

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, farmacéutico o enfermero.
- 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es TRAMADOL ASTA MEDICA EFG 50 MG CÁPSULAS 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 células nerviosas específicas de la médula espinal y del cerebro.

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

2. ANTES DE TOMAR TRAMADOL ASTA MEDICA EFG 50 MG CÁPSULAS

3. Cómo TOMAR TRAMADOL ASTA MEDICA EFG 50 MG CÁPSULAS

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 usar la menor dosis posible que produzca alivio del dolor. No tome más de 400 mg de hidrocloreuro de tramadol al día, 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

Normalmente, la dosis inicial es de 1-2 cápsulas (equivalente a 50-100 mg de hidrocloreuro de tramadol).

Dependiendo del dolor, el efecto puede durar entre 4-6 horas.

Niños

Este medicamento 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/pacientes en diálisis

Si padece alguna enfermedad grave de hígado o riñón, el tratamiento con este medicamento 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 ASTA Medica?

Las cápsulas de tramadol se administran por vía oral.

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

Puede tomar las cápsulas tanto con el estómago vacío como con las comidas.

¿Durante cuánto tiempo debe tomar Tramadol ASTA Medica?

Este medicamento 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 este medicamento y con qué dosis.

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

Si toma más Tramadol ASTA Medica del que debe

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

Después de tomar dosis muy altas de tramadol 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 este caso ¡llame a un 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 ASTA Medica

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 como lo ha estado haciendo hasta el momento.

Si interrumpe el tratamiento con Tramadol ASTA Medica

Si interrumpe o finaliza el tratamiento con este medicamento demasiado pronto, es probable que el dolor reaparezca. Si desea interrumpir el tratamiento debido a los efectos adversos, consulte a su médico.

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. 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 sufran.

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 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

- Mareos.
- Náuseas.

Frecuentes: puede afectar hasta 1 de cada 10 personas

- Dolor de cabeza, adormecimiento.
- Fatiga.
- Estreñimiento, sequedad de boca, vómitos.
- Sudoración (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, sensación de mareo o colapso). Estos efectos adversos pueden ocurrir particularmente en pacientes que están incorporados o que realizan un esfuerzo físico.
- Deseo de vomitar (arcadas), malestar gastrointestinal (por ejemplo, sensación de presión en el estómago, hinchazón), diarrea.
- Reacciones dérmicas (por ejemplo, picor, erupción cutánea).

Raros: puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

- Reacciones alérgicas (por ejemplo, dificultad para respirar, sibilancias, hinchazón de la piel) y shock (fallo circulatorio repentino) han ocurrido en casos muy raros.
- Latido lento del corazón.
- Presión arterial aumentada.
- Sensaciones anormales (por ejemplo, picor, hormigueo, entumecimiento), temblor, crisis epilépticas, tirones musculares, 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. 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 (alteraciones de los sentidos y de la percepción que pueden conducir a errores de juicio).
- Puede originar dependencia al medicamento. Cuando se interrumpe el tratamiento de forma brusca, puede aparecer síndrome de abstinencia (ver “Si interrumpe el tratamiento con Tramadol ASTA Medica”).
- Visión borrosa, contracción de las pupilas (miosis), dilatación excesiva de las pupilas (midriasis).
- Respiración lenta, 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 (disuria).

Muy raros: puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas

- Aumento de enzimas hepáticas.

Frecuencia no conocida: 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 ASTA MEDICA EFG 50 MG CÁPSULAS

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

No requiere condiciones especiales de conservación

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.

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 ASTA Medica

El principio activo es hidrocloreto de tramadol.

- Los demás componentes son: hidrógeno fosfato de calcio anhidro, estearato de magnesio y sílice coloidal anhidra.

La cubierta de las cápsulas contiene gelatina y dióxido de titanio (E171). La tinta de impresión contiene: goma laca, óxido de hierro negro (E172), polietilenglicol e hidróxido de amonio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Cápsulas duras, oblongas de color blanco opaco con la impresión T50, acondicionadas en blíster. Se presentan en envases de 20 y 60 cápsulas.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricaciónTitular de la autorización de comercialización:

Meda Pharma, S.L.
Av. de Castilla, 2. Parque Empresarial San Fernando.
28830 San Fernando de Henares, Madrid
España

Responsable de fabricación:

Temmler Pharma GmbH & Co. KG.
Temmlerstrase, 2
35039 Marburg, Hessen
Alemania

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

Mylan Pharmaceuticals, S.L.
C/ Plom, 2-4, 5ª planta
08038 – Barcelona
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: marzo 2019

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/>