

Prospecto: información para el usuario

Dolpar 300 mg comprimidos de liberación prolongada Hidrocloruro de tramadol

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 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 o 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 Dolpar 300 mg comprimidos de liberación prolongada y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Dolpar 300 mg comprimidos de liberación prolongada
3. Cómo tomar Dolpar 300 mg comprimidos de liberación prolongada
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Dolpar 300 mg comprimidos de liberación prolongada
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Dolpar 300 mg comprimidos de liberación prolongada y para qué se utiliza

Este medicamento está indicado para el tratamiento del dolor moderado a intenso en adultos y niños mayores de 12 años.

Pertenece a un grupo de medicamentos analgésicos denominados analgésicos opiáceos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Dolpar 300 mg comprimidos de liberación prolongada

No tome Dolpar 300 mg comprimidos de liberación prolongada:

- Si es alérgico a tramadol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si está tomando linezolid (un antibiótico utilizado para tratar infecciones bacterianas graves como MRSA).
- En caso de intoxicación aguda con alcohol, pastillas para dormir, analgésicos u otros fármacos psicotrópicos (fármacos que afectan al estado de ánimo y a las emociones).
- Si está tomando, o ha tomado durante las últimas dos semanas, IMAO (fármacos para tratar la depresión).
- Si padece enfermedad hepática grave o enfermedad renal grave.
- Si padece epilepsia no controlada adecuadamente por el tratamiento.
- Si se halla en periodo de lactancia, en caso de tratamiento prolongado.

En caso de duda, es importante que consulte a su médico o farmacéutico.

Advertencias y precauciones:

Consulte con su médico o farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Dolpar 300 mg comprimidos de liberación prolongada.

Comunique a su médico si es adicto/a a otro fármaco, si se está tratando para retirar otro fármaco o si es dependiente de otro fármaco. Este medicamento puede causar dependencia psíquica o física (adicción) en caso de uso prolongado. En los pacientes con tendencia a la adicción farmacológica, este medicamento sólo debe usarse durante periodos de tiempo muy cortos y siempre bajo estricta supervisión médica.

El tramadol es transformado en 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 cualquier de los siguientes efectos adversos, debe dejar de tomar este medicamento y consultar con su médico de inmediato: respiración lenta o superficial, confusión, somnolencia, pupilas contraídas, malestar general o vómitos, estreñimiento, falta de apetito.

Este medicamento debe utilizarse con precaución en caso de:

- nivel de conciencia reducido
- lesión cerebral o cualquier trastorno cerebral como infección o tumor
- estado de shock (un signo del mismo puede ser el sudor frío)
- dificultad respiratoria
- antecedentes de ataques epilépticos
- trastornos hepáticos o renales
- aumento de la presión cerebral normal que produzca síntomas como cefalea y vómitos (aumento de la presión intracraneal)
- diabetes

Se han registrado ataques epilépticos en pacientes que tomaban tramadol a dosis terapéuticas. El riesgo de dichos ataques puede aumentar si se excede la máxima dosis diaria recomendada (400 mg).

En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de este medicamento en niños menores de 12 años.

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.

Toma de Dolpar 300 mg comprimidos de liberación prolongada con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado o podría tener que tomar cualquiera de los siguientes medicamentos, ya que pueden tener interacciones con Dolpar 300 mg comprimidos de liberación prolongada:

- Carbamazepina (fármaco utilizado para el tratamiento de la epilepsia)
- Buprenorfina, nalbufina, pentazocina (otros analgésicos)
- Alcohol
- Naltrexona (fármaco utilizado para el tratamiento del alcoholismo o drogadicción).

Este medicamento puede causar crisis epilépticas a dosis terapéuticas, sobre todo a dosis elevadas o en combinación con otros medicamentos como:

- bupropion (fármaco utilizado para ayudar a dejar de fumar)

- mefloquina (fármaco utilizado para el tratamiento de la malaria)

El riesgo de reacciones adversas aumenta:

- Si está tomando medicamentos que pueden causar convulsiones (ataques), como ciertos antidepresivos o antipsicóticos. El riesgo de tener un ataque puede aumentar si toma Dolpar 300 mg al mismo tiempo. Su médico le dirá si Dolpar 300 mg es adecuado para usted.

