

Prospecto: información para el paciente

Tramadol Aurovitas 50 mg cápsulas duras 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 Aurovitas y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tramadol Aurovitas
3. Cómo tomar Tramadol Aurovitas
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Tramadol Aurovitas
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Tramadol Aurovitas y para qué se utiliza

Hidrocloruro de tramadol, el principio activo de Tramadol Aurovitas, es un analgésico de tipo opioide 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 del dolor moderado a intenso.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tramadol Aurovitas

No tome Tramadol Aurovitas

- si es alérgico a hidrocloruro de tramadol o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si se encuentra bajo la influencia del alcohol, medicamentos para el sueño, otros analgésicos o medicamentos tranquilizantes.
- si está tomando, o ha tomado en las últimas dos semanas, unos medicamentos llamados “inhibidores de la monoaminoxidasa” o IMAOs (usados para tratar, por ejemplo, la depresión, y el antibiótico linezolid). La combinación puede producir interacciones graves, potencialmente mortales.
- si padece epilepsia que no esté controlada con tratamiento.
- para el tratamiento del síndrome de abstinencia.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Tramadol Aurovitas.

- si sufre epilepsia o convulsiones o las ha tenido en el pasado porque tramadol podría aumentar el riesgo de sufrir convulsiones.
- si tiene alguna enfermedad de hígado o de riñón.

- si sufre depresión y está tomando antidepresivos puesto que algunos pueden interactuar con tramadol (ver “Otros medicamentos y Tramadol Aurovitas”).
- 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”).

Como ocurre con todos los analgésicos de este tipo (opiáceos), tramadol debe utilizarse con precaución y sólo bajo supervisión médica en pacientes gravemente enfermos, incluyendo aquellos que tengan dificultades respiratorias, tensión arterial excesivamente baja (shock), pérdida de consciencia, daño cerebral grave o enfermedades cerebrales que puedan causar incremento de la presión intracraneal.

Como ocurre con los medicamentos de este tipo, tramadol puede producir dependencia física y psicológica o adicción en algunas personas, especialmente en tratamientos prolongados. La dosis necesaria para obtener el efecto deseado puede aumentar con el tiempo. En pacientes adictos a otros analgésicos opiáceos, tramadol se debe utilizar con precaución y sólo durante periodos de tiempo cortos.

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.

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.

Trastornos respiratorios relacionados con el sueño

Tramadol puede causar trastornos respiratorios relacionados con el sueño, como apnea central del sueño (pausa en la respiración durante el sueño) e hipoxemia relacionada con el sueño (bajo nivel de oxígeno en sangre). Estos síntomas pueden ser pausa en la respiración durante el sueño, despertar nocturno debido a la dificultad para respirar, dificultad para mantener el sueño o somnolencia excesiva durante el día. Si usted u otra persona observa estos síntomas, consulte a su médico. Su médico puede considerar disminuir la dosis.

Informe a su médico o farmacéutico si experimenta alguno de los siguientes síntomas mientras toma tramadol:

Fatiga extrema, falta de apetito, dolor abdominal intenso, náuseas, vómitos o presión arterial baja. Esto puede indicar que usted tiene insuficiencia suprarrenal (niveles de cortisol bajos). Si presenta alguno de estos síntomas informe a su médico, él decidirá si debe tomar un suplemento hormonal.

Otros medicamentos y Tramadol Aurovitas

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

No tome tramadol al mismo tiempo que medicamentos llamados inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAOs) (que se utilizan para tratar la depresión, por ejemplo) o si los ha tomado en las dos últimas semanas.

Tanto el efecto como la duración del alivio del dolor que produce tramadol pueden verse reducidos si toma medicamentos que contengan:

- carbamazepina (utilizado para el tratamiento de la epilepsia).
- pentazocina, nalbupina o buprenorfina (analgésicos).
- ondansetrón (utilizado para prevenir las náuseas).

