

FICHA TÉCNICA - reducida

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Adolonta retard 50 mg comprimidos de liberación prolongada
Adolonta retard 100 mg comprimidos de liberación prolongada
Adolonta retard 150 mg comprimidos de liberación prolongada
Adolonta retard 200 mg comprimidos de liberación prolongada

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Principio activo: hidrocloreuro de tramadol

Adolonta retard 50 mg comprimidos de liberación prolongada
1 comprimido de liberación prolongada contiene 50 mg de hidrocloreuro de tramadol.

Adolonta retard 100 mg comprimidos de liberación prolongada
1 comprimido de liberación prolongada contiene 100 mg de hidrocloreuro de tramadol.

Adolonta retard 150 mg comprimidos de liberación prolongada
1 comprimido de liberación prolongada contiene 150 mg de hidrocloreuro de tramadol.

Adolonta retard 200 mg comprimidos de liberación prolongada
1 comprimido de liberación prolongada contiene 200 mg de hidrocloreuro de tramadol.

Excipientes: Cada comprimido de liberación prolongada contiene 2,5 mg de lactosa monohidratada (ver sección 4.4).

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos de liberación prolongada

Comprimidos recubiertos, redondos, biconvexos y marcados en una cara con el logotipo del fabricante.

- Comprimidos de 50 mg: de color amarillo pálido, con la marca T0 impresa en la otra cara.
- Comprimidos de 100 mg: de color blanco, con la marca T1 impresa en la otra cara.
- Comprimidos de 150 mg: de color naranja pálido, con la marca T2 impresa en la otra cara.
- Comprimidos de 200 mg: de color naranja con tono ligeramente marrón, con la marca T3 impresa en la otra cara.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Tratamiento del dolor moderado a intenso.

4.2 Posología y forma de administración

La posología debe ser adaptada a la intensidad del dolor y a la susceptibilidad individual del paciente.

A menos que se indique otra cosa, Adolonta retard debe administrarse como se especifica a continuación:

Adultos y adolescentes mayores de 12 años

Normalmente, la dosis inicial es de 50-100 mg dos veces al día, por la mañana y por la noche. Si el alivio del dolor no es suficiente, deberá valorarse incrementar la dosis a 150 mg o 200 mg de hidrocloreto de tramadol dos veces al día.

Los comprimidos se tomarán enteros, no fraccionados ni masticados, con suficiente líquido, independientemente de las comidas.

Como norma general debería seleccionarse la menor dosis con eficacia analgésica. No deberían superarse dosis diarias de 400 mg de principio activo, a no ser que se trate de circunstancias clínicas especiales.

Adolonta retard no debe ser administrado en ningún caso durante más tiempo que el estrictamente necesario. Si debido a la naturaleza y a la intensidad de la afección es aconsejable un tratamiento prolongado con Adolonta retard, deberá llevarse a cabo un control cuidadoso y periódico (con pausas en el tratamiento si es necesario) para establecer si es necesario proseguir con el tratamiento y durante cuánto tiempo.

Niños

Adolonta retard no es adecuado para niños menores de 12 años.

Pacientes geriátricos

En general no es necesario ajustar la dosis en pacientes de edad avanzada (hasta 75 años) sin insuficiencia renal o hepática que esté clínicamente manifiesta. En pacientes de edad más avanzada (>75 años) puede producirse una prolongación de la eliminación. Por lo tanto, debe alargarse el intervalo posológico según las necesidades individuales de cada paciente.

Insuficiencia renal/diálisis e insuficiencia hepática

En pacientes con insuficiencia renal y/o hepática, la eliminación de tramadol se retarda. En estos pacientes deberá valorarse cuidadosamente la prolongación del intervalo posológico de acuerdo con las necesidades de cada paciente. En casos de insuficiencia renal y/o hepática grave no se recomienda el uso de Adolonta retard comprimidos de liberación prolongada.

4.3 Contraindicaciones

Adolonta retard no debe administrarse:

- a pacientes con hipersensibilidad al tramadol o a alguno de los excipientes (ver sección 6.1),
- en intoxicaciones agudas por alcohol, hipnóticos, analgésicos, opioides u otros psicotrópicos,
- en pacientes bajo tratamiento con inhibidores de la MAO o que los han recibido en el transcurso de los últimos 14 días (ver sección 4.5),
- en pacientes que presentan epilepsia que no esté controlada adecuadamente con tratamiento.
- como tratamiento del síndrome de abstinencia.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Adolonta retard únicamente puede ser administrado con especial precaución en pacientes dependientes de los opioides, con traumatismo craneal, shock, reducción del nivel de consciencia de origen desconocido, trastornos en el centro respiratorio o de la función respiratoria o con hipertensión intracraneal.

En pacientes sensibles a los opiáceos, Adolonta retard sólo debe ser administrado con precaución.

