

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO
Tramadol retard ratiopharm 200 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
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.
- 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.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Tramadol retard ratiopharm y para qué se utiliza

Tramadol 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.

Tramadol retard está indicado en el tratamiento del dolor moderado a intenso

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tramadol retard ratiopharm

No tome Tramadol retard ratiopharm

- Si es alérgico a tramadol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- En caso de intoxicaciones agudas originadas por alcohol, fármacos inductores del sueño, analgésicos o psicótropos (medicamentos que actúan sobre el estado de ánimo y las emociones).
- Si está tomando también inhibidores de la MAO (determinados medicamentos utilizados para el tratamiento de la depresión) o si los ha tomado durante los últimos 14 días antes de comenzar el tratamiento con Tramadol retard ratiopharm (ver “Toma de Tramadol retard ratiopharm con otros medicamentos”).
- Si padece epilepsia y sus crisis convulsivas no están adecuadamente controladas con tratamiento.
- Como tratamiento del síndrome de abstinencia

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Tramadol retard ratiopharm

- 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 sufre un aumento de la presión dentro del cráneo (por ejemplo después de un traumatismo craneal o enfermedad cerebral).

- Si tiene dificultad para respirar.
- Si es epiléptico o padece crisis convulsivas, porque el riesgo de estas crisis puede aumentar.
- Si tiene alguna enfermedad de hígado o de riñón.

En tales casos, por favor consulte a su médico antes de tomar el medicamento.

Se han comunicado ataques de epilepsia en pacientes que tomaban tramadol a la dosis recomendada. El riesgo puede aumentar cuando la dosis de tramadol supera el límite recomendado de dosis diaria (400 mg).

Por favor, tenga en cuenta que Tramadol retard ratiopharm puede provocar dependencia física y psicológica. Cuando se utiliza Tramadol retard ratiopharm durante un largo periodo de tiempo, su efecto puede disminuir, con lo que se deben tomar dosis más altas (desarrollo de tolerancia).

En pacientes con tendencia al abuso de medicamentos o que tienen dependencia de medicamentos, sólo se debe llevar a cabo el tratamiento con Tramadol retard ratiopharm durante periodos cortos de tiempo y bajo estricta supervisión médica.

Informe también a su médico si aparece alguno de estos problemas durante el tratamiento con Tramadol retard ratiopharm o si le sucedieron alguna vez.

Niños

Tramadol retard ratiopharm no es adecuado para niños menores de 12 años.

Uso de Tramadol retard ratiopharm con otros medicamentos

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

Debe evitarse el tratamiento simultáneo de Tramadol retard ratiopharm con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) (unos medicamentos para el tratamiento de la depresión).

El efecto analgésico de Tramadol retard ratiopharm así como la duración del mismo pueden reducirse si usted toma medicamentos que contengan:

- Carbamacepina (para crisis epilépticas)
- Pentazocina, nalbufina o buprenorfina (analgésicos);
- Ondansetron (medicamento para prevenir las náuseas)

Su médico le indicará si debe tomar Tramadol retard ratiopharm y a qué dosis.

El riesgo de efectos adversos aumenta,

- Si toma tranquilizantes, fármacos inductores del sueño, otros analgésicos como la morfina y la codeína (también cuando se utiliza para la tos), y alcohol mientras toma Tramadol retard ratiopharm. Le puede provocar más sueño o tener la sensación de ir a desmayarse. Si esto ocurre, consulte a su médico.
- Si está tomando medicamentos que faciliten o puedan provocar crisis convulsivas, como por ejemplo, algunos antidepresivos o antipsicóticos. El riesgo de tener convulsiones puede aumentar si toma Tramadol retard ratiopharm al mismo tiempo. Su médico le dirá si Tramadol retard ratiopharm es adecuado para usted.
- Si está tomando medicamentos para el tratamiento de la depresión. Tramadol retard ratiopharm puede interactuar con ellos y puede dar lugar a síntomas tales como contracciones involuntarias rítmicas de los músculos, incluyendo los músculos que controlan el movimiento del ojo, agitación,

sudoración excesiva, temblores, reflejos exagerados, aumento de la tensión muscular, temperatura corporal por encima de 38°C

- Si toma anticoagulantes cumarínicos (medicamentos que previenen la coagulación anormal de la sangre), como por ejemplo, la warfarina, junto con Tramadol retard ratiopharm. El efecto de estos medicamentos en la coagulación sanguínea puede verse afectado y puede dar lugar a una hemorragia.

Toma de Tramadol retard con los alimentos, bebidas y alcohol

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

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Hay muy poca información con respecto a la seguridad de tramadol durante el embarazo humano. Por lo tanto, no debe tomar Tramadol retard ratiopharm si está embarazada.

