

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Tramadol Retard Aurovitas Spain 100 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. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto:

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

#### **1. Qué es Tramadol Retard Aurovitas Spain y para qué se utiliza**

Tramadol - el principio activo de Tramadol Retard Aurovitas Spain - 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 Aurovitas Spain está indicado en el tratamiento del dolor moderado a intenso.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tramadol Retard Aurovitas Spain**

##### **No tome Tramadol Retard Aurovitas Spain**

- si es alérgico a hidrocloruro de 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 facilitar o inducir el sueño, analgésicos o psicótopos (medicamentos que actúan sobre el estado de ánimo y las emociones)
- si usted está tomando inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO), (cierto tipo de medicamentos usados para el tratamiento de la depresión) o los ha tomado en los últimos 14 días antes del tratamiento con Tramadol Retard Aurovitas Spain (ver “Toma de Tramadol Retard Aurovitas Spain con otros medicamentos”)
- si es epiléptico y sus crisis convulsivas no están adecuadamente controladas con tratamiento
- como sustituto en el caso de síndrome de abstinencia

#### **Advertencias y precauciones:**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Tramadol Retard Aurovitas Spain:

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

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

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 Aurovitas Spain puede provocar dependencia física y psicológica. Cuando se utiliza Tramadol Aurovitas Spain 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 Aurovitas Spain durante periodos cortos de tiempo y bajo estricta supervisión médica.

Informe a su médico si alguno de estos síntomas aparecen durante el tratamiento con Tramadol Retard Aurovitas Spain o si le han ocurrido en el pasado.

### **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 Retard Aurovitas Spain con otros medicamentos**

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Debe evitarse el tratamiento simultáneo de Tramadol Retard Aurovitas Spain con inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO) (unos medicamentos para el tratamiento de la depresión).

El uso concomitante de tramadol y medicamentos sedantes como benzodiazepinas o medicamentos relacionados, aumenta el riesgo de somnolencia, dificultad para respirar (depresión respiratoria), coma y puede ser potencialmente mortal. Debido a esto, el uso concomitante solo debe considerarse cuando otras opciones de tratamiento no son posibles.

Sin embargo, si su médico le receta Tramadol Retard junto con medicamentos sedantes, su médico debe limitar la dosis y la duración del tratamiento concomitante.

Informe a su médico sobre todos los medicamentos sedantes que esté tomando y siga de cerca la recomendación de la dosis de su médico. Podría ser útil informar a amigos o familiares que estén al tanto de los signos y síntomas indicados anteriormente. Póngase en contacto con su médico cuando experimente dichos síntomas.

El efecto analgésico de Tramadol Retard Aurovitas Spain así como la duración del mismo pueden reducirse si usted utiliza medicamentos que contengan:

- carbamazepina (para crisis epilépticas)
- pentazocina, nalbufina o buprenorfina (analgésicos)
- ondansetrón (medicamento para prevenir las náuseas)

Su médico le indicará si tiene que tomar Tramadol Retard Aurovitas Spain y qué dosis.

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 Retard Aurovitas Spain de forma simultánea a estos medicamentos. Su médico le dirá si Tramadol Retard Aurovitas Spain es adecuado para usted.
- si está tomando medicamentos para el tratamiento de la depresión, Tramadol Retard Aurovitas Spain puede interactuar con estos medicamentos y puede experimentar 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 para aclarar la sangre), como por ejemplo, la warfarina, junto con Tramadol Retard Aurovitas Spain. El efecto de estos medicamentos en la coagulación sanguínea puede verse afectado y puede dar lugar a una hemorragia.
- Si toma tranquilizantes, pastillas para dormir, otros analgésicos como morfina y codeína (también utilizada para tratar la tos), y alcohol mientras esté tomando Tramadol Retard Aurovitas Spain. Puede sentirse mareado o tener sensación de desmayo. Si nota estos efectos adversos, informe a su médico.

### **Toma de Tramadol Retard Aurovitas Spain con los alimentos y alcohol**

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

### **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.

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

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

#### Lactancia

El tramadol se excreta en la leche materna. Por este motivo, no debe tomar Tramadol Retard Aurovitas Spain más de una vez durante la lactancia, o si toma Tramadol Retard Aurovitas Spain más de una vez, debe interrumpir la lactancia

### **Conducción y uso de máquinas**

Tramadol Retard Aurovitas Spain puede provocar somnolencia, mareo y visión borrosa y por lo tanto puede alterar su capacidad de reacción. Si nota que su capacidad de reacción está alterada, no conduzca coches ni otros vehículos, ni maneje herramientas eléctricas ni maquinaria pesada.

### **3. Cómo tomar Tramadol Retard Aurovitas Spain**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

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.

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

#### Adultos y adolescentes a partir de 12 años:

Un comprimido de Tramadol Retard Aurovitas Spain 100 mg dos veces al día (equivalente a 200 mg de hidrocloreuro de tramadol por día), preferiblemente por la mañana y por la noche.

Su médico le puede prescribir una presentación diferente, más apropiada de Tramadol Retard Aurovitas Spain si es necesario.

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

#### *Uso en niños*

Tramadol Retard Aurovitas Spain no es adecuado 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 Retard Aurovitas Spain 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 Retard Aurovitas Spain?*

Tramadol Retard Aurovitas Spain se administra por vía oral.

