CAPTOR®

Tramadol 75 mg + Paracetamol 650 mg

DOLOR Y ALIMENTACIÓN

Ver

Anuncio

Ficha técnica

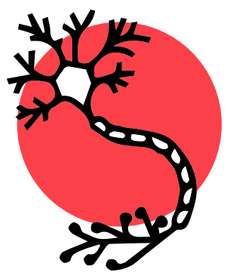
Bibliografía del material

ferrer

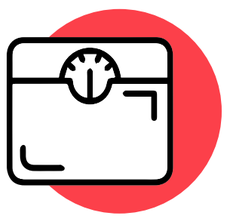
A nivel general, la **ingesta alimentaria inapropiada es la principal causa de mortalidad** y el principal factor de riesgo **modificable** de morbilidad[1].

La modificación de la dieta tiene el potencial de ayudar en el **alivio del dolor crónico**, a través de la reducción de alimentos proinflamatorios e incrementando la ingesta de frutas, verduras y ácidos grasos insaturados como el omega-3[2].

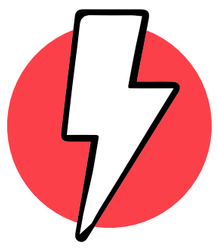
Efectos de la optimización de la dieta en el dolor crónico[1]:



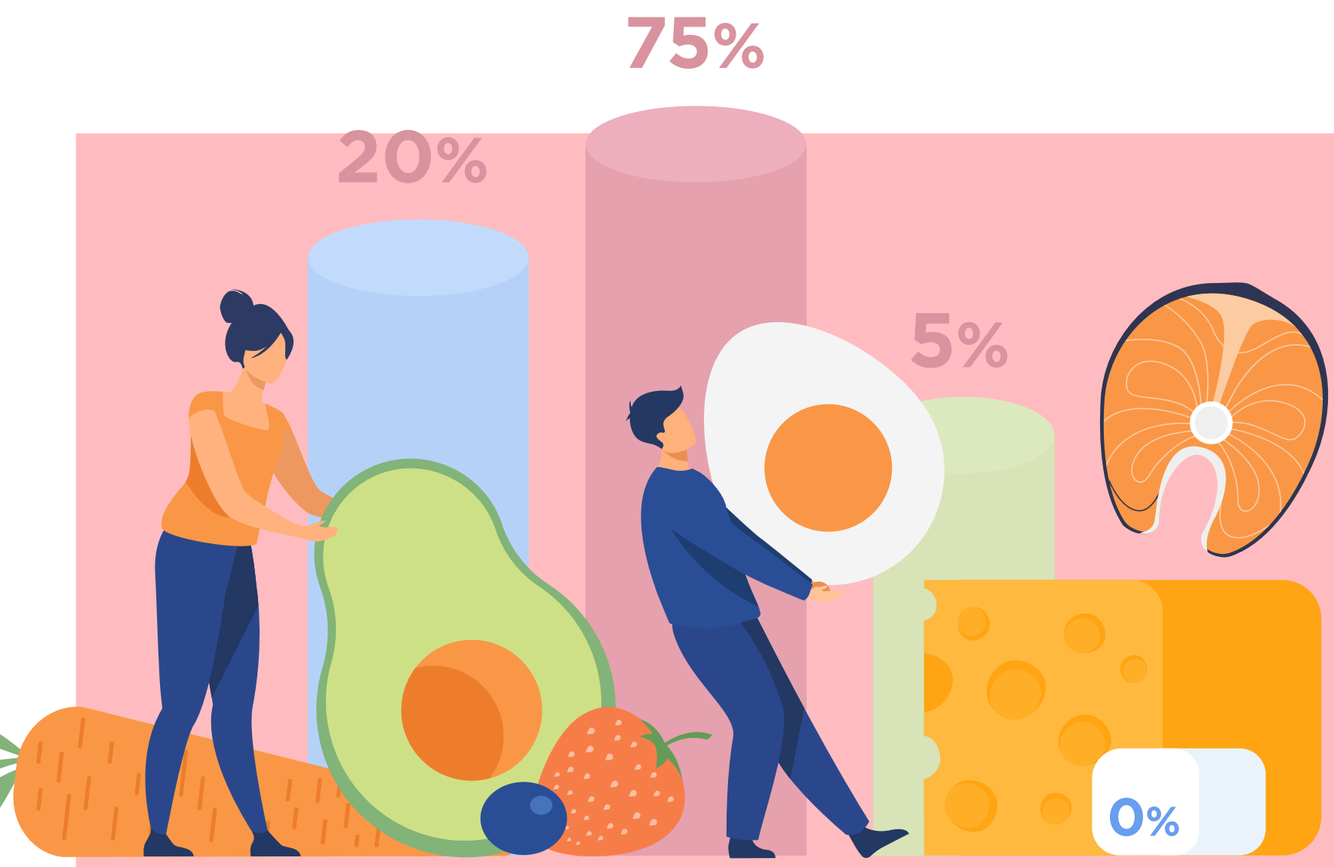
Mejora de la función del sistemas nervioso, endocrino e inmune, que impactan directamente en las experiencias dolorosas.



La pérdida o el mantenimiento del peso reduce la carga de las articulaciones, reduciendo también la meta-inflamación.

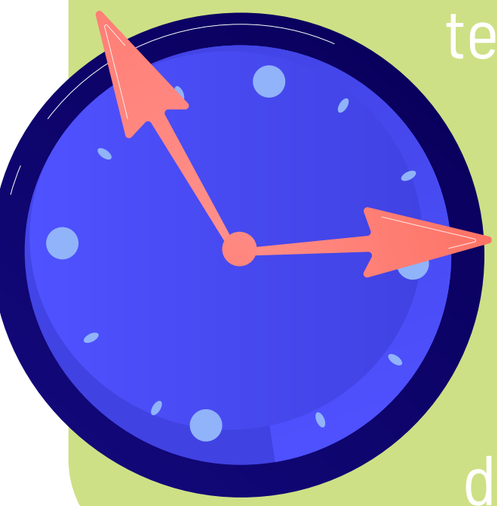


La ingesta alimentaria y nuestro estado de peso tienen un impacto en la severidad de enfermedades crónicas que a menudo se producen al mismo tiempo que el dolor crónico.



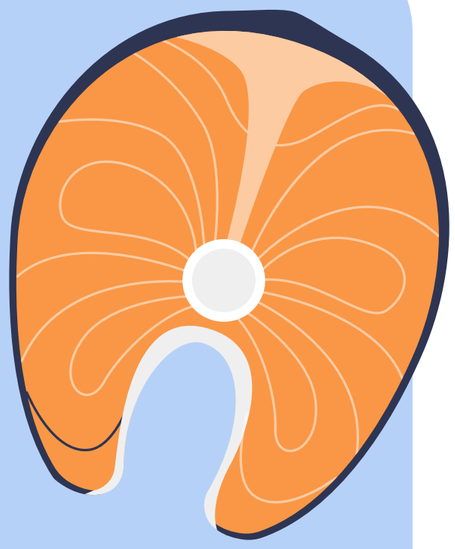
Dietas capaces de influir en el dolor y mejorar la calidad de vida[3]

Restricción calórica y ayuno terapéutico[3]



Las técnicas de ayuno terapéutico, así como las dietas bajas en carbohidratos, propician una reducción significativa del dolor y una mejora en la calidad de vida del individuo.

