

Prospecto: información para el usuario

Tramadol Krka 100 mg/ml gotas orales en solución 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 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 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 este medicamento - es un analgésico perteneciente al grupo de los opioides que actúa sobre el sistema nervioso central. Alivia el dolor actuando sobre las células nerviosas específicas de la médula espinal y del cerebro.

Tramadol Krka se utiliza en el tratamiento del dolor de moderado a intenso.

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

No tome Tramadol Krka

- si es alérgico a tramadol, mentol, eucalipto 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 dormir, analgésicos u otros medicamentos psicótropos (medicamentos que actúan sobre el estado de ánimo y las emociones);
- si está tomando también inhibidores de la MAO (cierto tipo de medicamentos utilizados para el tratamiento de la depresión) o si los ha tomado en los últimos dos semanas antes del tratamiento con este medicamento (ver “Otros medicamentos y Tramadol Krka”);
- si tiene epilepsia que no se puede controlar adecuadamente con tratamiento;
- para el tratamiento del síndrome de abstinencia.

Advertencias y precauciones

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

- si piensa que tiene dependencia a otros analgésicos (opioides);
- si presenta trastornos de consciencia (si siente que se va a desmayar);
- 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 (por ejemplo después de una lesión en la cabeza o enfermedades que afectan al cerebro);

- si tiene dificultad para respirar;
- si es propenso a crisis epilépticas o a convulsiones,
- 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 de 400 mg.

Tenga en cuenta que este medicamento puede provocar dependencia física y psicológica. Cuando se utiliza este medicamento 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 este medicamento sólo durante periodos cortos de tiempo y bajo estricto control médico.

Tramadol es transformado en el 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 toxicidad por tramadol pueden empeorar en estos niños.

Por favor informe a su médico si aparece alguno de estos síntomas mientras esté tomando Tramadol Krka o si le han ocurrido alguna vez.

Otros medicamentos Tramadol Krka

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

Debe evitarse el tratamiento simultáneo de Tramadol Krka con inhibidores de la MAO (cierto tipo de medicamentos utilizados para el tratamiento de la depresión) (ver “No tome Tramadol Krka”)

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 estrictamente la recomendación de la dosis realizada por su médico. Podría ser útil informar a sus amigos o familiares para 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 Krka puede debilitarse y/o acortarse si también toma medicamentos que contienen una de las siguientes sustancias activas:

- carbamazepina (usado para tratar la epilepsia)

- ondansetrón (usado para prevenir náuseas)

Su médico le indicará si debe tomar este medicamento, y en qué dosis debe tomarlo.

El riesgo de sufrir efectos adversos aumenta:

- si está tomando Tramadol Krka al mismo tiempo que otros medicamentos con efecto depresor de la función cerebral. En estos casos puede sentir somnolencia o mareo. Si esto le ocurre consulte con su médico.
Otros medicamentos incluyendo sedantes, pastillas para dormir y ciertos analgésicos como morfina y codeína (incluso cuando se usa para el tratamiento de la tos) y alcohol.
- si está tomando medicamentos que puedan provocar convulsiones (crisis epilépticas) como es el caso de ciertos antidepresivos o antipsicóticos. El riesgo de crisis convulsivas aumenta si toma este medicamento 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) como por ejemplo la warfarina, junto con este medicamento. El efecto anticoagulante de estos medicamentos puede verse afectado y pueden producirse hemorragias.

Tramadol Krka con alimentos, bebidas y alcohol

No consuma alcohol durante el tratamiento con este medicamento, ya que su efecto se puede intensificar. Los alimentos no influyen en el efecto de Tramadol Krka.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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 Krka en mujeres embarazadas. Por lo tanto, no debe tomar este medicamento si está embarazada.

El uso repetido de este medicamento durante el embarazo puede causar síndrome de abstinencia en los recién nacidos.

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

La experiencia del uso de tramadol en humanos sugiere que no tiene ningún efecto sobre la fertilidad masculina y femenina

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 como le afecta este medicamento. No conduzca ni utilice maquinas 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 y/o al administrarlo conjuntamente con otros medicamentos.

Tramadol Krka contiene sacarosa, propilenglicol, hidroxistearato de macroglicerol, sodio y etanol

Este medicamento contiene sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Puede producir caries.

Este medicamento puede producir dolor de cabeza, molestias de estómago y diarrea porque contiene glicerol.

Este medicamento contiene 3,8 mg de propilenglicol en cada gota, respectivamente 18,8 mg de propilenglicol en cada pulsación en la bomba dosificadora, lo que equivale a 150 mg de propilenglicol por ml de solución oral de gotas.

Este medicamento contiene 0,008 % de etanol, que se corresponde con una cantidad de 0,09 mg/ml (40 gotas).

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

3. Cómo tomar Tramadol Krka

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

Los envases de Tramadol Krka están equipados con un gotero o una bomba dosificadora.

