

Prospecto: información para el paciente

Tramadol Krka 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 o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, 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 Krka y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tramadol Krka.
3. Cómo tomar Tramadol Krka.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Tramadol Krka.
6. Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es Tramadol Krka y para qué se utiliza

Tramadol –el principio activo de Tramadol Krka- 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 Krka cápsulas está indicado en el tratamiento del dolor de intensidad moderada a intensa en adultos y adolescentes de 12 o más años de edad.

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

No tome Tramadol Krka:

- Si es alérgico al tramadol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- en situaciones de intoxicaciones agudas originadas por alcohol, medicamentos para el sueño, analgésicos u otros medicamentos que actúan sobre el estado de ánimo y las emociones
- si está tomando inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAOs), cierto tipo de medicamentos para el tratamiento de la depresión, o si los ha tomado en los últimos 14 días antes del tratamiento con Tramadol Krka (ver “Toma de Tramadol Krka con otros medicamentos”)
- si padece epilepsia que no esté controlada adecuadamente con tratamiento
- para el tratamiento del síndrome de abstinencia.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Tramadol Krka :

- si piensa que tiene dependencia de otros analgésicos (opioides).
- si presenta disminución del nivel de consciencia (si siente que va a marearse).
- 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 (posiblemente 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 tiene alguna enfermedad de hígado o de riñón.

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).

Tenga en cuenta que Tramadol Krka puede provocar dependencia física y psicológica.

Cuando se utiliza Tramadol Krka durante un periodo de tiempo prolongado, su efecto puede disminuir, siendo necesario el uso de dosis mayores (desarrollo de tolerancia). En pacientes con tendencia al abuso de medicamentos o aquellos con dependencia a medicamentos, se debe llevar a cabo el tratamiento con Tramadol Krka sólo durante periodos cortos de tiempo y bajo estricto control médico.

Informe a su médico si aparece alguno de estos problemas durante el tratamiento con Tramadol Krka o si le sucedieron alguna vez.

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.

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 otros Tramadol Krka con otros medicamentos

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

Debe evitarse el tratamiento simultáneo de Tramadol Krka con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAOs), cierto tipo de medicamentos para el tratamiento de la depresión.

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

- Carbamazepina (convulsiones epilépticas).
- Ondansetrón (para prevenir las náuseas).

Su médico le indicará si debe tomar Tramadol Krka, y en qué dosis.

El uso concomitante de Tramadol Krka y medicamentos sedantes como las 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 Krka 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 riesgo de efectos adversos aumenta:

- si está tomando simultáneamente Tramadol Krka con medicamentos para dormir, 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 Krka de forma simultánea a estos medicamentos. Su médico le dirá si Tramadol Krka es adecuado para usted.
- si está tomando medicamentos para el tratamiento de la depresión Tramadol Krka puede interaccionar 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 está tomando anticoagulantes cumarínicos (medicamentos para diluir la sangre), por ejemplo warfarina, mientras está tomando Tramadol Krka. El efecto de estos medicamentos sobre la coagulación puede verse afectado por lo que pueden producirse hemorragias.

Toma de Tramadol Krka con los alimentos y alcohol:

No consuma alcohol durante el tratamiento con Tramadol Krka, ya que el alcohol puede intensificar los efectos de Tramadol Krka. Los alimentos no influyen sobre el efecto de Tramadol Krka.

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 Tramadol Krka si está embarazada.

Los tratamientos crónicos con Tramadol Krka durante el embarazo pueden causar síndrome de dependencia en el feto y en consecuencia síndrome de abstinencia en el recién nacido.

Lactancia

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

Tramadol Krka puede causar mareos, somnolencia y alteraciones visuales (visión borrosa) y afectar así su capacidad de reacción. Si siente que su capacidad de reacción se ve afectada, no conduzca un automóvil u otro vehículo, opere herramientas eléctricas o máquinas y trabaje sin un agarre seguro.

Tramadol Krka contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 23 mg (1 mmol) de sodio por dosis, por lo que se considera esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Tramadol Krka

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico. 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.