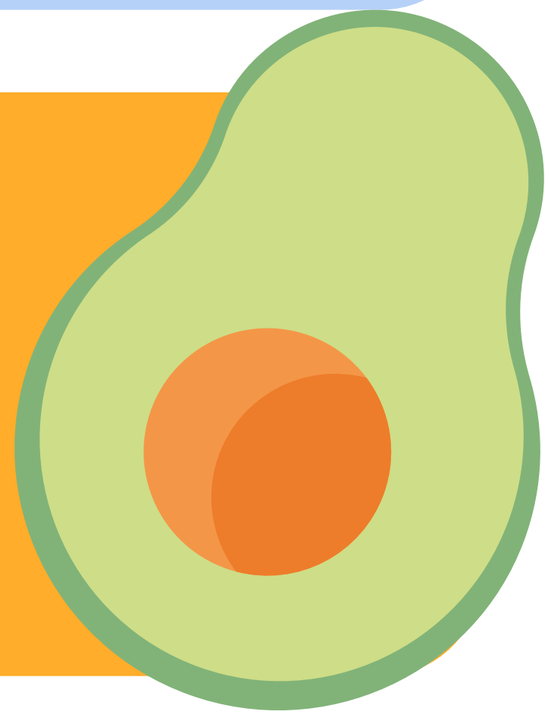
Dietas enriquecidas con ácidos grasos omega-3[3]



Una dieta alta en grasas y baja en carbohidratos puede reducir determinados tipos de dolor.

Dieta baja en grasas y alta en vegetales[3]

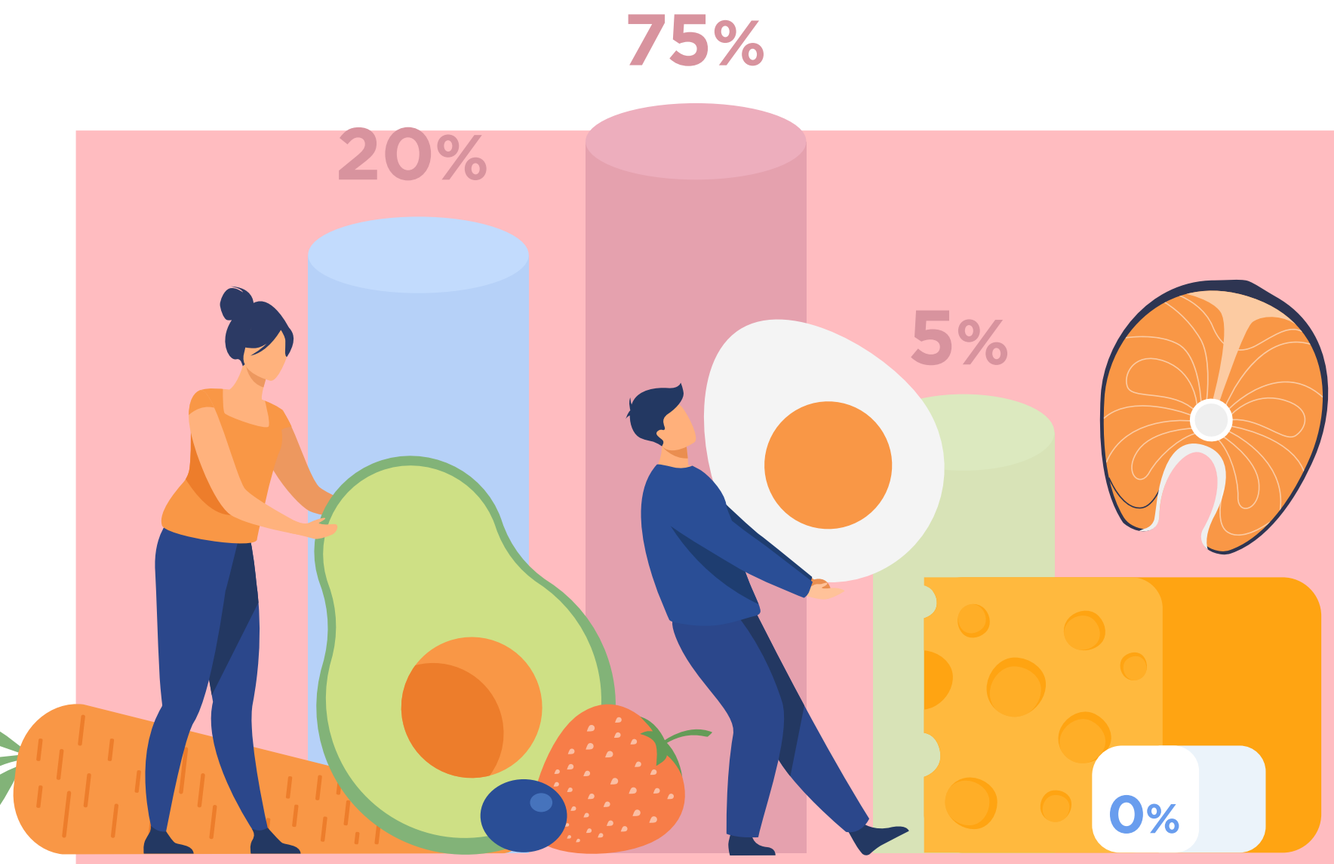
Una dieta baja en grasas y basada en vegetales mejora el control glucémico, la presión arterial y las concentraciones de lípidos en sangre y reduce la inflamación. Por consiguiente, esta dieta disminuye significativamente la percepción del dolor.



Dieta rica en proteínas[3]

La ingesta diaria adecuada de proteínas es necesaria para preservar la masa y la fuerza muscular, especialmente en pacientes mayores con dolor musculoesquelético crónico.

A partir de los aminoácidos esenciales presentes en los alimentos ricos en proteínas se sintetizan tres neurotransmisores primarios y moduladores del dolor: la serotonina, las endorfinas y el ácido gamma-aminobutírico.



Dietas capaces de influir en el dolor y mejorar la calidad de vida[3]

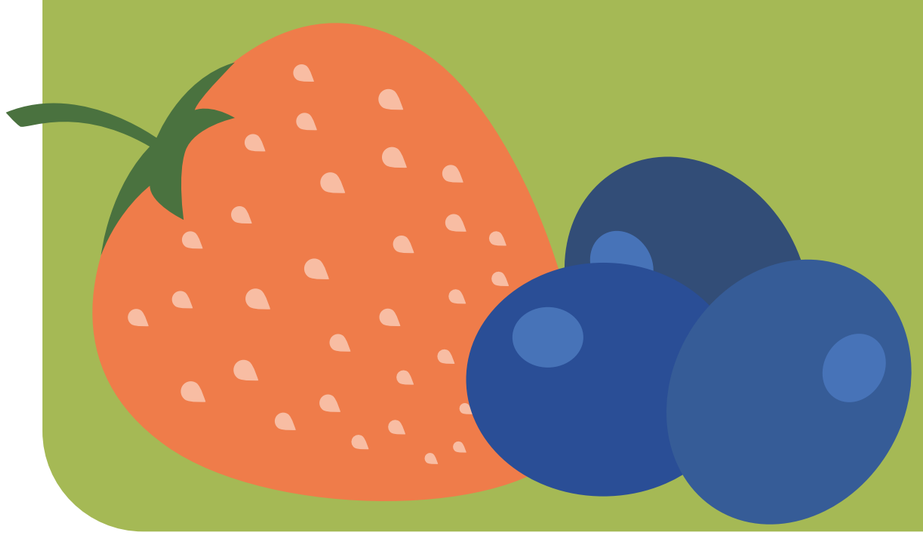
Probióticos[3]

La administración de suplementos probióticos produce efectos beneficiosos en la normalización del dolor abdominal y de los síntomas asociados a personas con estreñimiento.

