Prospecto: información para el usuario

Doliact® 50 mg cápsulas duras

tramadol, hidrocloruro

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 Doliact y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Doliact.
3. Cómo tomar Doliact.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Doliact.
6. Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es Doliact y para qué se utiliza

Tramadol - el principio activo de este medicamento - 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.

Doliact se utiliza en el tratamiento del dolor moderado a intenso.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Doliact

No tome Doliact
- Si es alérgico al 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 u otros medicamentos psicótropos (medicamentos que actúan sobre el estado de ánimo y las emociones).
- Si está tomando también inhibidores de la MAO (cierto tipo de medicamentos utilizados para el tratamiento de la depresión) o si los ha tomado en los últimos 14 días antes del tratamiento con este medicamento (ver "Otros medicamentos y Doliact").
- Si padece epilepsia y sus crisis convulsivas no están adecuadamente controladas con tratamiento.
- Para el tratamiento del síndrome de abstinencia.

El principio activo tramadol está contraindicado en niños menores de 12 años. Queda contraindicado el uso de tramadol post operatorio en menores de 18 años luego de la cirugía de amígdalas o adenoides.

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Doliact:
- 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 presenta un aumento de la presión intracraneal (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 sufrir convulsiones puede aumentar.
- Si tiene alguna enfermedad de hígado o de riñón.
- Si sufre depresión y está tomando antidepresivos puesto que algunos pueden interactuar con el tramadol (véase «Otros medicamentos y Doliact»).

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»).

Trastornos respiratorios relacionados con el sueño
Tramadol 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.

Se han notificado crisis epilépticas en pacientes que estaban tomando 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 este medicamento puede provocar dependencia física y psicológica. Cuando se utiliza este medicamento durante un periodo de tiempo prolongado, su efecto puede disminuir, siendo necesario el uso de dosis mayores (desarrollo de tolerancia). En pacientes con tendencia al abuso de medicamentos o aquellos con dependencia a medicamentos, se debe llevar a cabo el tratamiento con tramadol sólo 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 este medicamento o si le sucedieran alguna vez.

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.

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.

Metabolismo ultra-Rápido y otros factores de riesgo para la depresión respiratoria que amenaza la vida en los niños: En niños que han recibido tramadol se ha presentado depresión respiratoria la cual ha puesto en peligro la vida y ha causado la muerte. El tramador está sujeto a la variabilidad en el metabolismo basada en el genotipo CYP2D6, que puede contribuir a una mayor exposición al metabolismo activo. Según los informes posteriores a la comercialización, los niños menores de 12 años parecen ser más susceptibles a los efectos depresores respiratorios del tramadol, especialmente si existen factores de riesgo para la depresión respiratoria. Además, los niños con apnea obstructiva del sueño que son tratados con opiodes para tratar el dolor posterior a la amigadalectomía o adenoidectomia pueden ser particularmente sensibles a los efectos depresores respiratorios. Evite el uso de tramadol en adolescentes de 12 a 18 años de edad que tengan otros factores de riesgo que puedan aumentar su sensibilidad a los efectos depresores respiratorios del tramadol a menos que los beneficios superen los posibles riesgos. Los factores de riesgo incluyen afecciones asociadas con la pulmonar severa, la enfermedad neuromuscular y el uso concomitante de otros medicamentos que causan depresión respiratoria, hipoventilación, como el estado postoperatorio, la apnea obstructiva del sueño, la obesidad, la enfermedad. Al igual que con los adultos al prescribir tramadol para adolecente, el médico debe elegir la dosis efectiva más baja durante el periodo más corto e informar a los pacientes y cuidadores sobre estos riesgos y los signos de sobredosis de opiodes.

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.

Otros medicamentos y Doliact
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 tramadol con inhibidores de la MAO (cierto tipo de medicamentos utilizados para el tratamiento de la depresión).

Tanto el efecto como la duración del alivio del dolor que produce tramadol pueden verse reducidos si toma medicamentos que contengan:
- Carbamazepina (para crisis epilépticas).
- Ondansetrón (para prevenir las náuseas).

Su médico le indicará si debe tomar este medicamento, y en qué dosis. El riesgo de efectos adversos aumenta:
- Si está tomando simultáneamente este medicamento con otros analgésicos como morfina y codeína (incluso cuando se usa para el tratamiento de la tos) y alcohol. En estos casos puede sentir somnolencia o mareo. Si esto le ocurre consulte a su médico. El uso concomitante de tramadol 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 tramadol con medicamentos sedantes, deberá limitarle 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 tramadol de forma simultánea a estos medicamentos. Su médico le dirá si tramadol es adecuado para usted.
- Si está tomando medicamentos para el tratamiento de la depresión tramadol puede interaccionar con estos medicamentos y puede experimentar un síndrome serotoninérgico (véase la sección 4 «posibles efectos adversos»).
- Si está tomando anticoagulantes cumarínicos (medicamentos para diluir la sangre), como por ejemplo la warfarina, mientras está tomando tramadol. El efecto de estos medicamentos en la coagulación sanguínea puede verse afectado y pueden producirse hemorragias.
- Si toma medicamentos que pueden aumentar la acumulación de tramadol y, por tanto, sus efectos adversos (como, por ejemplo, ritonavir, quinidina, paroxetina, fluoxetina, sertralina, amitriptilina, isoniacida, ketoconazol y eritromicina).

