

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.**

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a Vd. personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aún cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

**En este prospecto:**

- 1.- Qué es TRAMADOL RANBAXY 50 mg CAPSULAS y para qué se utiliza.
- 2.- Antes de tomar TRAMADOL RANBAXY 50 mg CAPSULAS.
- 3.- Cómo tomar TRAMADOL RANBAXY 50 mg CAPSULAS.
- 4.- Posibles efectos adversos.
- 5.- Conservación de TRAMADOL RANBAXY 50 mg CAPSULAS.

**TRAMADOL RANBAXY 50 mg CAPSULAS EFG**

El principio activo de este medicamento es tramadol.

Cada cápsula contiene 50 mg de tramadol (D.O.E.) en forma de hidrocloreuro.

Los excipientes son: almidón de maíz, almidón glicolato sódico, celulosa microcristalina, estearato magnésico, sílice coloidal anhidra, óxido de hierro amarillo (E-172), dióxido de titanio (E-171) y gelatina.

**Titular:** LABORATORIOS RANBAXY, S.L.  
C/ Passeig de Gràcia, 9 08007 Barcelona  
España

**Fabricante:** TOLL MANUFACTURING SERVICES, S.L.  
C/ Aragoneses, 2  
28108 Alcobendas (Madrid)

**1.- QUÉ ES TRAMADOL RANBAXY 50 mg CAPSULAS Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

TRAMADOL RANBAXY 50 mg CAPSULAS se presenta en forma de cápsulas para administración oral en envases con 20 y 60 cápsulas.

El tramadol es un analgésico de acción central.

TRAMADOL RANBAXY 50 mg CAPSULAS se utiliza para el tratamiento de dolor de intensidad moderada a severa.

**2.- ANTES DE TOMAR TRAMADOL RANBAXY 50 mg CAPSULAS**

**No tome TRAMADOL RANBAXY 50 mg CAPSULAS:**

- Si es Vd. alérgico al tramadol o a alguno de los excipientes del preparado.
- En caso de insuficiencia respiratoria grave.
- En caso de epilepsia no controlada.
- Si Vd. padece de insuficiencia renal grave (aclaración de creatinina < 10 ml/min).
- En caso de insuficiencia hepática grave.

- En caso de intoxicaciones agudas originadas por alcohol, psicofármacos, analgésicos, opioides o hipnóticos.
- Si Vd. está en tratamiento simultáneo con inhibidores de la mono-amino-oxidasa (IMAO) o los ha tomado durante los últimos 15 días.

El tramadol no debe ser utilizado como tratamiento del síndrome de abstinencia.

### **Tenga especial cuidado con TRAMADOL RANBAXY 50 mg CAPSULAS:**

En caso de adicción a opiáceos, traumatismo craneal, disminución del nivel de consciencia de origen desconocido, hipertensión intracraneal, porfiria aguda o alteración respiratoria, hepática o renal significativa.

En caso de estar o haber estado en tratamiento con otros medicamentos. Informe a su médico de qué medicamento está tomando o ha estado tomando.

Tramadol sólo se administrará a pacientes epilépticos o con riesgo de padecer crisis convulsivas si se estima imprescindible.

El potencial adictivo de TRAMADOL RANBAXY 50 mg CAPSULAS es bajo. No obstante, en pacientes con tendencia al abuso de medicamentos, TRAMADOL RANBAXY 50 mg CAPSULAS debe ser administrado sólo durante períodos cortos y bajo estricto control médico.

Consulte a su médico, incluso si cualquiera de las circunstancias anteriormente mencionadas le hubiera ocurrido alguna vez.

### **Embarazo y Lactancia**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

TRAMADOL RANBAXY 50 mg CAPSULAS no debe ser administrado a mujeres embarazadas o en periodo de lactancia a no ser que haya una absoluta necesidad y siempre bajo estricto control médico.

### **Conducción y uso de máquinas**

TRAMADOL RANBAXY 50 mg CAPSULAS puede causar somnolencia, efecto que puede ser potenciado por el alcohol u otros depresores del sistema nervioso central. Se recomienda no conducir ni utilizar maquinaria si Vd. nota este efecto.

### **Toma de otros medicamentos**

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

Tenga en cuenta que estas instrucciones pueden ser también de aplicación a medicamentos que se hayan tomado/utilizado antes o puedan tomarse/utilizarse después.

TRAMADOL RANBAXY 50 mg CAPSULAS no se debe combinar con inhibidores de la mono-amino-oxidasa (IMAO).

La administración simultánea de TRAMADOL RANBAXY 50 mg CAPSULAS con alcohol o fármacos depresores a nivel central, incluyendo anestésicos, puede potenciar los efectos de TRAMADOL RANBAXY 50 mg CAPSULAS sobre el sistema nervioso.

La administración simultánea de TRAMADOL RANBAXY 50 mg CAPSULAS con fármacos inhibidores del citocromo P-450 puede potenciar los efectos de TRAMADOL RANBAXY 50 mg CAPSULAS al aumentar sus niveles en sangre. Es importante que informe a su médico de qué medicamentos está o ha estado tomando.

La administración previa o simultánea de carbamazepina puede acortar la duración y reducir el efecto analgésico de TRAMADOL RANBAXY 50 mg CAPSULAS.

No se recomienda la combinación de TRAMADOL RANBAXY 50 mg CAPSULAS con opioides del tipo buprenorfina, nalbufina o pentazocina, ya que podría reducirse su efecto.

El riesgo de efectos adversos aumenta:

- 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 Ranbaxy de forma simultánea a estos medicamentos. Su médico le dirá si Tramadol Ranbaxy es adecuado para usted.