Vitaminas y minerales antioxidantes[3]

Agregar vitaminas y minerales a los planes de atención médica en personas con enfermedades crónicas significa reducciones en la percepción del dolor.

Frutas y fibras[3]



La fruta es rica en polifenoles, compuestos con propiedades antioxidantes y antiinflamatorias. Por su parte, los suplementos dietéticos ricos en fibras también desempeñan un papel beneficioso en el control del dolor asociado a determinadas patologías.

Dietas de eliminación[3]

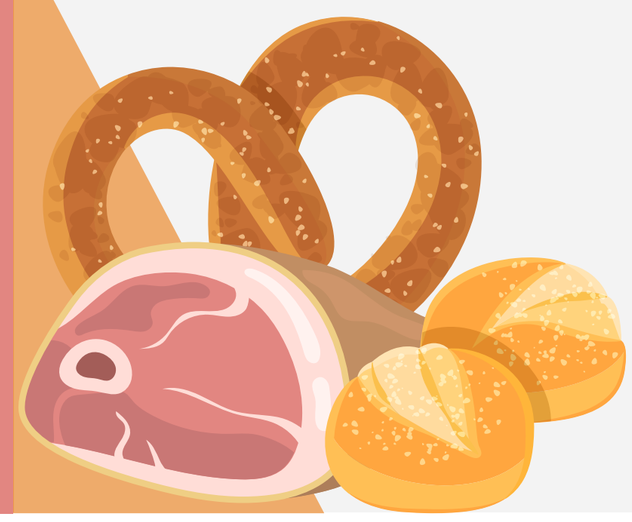
Consisten en la eliminación de un determinado alimento o grupo de alimentos durante un período de tiempo para aliviar los síntomas provocados por ellos, y son las siguientes: dieta sin gluten, dieta sin lactosa y dieta sin histamina.

Recomendaciones generales[2,4]

- Controle el consumo de dulces.
- Consuma carbohidratos de bajo índice glucémico.
- La **dieta mediterránea**, rica en pescado, cereales integrales, legumbres, frutas y verduras, moderada en aceite de oliva y baja en carnes rojas y mantequilla, se asocia a niveles más bajos de inflamación. Es una de las dietas más indicadas para combatir el dolor derivado de la inflamación.

1 A LA SEMANA

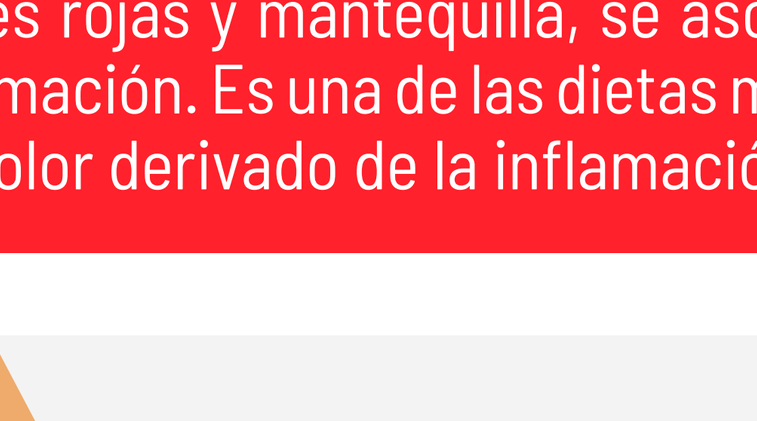
- Carne roja
- Alimentos procesados
- Cereales



1

2 A LA SEMANA

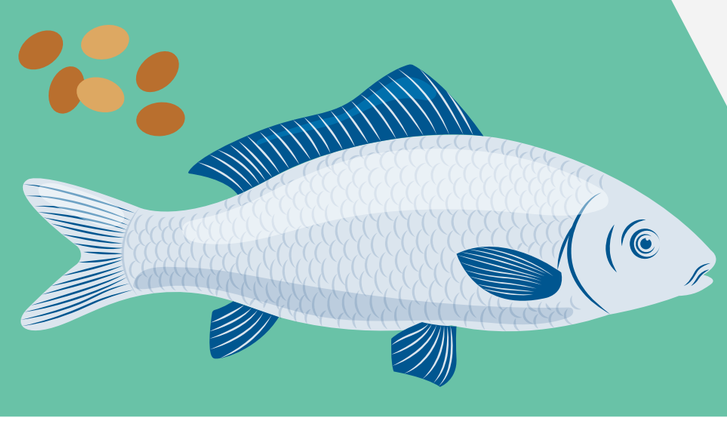
- Carne blanca
- Huevos
- Queso fresco



2

4 A LA SEMANA

- Pescado
- Legumbres



4

DIARIO

- Aceite de oliva virgen
- Yogur
- Fruta
- Verdura
- Alimentos ricos en omega-3, magnesio, vitamina D o vitamina B12.
- Nueces

CAPTOR®

Tramadol 75 mg + Paracetamol 650 mg

CONTROLA CON CONFIANZA EL DOLOR MODERADO A INTENSO DE TUS PACIENTES

- **EFECTO MULTIMODAL:** eficaz en diferentes tipos de dolor (nociceptivo, neuropático o mixto)[1-3]:
  - Dolor posquirúrgico
  - Dolor musculoesquelético
  - Dolor neuropático
- **EFECTO SINÉRGICO:** analgesia efectiva con menos efectos adversos[1].
- **BIEN TOLERADO,** pudiendo ser una alternativa a los AINE en la población anciana[4].

COMPRIMIDOS RANURADOS

Posibilidad de administrar la mitad de la dosis | Facilitan la deglución

Referencias: **1.** Pergolizzi JV Jr, van de Laar M, Langford R, Mellinghoff HU, Merchante IM, Nalamachu S, et al. Tramadol/paracetamol fixed-dose combination in the treatment of moderate to severe pain. J Pain Res 2012;5:327-46. **2.** Ficha técnica de CAPTOR®. AEMPS. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/75630/FT_75630.html.pdf [última consulta: enero 2022]. **3.** Edwards JE, McQuay HJ, Moore RA. Combination analgesic efficacy: individual patient data meta-analysis of single-dose oral tramadol plus acetaminophen in acute postoperative pain. J Pain Symptom Manage 2002;23:121-30. **4.** Moron Merchante I, Pergolizzi JV Jr, van de Laar M, Mellinghoff HU, Nalamachu S, O'Brien J, et al. Tramadol/Paracetamol fixed-dose combination for chronic pain management in family practice: a clinical review. ISRN Family Med 2013;2013:638469.

ferrer

CAPTOR_INFOGRAFIA_DOLOR Y ALIMENTACIÓN_1'2022

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Dolor.com. Medidas no farmacológicas Nutrición y dolor crónico. Disponible en: https://www.dolor.com/es-es/para-sus-pacientes/manejo-y-tratamiento-del-dolor/nutricion-y-dolor-cronico [última consulta: noviembre de 2021].

2. Dolor.com. Dieta y dolor crónico. Disponible en: https://www.dolor.com/es-es/para-sus-pacientes/manejo-y-tratamiento-del-dolor/dieta-y-dolor-cronico [última consulta: noviembre 2021].

3. Dragan S, Serban MC, Damian G, Buleu F, Valcovici M, Christodorescu R. Patrones dietéticos e intervenciones para aliviar el dolor crónico. Nutrientes. 2020;12(9):2510.

4. Philpot U, Johnson MI. Dietoterapia en el manejo del dolor crónico: ¿mejor dieta menos dolor? Pain Manage. 2019;9(4):335-8.