El riesgo de efectos adversos aumenta si toma tramadol al mismo tiempo que:

- medicamentos que pueden producir convulsiones, como ciertos tipos de antidepresivos o antipsicóticos. El riesgo de padecer una crisis puede aumentar si toma tramadol al mismo tiempo. Su médico le dirá si tramadol es adecuado para usted.
- si está tomando antidepresivos, tramadol puede interactuar con estos medicamentos y puede experimentar un síndrome serotoninérgico (ver sección 4 “Posibles efectos adversos”).
- medicamentos sedantes como tranquilizantes, medicamentos para dormir, antidepresivos y otros analgésicos (morfina, codeína); se podría sentir excesivamente adormilado o mareado.
- medicamentos que previenen la formación de coágulos como la warfarina; puede ser necesario reducir la dosis de estos medicamentos ya que si no podría incrementarse el riesgo de sangrado grave.

El uso simultáneo de tramadol y medicamentos sedantes, como benzodiazepinas o medicamentos relacionados, aumenta el riesgo de somnolencia, dificultad para respirar (depresión respiratoria), coma y puede producir la muerte. Por este motivo, el uso simultáneo sólo se debe considerar cuando no sean posibles otras opciones de tratamiento.

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

Informe a su médico sobre todos los medicamentos sedantes que esté tomando y siga atentamente la dosis recomendada por su médico. Podría ser conveniente pedir a amigos o familiares que estén atentos a los signos y síntomas indicados anteriormente. Póngase en contacto con su médico si experimenta dichos síntomas.

Toma de Tramadol Aurovitas con alimentos, bebidas y alcohol

No consuma alcohol durante el tratamiento con tramadol ya que sus efectos se pueden intensificar.

Embarazo y lactancia

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.

Embarazo

Se dispone de muy poca información sobre la seguridad de tramadol durante el embarazo. Por lo tanto, tramadol no se debe utilizar durante el embarazo. Si se queda embarazada debe informar a su médico lo antes posible.

Lactancia

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.

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 cómo 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.

Tramadol Aurovitas contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por cápsula; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Tramadol Aurovitas

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

Las cápsulas se deben tragar enteras con un vaso de agua.

Las cápsulas se pueden tomar con o sin comida y no deben masticarse.

A continuación, se indican las dosis recomendadas. Su médico puede aumentar o reducir su dosis gradualmente dependiendo de cómo responda al tratamiento.

La dosis se debe ajustar a la intensidad del dolor y a su sensibilidad al dolor individual. En general, se debe tomar la dosis más baja que alivie el dolor.

Adultos y adolescentes mayores de 12 años

La dosis recomendada es de 50 mg o 100 mg (1 ó 2 cápsulas) cada 6-8 horas, según la intensidad del dolor. Por lo general, no debe tomar más de 400 mg (8 cápsulas) al día.

Niños menores de 12 años

Tramadol 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 retrasarse. Si este es su caso, su médico podría recomendarle prolongar los intervalos de dosificación.

Pacientes con enfermedad (insuficiencia) hepática o renal grave/pacientes en diálisis

Los pacientes con insuficiencia hepática o renal grave no deben tomar tramadol. Si en su caso la insuficiencia es leve o moderada, su médico podría recomendarle prolongar los intervalos de dosificación.

Si toma más Tramadol Aurovitas del que debe

Si toma más cápsulas de las que le han dicho, informe a su médico inmediatamente o acuda al servicio de urgencias. Pueden aparecer varios síntomas, que podrían incluir: vómitos, disminución de la tensión arterial, aumento de las pulsaciones, colapso, desmayos e incluso coma, convulsiones y dificultad para respirar.

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

Si olvidó tomar Tramadol Aurovitas

Si olvida su dosis de tramadol tómela tan pronto como se acuerde y luego continúe como antes. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Tramadol Aurovitas

Si deja de tomar tramadol el dolor puede aparecer de nuevo.

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 desea interrumpir el tratamiento debido a los efectos adversos, consulte a su médico. Si ha estado tomando este medicamento durante un periodo de tiempo largo, podría experimentar los siguientes efectos adversos al interrumpir el tratamiento bruscamente: inquietud, ansiedad, nerviosismo, temblores o dolor de estómago. Consulte con su médico si tiene alguno de estos efectos después de interrumpir el tratamiento con tramadol.

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 sufran.

