 100 mg
Bélgica	Contramal retard 100 mg
Dinamarca	Nobligan retard 100 mg
España	Adolonta retard 100 mg
Finlandia	Tramal retard 100 mg
Francia	Topalgic L.P. 100 mg
Luxemburgo	Contramal retard 100 mg
Países Bajos	Tramal retard 100 mg
Portugal	Tramal retard 100 mg
Suecia	Nobligan retard 100 mg

### Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2022

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/>