FICHA TÉCNICA. 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO. Captor 75 mg/650 mg comprimidos. **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.** Cada comprimido contiene: Captor 75 mg/650 mg comprimidos: Un comprimido contiene 75 mg de hidrocloruro de tramadol y 650 mg de paracetamol. Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.**3. FORMA FARMACÉUTICA.** Comprimido. Comprimido oblongo, ranurado, de color blanco. La ranura sirve para fraccionar y facilitar la deglución y además para dividir el comprimido en dosis iguales. **4. DATOS CLÍNICOS. 4.1 Indicaciones terapéuticas.** Tramadol/Paracetamol comprimidos está indicado para el tratamiento sintomático del dolor moderado a intenso. La utilización de Tramadol/Paracetamol deberá estar limitada a aquellos pacientes cuyo dolor de moderado a intenso requiera la combinación de tramadol y paracetamol (ver también Sección 5.1). **4.2 Posología y forma de administración.** Posología. Adultos y adolescentes (12 años y mayores). La utilización de Tramadol/Paracetamol deberá estar limitada a aquellos pacientes cuyo dolor de moderado a intenso requiera la combinación de tramadol y paracetamol. La dosis debe ajustarse a la intensidad del dolor y a la sensibilidad individual de cada paciente. Se debe utilizar la dosis efectiva más baja para la analgesia. Se recomienda una dosis inicial de un comprimido de Captor 75 mg/650 mg. Se pueden tomar dosis adicionales según sea necesario, sin exceder 4 comprimidos de Captor 75 mg/650 mg (equivalente a 300 mg de tramadol y 2600 mg de paracetamol) al día. El intervalo entre dosis no deberá ser menor de 6 horas. Tramadol/Paracetamol no se debe administrar bajo ninguna circunstancia durante más tiempo del estrictamente necesario (ver Sección 4.4). Si se precisara una utilización repetida o un tratamiento a largo plazo con Captor como resultado de la naturaleza y la gravedad de la enfermedad, se deberá realizar un seguimiento cuidadoso y regular (con interrupciones del tratamiento, si es posible), para evaluar si es necesario la continuación del tratamiento. Población pediátrica. La seguridad y la eficacia del uso de Tramadol/Paracetamol no se ha establecido en niños menores de 12 años de edad. Por lo tanto, no se recomienda el tratamiento en esta población. Población de edad avanzada. En general no es necesario adaptar la dosis en pacientes de edad avanzada (hasta 75 años) sin insuficiencia renal o hepática sintomática. En pacientes de edad más avanzada (mayores de 75 años) puede producirse una prolongación de la eliminación. Por lo tanto, si es necesario, deben alargarse los intervalos de dosificación según las necesidades individuales del paciente. En pacientes mayores de 75 años de edad, se recomienda que el intervalo mínimo entre dosis no debe ser inferior a 6 horas, debido a la presencia de tramadol. Insuficiencia renal/diálisis e insuficiencia hepática. En pacientes con insuficiencia renal y/o hepática, la eliminación de tramadol es lenta. En estos pacientes la prolongación de los intervalos de dosificación se debe considerar cuidadosamente, según las necesidades del paciente. Debido a la presencia de tramadol, no se recomienda el uso de Tramadol/Paracetamol en pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina < 10 ml/min). En casos de insuficiencia renal moderada (aclaramiento de creatinina entre 10 y 30 ml/min) debe aumentarse el intervalo de dosificación a 12 horas. Debido a que el tramadol se elimina muy lentamente por hemodiálisis o hemofiltración, generalmente no es necesaria la administración postdiálisis con objeto de mantener la analgesia. No se debe utilizar Tramadol/Paracetamol en pacientes con insuficiencia hepática grave (ver Sección 4.3). En los casos moderados, se considerará cuidadosamente la prolongación del intervalo entre dosis (ver Sección 4.4). Forma de administración. Vía oral. Los comprimidos deben tomarse con una cantidad suficiente de líquido. La ranura de los comprimidos sirve para fraccionar y facilitar la deglución. En el caso de la dosis de 650 mg/75 mg la ranura sirve además para dividir el comprimido en dos mitades, en caso de que fuera necesario administrar medias dosis. No deben masticarse. **4.3 Contraindicaciones.** Hipersensibilidad conocida a tramadol, paracetamol o a cualquiera de los excipientes (ver Sección 6.1) del medicamento, intoxicación alcohólica aguda, fármacos hipnóticos, analgésicos de acción central, opioides o psicótropos. Tramadol/Paracetamol no debe ser administrado a pacientes que están tomando inhibidores de la monoaminooxidasa o que los han recibido en el transcurso de las dos últimas semanas (ver Sección 4.5), insuficiencia hepática grave, epilepsia no controlada con tratamiento (ver Sección 4.4). **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo.** Advertencias. En adultos y adolescentes, de 12 años y mayores. No se debe exceder la dosis máxima de 300 mg de tramadol y 2600 mg de paracetamol al día, equivalente a 4 comprimidos de Captor 75 mg/650 mg . Con objeto de evitar sobredosis accidentales, se deberá avisar a los pacientes, no exceder la dosis recomendada y no utilizar al mismo tiempo cualquier otro medicamento conteniendo paracetamol (incluyendo los adquiridos sin receta médica) o tramadol hidrocloruro, sin la recomendación de un médico. No se recomienda Tramadol/Paracetamol en caso de insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina <10 ml/min). No se debe utilizar Tramadol/Paracetamol en pacientes con insuficiencia hepática grave (ver Sección 4.3). Existe mayor riesgo de sobredosificación con paracetamol en pacientes con insuficiencia hepática alcohólica no cirrótica. Se deberá valorar cuidadosamente la prolongación del intervalo entre dosis en los casos moderados. No se recomienda Tramadol/Paracetamol en insuficiencia respiratoria grave. Tramadol no es un tratamiento de sustitución adecuado para los pacientes dependientes de opioides. Aunque tramadol es un agonista opioide, no puede evitar los síntomas de abstinencia por supresión del tratamiento con morfina. Se han observado convulsiones en pacientes tratados con tramadol susceptibles a padecer ataques o tratados con fármacos que pueden disminuir el umbral de convulsión, en particular inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, antidepresivos tricíclicos, antipsicóticos, analgésicos de acción central o anestésicos locales. Los pacientes epilépticos controlados con tratamiento o los predispuestos a padecer convulsiones sólo deben ser tratados con Tramadol/Paracetamol cuando sea absolutamente necesario. Se han observado convulsiones en pacientes que recibían tramadol en los niveles de dosificación recomendados. Este riesgo puede verse aumentado cuando las dosis de tramadol exceden los límites superiores recomendados. La utilización concomitante de los agonistas-antagonistas opioides (nalbufina, buprenorfina, pentazocina) no está recomendada (ver Sección 4.5). Precauciones de empleo. Tramadol/Paracetamol se debe usar con precaución en pacientes dependientes de opioides o en pacientes con traumatismo craneal, en pacientes propensos a trastornos convulsivos, trastornos del tracto biliar, en estado de shock, en estado de alteración de la conciencia de origen desconocido, con problemas que afecten al centro respiratorio o a la función respiratoria, o con presión intracraneal elevada. Puede inducir desarrollar tolerancia así comoy dependencia psíquica y física, en esencial especial después del uso a largo plazo. Cuando un paciente ya no necesita tratamiento con tramadol, puede ser aconsejable