- Si está tomando ciertos antidepresivos. Dolpar 300 mg puede interactuar con estos medicamentos y puede experimentar síntomas tales como contracciones musculares involuntarias, rítmicas, incluyendo los músculos que controlan el movimiento del ojo, agitación, sudoración excesiva, temblores, aumento de los reflejos, aumento de la tensión muscular, la temperatura corporal por encima de 38 °C.

Este medicamento también puede interactuar con los siguientes medicamentos:

- fármacos similares a la morfina, como fármacos contra la tos o tratamientos de sustitución como la metadona
- otros analgésicos
- warfarina (anticoagulante)
- benzodiazepinas y otros fármacos para el tratamiento de la ansiedad
- algunos fármacos para el tratamiento de la hipertensión arterial
- antihistamínicos (fármacos utilizados para el tratamiento de las alergias), que producen somnolencia
- talidomida (fármaco utilizado para el tratamiento de ciertos tipos de cáncer o enfermedades de la piel)
- barbitúricos (pastillas para dormir)
- neurolepticos, fenotiazina, butirofenina (fármacos utilizados para tratar enfermedades mentales)
- baclofeno (relajante muscular)

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Dolpar 300 mg comprimidos de liberación prolongada con alimentos, bebidas y alcohol

Se recomienda no ingerir alcohol durante el tratamiento con este medicamento.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Este medicamento no debe utilizarse durante el embarazo, a menos que sea estrictamente necesario. 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.

Tramadol se excreta por la leche materna. Por esta razón, no debe tomar Dolpar más de una vez durante la lactancia o, alternativamente, si toma Dolpar más de una vez, debe suspender la lactancia. Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Dolpar 300 mg comprimidos de liberación prolongada puede producir somnolencia. No conduzca ni realice actividades en las que deba estar bien despierto/a (por ejemplo, uso de herramientas o maquinaria) hasta que sepa cómo le afecta la medicación. No tomar con alcohol ni con fármacos inductores del sueño.

3. Cómo tomar Dolpar 300 mg comprimidos de liberación prolongada.

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

La dosis deberá ajustarse de acuerdo a la intensidad del dolor y a su sensibilidad individual al dolor. Por lo general debería escogerse la dosis analgésica eficaz más baja.

Adultos y niños mayores de 12 años

La dosis inicial habitual es de 100 mg, una vez al día. La dosis habitual posterior es de 200 mg, una vez al día. Si el alivio del dolor no es suficiente, la dosis máxima es de 300 o 400 mg, una vez al día.

Pacientes de edad avanzada (hasta 75 años de edad)

No se precisa ajuste de dosis.

Pacientes de edad avanzada (mayores de 75 años de edad)

En pacientes de edad avanzada (mayores de 75 años de edad) la eliminación de tramadol puede ser más lenta. Si esto le aplica a usted, su médico podría recomendarle un mayor intervalo de dosificación.

Pacientes con enfermedad (insuficiencia) hepática o renal/diálisis graves

Los pacientes con insuficiencia hepática o renal grave no deberían tomar Dolpar 300 mg comprimidos de liberación prolongada. Si en su caso la insuficiencia es leve o moderada, su médico puede recomendar prolongar el intervalo de dosificación.

Estos comprimidos son para administración oral. Trague el comprimido entero con un vaso de agua, preferiblemente a última hora del día. Dolpar 300 mg comprimidos de liberación prolongada puede tomarse con comida o bebida. Los comprimidos no deben masticarse ni triturarse.

Los comprimidos de Dolpar 300 mg comprimidos de liberación prolongada deben tomarse una vez cada 24 horas.

Debe seguir estrictamente las instrucciones de su médico en todo momento.

Si usted toma más Dolpar 300 mg comprimidos de liberación prolongada del que debiera

Consulte inmediatamente a su médico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono (91) 562 04 20.

Si olvidó tomar Dolpar 300 mg comprimidos de liberación prolongada

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Dolpar 300 mg comprimidos de liberación prolongada

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). Raramente, algunas personas que interrumpen el tratamiento con Dolpar 300 mg comprimidos de liberación prolongada después de un uso prolongado pueden experimentar síntomas de abstinencia, como agitación, ansiedad, nerviosismo, temblores, hiperactividad o dificultad para conciliar el sueño. Estos efectos suelen desaparecer en unos días. Informe a su médico si experimenta alguno de estos síntomas. Si tiene cualquier duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Dolpar 300 mg comprimidos de liberación prolongada puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Aunque todos los medicamentos pueden producir reacciones alérgicas, las reacciones alérgicas graves son muy poco frecuentes. Informe inmediatamente a su médico si experimenta jadeos repentinos, dificultad para respirar, hinchazón de párpados, cara o labios, sarpullidos o picores (especialmente si afectan a todo el cuerpo).

