

## **Prospecto: Información para el usuario**

### **Tramadol Kern Pharma 50 mg cápsulas duras EFG** tramadol, hidrocloreuro

**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, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

### **Contenido del prospecto**

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

### **1. Qué es Tramadol Kern Pharma 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.

Tramadol se utiliza para el tratamiento de dolor moderado a intenso.

### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tramadol Kern Pharma**

#### **No tome Tramadol:**

- si es alérgico al tramadol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- en caso de intoxicaciones agudas originadas por alcohol, medicamentos para dormir, psicofármacos (medicamentos que actúan sobre el estado de ánimo y las emociones), analgésicos o hipnóticos.
- si está en tratamiento simultáneo con inhibidores de la mono-amino-oxidasa (IMAO) (cierto tipo de medicamentos utilizados para el tratamiento de la depresión) o los ha tomado durante los últimos 14 días antes del tratamiento con este medicamento (ver “Toma de tramadol con otros medicamentos”).
- si padece epilepsia y sus crisis convulsivas no están adecuadamente controladas con tratamiento.
- para el tratamiento del síndrome de abstinencia.

## Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar este medicamento:

- 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 sufre depresión y está tomando antidepresivos, puesto que algunos pueden interactuar con el tramadol (ver “Toma de tramadol con otros medicamentos”);
- si tiene alguna enfermedad de hígado o de riñón.

### *Trastornos respiratorios relacionados con el sueño*

Tramadol puede provocar trastornos respiratorios relacionados con el sueño, como apnea central del sueño (respiración superficial o 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.

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»).

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).

### Tolerancia, dependencia y adicción

**Este medicamento contiene tramadol, que es un medicamento opioide. El uso repetido de opioides puede hacer que el fármaco se a menos eficaz (el organismo se acostumbra a él, lo que se conoce como tolerancia farmacológica). El uso repetido de Tramadol Kern Pharma también puede provocar dependencia, abuso y adicción, lo que podría dar lugar a una sobredosis potencialmente mortal. El riesgo de estos efectos adversos puede ser mayor con una dosis más alta y un uso más prolongado.**

**La dependencia o la adicción pueden provocar la sensación de falta de control sobre la cantidad de medicamento que debe usar o sobre la frecuencia con la que debe usarlo.**

**El riesgo de dependencia o adicción varía de una persona a otra. El riesgo de volverse dependiente o adicto a tramadol puede ser mayor si:**

- **Usted o cualquier miembro de su familia han abusado del alcohol o experimentado dependencia de él, de medicamentos con receta o de drogas ilegales («adicción»).**
- **Es fumador.**

- Ha tenido alguna vez problemas con el estado de ánimo (de presión, ansiedad o un trastorno de la personalidad) o ha seguido el tratamiento de un psiquiatra por otras enfermedades mentales.

**Si observa cualquiera de los siguientes síntomas mientras utiliza Tramadol Kern Pharma, podría ser un signo de dependencia o adicción:**

- Necesita usar el medicamento durante más tiempo del indicado por su médico.
- Necesita usar una dosis superior a la recomendada.
- Está utilizando el medicamento por motivos distintos a los prescritos, por ejemplo, «para estar tranquilo» o «para ayudarlo a dormir».
- Ha realizado intentos repetidos e infructuosos de dejar de usar el medicamento o controlar su uso.
- Se siente indispuerto cuando deja de usar el medicamento, y se siente mejor una vez que vuelve a tomarlo («efectos de abstinencia»).

**Si nota cualquiera de estos signos, consulte a su médico para determinar la mejor modalidad de tratamiento para usted, cuándo es apropiado suspender el medicamento y cómo hacerlo de forma segura (ver sección 3, si interrumpe el tratamiento con tramadol).**

El tramadol es transformado en hígado por una enzima. Algunas personas tienen una variación de esta enzima y esto puede afectar a cada persona de formas diferentes. En algunas personas, es posible que no se consiga un alivio suficiente del dolor, mientras que otras personas tienen más probabilidades de sufrir efectos adversos graves. Si nota 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.

Hable con su médico o farmacéutico o enfermero si experimenta alguno de los siguientes síntomas mientras toma tramadol:

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.

## **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.

### **Toma de tramadol con otros medicamentos**

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

Gabapentina o pregabalina para tratar la epilepsia o el dolor debido a problemas nerviosos (dolor neuropático).

Tramadol no se debe combinar con inhibidores de la mono-amino-oxidasa (IMAO) (cierto tipo de medicamentos utilizados para el tratamiento de la depresión).

La administración simultánea de este medicamento fármacos depresores a nivel central puede potenciar los efectos de tramadol sobre el sistema nervioso.

La administración previa o simultánea de carbamazepina o ondansetrón puede acortar la duración y reducir el efecto analgésico de tramadol.

No se recomienda la combinación de tramadol con opioides del tipo buprenorfina, nalbufina o pentazocina, ya que podría reducirse su efecto.