reducir de forma gradual la dosis para prevenir los síntomas de abstinencia. La sobredosis de paracetamol puede causar toxicidad hepática en algunos pacientes. Tramadol puede provocar síntomas de abstinencia a dosis terapéuticas. Raramente se han notificado casos de dependencia y abuso (ver sección 4.8). Pueden producirse síntomas de abstinencia, similares a aquellos producidos tras la retirada de los opioides como: agitación, ansiedad, nerviosismo, insomnio, hipercinesia, temblor y síntomas gastrointestinales. (ver sección 4.8). En un estudio, se informó que la utilización del tramadol durante la anestesia general con enflurano y óxido nitroso aumentaba el recuerdo intra-operatorio. Hasta que no se disponga de más información, se deberá evitar la utilización de tramadol durante las fases de anestesia superficiales. Trastornos respiratorios relacionados con el sueño Los opioides pueden provocar trastornos respiratorios relacionados con el sueño, incluidas apnea central del sueño (ACS) e hipoxemia relacionada con el sueño. El uso de opioides incrementa el riesgo de ACS de forma dependiente de la dosis. Considere reducir la dosis total de opioides en pacientes que presenten ACS. Insuficiencia suprarrenal En ocasiones los analgésicos opioides pueden provocar insuficiencia suprarrenal reversible, una afección que requiere monitorización y tratamiento de reposición con glucocorticoides. Entre los síntomas de insuficiencia suprarrenal aguda o crónica pueden incluirse dolor abdominal grave, náuseas y vómitos, presión arterial baja, fatiga extrema, disminución del apetito y pérdida de peso. Metabolismo del CYP2D6. El tramadol es metabolizado por la enzima hepática CYP2D6. Si un paciente presenta una deficiencia o carencia total de esta enzima, es posible que no se obtenga un efecto analgésico adeacuado. Los cálculos indican que hasta el 7% de la población de raza blanca puede presentar esta deficiencia. Sin embargo, si el paciente es un metabolizador ultrarrápido, existe el riesgo de desarrollar efectos adversos de toxicidad por opioides, incluso a las dosis prescritas de forma habitual. Los síntomas generales de la toxicidad por opioides son confusión, respiración superficial, pupilas contraídas, náuseas, vómitos, estreñimiento y falta de apetito. En los casos graves, esto puede incluir síntomas de depresión circulatoria y respiratoria, que puede ser potencialmente mortal y muy rara vez mortal. Las estimaciones de prevalencia de metabolizadores ultrarápidos en diferentes poblaciones se resumen a continuación: Síndrome serotoninérgico. Se ha notificado síndrome serotoninérgico, una enfermedad potencialmente mortal, en pacientes tratados con tramadol en combinación con otros agentes serotoninérgicos o con tramadol en monoterapia (ver secciones 4.5, 4.8 y 4.9). Si el tratamiento concomitante con otros agentes serotoninérgicos está clínicamente justificado, se aconseja observar atentamente al paciente, especialmente en el momento de iniciar el tratamiento y de aumentar las dosis. Los síntomas del síndrome serotoninérgico pueden incluir cambios en el estado mental, inestabilidad autónoma, alteraciones neuromusculares y/o síntomas gastrointestinales. Si se sospecha la presencia de síndrome serotoninérgico, se considerará una reducción de la dosis o la interrupción del tratamiento, en función de la gravedad de los síntomas. La retirada de los medicamentos serotoninérgicos aporta por lo general una rápida mejoría. Uso postoperatorio en niños. En la bibliografía pblicada hay informes de que tramadol administrado en el postoperatorio a niños después de una amigdalectomía y/o adenoidectomía por apnea obstructiva del sueño provoca acontecimientos adversos raros, pero potencialmente mortales. Se deben extremar las precauciones cuando se administra tramadol a niños para el alivio del dolor postoperatorio y debe acompañarse de una estrecha vigilancia de los síntomas de toxicidad por opioides, incluida depresión respiratoria. Niños con deterioro de la función respiratoria. Ni se recomienda el uso de tramadol en niños que puedan tener un deterioro de la función respiratoria, incluidos trastornos neuromusculares, enfermedades cardíacas o respiratorias graves, infecciones pulmonares o de las vías respiratorias altas, traumatismo múltiple o que estén sometidos a procedimientos quirúrgicos extenso. Estos eventos pueden empeorar los síntomas de toxicidad por opioides. **Advertencias sobre excipientes**. Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido; esto es, esencialmente "exento de sodio". **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**.Tramadol puede provocar convulsiones e incrementar el potencial de originar convulsiones de los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, inhibidores de la recaptación de serotonina/norepinefrina, antidepresivos tricíclicos, antipsicóticos y otros medicamentos que reducen el umbral convulsivo (tales como bupropion, mirtazapina, tetrahidrocannabinol). El uso terapéutico concomitante de tramadol y medicamentos serotoninérgicos como los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS), los inhibidores de la recaptación de serotonina y norepinefrina (ISRN), los inhibidores de la monoaminooxidasa (MAO) (ver sección 4.3), antidepresivos tricíclicos y mirtazapina pueden provocar un síndrome serotoninérgico potencialmente mortal (ver secciones 4.4 y 4.8**). Está contraindicado el uso concomitante con: Inhibidores de la MAO no selectivos**. Riesgo de síndrome serotoninérgico: diarrea, taquicardia, sudoración, temblores, confusión, incluso coma. **Inhibidores de la MAO A selectivos.** Extrapolación de los Inhibidores MAO no selectivos. Riesgo de síndrome serotoninérgico: diarrea, taquicardia, sudoración, temblores, confusión, incluso coma. **Inhibidores de la MAO B selectivos**. Síntomas de excitación central que evocan un síndrome serotoninérgico: diarrea, taquicardia, sudoración, temblores, confusión, incluso coma. En caso de tratamiento reciente con inhibidores de MAO, debe de retrasarse 2 semanas el inicio del tratamiento con tramadol. **No se recomienda el uso concomitante con: Alcohol.** El alcohol aumenta el efecto sedante de los analgésicos opioides. La disminución del estado de alerta puede hacer peligrosa la conducción de vehículos y la utilización de maquinaria. Evitar la ingesta de bebidas alcohólicas y de medicamentos que contengan alcohol. **Carbamacepina y otros inductores enzimáticos.** Existe riesgo de reducir la eficacia y disminuir la duración debido a la disminución de las concentraciones plasmáticas de tramadol. **Agonistas-antagonistas opioides (buprenorfina, nalbufina, pentazocina).** Disminución del efecto analgésico mediante un bloqueo competitivo de los receptores, con riesgo de que se produzca un síndrome de abstinencia. **Precauciones que hay que tener en cuenta en caso de uso concomitante:** En casos aislados se ha notificado el síndrome serotoninérgico relacionado temporalmente, con el uso terapéutico de tramadol en combinación con otros medicamentos serotoninérgicos tales como, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRSs) y triptanes. Los signos del síndrome serotoninérgico por ejemplo pueden ser: confusión, agitación, fiebre, sudoración, ataxia, hiperreflexia, mioclono y diarrea. **Otros derivados de los opioides (incluyendo fármacos antitusígenos y tratamientos sustitutivos), benzodiacepinas y barbitúricos.