- Si está tomando medicamentos para el tratamiento de la depresión. Tramadol Ranbaxy puede interactuar con estos medicamentos y puede experimentar síntomas tales como contracciones involuntarias rítmicas de los músculos, incluyendo los músculos que controlan el movimiento de los ojos, agitación, sudoración excesiva, temblores, reflejos exagerados, aumento de la tensión muscular, temperatura corporal por encima de 38°C.

TRAMADOL RANBAXY 50 mg CAPSULAS no se debe combinar con derivados cumarínicos.

### **3.- CÓMO TOMAR TRAMADOL RANBAXY 50 mg CAPSULAS**

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

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.

Recuerde tomar el medicamento.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con este medicamento. TRAMADOL RANBAXY 50 mg CAPSULAS no debe ser administrado más tiempo que el estrictamente necesario.

En caso de que se presenten efectos secundarios desagradables al interrumpir el tratamiento, consulte a su médico.

Tome las cápsulas enteras, con suficiente líquido.

Como norma general, la pauta de tratamiento es la siguiente:

#### ***Adultos y adolescentes mayores de 12 años***

Normalmente, la dosis inicial es de 1 ó 2 cápsulas (50-100 mg de hidrocloreuro de tramadol) seguida de 50 ó 100 mg (1 ó 2 cápsulas) cada 6-8 horas, sin sobrepasar una dosis diaria de 400 mg (8 cápsulas).

#### ***Pacientes ancianos***

En pacientes ancianos (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 una enfermedad grave de hígado o riñón, el tratamiento con Tramadol Ranbaxy no está recomendado. Si padece trastornos moderados de hígado o riñón, su médico podría prolongar los intervalos de dosificación.

Si estima que la acción de TRAMADOL RANBAXY 50 mg CAPSULAS es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

### **Si Vd. toma más TRAMADOL RANBAXY 50 mg CAPSULAS del que debiera:**

Si Usted ha tomado más TRAMADOL RANBAXY 50 mg CAPSULAS del que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

La intoxicación por dosis muy elevadas de tramadol puede originar disminución del nivel de consciencia (hasta coma), hipotensión arterial, taquicardia, miosis, vómitos, depresión respiratoria (hasta paro respiratorio) y crisis convulsivas.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono (91)562.04.20.

### **Si olvidó tomar TRAMADOL RANBAXY 50 mg CAPSULAS:**

Es probable que los dolores vuelvan a manifestarse.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas sino continúe tomando las cápsulas en la forma usual.

## **4.- POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Como todos los medicamentos TRAMADOL RANBAXY 50 mg CAPSULAS puede tener efectos adversos.

Las reacciones adversas más frecuentes son náuseas y vértigos, las cuales se presentan en más del 10% de los pacientes.

#### *Alteraciones psiquiátricas:*

Raras (< 0,1%): alucinaciones, confusión, alteraciones del sueño y pesadillas. Puede originarse dependencia.

#### *Alteraciones del sistema nervioso central y periférico:*

Muy frecuentes (> 10%): vértigos.

Frecuentes (1-10%): cefaleas y confusión.

Raras (< 0,1%): alteraciones del apetito, parestesia, temblor, depresión respiratoria, convulsiones epileptiformes.

Se han comunicado convulsiones epileptiformes tras la administración de dosis altas de tramadol o tras el tratamiento simultáneo con otros medicamentos.

#### *Alteraciones de la visión:*

Raras (< 0,1%): visión borrosa.

*Alteraciones del sistema cardiovascular:*

Infrecuentes (< 1%): taquicardia, hipotensión postural o colapso cardiovascular. Estas reacciones adversas pueden presentarse especialmente tras la administración intravenosa y en pacientes sometidos a esfuerzo físico.

Raras (< 0,1%): bradicardia, aumento de la presión arterial.

*Alteraciones respiratorias:*

Se han comunicado casos de empeoramiento del asma.

*Alteraciones gastrointestinales:*

Muy frecuentes (> 10%): náuseas.

Frecuentes (1-10%): vómitos, estreñimiento y sequedad bucal.

Infrecuentes (< 1%): irritación gastrointestinal.

*Alteraciones cutáneas:*

Frecuentes (1-10%): sudoración.

Infrecuentes (< 1%): reacciones cutáneas (p.e. prurito, erupción cutánea, urticaria).

*Alteraciones del hígado y sistema biliar:*

En algunos casos aislados, se ha observado un incremento de las enzimas hepáticas.

*Alteraciones músculo-esqueléticas:*

Raras (< 0,1%): debilidad motora.

*Alteraciones urinarias:*

Raras (< 0,1%): dificultad en la micción y retención urinaria.

*Otras alteraciones:*

Raras (< 0,1%): reacciones alérgicas (p.e. disnea, broncoespasmo, sibilaciones, edema angioneurótico) y anafilaxia; pueden presentarse los siguientes síntomas, similares a los que aparecen con la privación de opiáceos: agitación, ansiedad, nerviosismo, insomnio, hiperquinesia, temblor y síntomas gastrointestinales.

Frecuencia no conocida: disminución de los niveles de azúcar en sangre.

Si durante el tratamiento apareciese cualquiera de estas reacciones u otras molestias que Vd. crea que se relacionan con el tratamiento, deberá informar a su médico tan pronto como sea posible.

Asimismo, si observa cualquier otra reacción adversa no descrita en este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico.


## **5.- CONSERVACIÓN DE TRAMADOL RANBAXY 50 mg CAPSULAS**

**Mantenga TRAMADOL RANBAXY 50 mg CAPSULAS fuera del alcance y de la vista de los niños.**

No se precisan condiciones especiales de conservación.

### **Caducidad:**

No utilizar TRAMADOL RANBAXY 50 mg CAPSULAS después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

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.

**Este prospecto ha sido revisado en Diciembre de 2013**

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/>