Toma de Doliact con alimentos y alcohol
No consuma alcohol durante el tratamiento con este medicamento, ya que su efecto se puede intensificar. Los alimentos no influyen en el efecto de tramadol.

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 este medicamento si está embarazada.

El tratamiento crónico durante el embarazo puede causar síndrome de abstinencia en los recién nacidos.

Tramadol se excreta en la leche materna. Por este motivo, no debe tomar tramadol más de una vez durante la lactancia, o si toma tramadol más de una vez, debe interrumpir la lactancia.

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

El tramadol está sujeto al mismo metabolismo polimórfico que la codeína y los metabolizadores ultrarrápidos de los sustratos del CYP2D6 están potencialmente expuestos a niveles de O-desmetiltramadol (M1) potencialmente mortal. Se informó de al menos una muerte en un lactante que estuvo expuesto a altos niveles de morfina en la leche materna debido a que la madre era un metabolizador ultrarrápido de la codeína. Un bebé amamantado de una madre metabolizadora ultra rápida que toma tramadol podría estar potencialmente expuesto a altos niveles de M1 y experimentar depresión respiratoria potencialmente mortal. Por esta razón, no se recomienda amamantar durante el tratamiento con tramadol. El tramadol y su metabolito O-desmetiltramadol (M1) están presentes en la leche humana. No hay información sobre los efectos de la droga en el bebé amamantado o los efectos de la droga sobre la producción de leche. El metabolito M1 es más potente que el tramadol en la unión al receptor opioide mu. Los estudios publicados han informado de tramadol y M1 en el calostro, con la administración de tramadol a las madres lactantes en el período postparto temprano. Las mujeres que son metabolizadores ultrarrápidos de tramadol

PR935528E08-21004

pueden tener niveles séricos de M1 más altos de lo esperado, lo que pueden conducir a niveles más altos de M1 en la leche materna que pueden ser peligrosos en sus bebés amamantados. En mujeres con metabolismo de tramadol normal, la cantidad de tramadol secretada en la leche humana es baja y depende de la dosis. Debido a la posibilidad de reacciones adversas graves, que incluyen sedación excesiva y depresión respiratoria en un lactante alimentado con leche materna, informe a los pacientes que no se recomienda amamantar durante el tratamiento con tramadol. Tramadol no se recomienda para la medicación preoperatoria obstétrica o para la analgesia en el post parto en madres lactantes, ya que no se ha estudiado su seguridad en lactantes y recién nacidos. Si los bebés están expuesto a tramadol a través de la leche materna, deben controlarse en busca de sedación excesiva y depresión respiratoria. Los síntomas de abstinencia pueden ocurrir en bebés amamantado cuando se interrumpe la administración materna de un analgésico opioide o cuando se detiene lactancia.

Conducción y uso de máquinas
Pregunte a su médico si puede conducir o utilizar máquinas durante el tratamiento con tramadol. 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.

3. Cómo tomar Doliact

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. 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 tomar la menor dosis posible que produzca alivio del dolor. No tome más de 400 mg de hidrocloruro 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
Normalmente la dosis inicial es de 1-2 cápsulas (equivalente a 50-100 mg de hidrocloruro de tramadol). Dependiendo del dolor, el efecto puede durar entre 4-6 horas.

Uso en niños
Este medicamento no está recomendado 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 y pacientes en diálisis
Si padece alguna enfermedad grave de hígado o riñón, el tratamiento con este medicamento no está recomendado. Si padece trastornos moderados de hígado o riñón su médico podría prolongar los intervalos de dosificación.

¿Cómo y cuándo debe tomar Doliact?
Las cápsulas se administran por vía oral.

Tragar las cápsulas enteras sin dividirlas ni masticarlas y con suficiente líquido.

Puede tomar este medicamento tanto con el estómago vacío como con las comidas.
¿Durante cuánto tiempo debe tomar Doliact?
Este medicamento 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 este medicamento y con qué dosis.

Si estima que el efecto de este medicamento es demasiado fuerte o demasiado débil, comuníqueselo a su médico o farmacéutico.

Si toma más Doliact del que debe
Si ha tomado una dosis adicional por error, generalmente no tendrá efectos negativos. Debe tomar la siguiente dosis, tal y como se le ha prescrito.

Después de tomar dosis muy altas de tramadol 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.

Si olvidó tomar Doliact
Si olvidó tomar el medicamento es probable que el dolor vuelva a aparecer. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, simplemente continúe tomando tramadol como lo ha estado haciendo hasta el momento.