** Aumento del riesgo de depresión respiratoria, que puede resultar mortal en caso de sobredosis. **Otros depresores del sistema nervioso central, tales como otros derivados de opioides (incluyendo fármacos antitusígenos y tratamientos sustitutivos), barbitúricos, benzodiacepinas, otros ansiolíticos, hipnóticos, antidepresivos sedantes, antihistaminas sedantes, neurolépticos, antihipertensivos de acción central, talidomida y baclofeno.** Estos fármacos pueden provocar un aumento de la depresión central. El efecto sobre la atención puede hacer peligrosa la conducción de vehículos y la utilización de maquinaria. Se han notificado aumentos del INR con el uso concomitante de Captor y warfarina. Se recomienda, en estos casos, realizar controles periódicos del tiempo de protombina. Otros fármacos inhibidores de CYP3A4, tales como ketoconazol y eritromicina, pueden inhibir el metabolismo del tramadol (N-desmetilación) y probablemente también el metabolismo de los metabolitos O-demetilados activos. La importancia clínica de tales interacciones no ha sido estudiada. Medicamentos que reducen el umbral convulsivo, tales como bupropión, antidepresivos inhibidores de la recaptación de serotonina, antidepresivos tricíclicos y neurolépticos. El uso concomitante de tramadol con estos fármacos puede aumentar el riesgo de convulsiones. La velocidad de absorción de paracetamol puede verse aumentada por la metoclopramida o domperidona y reducida por colestiramina. En un número limitado de estudios la aplicación pre- o postoperatotia del antiemetico antagonista 5-HT3 ondansetrón aumentó el requerimiento de tramadol en pacientes con dolor postoperatorio. **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia.** Embarazo: No debe ser utilizado durante el embarazo, debido a que Captor es una combinación fija de principios activos que incluye tramadol. *** Datos relativos a paracetamol:** Los resultados de los estudios epidemiológicos en mujeres embarazadas no han demostrado que paracetamol tenga efectos perjudiciales a dosis recomendadas. Una gran cantidad de datos en mujeres embarazadas indican la ausencia de toxicidad fetal/neonatal o malformaciones congénitas. Los estudios epidemiológicos sobre el desarrollo neurológico de niños expuestos a paracetamol en el útero muestran resultados no concluyentes. Si es clínicamente necesario, puede utilizarse paracetamol durante el embarazo, pero debe usarse la dosis mínima eficaz durante el menor tiempo posible y con la menor frecuencia posible. *** Datos relativos a tramadol:** Tramadol no debe ser utilizado durante el embarazo ya que no se dispone de una evidencia adecuada para evaluar la seguridad de tramadol en mujeres embarazadas. Tramadol administrado antes o durante el parto no afecta a la contracción uterina. En recién nacidos puede inducir cambios en la frecuencia respiratoria que normalmente no son clínicamente relevantes. El tratamiento a largo plazo durante el embarazo puede dar lugar a la aparición de síndrome de abstinencia en recién nacidos tras el parto, como consecuencia de la habituación. Lactancia: Captor no debe ser utilizado durante la lactancia, debido a que es una combinación fija de principios activos incluyendo tramadol. *** Datos relativos a paracetamol:** Paracetamol se excreta en la leche materna pero no en una cantidad clínicamente significativa. En los datos disponibles publicados, la lactancia no está contraindicada en mujeres que toman medicamentos que contienen paracetamol como único principio activo. *** Datos relativos a tramadol:** Aproximadamente un 0,1% de la dosis materna de tramadol se excreta a la leche materna. En el período inmediatamente posterior al parto, para dosis diarias orales maternas de hasta 400 mg, esto se corresponde a una cantidad media de tramadol ingerida por lactantes del 3% de la dosis materna ajustada al peso . Por este motivo, no debe utilizarse tramadol durante la lactancia o, como alternativa, debe interrumpirse la lactancia durante el tratamiento con tramadol. Por lo general no es necesario interrumpir la lactancia después de una dosis única de tramadol. Embarazo. **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.** Los analgésicos opioides pueden disminuir la capacidad mental y/o física necesaria para realizar tareas potencialmente peligrosas (p.ej. conducir un coche o utilizar máquinas), especialmente al inicio del tratamiento, tras un aumento de la dosis, tras un cambio de formulación y/o al administrarlo conjuntamente con otros medicamentos. Se debe advertir a los pacientes que no conduzcan ni utilicen máquinas si sienten somnolencia, mareo o alteraciones visuales mientras toman Tramadol/Paracetamol, o hasta que se compruebe que la capacidad para realizar estas actividades no queda afectada.**4.8 Reacciones adversas.** Las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia durante los ensayos clínicos realizados con la combinación de paracetamol/tramadol son náuseas, mareo y somnolencia, observados en más del 10% de los pacientes. Trastornos del sistema cardiovascular: Poco frecuentes (≥1/1.000, <1/100): hipertensión, palpitaciones, taquicardia, arritmia. Trastornos del sistema nervioso: Muy frecuente (≥ 1/10): mareo, somnolencia. Frecuente (≥1/100, <1/10): cefalea, temblores. Poco frecuente (≥1/1.000, <1/100): contracciones musculares involuntarias, parestesia, tinnitus.Raros (≥1/10.000, <1/1.000): ataxia, convulsiones. Frecuencia indeterminada: Síndrome serotoninérgico. Trastornos psiquiátricos: Frecuente (≥ 1/100, <1/10): confusión, alteraciones del estado de ánimo (ansiedad, nerviosismo, euforia), trastornos del sueño. Poco frecuentes (≥1/1.000, <1/100): depresión, alucinaciones, pesadillas, amnesia. Raros (≥ 1/10.000, <1/1.000): dependencia farmacológica. Vigilancia post-comercialización: Muy raro (<1/10.000): abuso. Trastornos visuales: Raros (≥ 1/10.000, <1/1.000): visión borrosa. Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: Poco frecuentes (≥ 1/1.000, <1/100): disnea. Frecuencia no conocida: hipo. Trastornos gastrointestinales: Muy frecuentes (≥ 1/10): náuseas. Frecuentes (≥ 1/100, <1/10): vómitos, estreñimiento, sequedad de boca, diarrea, dolor abdominal, dispepsia, flatulencia. Poco frecuentes (≥ 1/1.000, <1/100): disfagia, melena. Trastornos del sistema hepático y biliar: Poco frecuentes (≥1/1.000, <1/100): aumento de las transaminasas hepáticas. Trastornos de la piel y anejos: Frecuentes (≥ 1/100, <1/10): sudoración, prurito. Poco frecuentes (≥ 1/1.000, <1/100): reacciones cutáneas (ej., rash, urticaria). Trastornos del sistema urinario: Poco frecuentes (≥ 1/1.000, <1/100): albuminuria, trastornos de la micción (disuria y retención urinaria). Trastornos generales: Poco frecuentes (≥1/1.000, <1/100): escalofríos, sofocos, dolor torácico. **Trastornos del metabolismo y de la nutrición.