La dosis debe ser ajustada a la intensidad del dolor y su sensibilidad individual. Normalmente se debe tomar la menor dosis posible que produzca alivio del dolor. No tome más de 8 cápsulas de Tramadol Krka al día, (equivalente a 400 mg de hidroclicloruro de tramadol), 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 mayores de 12 años

La dosis habitual es de 1 -2 cápsulas cada 4-6 horas.

La dosis recomendada para el dolor moderado es 1 cápsula dura de Tramadol Krka (correspondiente a 50 mg de hidroclicloruro de tramadol). Si no se produce alivio del dolor en 30 a 60 minutos, se puede tomar una segunda cápsula.

Se puede esperar una mayor demanda para aliviar el dolor intenso, en este caso se pueden tomar 2 cápsulas duras como una dosis única de Tramadol Krka (que corresponde a 100 mg de hidroclicloruro de tramadol).

Uso en niños

Tramadol Krka cápsulas 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 grave y pacientes en diálisis:

Si padece alguna insuficiencia grave de hígado o riñón, el tratamiento con Tramadol Krka no está recomendado. Si en su caso la insuficiencia es leve o moderada de hígado o riñón su médico podría prolongar los intervalos de dosificación.

¿Cómo y cuándo debe tomar Tramadol Krka?

Las cápsulas de Tramadol Krka se administran por vía oral.

Debe tragar las cápsulas enteras sin dividir las ni masticarlas y con suficiente líquido.

Puede tomar Tramadol Krka tanto con el estómago vacío como con las comidas.

¿Durante cuánto tiempo debe tomar Tramadol Krka?

Tramadol Krka no debe ser administrado más tiempo del 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 Krka y con qué dosis.

Si estima que el efecto de Tramadol Krka es demasiado fuerte o demasiado débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si toma más Tramadol Krka del que debe

Si ha tomado una dosis adicional de Tramadol Krka por error, esto normalmente no tiene efectos negativos. Debe tomar la siguiente dosis, tal y como se le ha prescrito.

Si usted (u otra persona) ingiere muchas cápsulas de Tramadol Krka al mismo tiempo, debe ir al hospital o llamar a un médico de inmediato. Los signos de una sobredosis incluyen pupilas muy pequeñas, vómitos, disminución de la presión sanguínea, latidos cardíacos rápidos, colapso circulatorio, inconsciencia hasta el coma (inconsciencia profunda), ataques y dificultades respiratorias o respiración superficial hasta paro respiratorio. Si aparecen estos signos, contacte a su médico inmediatamente.

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. Se recomienda llevar el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Si olvidó tomar Tramadol Krka

Si olvidó tomar Tramadol Krka es probable que el dolor vuelva a aparecer. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, simplemente continúe tomando Tramadol Krka como lo ha estado haciendo hasta el momento.

Si interrumpe el tratamiento con Tramadol Krka

Si interrumpe o finaliza el tratamiento con Tramadol Krka demasiado pronto, es probable que el dolor reaparezca.

Si desea interrumpir el tratamiento debido a los efectos adversos, consulte a su médico.

No debe suspender repentinamente este medicamento a menos que su médico se lo indique. Si desea dejar de tomar su medicamento, hable primero con su médico, especialmente si lo ha estado tomando por un tiempo prolongado. Su médico le aconsejará cuándo y cómo suspenderlo, lo que puede hacerse reduciendo la dosis gradualmente para reducir la posibilidad de desarrollar efectos secundarios innecesarios (síntomas de abstinencia).

Generalmente no suelen presentarse efectos adversos cuando se interrumpe el tratamiento con Tramadol Krka 50 mg. Sin embargo, en raras ocasiones, las personas que han estado tomando Tramadol Krka durante algún tiempo pueden no sentirse bien al interrumpir el tratamiento bruscamente. Pueden sentirse agitados, ansiosos, nerviosos o con temblores. Pueden encontrarse hiperactivos, tener dificultad para dormir o presentar problemas en la digestión y en el tránsito intestinal. Muy pocas personas sufren ataques de pánico, alucinaciones, percepciones inusuales como picores, sensación de hormigueo, entumecimiento y zumbido 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 propia 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 Tramadol Krka, 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.