Efectos adversos graves

Si experimenta cualquiera de los síntomas siguientes, **deje de tomar los comprimidos e informe inmediatamente a su médico.**

- ataques (convulsiones),
- dificultades respiratorias,
- erupción cutánea o reacción alérgica de cualquier tipo.

También se han registrado los siguientes efectos adversos:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes)

- mareos (náuseas),
- vértigo.

Frecuentes (pueden afectar al menos 1 de cada 100 pero menos de 1 de cada 10 pacientes)

- estreñimiento,
- sudoración,
- sequedad de boca,
- cefalea,
- vómitos,
- fatiga,
- somnolencia.

Poco frecuentes (pueden afectar al menos 1 de cada 1.000 pero menos de 1 de cada 100 pacientes)

- irritación gastrointestinal (sensación de opresión en el estómago y gases),
- problemas cardiacos y vasculares (aumento de la frecuencia cardiaca, baja presión arterial en bipedestación, malestar con caída de la presión),
- reacciones cutáneas (picores, sarpullido, urticaria).

Raros (pueden afectar al menos 1 de cada 10.000 pero menos de 1 de cada 1.000 pacientes)

- debilidad muscular,
- cambios en el apetito,
- sensación de entumecimiento, picores, hormigueo, temblores,
- baja frecuencia cardiaca o respiración lenta,
- aumento de la presión arterial,
- visión borrosa,
- dificultad para orinar,
- cambios en el estado de ánimo (como sentirse inusualmente feliz),
- cambios en la actividad (como ser menos activo) y cambios en el pensamiento,
- alucinaciones (ver u oír cosas),

- confusión,
- problemas para dormir, pesadillas,
- reacciones alérgicas,
- empeoramiento del asma,
- dependencia (efectos secundarios que aparecen al dejar de tomar el fármaco),
- ataques epilépticos,
- en algunos casos aislados aumento de las enzimas hepáticas,
- contracción de la pupila (miosis),
- delirio,
- ansiedad.

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

- niveles bajos de azúcar en sangre.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de cualquier efecto adverso que no aparece en este prospecto.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico 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 Dolpar 300 mg comprimidos de liberación prolongada

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. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Blisters: No conservar a más de 30°C.

Frascos HDPE: Este medicamento no precisa 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 Dolpar 300 mg comprimidos de liberación prolongada

- El principio activo de Dolpar es tramadol hidrocloreto en comprimidos de liberación prolongada de 300 mg.
- Los demás componentes son: Acetato de polivinilo, povidona, lauril sulfato sódico y sílice (Kollidon SR), goma xantana, aceite vegetal hidrogenado (de semilla de algodón), estearato de magnesio (de origen vegetal), sílice coloidal anhidro, hidroxipropil dialmidón fosfato de maíz (E1442) (Contramid).

Aspecto del producto y contenido del envase

Este medicamento se presenta en forma de comprimidos de liberación prolongada blancos o blanquecinos, planos, de borde biselado, redondos y biconvexos, con las siguientes presentaciones:

Blisters de PVC/PE/PCTFE con base de papel de aluminio (contienen 5, 10, 15, 30, 60 o 100 comprimidos de liberación prolongada), o
Frascos de HDPE que contienen 100 comprimidos de liberación prolongada.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Esteve Pharmaceuticals, S.A
Passeig de la Zona Franca, 109
08038 Barcelona
España

Responsable de la fabricación:

Endo Ventures Limited
First Floor
Minerva House
Simmonscourt Road
Ballsbridge
Dublin 4
Irlanda

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

Francia (RMS)	Monotramal L.P.
Austria	Noax Uno
Bélgica	Contramal Uno
Alemania	Tramadolol einmal taglich
España	Dolpar
Luxemburgo	Contramal Uno
Portugal	Tridural
Reino Unido	Tradorec XL

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2018

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/>