** Frecuencia no conocida: hipoglucemia. * Aunque no se han observado durante los ensayos clínicos, no puede excluirse la aparición de los siguientes efectos adversos conocidos relacionados con la administración de tramadol o paracetamol: **Tramadol:** Hipotensión postural, bradicardia, colapso cardiovascular (tramadol). Los estudios post-comercialización de tramadol han mostrado alteraciones ocasionales del efecto de warfarina, incluyendo la elevación de los tiempos de protrombina. Casos raros (≥ 1/10.000, <1/1.000): reacciones alérgicas con síntomas respiratorios (por ejemplo disnea, broncoespasmos, sibilancias, edema angioneurótico) y anafilaxia. Casos raros (≥ 1/10.000, <1/1.000): cambios del apetito, debilidad motora, y depresión respiratoria. Pueden producirse efectos secundarios psíquicos tras la administración de tramadol que pueden variar individualmente en intensidad y naturaleza (dependiendo de la personalidad y de la duración de la medicación). Estos incluyen cambios de humor (generalmente euforia, ocasionalmente disforia), cambios en la actividad (generalmente supresión, ocasionalmente aumento) y cambios en la capacidad cognitiva y sensorial (alteraciones en la percepción y el comportamiento decisorio). Se ha notificado un empeoramiento del asma aunque no se ha establecido una relación causal. Pueden producirse síntomas de abstinencia, similares a aquellos producidos tras la retirada de opioides, como: agitación, ansiedad, nerviosismo, insomnio, hipercinesia, temblor y síntomas gastrointestinales. Otros síntomas que se han visto muy raramente si tramadol hidrocloruro se discontinúa de forma abrupta incluyen: ataques de pánico, ansiedad grave, alucinaciones, parestesia, tinnitus y síntomas sobre el SNC inusuales. **Paracetamol:** Los efectos adversos del paracetamol son raros, pero pueden producirse fenómenos de hipersensibilidad incluyendo rash cutáneo. Se han notificado casos de discrasias sanguíneas incluyendo trombocitopenia y agranulocitosis, pero éstos no tuvieron necesariamente relación causal con el paracetamol. Se han notificado varios casos que sugieren que el paracetamol puede producir hipoprotrombinemia cuando se administra con compuestos del tipo warfarina. En otros estudios, no cambió el tiempo de protrombina. Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Muy raras: se han notificado reacciones cutáneas graves. Notificación de sospechas de reacciones adversas Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano Website: www.notificaram.es. **4.9 Sobredosis.** Captor es una combinación fija de principios activos. En caso de sobredosis, se pueden observar los signos y síntomas de toxicidad de tramadol, de paracetamol o de ambos. Se ha notificado también síndrome serotoninérgico. **Síntomas de sobredosis debidos a tramadol:** En principio, en la intoxicación con tramadol, los síntomas son similares a los esperados en los analgésicos de acción central (opioides). Estos incluyen en particular miosis, vómitos, colapso cardiovascular, alteración de la consciencia incluyendo coma, convulsiones y depresión e incluso parada respiratoria.**Síntomas de sobredosis debidos a paracetamol:** La sobredosis produce especial preocupación en niños pequeños. Los síntomas de sobredosis con paracetamol en las primeras 24 horas son palidez, naúseas, vómitos, anorexia y dolor abdominal. El daño hepático puede comenzar a ser evidente entre las 12 y 48 horas tras la ingestión. Pueden producirse anormalidades en el metabolismo de la glucosa y acidosis metabólica. En intoxicaciones graves, el fallo hepático puede progresar a encefalopatía, coma y muerte. Puede desarrollarse incluso fallo renal agudo con necrosis tubular aguda en ausencia de daño hepático grave. Se han observado arritmias cardíacas y pancreatitis. Se puede producir daño hepático en adultos que han tomado 7,5-10 g o más de paracetamol. Se cree que cantidades excesivas de un metabolito tóxico de paracetamol (detoxificado correctamente cuando se toman dosis normales de paracetamol, pero no así cuando se ingieren cantidades elevadas), se une de forma irreversible al tejido hepático produciendo su lesión. Tratamiento de emergencia: Trasladar inmediatamente a una unidad especializada. Mantener las funciones respiratoria y circulatoria. Antes de iniciar el tratamiento, se debe tomar una muestra de sangre lo antes posible, para medir la concentración plasmática de paracetamol y tramadol, y para realizar pruebas de función hepática. Realizar pruebas hepáticas al comienzo (de la sobredosis) y repetirse cada 24 horas. Normalmente se observa un aumento de las enzimas hepáticas (GOT, GPT), que se normaliza al cabo de una o dos semanas. Vaciar el estómago causando el vómito (cuando el paciente está consciente) mediante irritación o lavado gástrico. Deben establecerse medidas de soporte tales como mantener la vía aérea permeable y la función cardiovascular; se deberá utilizar naloxona para revertir la depresión respiratoria; los ataques pueden controlarse con diazepam. Tramadol se elimina mínimamente en el suero por hemodiálisis o hemofiltración. Por lo tanto, no es adecuado el tratamiento único por hemodiálisis o hemofiltración en caso de intoxicación aguda con Tramadol Paracetamol. El tratamiento inmediato es primordial para tratar las sobredosis por paracetamol. Aún en ausencia de síntomas tempranos significativos, los pacientes deben ser enviados al hospital con urgencia para que reciban atención médica inmediata, y cualquier adulto o adolescente que haya ingerido aproximadamente 7,5 g o más de paracetamol en las 4 horas anteriores, o cualquier niño que haya ingerido □ 150 mg/kg de paracetamol en las 4 horas anteriores, deberán ser sometidos a un lavado gástrico. Las concentraciones de paracetamol en sangre deben ser medidas a partir de las 4 horas tras la sobredosificación con el fin de evaluar el riesgo de desarrollo de daño hepático (a través de un nomograma de sobredosificación por paracetamol). Puede ser necesaria la administración de metionina oral o N-acetilcisteína (NAC) intravenosa ya que pueden tener un efecto beneficioso hasta 48 horas después de la sobredosis. La administración de NAC intravenosa es mucho más beneficiosa si se inicia en las 8 horas tras la ingestión de la sobredosis. Sin embargo, NAC debe administrarse también, si el tiempo es mayor de 8 horas tras la sobredosificación, y continuar hasta completar la terapia. Cuando se sospecha de sobredosis masiva, el tratamiento con NAC se debe iniciar inmediatamente. Debe disponerse de medidas de soporte adicionales. El antídoto para el paracetamol, NAC, debe ser administrado oralmente o por vía intravenosa lo antes posible, independientemente de la cantidad de paracetamol ingerida. Si es posible, en las 8 horas tras la sobredosificación. **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS. 5.1 Propiedades farmacodinámicas.** Grupo farmacoterapéutico: Tramadol, combinaciones. Código ATC: N02AJ13. Analgésicos. Tramadol es un analgésico opioide que actúa sobre el sistema nervioso central. Tramadol es un agonista puro no selectivo de los receptores opioides μ, δ y κ con una mayor afinidad por los receptores μ. Otros mecanismos que contribuyen a su efecto analgésico son la inhibición de la recaptación neuronal de noradrenalina y el aumento de la liberación de serotonina.Tramadol produce un efecto antitusígeno. A diferencia de la morfina, en un amplio rango de dosis analgésicas de tramadol no se produce un efecto depresor respiratorio. Del mismo modo, la motilidad gastrointestinal no se modifica. Los efectos cardiovasculares son en general leves. Se considera que la potencia de tramadol es de un-décimo a un-sexto la de la morfina. El mecanismo preciso de las propiedades analgésicas del paracetamol se desconoce y puede implicar efectos centrales y periféricos. Captor se posiciona como un analgésico de Clase II en la escala analgésica de la OMS y debe ser utilizado, por los médicos, de acuerdo a ésto. **5.2 Propiedades farmacocinéticas.