Si el frasco lleva bomba dosificadora: **Tenga en cuenta que una gota del gotero no equivale a una pulsación de la bomba dosificadora.** Antes de usar la bomba dosificadora por primera vez, presione varias veces para llenar el mecanismo de la bomba.

La dosis deberá ajustarse a la intensidad de su dolor y sensibilidad individual. En general, se debe tomar la dosis más baja para aliviar el dolor.

No tome más de 400 mg de hidroclicloruro de tramadol al día (160 gotas o 32 pulsaciones de la bomba dosificadora, es decir, 8 pulsaciones de la bomba 4 veces al día), a menos que su médico se lo indique.

La dosis recomendada es, a menos que su médico le haya dado instrucciones distintas:

i:

Adultos y adolescentes mayores de 12 años

Para el dolor moderado, 50 mg de tramadol hidroclicloruro (correspondiente a 20 gotas o presionando la bomba 4 veces) como una dosis única. Si no hay alivio del dolor, se puede tomar una segunda dosis, pasados de 30 a 60 minutos.

En caso de dolor severo es probable que la demanda sea mayor, 100 mg de hidroclicloruro de tramadol (40 gotas o presionando la bomba 8 veces) como una única dosis.

Dependiendo del dolor, el efecto puede durar de 4 a 6 horas.

Uso en niños

Este medicamento no está diseñado para su uso en niños menores de 1 año de edad.

Es preferible que los niños de 1 a 11 años de edad tomen este medicamento con gotero para poder obtener una dosis más precisa basada en el peso corporal. Una gota contiene 2,5 mg de hidroclicloruro de tramadol. Como una dosis única, los niños de 1 a 11 años de edad reciben de 4 a 8 gotas por cada 10 kilogramos de peso corporal (equivalente a 1 a 2 mg de hidroclicloruro de tramadol por kilogramo de peso corporal).

Se debe usar la dosis más baja que produzca alivio del dolor. La dosis diaria de 32 gotas por 10 kilogramos de peso corporal (equivalente a 8 mg de hidroclicloruro de tramadol por kilogramo de peso corporal) o 160 gotas (equivalentes a 400 mg de hidroclicloruro de tramadol); no debe exceder (la menor de las dos dosis que debe administrarse), a menos que su médico se lo indique explícitamente.

Pacientes de edad avanzada

En pacientes de edad avanzada (mayores de 75 años), la excreción de tramadol puede retrasarse. Si este es su caso, su médico podría recomendarle prolongar los intervalos de dosificación.

Pacientes con problemas de riñón y/o hígado/pacientes en diálisis

Si padece trastornos de hígado o riñón su médico podría prolongar los intervalos de dosificación.

Forma de administración

Vía oral

Tome este medicamento disuelto en una solución azucarada o con algún líquido, independientemente de las comidas. Puede encontrar más información sobre el uso de la bomba dosificadora al final de este prospecto.

Cuánto tiempo debe tomar este medicamento

Tramadol Krka no debe ser administrado 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 este medicamento y con qué dosis.

Por favor comunique a su médico o a su farmacéutico si el efecto de este medicamento es demasiado fuerte o débil.

Si toma más Tramadol Krka del que debe

Si ha tomado una dosis adicional por error, generalmente no tendrá efectos negativos. Debe tomar la siguiente dosis de este medicamento tal y como se le ha prescrito.

Si ha tomado una dosis de tramadol más alta de la recomendada, puede producirse: contracción de la pupila, vómitos, disminución de la tensión arterial, aumento de las pulsaciones, colapso circulatorio, disminución del nivel de consciencia hasta coma (inconsciencia profunda), ataques epilépticos y dificultad para respirar que puede llegar a parada respiratoria. En este caso, contacte con 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 el medicamento 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 este medicamento demasiado pronto, es probable que el dolor reaparezca.

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).

Generalmente no suelen presentarse efectos adversos cuando se interrumpe el tratamiento con Tramadol Krka. Sin embargo, en raras ocasiones, personas que han estado tomando este medicamento durante algún tiempo pueden sentirse mal si interrumpen el tratamiento bruscamente. Pueden sentirse agitados, ansiosos, nerviosos o temblorosos. Pueden encontrarse hiperactivos, tener dificultad para dormir o presentar problemas en la digestión y en el tránsito intestinal. Muy pocas personas pueden llegar a tener ataques de pánico, alucinaciones, percepciones inusuales como picores, sensación de hormigueo y entumecimiento, y ruidos 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 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 este medicamento, 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, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Debe consultar a su médico inmediatamente si presenta síntomas de reacción alérgica tales como hinchazón de la cara, lengua, garganta y/o dificultad para tragar y sarpullido junto con dificultad para respirar.