Se han descrito casos aislados de crisis convulsivas en pacientes tratados con antidepresivos tricíclicos o inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, neurolépticos u otros fármacos que reducen el umbral convulsivo y tramadol.

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.
- 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 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»).
- El uso concomitante de tramadol y de medicamentos sedantes como las benzodiacepinas o medicamentos relacionados aumenta el riesgo de somnolencia, dificultades para respirar (depresión respiratoria), coma y puede ser mortal. Por ello, el uso concomitante sólo debe considerarse cuando no sean posibles otras opciones de tratamiento.

Sin embargo, si su médico le prescribe tramadol junto con medicamentos sedantes, la dosis y duración del tratamiento concomitante debe ser limitada por su médico.

Informe a su médico sobre todos los medicamentos sedantes que esté tomando y siga atentamente las recomendaciones de su médico en cuanto a la dosis. Podría ser útil informar a amigos o familiares para que estén al tanto de los signos y síntomas antes mencionados. Póngase en contacto con su médico cuando experimente tales síntomas.

## **Toma de tramadol 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**

### Embarazo

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.

### Lactancia

El 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.

### Fertilidad

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

### **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 y/o al administrarlo conjuntamente con otros medicamentos.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por cada 50 mg de hidroc loruro de tramadol; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

### **3. Cómo tomar Tramadol Kern Pharma**

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda pregunte a su médico o farmacéutico.

Antes de iniciar el tratamiento y de forma regular durante el mismo, su médico también le explicará lo que puede esperar del uso de tramadol, cuándo y durante cuánto tiempo debe usarlo, cuándo debe ponerse en contacto con su médico y cuándo debe suspender el uso (ver también la sección 2).

La dosis debe ser ajustada a la intensidad del dolor y su sensibilidad individual. Normalmente se debe usar la menor dosis posible que produzca alivio del dolor. No tome más de 400 mg de hidroc loruro 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 de 12 años y mayores***

Normalmente, la dosis inicial es de 1 ó 2 cápsulas (equivalente a 50-100 mg de tramadol hidroc loruro).

Dependiendo del dolor, el efecto puede durar entre 4-6 horas.

#### ***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/pacientes en diálisis***

Si padece alguna enfermedad grave de hígado o riñón, el tratamiento con Tramadol no está recomendado. Si padece trastornos moderados de hígado o riñón su médico podría prolongar los intervalos de dosificación.

*¿Cómo y cuándo debe tomar Tramadol?*

Las cápsulas se administran por vía oral.

Tragar las cápsulas enteras sin dividir las ni masticarlas y con suficiente líquido. Puede tomar las cápsulas tanto con el estómago vacío como con las comidas.

*¿Durante cuánto tiempo debe tomar Tramadol?*

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

### **Si toma más tramadol 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!

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente al Servicio de Información Toxicológica. teléfono (91)562.04.20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Se recomienda llevar el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

### **Si olvidó tomar tramadol**

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 las cápsulas en la forma usual.

### **Si interrumpe el tratamiento con tramadol**

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 sufren.

**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: puede afectar a más de 1 de cada 10 personas

- Mareos.
- Náuseas.

Frecuentes: puede afectar a 1 de cada 10 personas

- Dolor de cabeza, adormecimiento.
- Fatiga.
- Estreñimiento, sequedad de boca, vómitos.
- Sudoración (hiperhidrosis).

Poco frecuentes: puede afectar a 1 de cada 100 personas

- Efectos sobre el corazón y la circulación sanguínea (latidos cardíacos fuertes y latidos cardíacos 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: puede afectar a 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 inducir las.
- 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 tramadol”).
- 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: puede afectar a 1 de cada 10.000 personas

- Aumento de enzimas hepáticas.

Frecuencia no conocida: frecuencia que 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 cardíaca, 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 empezar a tomar Tramadol Kern Pharma”).

#### Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte con 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 puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento

## **5. Conservación de Tramadol Kern Pharma**

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

Conserve este medicamento en un lugar seguro y protegido, al que no puedan acceder otras personas. Este medicamento puede causar daños graves e incluso ser mortal para las personas a las que no se les haya recetado.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en el blíster después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Tramadol Kern Pharma

- El principio activo de este medicamento es tramadol. Cada cápsula dura contiene 50 mg de tramadol (en forma de hidrocloreuro).
- Los demás componentes (excipientes) son: almidón de maíz, carboximetilalmidón de sodio (Tipo A), celulosa microcristalina, estearato de magnesio, sílice coloidal anhidra, óxido de hierro amarillo (E-172), dióxido de titanio (E-171) y gelatina.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Tramadol Kern Pharma se presenta en forma de cápsulas duras para administración oral en envases con 20 y 60 cápsulas duras.

Cápsula dura de cuerpo y cabeza de color crema sin serigrafiar.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:

Kern Pharma, S.L.  
Venus, 72 - Pol. Ind. Colón II  
08228 Terrassa - Barcelona  
España

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Mayo 2024

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>