Siempre se deben tragar los comprimidos de Tramadol Retard Aurovitas Spain 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 Aurovitas Spain?*

Tramadol Retard Aurovitas Spain 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 Aurovitas Spain y con qué dosis.

Si estima que la acción de Tramadol Retard Aurovitas Spain es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

### **Si toma más Tramadol Retard Aurovitas Spain del que debiera**

Si usted ha tomado una dosis adicional por error, generalmente no tendrá efectos negativos. Debe tomar la siguiente dosis como se ha prescrito.

Tras tomar dosis muy altas se puede producir contracción de la pupila, vómitos, disminución de la tensión arterial, aumento del latido cardíaco, colapso, inconsciencia hasta coma (inconsciencia profunda), ataques epilépticos y dificultad para respirar o paro respiratorio. En estos casos, debe contactar con su médico inmediatamente.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, Telf. 91 562 04 20; indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

### **Si olvidó tomar Tramadol Retard Aurovitas Spain**

Si usted 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 tomando los comprimidos como lo estaba haciendo anteriormente.

### **Si deja de tomar Tramadol Retard Aurovitas Spain**

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 educir la probabilidad de sufrir efectos adversos innecesarios (síntomas de abstinencia).

Generalmente no se producen efectos indeseables al finalizar el tratamiento con tramadol. Sin embargo, en raras ocasiones, cuando algunas personas que han estado tomando comprimidos de Tramadol durante algún tiempo, dejan de tomarlo repentinamente, se pueden sentir mal. Se pueden sentir agitados, ansiosos, nerviosos o temblorosos. Se pueden sentir confundidos, hiperactivos, tener dificultad para dormir y tener trastornos gástricos o intestinales. Muy pocas personas pueden llegar a tener ataques de pánico, alucinaciones, delirios, paranoia o sentir una pérdida de identidad. Pueden experimentar percepciones inusuales tales como picor, hormigueo y entumecimiento, y zumbido de oídos (tinnitus). Además se han observado de manera muy rara síntomas inusuales del SNC, por ejemplo, confusión, delirios, cambios en la percepción de la propia personalidad (despersonalización), y cambio en la percepción de la realidad y delirios de persecución (paranoia). Si usted presenta alguno de estos síntomas después de interrumpir la toma de este medicamento, por favor 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, Tramadol Retard Aurovitas Spain puede producir 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 hasta 1 de cada 1.000 personas)
- Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)
- No conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Debe acudir al médico inmediatamente si experimenta síntomas de una reacción alérgica como hinchazón de la cara, lengua y/o garganta y/o dificultad para tragar o sarpullido junto con dificultad para respirar.

Los efectos adversos más frecuentes durante el tratamiento con Tramadol Retard Aurovitas Spain 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 metabolismo y de la nutrición:*

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

##### *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 no conocida: trastornos del habla.

##### *Trastornos psiquiátricos:*

Raros: alucinaciones, confusión, alteraciones del sueño, delirios, ansiedad y pesadillas.

Pueden aparecer problemas psicológicos después del tratamiento con Tramadol Retard Aurovitas Spain. 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, contracción de las pupilas (miosis).

Frecuencia no conocida: 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 de estómago e intestino:*

Muy frecuentes: náuseas.

Frecuentes: mareo, estreñimiento, sequedad de boca.

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

*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 hepáticas.

*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).

Cuando se suspende bruscamente el tratamiento, pueden aparecer signos de abstinencia (ver "Si interrumpe el tratamiento con Tramadol Retard Aurovitas Spain").

### **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:

<http://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 Aurovitas Spain

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

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.

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 Retard Aurovitas Spain

- El principio activo es hidrocloreuro de tramadol.
- Cada comprimido contiene 100 mg de hidrocloreuro de tramadol.
- Los demás componentes son: hidrogenofosfato de calcio deshidratado (E341), hidroxipropilcelulosa (E463), sílice coloidal anhidra (E551) y estearato de magnesio (E-470b).

### Aspecto del producto y contenido del envase

Tramadol Retard Aurovitas Spain 100 mg son comprimidos de liberación prolongada de color blanquecino, redondos, y biconvexos.

Los comprimidos de Tramadol Retard Aurovitas Spain 100 mg están contenidos en blisters o bien frascos y a su vez envasados en cajas de 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 180 ó 500 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

## Titular de la Autorización de Comercialización y responsable de la fabricación:

### Titular:

Aurovitas Spain, S.A.U.  
Avda. de Burgos 16-D  
28036 Madrid  
España  
Telf.: 91 630 86 45  
Fax: 91 630 26 64

### Responsable de la fabricación

Medochemie Ltd  
Facility A-Z, Ayios Athanassios Industrial St, Limassol, Chipre  
Chipre

o



Farmaceutisch Analytisch Laboratorium Duiven BV  
Dijkgraaf 30, 6921 RL Duiven  
Holanda

**Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo, con los siguientes nombres:**

Holanda: Tramadol HCl Retard Duiven 100 mg

España Tramadol Retard Aurovitas Spain 100 mg comprimidos de liberación prolongada EFG

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto 2018**

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