** Tramadol se administra en forma racémica y las formas [-] y [+] de tramadol y su metabolito M1 se detectan en la sangre. Aunque se absorbe rápidamente tras su administración, su absorción es más lenta (y la semivida más larga) que la del paracetamol. Tras una administración oral única de un comprimido de tramadol/paracetamol (37,5 mg/325 mg), se alcanzan concentraciones máximas plasmáticas de 64,3/55,5 ng/ml [(+)-tramadol/(-)-tramadol] y 4,2 µg/ml (paracetamol) al cabo de 1,8 h [(+)-tramadol/(-)-tramadol] y 0,9 h (paracetamol) respectivamente. Las semividas de eliminación t1/2 medias son de 5,1/4,7 h [(+)-tramadol/(-)-tramadol] y 2,5 h (paracetamol). Durante los estudios farmacocinéticos realizados en voluntarios sanos tras la administración oral única y repetida de Tramadol/Paracetamol, no se observaron cambios significativos clínicos en los parámetros cinéticos de ninguno de los dos principios activos en comparación con los parámetros de los principios activos cuando éstos se usan solos. **Absorción:** El tramadol racémico es absorbido con rapidez y casi completamente tras la administración oral. La biodisponibilidad absoluta media de una dosis única de 100 mg es de aproximadamente el 75%. Tras la administración repetida, la biodisponibilidad aumenta y alcanza aproximadamente el 90%. Tras la administración de Tramadol/Paracetamol, la absorción oral de paracetamol es rápida y casi completa y tiene lugar fundamentalmente en el intestino delgado. Las concentraciones plasmáticas máximas de paracetamol se alcanzan en una hora y no se ven modificadas por la administración concomitante de tramadol. La administración oral de Tramadol/Paracetamol con alimentos no tiene un efecto significativo sobre la concentración plasmática máxima o sobre la extensión de la absorción tanto de tramadol como de paracetamol; por lo tanto, Tramadol/Paracetamol puede administrarse con independencia de las comidas. **Distribución**: Tramadol tiene una alta afinidad tisular (Vd,β=203 ± 40 l). La unión a proteínas plasmáticas es de un 20%. Paracetamol parece distribuirse ampliamente por casi todos los tejidos excepto en el tejido adiposo. Su volumen aparente de distribución es de aproximadamente 0,9 l/kg. Una porción relativamente pequeña (~ 20%) de paracetamol se une a proteínas plasmáticas. **Metabolismo**: Tramadol se metaboliza extensamente tras la administración oral. Alrededor del 30% de la dosis se excreta intacto en la orina, mientras que el 60% se excreta en forma de metabolitos. Tramadol se metaboliza a través de O-desmetilación (catalizada por el enzima CYP2D6) a metabolito M1, y a través de N-desmetilación (catalizado por CYP3A) al metabolito M2. M1 se metaboliza además por N-desmetilación y por conjugación con ácido glucurónico. La semivida de eliminación plasmática de M1 es 7 horas. El metabolito M1 tiene propiedades analgésicas y es más potente que el profármaco. Las concentraciones plasmáticas de M1 son varias veces inferiores a las del tramadol, y la contribución al efecto clínico no parece que cambie con dosificación múltiple. Paracetamol se metaboliza fundamentalmente en el hígado a través de dos vías hepáticas fundamentales: la glucuronización y la sulfatación. La última vía se puede ver saturada rápidamente a dosis superiores a las terapéuticas. Una pequeña fracción (inferior al 4%) se metaboliza por el citocromo P450 a un producto intermedio activo (N-acetil-benzoquinoneimina), que, en condiciones normales de uso, se detoxifica rápidamente por el glutation reducido y se excreta en la orina tras la conjugación con cisteína y ácido mercaptúrico. Sin embargo, en caso de sobredosis masiva, la cantidad de este metabolito se ve aumentada. **Eliminación**: Tramadol y sus metabolitos se eliminan principalmente por el riñón. La semivida de paracetamol es de aproximadamente 2 a 3 horas en adultos. Es más corta en los niños y ligeramente más prolongada en el recién nacido y en pacientes cirróticos. Paracetamol se elimina principalmente mediante formación dosis dependiente de derivados glucuronoconjugados y sulfoconjugados. Menos del 9% del paracetamol se excreta inalterado en la orina. En caso de insuficiencia renal, se prolonga la semivida de ambos compuestos. **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad.** No se ha llevado a cabo ningún estudio preclínico con la combinación fija (tramadol y paracetamol) para evaluar sus efectos carcinogénicos o mutagénicos o sus efectos sobre la fertilidad. No se ha observado ningún efecto teratogénico que pueda ser atribuido al medicamento en la descendencia de las ratas tratadas oralmente con la combinación tramadol/paracetamol. La combinación tramadol/paracetamol ha demostrado ser embriotóxica y fetotóxica en la rata en dosis tóxicas para la madre (50/434 mg/kg tramadol/paracetamol), es decir, 8,3 veces la dosis terapéutica máxima en el hombre. No se ha observado efecto teratogénico alguno con esta dosis. La toxicidad para el embrión y el feto se manifiesta por una disminución del peso fetal y un aumento de costillas supernumerarias. Dosis más bajas, causantes de efectos menos intensos de toxicidad materna (10/87 y 25/217 mg/kg tramadol/paracetamol), no produjeron efectos tóxicos ni el embrión ni en el feto. Los resultados de las pruebas estándar de mutagenicidad no revelaron un riesgo genotóxico potencial asociado al uso de tramadol en el hombre. Los resultados de las pruebas de carcinogenicidad no sugieren que tramadol suponga un riesgo potencial para el hombre. Estudios en animales con tramadol revelaron, a dosis muy altas, efectos en el desarrollo de los órganos, osificación y mortalidad neonatal, asociada con toxicidad materna. No se vio afectado el funcionamiento, ni el desarrollo de la capacidad reproductiva de la descendencia. Tramadol atraviesa la placenta. No se ha observado ningún efecto sobre la fertilidad tras la administración oral de tramadol en dosis de hasta 50 mg/kg en la rata macho y 75 mg/kg en la rata hembra. Numerosas investigaciones mostraron que no existe evidencia de riesgo relevante de genotoxicidad de paracetamol a dosis terapéuticas (es decir, notóxicas). Estudios a largo plazo en ratas y ratones no revelaron ninguna evidencia de efectos de origen tumoral relevantes a dosis no hepatotóxicas de paracetamol. Estudios en animales y numerosas experiencias en humanos no evidenciaron, hasta la fecha, toxicidad reproductiva. No se dispone de estudios convencionales que utilicen las normas actualmente aceptadas para la evaluación de la toxicidad para la reproducción y el desarrollo. **6 . DATOS FARMACÉUTICOS. 6.1 Lista de excipientes.** Povidona, estearato magnésico, sílice coloidal anhidra, carboximetilalmidón sódico (Tipo A) de patata, almidón de maíz pregelatinizado. **6.2 Incompatibilidades.** No procede. **6.3 Periodo de validez.** Strip de aluminio/polietileno: 2 años. Blister (PVC/PVDC blíster): 3 años. **6.4 Precauciones especiales de conservación.** Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación. **6.5 Naturaleza y contenido del envase.** Los comprimidos de Captor se envasan en strip de aluminio/polietileno o blister de aluminio/PVC-PVDC. Captor 75 mg/650 mg Comprimidos: Caja con 20, 60 y 100 comprimidos. **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones.** La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** Ferrer Internacional, S.A. Gran Vía Carlos III, 94. 08028 – Barcelona (España)**. 8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** Nº de Registro: 75.630. **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN.** Marzo 2012. **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO.** Julio 2021. **11. PRECIO:** CAPTOR 75 mg/650 mg, 20 comprimidos PVP (IVA): 5,92 Euros, CAPTOR 75 mg/650 mg, 60 comprimidos PVP (IVA): 17,75 Euros. **12. CONDICIONES DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN**: Medicamento sujeto a prescripción médica. Reembolsado por el Sistema Nacional de Salud, aportación normal.

Población	Prevalencia %
Africana/etíope	29%
Afroamericana	3,4% a 6,5%
Asiática	1,2 % a 2%
Caucásica	3,6% a 6,5%
Griega	6,0%
Húngara	1,9%