Se deberá tener especial cuidado a la hora de tratar a los pacientes con depresión respiratoria, o si se les está administrando simultáneamente algún medicamento depresor del SNC (ver sección 4.5), o si se superan de forma significativa las dosis recomendadas (ver sección 4.9) ya que no se puede descartar la posibilidad de que ocurra una depresión respiratoria en estas situaciones.

Se han comunicado convulsiones en pacientes tratados con tramadol en los niveles de dosis recomendados. Este riesgo puede aumentar si se supera el límite superior de la dosis máxima diaria recomendada de hidrocloreuro de tramadol (400 mg). Adicionalmente, tramadol puede incrementar el riesgo de que el paciente presente crisis epilépticas si está recibiendo otra medicación que reduzca el umbral convulsivo (ver sección 4.5). Los pacientes epilépticos o susceptibles de presentar convulsiones sólo deberán ser tratados con tramadol si las circunstancias lo imponen.

Tramadol tiene un potencial de dependencia bajo. Un tratamiento a largo plazo puede inducir tolerancia así como dependencia psíquica y física. En los pacientes con tendencia al abuso o a la dependencia de medicamentos, Adolonta retard sólo debería ser administrado durante períodos cortos y bajo estricto control médico.

Tramadol no es un sustituto apropiado en los pacientes dependientes de los opiáceos. Aunque es un agonista opioide, tramadol no suprime el síndrome de abstinencia a la morfina.

Adolonta retard comprimidos de liberación prolongada contiene lactosa. Pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, déficit de lactasa Lapp o malabsorción glucosa-galactosa no deberán tomar este medicamento.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Adolonta retard no debe combinarse con inhibidores de la MAO (ver sección 4.3).

Se han observado interacciones potencialmente mortales y que afectan al sistema nervioso central, a la función respiratoria y cardiovascular, en pacientes que habían recibido inhibidores de la MAO en los últimos 14 días previos a la utilización del opioide petidina. No se puede descartar que se produzcan las mismas interacciones con inhibidores de la MAO durante el tratamiento con Adolonta retard.

La administración simultánea de Adolonta retard con sustancias depresoras del sistema nervioso central, incluido el alcohol, puede potenciar los efectos sobre el sistema nervioso central (ver sección 4.8).

Los resultados de los estudios farmacocinéticos realizados hasta el momento han demostrado que, tras la administración simultánea o previa de cimetidina (inhibidor enzimático) no son de esperar interacciones de relevancia clínica. La administración simultánea o previa de carbamazepina (inductor enzimático) puede disminuir el efecto analgésico o reducir la duración de la acción.

No es aconsejable la combinación de agonistas/antagonistas mixtos (por ejemplo, buprenorfina, nalbufina, pentazocina) con tramadol ya que el efecto analgésico de un agonista puro como el tramadol podría reducirse teóricamente en tales circunstancias.

Tramadol puede provocar convulsiones e incrementar el potencial de originar convulsiones de los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, los antidepresivos tricíclicos, los antipsicóticos y otros medicamentos que reducen el umbral convulsivo.

En casos aislados, ha habido informes de síndrome serotoninérgico en una conexión temporal con el uso terapéutico de tramadol en combinación con otros agentes serotoninérgicos como los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) o con inhibidores de la MAO. Los síntomas del síndrome serotoninérgico pueden ser, por ejemplo, confusión, agitación, fiebre, sudoración, ataxia, hiperreflexia, mioclonías y diarrea. La retirada del agente serotoninérgico produce una rápida mejoría. El tratamiento con fármacos dependerá de la naturaleza y gravedad de los síntomas.

Debe tenerse precaución durante el tratamiento concomitante de tramadol y derivados cumarínicos (por ejemplo, warfarina) ya que se han comunicado casos en algunos pacientes de un aumento del INR (cociente internacional normalizado) con hemorragia importante y equimosis.

Otros medicamentos conocidos como inhibidores de CYP3A4, tales como ketoconazol y eritromicina, pueden inhibir el metabolismo de tramadol (N-desmetilación) y probablemente también el metabolismo del metabolito activo O-desmetilado. No se ha estudiado la relevancia clínica de esta interacción (ver sección 4.8).

En un número limitado de estudios la aplicación pre o posquirúrgica del antiemético ondansetron antagonista de 5-HT₃, aumentó la necesidad de tramadol en pacientes con dolor posquirúrgico.

4.6 Embarazo y lactancia

Estudios con tramadol en animales revelaron efectos en el desarrollo de los órganos, la osificación y mortalidad neonatal a dosis muy altas. No se observaron efectos teratogénicos. Tramadol atraviesa la barrera placentaria. No se dispone de pruebas suficientes acerca de la seguridad de tramadol en el embarazo humano. Por tanto, Adolonta retard no debe usarse durante el embarazo.