Ocasionalmente tramadol puede producir reacciones alérgicas, aunque las reacciones alérgicas graves (incluyendo anafilaxia y angioedema) son raras. Contacte inmediatamente con un médico o un servicio de urgencias si presenta repentinamente sibilancias, dificultad para respirar, hinchazón de los párpados, la cara o los labios, erupción cutánea o picor (especialmente que afecte a todo el cuerpo). También si tiene convulsiones.

Se pueden producir los siguientes efectos:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

Náuseas, mareo.

Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas):

Dolor de cabeza, somnolencia, fatiga, vómitos, estreñimiento, sequedad de boca, sudoración.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas):

Latidos o pulsaciones del corazón rápidos o irregulares, aumento del ritmo cardiaco, presión arterial baja (especialmente al ponerse de pie) que puede llegar al colapso. Diarrea, arcadas, irritación gastrointestinal (sensación de presión en el estómago, hinchazón), trastornos de la piel (p.ej., picor, erupción, enrojecimiento repentino de la piel).

Raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas):

Ritmo cardiaco lento, aumento de la presión sanguínea, cambios en el apetito, alteraciones del habla, sensación de hormigueo en la piel, temblor, dificultades respiratorias, convulsiones de tipo epiléptico (crisis), movimientos descoordinados, espasmos musculares, desmayo, visión borrosa, dificultad para

orinar y retención urinaria. Debilidad muscular. Reacciones alérgicas generalizadas (p.ej., anafilaxia y angioedema, ver más abajo). Alucinaciones, confusión, ansiedad, trastornos del sueño y pesadillas, cambios del estado de ánimo, cambios en la actividad (normalmente enlentecimiento, a veces aumento de actividad), disminución de la consciencia y de la capacidad de tomar decisiones, que puede dar lugar a errores de juicio.

Frecuencia no conocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles):

Aumento de las enzimas hepáticas. Se ha notificado empeoramiento del asma, aunque no se ha establecido si fue causado por tramadol. 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) (ver sección 2 “Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tramadol Aurovitas”).

Durante el uso de tramadol se puede producir dependencia, abuso o adicción. Al interrumpir el tratamiento, se pueden producir síntomas de abstinencia como agitación, ansiedad, nerviosismo, insomnio, movimientos musculares descontrolados (hipercinesia), temblor y síntomas gastrointestinales. Otros síntomas que se han observado muy raramente al interrumpir el tratamiento con tramadol son ataques de pánico, ansiedad grave, alucinaciones, sensación de hormigueo en la piel, oír sonidos como zumbidos o tintineos sin una causa externa (acúfenos).

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: 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 Aurovitas

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 después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar por debajo de 30°C.

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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Tramadol Aurovitas

- El principio activo es hidrocloreuro de tramadol. Cada cápsula dura contiene 50 mg de hidrocloreuro de tramadol.
- Los demás componentes son:
Contenido de la cápsula: Celulosa microcristalina (grado 112), sílice coloidal anhidra,

carboximetilalmidón sódico (tipo A) de patata, estearato de magnesio.

Cubierta de la cápsula: Gelatina, laurilsulfato de sodio, índigo carmín (E132), óxido de hierro amarillo (E172) y dióxido de titanio (E171).

Tinta de impresión: Laca Shellac, óxido de hierro negro (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Cápsulas de gelatina dura tamaño “4” de color verde/amarilla, rellenas con un polvo de blanco a blanquecino, con “T” impresa en la tapa verde y “02” en el cuerpo amarillo con tinta negra.

Tramadol Aurovitas cápsulas duras está disponible en envases blíster.

Tamaños de envase: 20, 30 y 60 cápsulas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Aurovitas Spain, S.A.U.

Avda. de Burgos, 16-D

28036 Madrid

España

Tel.: 91 630 86 45

Fax: 91 630 26 64

Responsable de la fabricación:

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

España: Tramadol Aurovitas 50 mg cápsulas duras EFG

Polonia: Tramadol Aurovitas

Portugal: Tramadol Aurovitas

República Checa: Tramadol Aurovitas 50 mg tvrdé tobolky

Fecha de la última revisión de este prospecto: septiembre de 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/>).