

Prospecto: información para el paciente

GELOTRADOL 50 mg cápsulas duras de liberación prolongada

Tramadol hidrocloreuro

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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, 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 GELOTRADOL y para qué se utiliza**
- 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar GELOTRADOL**
- 3. Cómo tomar GELOTRADOL**
- 4. Posibles efectos adversos**
- 5. Conservación de GELOTRADOL**
- 6. Contenido del envase e información adicional**

1. Qué es Gelotradol y para qué se utiliza

Tramadol hidrocloreuro —la sustancia activa de Gelotradol— 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.

Gelotradol se utiliza para el tratamiento del dolor moderado a intenso.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Gelotradol

No tome Gelotradol:

- 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 monoaminooxidasa” 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 Gelotradol”).

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

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

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Gelotradol:

- 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.

Trastornos respiratorios relacionados con el sueño

Gelotradol 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 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.

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 Gelotradol

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

El efecto analgésico de Gelotradol 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 Gelotradol y a qué dosis.

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 Gelotradol de forma simultánea a éstos medicamentos. Su médico le dirá si Gelotradol es adecuado para usted.
- Si está tomando medicamentos para el tratamiento de la depresión. Gelotradol 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 corporal por encima de 38 °C
- Si toma Gelotradol 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 Gelotradol 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 Gelotradol.
- Si toma Gelotradol 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.

No tome Gelotradol 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 GELOTRADOL con sedantes como benzodiazepinas 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 GELOTRADOL 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.

Toma de Gelotradol con alimentos y alcohol

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

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.

Gelotradol 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 Gelotradol más de una vez durante la lactancia, o si toma Gelotradol 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 Gelotradol. 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.

Gelotradol contiene benzoatos, sacarosa y benzoato de sodio

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo y parahidroxibenzoato de propilo.

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 0,0001 mg de benzoato de sodio por unidad de dosificación.

Gelotradol contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por comprimido de liberación prolongada; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Gelotradol

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 Gelotradol indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

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 dos a cuatro cápsulas de 50 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:

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 Gelotradol 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 Gelotradol?

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, comuníquese a su médico o farmacéutico

Si toma más Gelotradol del que debe

Si usted ha tomado Gelotradol 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.

Si olvidó tomar Gelotradol, 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 Gelotradol, 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 Gelotradol, consulte a su médico.

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

4. Posibles efectos adversos

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

Gelotradol 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 a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes

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

Poco frecuentes: pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 1.000 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)
- Reacciones de la piel (p. ej., picores, erupción, inicio repentino del enrojecimiento de la piel)

Raros: pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes

- Latidos lentos del corazón
- Alucinaciones, confusión, dificultades para dormir, delirio, ansiedad y pesadillas
- Presión arterial aumentada
- Visión borrosa dilatación excesiva de las pupilas (midriasis), contracción de las pupilas (miosis)
- Trastornos del apetito
- Debilidad muscular
- 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
- Dificultad o dolor al orinar, menos cantidad de orina de lo normal (disuria)
- Respiración lenta, falta de aliento (disnea)
- Puede producirse drogodependencia
- Se han producido ("crisis") epilépticas:
- 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

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 Gelotradol. 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 (con frecuencia euforia, ocasionalmente irritabilidad), cambios en la actividad (ralentización, pero a veces un 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)
- Reacciones alérgicas por ejemplo, dificultad para respirar, sibilancias, hinchazón de la piel) y shock (fallo 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

Cuando se suspende bruscamente el tratamiento, pueden aparecer signos de síndrome de abstinencia al fármaco (ver “Si interrumpe el tratamiento con Gelotradol”)

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 Gelotradol

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 blíster y la caja. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperaturas superiores a los 25°C.

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 Gelotradol

- El principio activo es tramadol hidrocloreto. Cada cápsula contiene 50 mg de tramadol hidrocloreto que equivalen a 43,91 mg de tramadol.
- Los demás componentes (excipientes) son:
Esferas de azúcar (almidón de maíz y sacarosa)
Macrogol 4000
Dispersión de poliácido al 30% (acrilato de etilo, metacrilato de metilo, nonoxinol)
Emulsión de dimeticona (dimeticona, (t-octilfenoxi)polietoxietanol, macrogol 600, polioxietileno-sorbitán monolaurato, benzoato sódico, parahidroxibenzoato de propilo (E216), parahidroxibenzoato de metilo (E218), propilenglicol, ácido sórbico)
Hipromelosa
Talco
Gelatina
Dióxido de titanio (E 171)

Aspecto del producto y contenido del envase

Cápsulas de gelatina blancas opacas 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)

O

Macarthy's 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: Julio 2021

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/>