Administrado antes o durante el parto, tramadol no afecta la contractibilidad uterina. En el neonato puede inducir alteraciones de la frecuencia respiratoria que en general no tienen relevancia clínica. El uso crónico durante el embarazo puede dar lugar a síntomas de abstinencia neonatal. Durante el período de lactancia, aproximadamente un 0,1% de la dosis materna se secreta a la leche. Se recomienda no administrar Adolonta retard durante el período de lactancia. Tras la administración de una dosis única de tramadol, normalmente no es necesario interrumpir la lactancia.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Incluso aunque se sigan las instrucciones de administración, Adolonta retard puede causar efectos como somnolencia y mareo y alterar las reacciones de los conductores y operarios de maquinaria. Esto es aún más probable con la administración conjunta de alcohol y otras sustancias psicotrópicas.

4.8 Reacciones adversas

Las reacciones adversas más frecuentes son náuseas y mareo, que se producen en más del 10% de los pacientes.

Las frecuencias se definen de la siguiente manera:

Muy frecuentes:	≥1/10
Frecuentes:	≥1/100, <1/10
Poco frecuentes:	≥1/1.000, <1/100

Raras:	$\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$
Muy raras:	$< 1/10.000$
Frecuencia no conocida:	no puede estimarse a partir de los datos disponibles

Trastornos del sistema cardiovascular:

Poco frecuentes: relativas a la regulación cardiovascular (palpitaciones, taquicardia, hipotensión postural o colapso cardiovascular). Estas reacciones adversas pueden presentarse especialmente tras la administración intravenosa y en pacientes sometidos a esfuerzo físico.

Raras: bradicardia, aumento de la presión arterial.

Trastornos del sistema nervioso:

Muy frecuentes: mareo.

Frecuentes: cefaleas y somnolencia.

Raras: alteraciones del apetito, parestesia, temblor, depresión respiratoria, convulsiones epileptiformes, contracciones musculares involuntarias, anomalías de la coordinación, síncope.

Tras la administración de dosis que sobrepasan considerablemente las dosis recomendadas y administrando simultáneamente otros medicamentos con acción depresora central (ver sección 4.5), puede presentarse una depresión respiratoria.

Se han comunicado convulsiones epileptiformes, tras la administración de dosis altas de tramadol o tras el tratamiento concomitante con otros medicamentos que puedan reducir el umbral convulsivo (ver secciones 4.4 y 4.5).

Frecuencia no conocida: trastornos del habla.

Trastornos psiquiátricos:

Raras: alucinaciones, confusión, alteraciones del sueño, ansiedad y pesadillas. Tras la administración de Adolonta retard pueden presentarse diversos efectos secundarios psíquicos cuya intensidad y naturaleza varían individualmente (dependiendo de la personalidad y de la duración de la medicación). Estos incluyen alteraciones de del estado de ánimo (en general provoca euforia, a veces disforia), de la actividad (en general está disminuida, a veces aumentada) y alteraciones de la capacidad cognitiva y sensorial (por ejemplo, toma de decisiones, alteraciones de la percepción). Puede originarse dependencia.

Trastornos oculares:

Raras: visión borrosa.

Frecuencia no conocida: midriasis.

Trastornos respiratorios:

Raras: disnea.

Se han comunicado casos de empeoramiento del asma, si bien no se estableció ninguna relación causal.

Trastornos gastrointestinales:

Muy frecuentes: náuseas.

Frecuentes: estreñimiento, sequedad bucal, vómitos.

Poco frecuentes: arcadas, irritación gastrointestinal (sensación de presión en el estómago, hinchazón), diarrea.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Frecuentes: sudoración.

Poco frecuentes: reacciones cutáneas (por ejemplo, prurito, erupción cutánea, urticaria).

Trastornos musculoesqueléticos:

Raras: debilidad motora.

Trastornos hepatobiliares:

En algunos casos aislados, coincidiendo con el uso terapéutico de tramadol, se ha observado una elevación de las enzimas hepáticas.

Trastornos renales y urinarios:

Raras: trastornos de la micción (dificultad en la micción, disuria y retención urinaria).

Trastornos generales:

Frecuentes: fatiga.

Raras: reacciones alérgicas (por ejemplo, disnea, broncoespasmo, sibilancias, edema angioneurótico) y anafilaxia; pueden presentarse los siguientes síntomas de abstinencia, similares a los que aparecen con la privación de opiáceos: agitación, ansiedad, nerviosismo, insomnio, hipercinesia, temblor y síntomas gastrointestinales. Otros síntomas observados muy raramente tras la administración discontinua de tramadol son: ataques de pánico, ansiedad intensa, alucinaciones, parestesias, acúfenos y síntomas inusuales del sistema nervioso central (es decir, confusión, delirios, despersonalización, desrealización y paranoia).