Debería consultar a un médico de inmediato si experimenta síntomas de una reacción alérgica, como hinchazón en la cara, lengua y / o garganta, y / o dificultad para tragar, o urticaria junto con dificultades para respirar.

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

- Mareo.
- Náusea.

Frecuentes: (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Dolor de cabeza y adormecimiento.
- Fatiga.
- Vómitos, estreñimiento y sequedad de boca.
- Sudoración excesiva (hiperhidrosis).

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

- Efectos sobre el corazón y la circulación sanguínea (latidos cardiacos fuertes y latidos cardiacos rápidos (taquicardia), sensación de mareo (hipotensión ortostática o colapso circulatorio). Estos efectos adversos pueden ocurrir particularmente en pacientes que están incorporados o que realizan un esfuerzo físico.
- Deseo de vomitar (arcadas), molestias gastrointestinales (por ejemplo sensación de presión en el estómago, pesadez), diarrea.
- Reacciones cutáneas (p.e. picor, erupción cutánea).

Raros: (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Reacciones alérgicas (por ejemplo dificultad para respirar (disnea), sibilancias, retención de agua en los tejidos (angioedema) y shock (fallo circulatorio repentino) han ocurrido en casos muy raros.
- Latido lento del corazón (bradicardia).
- Presión arterial aumentada.
- Sensaciones anormales de la piel (p.e. picor, hormigueo, entumecimiento), temblor, tirones musculares involuntarios, 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 Krka. 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 (ser menos consciente y menos capacitado para la toma de decisiones, lo que puede conducir a errores de juicio).
- Puede originar dependencia al fármaco.

Cuando se interrumpe el tratamiento de forma brusca, puede aparecer síndrome de abstinencia (ver “Si interrumpe el tratamiento con Tramadol Krka”).

- Visión borrosa, dilatación excesiva de las pupilas (midriasis), contracción de las pupilas (miosis).
- Respiración lenta (depresión respiratoria), 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 (trastornos de micción y disuria).

Muy raros: (puede afectar hasta 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 del nivel de azúcar en sangre.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de los efectos adversos, 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 Krka

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

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

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 Krka

- El principio activo es hidrocloreto de tramadol. Cada cápsula dura contiene 50 mg de hidrocloreto de tramadol.
- Los demás componentes son: celulosa microcristalina, carboximetilalmidón sódico (tipo A) (de patata)talco, estearato de magnesio (E470b) en el núcleo de la cápsula y dióxido de titanio (E171), carmín de índigo (E132) y gelatina en la cubierta de la cápsula.

Aspecto del producto y contenido del envase:

Cápsulas duras (cápsulas): el cuerpo de la cápsula es blanco y la tapa azul. Capsulas que contienen un polvo blanco o casi blanco. Tamaño de la cápsula nº 4. Longitud de las capsulas 14-15 mm.

Tramadol Krka se presenta en envases que contienen 10, 20, 30 50, 60, 90, y 100 cápsulas duras en blisters.

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

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Eslovenia

Responsable de la fabricación

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Eslovenia

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

KRKA Farmacéutica, S.L.

Calle de Anabel Segura 10

28108 Alcobendas, Madrid

España

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

Estado miembro	Nombre
Croacia	Awardix 50 mg tvrde kapsule
Bélgica	Tramadol Krka 50 mg
Bulgaria	Трамадол Крка 50 mg капсули, твърди
República Checa	Tramadol Krka
Dinamarca	Tramadol Krka
Hungría	Tramadol Krka 50 mg kemény kapszula
Irlanda	Tramadol Krka 50 mg capsule, hard
Italia	Tramadolo Krka
España	Tramadol Krka 50 mg cápsulas duras EFG

Polonia	Tramadol Krka
Portugal	Tramadol Krka 50 mg cápsulas
Suecia	Tramadol Krka 50 mg kapslar, hårda
Eslovaquia	Tramadol Krka 50 mg tvrdé kapsuly
Gran Bretaña	Tramadol Krka 50 mg capsule, hard

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2018

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/>).