

PROSPECTO

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar 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 TRAMADOL MAXMIND 50 mg cápsulas y para qué se utiliza.
2. Antes de tomar TRAMADOL MAXMIND 50 mg cápsulas
3. Cómo tomar TRAMADOL MAXMIND 50 mg cápsulas
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de TRAMADOL MAXMIND 50 mg cápsulas

TRAMADOL MAXMIND 50 mg cápsulas EFG

Tramadol (D.O.E.) clorhidrato

Cada cápsula contiene: 50 mg de Tramadol (D.O.E.) clorhidrato como principio activo.

Los demás componentes son: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, almidón glicolato sódico (tipo A), estearato magnésico, povidona K 30. La cápsula de gelatina dura está compuesta de: gelatina y dióxido de titanio (E-171).

Titular:

MAXMIND PHARMACEUTICAL, S.L.U
Calle Copenhague, nº 12,
Oficina 205, Edificio Tifán
28232, Las Rozas de Madrid (Madrid)

Responsable de la fabricación:

Laboratorios Alcalá Farma, S.L.
Ctra. M-300, km. 29,920
28802 Alcalá de Henares (MADRID)

O

LOSAN Pharma GmbH
Otto Hahn - Strasse 13-15
Neuenburg, 79395 (Alemania)

1. QUÉ ES TRAMADOL MAXMIND 50 mg cápsulas Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Son cápsulas de gelatina dura. Envase conteniendo 20 y 60 cápsulas.

Está indicado en el tratamiento del dolor de intensidad moderada a severa.

2. ANTES DE TOMAR TRAMADOL MAXMIND 50 mg cápsulas

No tome TRAMADOL MAXMIND 50 mg cápsulas:

Si padece hipersensibilidad conocida a Tramadol o a cualquiera de sus excipientes.

En intoxicaciones agudas originadas por alcohol o medicamentos, tales como analgésicos, hipnóticos, opioides o psicotrópicos.

Si está tomando o ha tomado medicamentos contra la depresión (inhibidores de la monoaminoxidasa) en las últimas dos semanas.

Si padece insuficiencia respiratoria grave, epilepsia no controlada, insuficiencia renal o hepática grave.

No utilice este medicamento como tratamiento del síndrome de abstinencia.

Tenga especial cuidado con TRAMADOL MAXMIND 50 mg cápsulas:

Si usted es susceptible a medicamentos opiáceos.

Tramadol debe ser usado con precaución si padece porfiria aguda.

Pueden aparecer convulsiones en pacientes tratados con Tramadol a las dosis recomendadas. Este riesgo puede aumentar si se excede el límite superior de la dosis diaria recomendada (400 mg).

Si padece usted epilepsia o es susceptible de presentar convulsiones sólo deberá tomar TRAMADOL MAXMIND 50 mg cápsulas por indicación médica.

Si tiene presión intracraneal elevada (fuerte dolor de cabeza o sensación de mareo).

Si ha tenido algún golpe en la cabeza, si se siente mareado, cansado, frío, tembloroso o está pálido (puede estar en situación de shock).

Tramadol debe ser usado con precaución si padece enfermedades crónicas como insuficiencia renal o hepática.

TRAMADOL MAXMIND 50 mg cápsulas sólo debe ser administrado durante períodos cortos y bajo estricto control médico. Se recomienda siempre que sea posible ajustar la dosis progresivamente hasta alcanzar la dosis máxima recomendada.

Tramadol no suprime el síndrome de abstinencia a la morfina.

El potencial adictivo de Tramadol es bajo. No obstante, en pacientes con tendencia al abuso de medicamentos, Tramadol 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 hubiera ocurrido alguna vez.

Embarazo

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

Antes de comenzar el tratamiento, comunique a su médico si está embarazada o si es posible que pudiera estarlo.

TRAMADOL MAXMIND 50 mg cápsulas atraviesa la barrera placentaria, por tanto, no debe ser utilizado en mujeres embarazadas, a no ser que haya una absoluta necesidad y siempre bajo estricto control médico.