La toma crónica durante el embarazo puede dar lugar a síndrome de abstinencia en los recién nacidos.

Generalmente, no se recomienda el uso de tramadol durante la lactancia. Se excretan pequeñas cantidades de tramadol en la leche materna. En caso de una dosis única normalmente no es necesario interrumpir la lactancia. Por favor, consulte a su médico.

Conducción y uso de máquinas

Pregunte a su médico si puede conducir o utilizar máquinas durante el tratamiento con Tramadol retard ratiopharm. 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 Tramadol retard ratiopharm

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

La dosis se debe ajustar a la intensidad del dolor y su sensibilidad individual al dolor. Normalmente se debe tomar la menor dosis analgésica que produzca alivio del dolor..

A menos que su médico le haya dado instrucciones distintas, la dosis recomendada es:

Adultos y adolescentes mayores de 12 años

Un comprimido de Tramadol retard ratiopharm 200 mg comprimidos de liberación prolongada dos veces al día (equivalente a 400 mg de hidrocloreuro de tramadol por día), preferiblemente por la mañana y por la noche.

Si es necesario, su médico le puede prescribir una dosis diferente y más apropiada de este medicamento.

No tome más de 400 mg de hidroclicloruro de tramadol al día, salvo que su médico así se lo haya indicado.

Pacientes ancianos

En pacientes ancianos (mayores de 75 años) la eliminación de tramadol puede ser lenta. Si este es su caso, su médico podría prolongar los intervalos de dosificación.

Pacientes con insuficiencia hepática o renal / diálisis

Si padece alguna enfermedad grave de hígado o riñón no debe tomar Tramadol retard ratiopharm. Si padece trastornos leves o moderados, su médico podría prolongar el intervalo de dosificación.

¿Cómo y cuándo debe tomar Tramadol retard ratiopharm?

Tramadol retard comprimidos de liberación prolongada se administra por vía oral.

Siempre se deben tragar los comprimidos de Tramadol retard ratiopharm enteros, no divididos ni masticados, con suficiente líquido, preferiblemente por la mañana y por la noche. Puede tomar el comprimido con el estómago vacío o con las comidas.

¿Durante cuánto tiempo debe tomar Tramadol retard ratiopharm?

Tramadol retard ratiopharm 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 Tramadol retard ratiopharm y con qué dosis.

Si estima que la acción de este medicamento es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Uso en niños

Tramadol retard ratiopharm no es adecuado para niños menores de 12 años.

Si toma más Tramadol retard ratiopharm del que debe

Si usted ha tomado por error más Tramadol retard ratiopharm del que debiera, generalmente no tendrá efectos negativos. Debe tomar la siguiente dosis como se ha prescrito.

Después de tomar dosis muy elevadas 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 tal caso, avise inmediatamente a un médico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91.562.04.20, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Si olvidó tomar Tramadol retard ratiopharm

Si se olvida de tomar los comprimidos, es probable que el dolor vuelva a manifestarse. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, simplemente continúe el tratamiento según le ha indicado su médico.

Si interrumpe el tratamiento con Tramadol retard ratiopharm

Si interrumpe o finaliza el tratamiento con Tramadol retard ratiopharm demasiado pronto, es probable que el dolor reaparezca. Si desea interrumpir el tratamiento debido a los efectos indeseables, consulte a su médico.

Generalmente no se producen efectos indeseables al finalizar el tratamiento con Tramadol retard ratiopharm. Sin embargo, en raras ocasiones, cuando algunas personas que han estado tomando Tramadol retard ratiopharm durante algún tiempo dejan de tomarlo repentinamente se pueden sentir mal. Se pueden sentir agitados, ansiosos, nerviosos o temblorosos. Se pueden sentir hiperactivos, tener dificultad para dormir o trastornos gástricos o intestinales. Muy pocas personas pueden llegar a tener ataques de pánico, alucinaciones, percepciones inusuales como picor, hormigueo y entumecimiento, y zumbido de oídos (acúfenos). Rara vez, se han visto otros síntomas poco habituales del SNC, como confusión, delirios, percepción distorsionada de la personalidad propia (despersonalización) y alteraciones en la percepción de la realidad (desrealización) y delirios de persecución (paranoia). Si presenta alguno de estos síntomas después de interrumpir la toma de Tramadol retard ratiopharm, por favor consulte a su médico.

Si tiene alguna duda sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Tramadol retard ratiopharm puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Normalmente la frecuencia de los efectos adversos se clasifica de la siguiente manera:

- Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)
- Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)
- Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)
- Raros (pueden afectar 1 de cada 1.000 personas)
- Muy raros (pueden afectar 1 de cada 10.000 personas)
- Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

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 retard son náuseas y mareo, que se producen en más de 1 de cada 10 pacientes.