Los efectos adversos más frecuentes durante el tratamiento con Tramadol Krka son náuseas y mareos, que se producen en más de 1 de cada 10 personas.

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

Náuseas, mareos.

Frecuentes (puede afectar entre 1 de cada 100 personas):

Dolor de cabeza, adormecimiento, cansancio, vómitos, estreñimiento, sequedad de boca, sudoración (hiperhidrosis).

Poco frecuentes (puede afectar entre 1 de cada 1.000 personas):

Efectos sobre la regulación cardiovascular (palpitaciones, aumento del ritmo cardíaco [taquicardia], mareos [hipotensión postural] o colapso circulatorio). Estos efectos adversos pueden ocurrir particularmente en pacientes que están incorporados o que realizan un esfuerzo físico.

Arcadas, trastorno gastrointestinal (por ejemplo presión en el estómago, hinchazón), diarrea.

Reacciones dérmicas (por ejemplo picor, erupción cutánea).

Raros (puede afectar entre 1 de cada 10.000 personas):

Reacciones alérgicas (por ejemplo dificultad para respirar (disnea), sibilancias, retención de agua en los tejidos [angioedema]), hinchazón de la piel y shock (fallo circulatorio repentino) han ocurrido en casos muy raros.

Latido lento del corazón (bradicardia)

Presión arterial aumentada.

Sensaciones anormales en la piel (por ejemplo picor, hormigueo, entumecimiento), temblor, crisis epilépticas, 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 con otro medicamento que pueda inducirlos.

Cambios en el apetito.

Alucinaciones, confusión, alteraciones del sueño, delirio, ansiedad y pesadillas.

Trastornos mentales pueden ocurrir después del tratamiento con tramadol; su intensidad y naturaleza pueden variar según las características individuales de cada paciente (dependiendo su personalidad y duración del tratamiento).

Estos incluyen cambios en el estado de ánimo (estado de ánimo generalmente exaltado o ocasionalmente irritado), cambios en la actividad (generalmente supresión, aumento de manera ocasional) y disminución en la percepción sensorial y cognitiva, que pueden conducir a errores en la toma de decisiones (reducción del rendimiento sensorial y cognitivo) .

Puede originar dependencia al medicamento.

Si Tramadol Krka se toma por un período más largo, puede ocasionar dependencia, aunque el riesgo sea bajo. Después de suspender el tratamiento, puede producirse síndrome de abstinencia (ver "Si interrumpe el tratamiento con Tramadol Krka")

Visión borrosa, contracción de las pupilas (miosis), dilatación excesiva de las pupilas (midriasis).

Respiración lenta, dificultad para respirar (disnea).

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.

Se ha informado de la aparición de casos de empeoramiento del asma, sin embargo no se ha establecido si fueron causados por tramadol.

Disminución de la fuerza muscular (debilidad motora).

Dificultad o dolor al orinar, menos cantidad de orina de lo normal (trastornos miccionales, disuria).

Muy raros (puede afectar a 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 de los niveles de azúcar en sangre.

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 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 y en la etiqueta del frasco después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación.

Tras la primera apertura, este medicamento debe usarse en un plazo máximo de 3 meses almacenado a una temperatura inferior 25 °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. 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 hidrocloreuro de tramadol.
1 ml (40 gotas o 8 pulsaciones) de gotas orales en solución contiene 100 mg de hidrocloreuro de tramadol.
0,5 ml (20 gotas o 4 pulsaciones) de gotas orales en solución contiene 50 mg de hidrocloreuro de tramadol.
- Los demás componentes son: sacarosa, glicerol (E422), propilenglicol (E1520), hidroxistearato de macrogolglicerol, sorbato potásico (E202), sacarina sódica (E954), ciclamato sódico, esencia de menta, sabor a anís y agua purificada. Ver sección 2 "Tramadol Krka contiene sacarosa, propilenglicol, hidroxistearato de macrogolglicerol, sodio y etanol"

Aspecto del producto y contenido del envase

Tramadol Krka 100 mg/ml de gotas orales en solución es de aspecto transparente de coloración ligeramente amarilla.

Tramadol Krka está disponible en envases de:

- 1, 3 o 5 botellas de 10 ml de gotas orales en solución equipada con gotero y cierre resistente para

niños.

- 1 frasco de 30 ml de gotas orales en solución equipada con gotero y cierre resistente para niños.
- 1 frasco de 96 ml de gotas orales en solución con bomba y cabezal dispensador.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y Responsable de la fabricación

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovenia

Representante local: KRKA Farmacéutica, S.L., C/ Anabel Segura 10, 28108 Alcobendas, Madrid, España

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

Nombre del estado miembro	Nombre del medicamento
Malta	Tramadol HCS 100 mg/ml oral drops, solution
España	Tramadol Krka 100 mg/ml gotas orales en solución EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2018

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/>