Si interrumpe el tratamiento con Doliact
Si interrumpe o finaliza el tratamiento con este medicamento demasiado pronto, es probable que el dolor reaparezca. Si desea interrumpir el tratamiento debido a los efectos adversos, 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 suelen presentarse efectos adversos cuando se interrumpe el tratamiento con tramadol. Sin embargo, en raras ocasiones, personas que han estado tomando este medicamento durante algún tiempo pueden sentirse mal si interrumpen el tratamiento bruscamente. Pueden sentirse agitados, ansiosos, nerviosos o temblorosos. Pueden encontrarse hiperactivos, tener dificultad para dormir o presentar problemas en la digestión y en el tránsito intestinal. Muy pocas personas pueden llegar a tener ataques de pánico, alucinaciones, percepciones inusuales como picores, sensación de hormigueo y entumecimiento, y ruidos en los oídos (acúfenos). Muy raras veces han sido detectados más síntomas inusuales del sistema nervioso central como confusión, delirios, cambio de percepción de la personalidad (despersonalización), y cambio en la percepción de la realidad (desrealización) y delirios de persecución (paranoia). Si experimenta alguno de estos síntomas después de interrumpir el tratamiento con este medicamento, 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 tramadol son náuseas y mareos, que se producen en más de 1 de cada 10 personas.

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas
- Mareo.
- Náusea.

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas
- Dolor de cabeza, adormecimiento.
- Fatiga.
- Estreñimiento, sequedad de boca, vómitos.
- Sudoración (hiperhidrosis).

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 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 ocurrir particularmente en pacientes que están incorporados o que realizan un esfuerzo físico.
- Deseo de vomitar (arcadas), malestar gastrointestinal (por ejemplo sensación de presión en el estómago, hinchazón), diarrea.
- Reacciones dérmicas (por ejemplo, picor, erupción cutánea).

Raros: pueden afectar hasta 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 (por ejemplo, picor, hormigueo, entumecimiento), temblor, crisis epilépticas, tirones musculares, movimientos descoordinados, pérdida transitoria de la consciencia (síncope), trastornos del habla.
- Las crisis epilépticas se producen principalmente tras el uso de dosis elevadas de tramadol o cuando se ha tomado de forma simultánea otro medicamento que pueda inducirlas.
- Cambios en el apetito.
- Alucinaciones, estado de confusión, alteraciones del sueño, delirio, ansiedad y pesadillas.
- Pueden aparecer alteraciones psicológicas tras el tratamiento con tramadol. Su intensidad y naturaleza puede variar (según la personalidad del paciente y la duración del tratamiento). Estas pueden aparecer en forma de cambios del estado de ánimo (normalmente euforia, ocasionalmente irritabilidad), cambios en la actividad (habitualmente disminución y ocasionalmente aumento) y disminución de la percepción cognitiva y sensorial (alteraciones de los sentidos y de la percepción que pueden conducir a errores de juicio).
- Puede originar dependencia al medicamento.
- Cuando se interrumpe el tratamiento de forma brusca, puede aparecer síndrome de abstinencia (ver "Si interrumpe el tratamiento con Doliact").
- Visión borrosa, contracción de las pupilas (miosis), dilatación excesiva de las pupilas (midriasis).
- Respiración lenta, falta de aire (disnea).
- Se ha informado de la aparición de casos de empeoramiento del asma, sin embargo no se ha establecido si fueron causados por 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: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas
- Aumento de enzimas hepáticas.

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles
- Disminución de los niveles 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 cardiaca, presión arterial inestable, contracciones musculares involuntarias, rigidez muscular, falta de coordinación y/o síntomas gastrointestinales (por ejemplo náuseas, vómitos, diarrea) (véase sección 2 «qué necesita saber antes de tomar Doliact»).

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. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Doliact

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

No conservar a temperatura superior a 30ºC.

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.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. 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 Doliact
El principio activo es tramadol. Cada cápsula contiene 50 mg de hidrocloruro de tramadol.
Los demás componentes son:
- Contenido de la cápsula: hidrógeno fosfato de calcio anhidro, estearato de magnesio, sílice coloidal anhidra.
- Cápsula dura de gelatina: gelatina, dióxido de titanio (E-171), óxido de hierro amarillo (E-172) e indigotina (E-132).

Aspecto del producto y contenido del envase
- Doliact son cápsulas duras con la tapa de color verde opaca y el cuerpo de color amarillo opaco, conteniendo polvo blanco inodoro.
- Cada envase contiene 20 o 60 cápsulas acondicionadas en blísteres de Aluminio/PVC.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación
Laboratorios Cinfa, S.A.
Carretera Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta
31620 Huarte (Navarra) - España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 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) www.aemps.gob.es

cinfa

Laboratorios Cinfa, S.A.
Olaz-Chipi, 10 P.I. Areta
31620 Huarte (Navarra)
ESPAÑA