Trastornos cardiacos y de la sangre:

Poco frecuentes: Efectos en el corazón y en la circulación sanguínea (latidos fuertes y rápidos del corazón, desmayo o colapso). Estos efectos adversos pueden presentarse especialmente en pacientes que están incorporados o que realizan un esfuerzo físico.

Raros: Latido lento del corazón, aumento de la presión arterial.

Trastornos del sistema nervioso

Muy frecuentes: Mareo.

Frecuentes: Dolores de cabeza, sueño.

Raros: Cambios en el apetito, sensaciones anormales (como por ejemplo picor, hormigueo y entumecimiento), temblor, respiración lenta, ataques epilépticos, tirones musculares, movimientos descoordinados, pérdida transitoria de la consciencia (síncope). Si se superan las dosis recomendadas, o si se toman otros medicamentos depresores de la función cerebral al mismo

tiempo, la respiración puede enlentecerse. Pueden presentarse ataques epilépticos principalmente después de tomar altas dosis de tramadol o cuando se toman medicamentos que pueden provocar crisis epilépticas.

Frecuencia desconocida: Trastornos del habla.

Trastornos psiquiátricos

Raros: Alucinaciones, confusión, alteraciones del sueño, ansiedad y pesadillas.

Pueden aparecer problemas psicológicos después del tratamiento con Tramadol retard ratiopharm. Su intensidad y naturaleza puede variar (de acuerdo con la personalidad del paciente y a la duración del tratamiento). Estos problemas se pueden manifestar como un cambio del estado de ánimo (normalmente exceso de buen humor, ocasionalmente humor irritado), cambios en actividad (normalmente supresión, ocasionalmente aumento) y disminución de la percepción cognitiva y sensorial (cambios en los sentidos y en el reconocimiento, que pueden conducir a errores de juicio). Puede producirse dependencia.

Trastornos oculares

Raros: Visión borrosa.

Frecuencia desconocida: Dilatación excesiva de las pupilas (midriasis).

Trastornos respiratorios

Raros: Falta de aliento (disnea). Se ha notificado empeoramiento del asma, sin embargo no se ha establecido una relación causal con tramadol.

Trastornos digestivos

Muy frecuentes: Náuseas.

Frecuentes: Vómitos, estreñimiento, sequedad de boca.

Poco frecuentes: Arcadas, problemas de estómago (por ejemplo, sensación de presión en el estómago, hinchazón), diarrea.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

Frecuencia no conocida: Disminución de los niveles de azúcar en sangre

Trastornos de la piel

Frecuentes: Sudoración.

Poco frecuentes: Reacciones de la piel (por ejemplo, picor, sarpullido).

Trastornos musculares

Raros: Debilidad muscular.

Trastornos del hígado y las vías biliares

Muy raros: Aumento en valores de enzimas hepáticos.

Trastornos urinarios

Raros: Dificultad o dolor al orinar, menos cantidad de orina de lo normal.

Trastornos generales

Frecuentes: Fatiga.

Raros: En muy raras ocasiones se han notificado reacciones alérgicas (por ejemplo, dificultad para respirar, pitidos, hinchazón de la piel) y shock (fracaso circulatorio súbito). Si Tramadol retard ratiopharm se toma durante un largo periodo de tiempo puede aparecer dependencia, aunque el

riesgo es muy bajo. Cuando se suspende bruscamente el tratamiento, pueden aparecer signos de abstinencia (ver "Si deja de tomar Tramadol retard ratiopharm").


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. 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 Tramadol retard ratiopharm

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.
Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en el blíster 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. 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 Tramadol retard ratiopharm

El principio activo es hidrocloreto de tramadol. Cada comprimido contiene 200 mg de hidrocloreto de tramadol.

Los demás componentes son: Hidrógeno fosfato de calcio dihidratado (E341), Hidroxipropilcelulosa (E463), Sílice coloidal anhidra (E551), Estearato magnésico (E470b)

Aspecto del producto y contenido del envase

Tramadol retard ratiopharm 200 mg comprimidos de liberación prolongada son comprimidos blanquecinos con forma de cápsula.

Tamaños de envase:

Estuche de blíster: 20 y 60 comprimidos

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

ratiopharm España, S.A.

C/ Anabel Segura, 11, Edificio Albatros B, 1ª planta, Alcobendas
28108 Madrid

Responsable de la fabricación

Farmaceutisch Analytisch Laboratorium Duiven B.V (FAL Duiven B.V)

Dijkgraaf 30, 6921 RL, Duiven

Holanda

O

Medochemie Ltd (Factory AZ)
2 Michael Erakleous Street, Agios Athanassios Industrial Area, Limassol, 4101
Chipre

Este prospecto ha sido aprobado en Noviembre de 2012.

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.es/>