

Prospecto: Información para el usuario

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

1. Qué es Tramadol retard Teva 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 Teva

No tome Tramadol retard Teva

- 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 Teva (ver “Toma de Tramadol retard Teva 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 Teva

- Si piensa que tiene dependencia de otros analgésicos (opioideos).
- 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.
- Si sufre depresión y está tomando antidepresivos puesto que algunos pueden interactuar con el tramadol (véase «Otros medicamentos y Tramadol retard Teva»).

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 Teva puede provocar dependencia física y psicológica. Cuando se utiliza Tramadol retard Teva 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 Teva 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 Teva o si le sucedieron alguna vez.

El uso concomitante de tramadol y medicamentos sedantes tales como benzodiacepinas o medicamentos relacionados aumentan el riesgo de somnolencia, dificultades al respirar (depresión respiratoria), coma y puede ser mortal. Debido a esto, el uso concomitante sólo debe considerarse cuando otras opciones de tratamiento no son posibles.

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

Informe a su médico sobre todos los medicamentos sedantes que esté tomando, y siga cuidadosamente las recomendaciones de dosis de su doctor. Puede ser de ayuda informar a sus amigos o familiares para que tengan en cuenta los signos y síntomas detallados anteriormente. Contacte con su médico cuando experimente tales síntomas.

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.

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»).

Trastornos respiratorios relacionados con el sueño

Tramadol retard Teva puede provocar trastornos respiratorios relacionados con el sueño, como apnea del sueño (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.

Hable con su médico, farmacéutico o enfermero si experimenta alguno de los siguientes síntomas mientras toma Tramadol retard Teva:

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

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

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.

Uso de Tramadol retard Teva 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 Teva con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) (unos medicamentos para el tratamiento de la depresión).

El efecto analgésico de Tramadol retard Teva 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 Teva 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 Teva. 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 Teva al mismo tiempo. Su médico le dirá si Tramadol retard Teva es adecuado para usted.
- Si está tomando medicamentos para el tratamiento de la depresión. Tramadol retard Teva puede interactuar con ellos y puede experimentar un síndrome serotoninérgico (véase la sección 4 «posibles efectos adversos»).

- Si toma anticoagulantes cumarínicos (medicamentos que previenen la coagulación anormal de la sangre), como por ejemplo, la warfarina, junto con Tramadol retard Teva. 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 Teva ya que su efecto se puede intensificar. Los alimentos no influyen en el efecto de Tramadol retard Teva.

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.

Embarazo

Hay muy poca información con respecto a la seguridad de tramadol durante el embarazo humano. Por lo tanto, no debe tomar Tramadol retard Teva 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 Teva más de una vez durante la lactancia, o si toma Tramadol retard Teva más de una vez, debe interrumpir la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

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

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 Teva 100 mg comprimidos de liberación prolongada dos veces al día (equivalente a 200 mg de hidroclicloruro 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. Si es necesario, la dosis puede aumentarse hasta 150 mg o 200 mg dos veces al día (equivalente a 300 mg – 400 mg de hidroclicloruro de tramadol por día).

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 Teva. Si padece trastornos leves o moderados, su médico podría prolongar el intervalo de dosificación.

¿Cómo y cuándo debe tomar Tramadol retard Teva?

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

Siempre se deben tragar los comprimidos de Tramadol retard Teva 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 Teva?

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

Si toma más Tramadol retard Teva del que debe

Si usted ha tomado por error más Tramadol retard Teva 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 Teva

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 Teva

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).

Si interrumpe o finaliza el tratamiento con Tramadol retard Teva 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 Teva. Sin embargo, en raras ocasiones, cuando algunas personas que han estado tomando Tramadol retard Teva 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 (acufenos). 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 Teva, 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, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

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. 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 tomar Tramadol retard Teva»).

Trastornos psiquiátricos

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

Pueden aparecer problemas psicológicos después del tratamiento con Tramadol retard Teva. 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, torácicos y mediastínicos

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

Frecuencia no conocida: hipo.

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). Cuando se suspende bruscamente el tratamiento, pueden aparecer signos de abstinencia (ver "Si deja de tomar Tramadol retard Teva").

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 Teva

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 Teva

- El principio activo es hidrocloreuro de tramadol. Cada comprimido contiene 100 mg de hidrocloreuro 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 Teva 100 mg comprimidos de liberación prolongada son comprimidos de color blanquecino, redondos, biconvexos.

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

Teva Pharma, S.L.U.

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

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2021

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