4.9 Sobre dosis

Síntomas

En principio, en las intoxicaciones con tramadol deben esperarse síntomas similares a los de otros analgésicos de efecto central (opioides). En particular, este cuadro incluye miosis, vómitos, colapso cardiovascular, alteraciones de la consciencia hasta estados comatosos, convulsiones y depresión respiratoria o incluso parada respiratoria.

Tratamiento

Se deben observar las normas generales para casos de emergencia consistentes en mantener despejadas las vías respiratorias (¡aspiración!) y mantener la respiración y circulación según el cuadro sintomatológico.

En caso de depresión respiratoria se debe utilizar como antídoto naloxona. En experimentación animal, naloxona ha demostrado carecer de efecto sobre las convulsiones. En estos casos debería administrarse diazepam intravenoso.

En caso de intoxicación con las formulaciones de administración por vía oral, la descontaminación gastrointestinal con carbón activado o mediante un lavado gástrico sólo se recomienda si han pasado menos de 2 horas desde la toma de tramadol. La descontaminación gastrointestinal después de este periodo podrá ser útil en caso de que la intoxicación se haya producido con cantidades excepcionalmente altas o con formulaciones de liberación prolongada.

Mediante hemodiálisis o hemofiltración se eliminan cantidades mínimas de tramadol sérico. Por tanto, el tratamiento de la intoxicación aguda causada por Adolonta retard exclusivamente mediante hemodiálisis o hemofiltración no es adecuado para la desintoxicación.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Lista de excipientes

Adolonta retard 50 mg comprimidos de liberación prolongada

Núcleo del comprimido:

- celulosa microcristalina

- hipromelosa 100 000 mPa·s
- estearato de magnesio
- sílice coloidal anhidro

Película de recubrimiento:

- hipromelosa 6 mPa·s
- lactosa monohidratada
- macrogol 6000
- propilenglicol
- talco
- dióxido de titanio (E-171)
- óxido de hierro amarillo (E-172)

Adolonta retard 100 mg comprimidos de liberación prolongada

Núcleo del comprimido:

- celulosa microcristalina
- hipromelosa 100 000 mPa·s
- estearato de magnesio
- sílice coloidal anhidro

Película de recubrimiento:

- hipromelosa 6 mPa·s
- lactosa monohidratada
- macrogol 6000
- propilenglicol
- talco
- dióxido de titanio (E-171)

Adolonta retard 150 mg comprimidos de liberación prolongada

Núcleo del comprimido:

- celulosa microcristalina
- hipromelosa 100 000 mPa·s
- estearato de magnesio
- sílice coloidal anhidro

Película de recubrimiento:

- hipromelosa 6 mPa·s
- lactosa monohidratada
- macrogol 6000
- propilenglicol
- talco
- dióxido de titanio (E-171)
- laca amarilla de quinoleína (E-104)
- óxido de hierro rojo (E-172)

Adolonta retard 200 mg comprimidos de liberación prolongada

Núcleo del comprimido:

- celulosa microcristalina
- hipromelosa 100 000 mPa·s
- estearato de magnesio
- sílice coloidal anhidro

Película de recubrimiento:

- hipromelosa 6 mPa·s
- lactosa monohidratada
- macrogol 6000
- propilenglicol

- talco
- dióxido de titanio (E-171)
- laca amarilla de quinoleína (E-104)
- óxido de hierro rojo (E-172)
- óxido de hierro marrón (E-172)

5.2 Incompatibilidades

No aplicable.

5.3 Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Grünenthal Pharma, S.A.
Doctor Zamenhof, 36
28027 Madrid

7. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 2010

PRESENTACION Y PRECIO:

Adolonta retard 50 mg comprimidos de liberación prolongada, envase con 20 comprimidos, PVP: 3,00 € PVPIVA: 3,12 € envase con 60 comprimidos, PVP: 8,56 PVPIVA: 8,90 €

Adolonta retard 100 mg comprimidos de liberación prolongada, envase con 20 comprimidos, PVP: 10,97 € PVPIVA: 11,41 € envase con 60 comprimidos, PVP: 19,63 PVPIVA: 20,42 €

Adolonta retard 150 mg comprimidos de liberación prolongada, envase con 20 comprimidos, PVP: 15,84 € PVPIVA: 16,47 € envase con 60 comprimidos, PVP: 28,29 PVPIVA: 29,43 €

Adolonta retard 200 mg comprimidos de liberación prolongada, envase con 20 comprimidos, PVP: 20,68 € PVPIVA: 21,51 € envase con 60 comprimidos, PVP: 36,93 PVPIVA: 38,40 €

REGIMEN DE PRESCRIPCION Y DISPENSACION:

Con receta médica. Financiado por el Sistema Nacional de la Salud. Aportación normal.