Lactancia

Se recomienda no administrar TRAMADOL MAXMIND 50 mg cápsulas durante el período de lactancia. Tras la administración de una dosis única de Tramadol, normalmente no es necesario interrumpir la lactancia.

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

Conducción y uso de máquinas

Tramadol debe ser utilizado con precaución porque puede causar somnolencia y este efecto puede ser potenciado por el alcohol y otros depresores del sistema nervioso central.

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. Especialmente medicamentos tales como ritonavir, quinidina, paroxetina, fluoxetina, sertralina, amitriptilina, isoniazida, ketoconazol, eritromicina, cimetidina, carbamazepina, buprenorfina, nalbufina y pentazocina.

La administración de Tramadol con sustancias depresoras centrales, incluyendo alcohol, puede potenciar los efectos sobre el sistema nervioso central.

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 Tramadol MAXMIND de forma simultánea a estos medicamentos. Su médico le dirá si Tramadol MAXMIND es adecuado para usted.
- Si está tomando medicamentos para el tratamiento de la depresión, Tramadol MAXMIND puede interactuar 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 por encima de 38°C.

Si esta tomando antiagregantes cumarínicos como, por ejemplo, acenocumarol (Sintrom®), ya que puede aumentar el riesgo de hemorragias.

Si esta tomando agentes serotoninérgicos (como ISRS) pueden aparecer síntomas como confusión, agitación, fiebre, sudoración, hiperreflexia y/o diarrea (síndrome serotoninérgico). La retirada del agente serotoninérgico produce una rápida mejoría.

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

3. COMO TOMAR TRAMADOL MAXMIND 50 mg cápsulas

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

Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con TRAMADOL MAXMIND 50 mg cápsulas. No suspenda el tratamiento antes.

TRAMADOL MAXMIND 50 mg cápsulas no debe ser administrado durante más tiempo que el estrictamente necesario.

TRAMADOL MAXMIND 50 mg cápsulas se administrará por vía oral, con suficiente líquido, independientemente de las comidas.

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.

Adultos y adolescentes mayores de 12 años

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

Pacientes con insuficiencia hepática o renal/pacientes en diálisis

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

Pacientes de edad avanzada

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

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

Si usted toma más TRAMADOL MAXMIND 50 mg cápsulas del que debiera:

Los síntomas de sobredosis son similares a los de otros analgésicos de efecto central (opioides). En particular, este cuadro incluye pupilas pequeñas, vómito, alteración cardiovascular, perturbación del conocimiento hasta estados comatosos, convulsiones y depresión respiratoria o incluso paro respiratorio. El tratamiento consistirá en mantener despejadas las vías respiratorias y mantener la respiración. Se inducirá al vómito o se procederá al lavado gástrico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, suspenda la utilización del medicamento y consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o al Servicio de Información Toxicológica Telf.: 915620420.

Si olvidó tomar TRAMADOL MAXMIND 50 mg cápsulas:

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Consulte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, TRAMADOL MAXMIND 50 mg cápsulas puede tener efectos adversos.

Las reacciones adversas más frecuentemente observadas son vértigos, dolor de cabeza, confusión, náuseas, vómitos, estreñimiento, sequedad de boca y sudoración.

Raramente se han observado alucinaciones, alteraciones del sueño, pesadillas, alteraciones de humor y de la actividad, alteraciones del apetito, temblores, debilidad, depresión respiratoria, convulsiones, visión borrosa, taquicardia, hipotensión postural, aumento de la tensión y enlentecimiento del pulso, dificultad en la micción y retención urinaria y reacciones alérgicas.

Muy raramente se ha observado irritación gastrointestinal, picor, erupción cutánea y urticaria.

Frecuencia no conocida: disminución de los niveles de azúcar en sangre.

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

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: <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 TRAMADOL MAXMIND 50 mg cápsulas.

Mantenga TRAMADOL MAXMIND 50 mg cápsulas fuera del alcance y de la vista de los niños.

No se precisan condiciones especiales de conservación.

Caducidad

No tomar TRAMADOL MAXMIND 50 mg cápsulas después de la fecha de caducidad indicada en la caja.

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.

Fecha de revisión:

Noviembre 2013

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/>