

Prospecto: información para el usuario

Tramadol Sandoz 50 mg cápsulas duras EFG

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

1. Qué es Tramadol Sandoz y para qué se utiliza

El principio activo de Tramadol Sandoz es tramadol (tramadol hidrocloreto), un potente analgésico. Tramadol está indicado en el tratamiento agudo o a largo plazo del dolor de moderado a intenso, como el resultante de una operación, de una lesión grave o del cáncer.

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

No tome Tramadol Sandoz

- si es alérgico (hipersensible) al tramadol o a cualquiera de los demás componentes de Tramadol Sandoz (ver sección 6, información adicional),
- si es alérgico a medicamentos similares utilizados para el alivio del dolor (opiáceos),
- en caso de intoxicaciones agudas originadas por alcohol, fármacos inductores del sueño, analgésicos u otros medicamentos que actúan sobre el sistema nervioso central,
- si también está tomando inhibidores de la MAO (para la depresión grave) o si los ha tomado durante las dos últimas semanas,
- si padece epilepsia y sus crisis convulsivas no están adecuadamente controladas con tratamiento,
- como tratamiento del síndrome de abstinencia.

Tenga especial cuidado con Tramadol Sandoz

- si debe someterse a anestesia general,
- si tiene una herida en la cabeza o incremento de la presión craneal (por ej. a causa de un accidente),
- si tiene secreción bronquial excesiva en los pulmones,
- si tiene dificultades respiratorias graves y está tomando dosis muy altas de tramadol o está tomando tramadol en combinación con medicamentos con efecto depresor de la función cerebral, en estos casos el uso de tramadol puede además agravar su dificultad para respirar,
- si tiene tendencia a las convulsiones,

- si tiene un incremento del riesgo de shock (posible síntomas de shock son descenso brusco en la tensión sanguínea, palidez, ansiedad, pulso rápido lento, piel húmeda, reducción del estado de alerta),
- tramadol puede hacer más difícil el diagnóstico, de ciertos problemas tales como problemas abdominales agudos,
- los pacientes que toman tramadol corren un riesgo bajo de dependencia física,
- se han dado casos de abuso, adicción y síntomas de retirada,
- si desarrolla de repente una enfermedad relacionada con la producción de hemoglobina (porfiria aguda),
- si padece problemas de hígado o riñones.

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

Uso de Tramadol Sandoz con otros medicamentos

El riesgo de efectos adversos aumenta, si también utiliza:

- Medicamentos que pueden causar convulsiones (ataques), como algunos antidepresivos o antipsicóticos. El riesgo de tener un ataque puede aumentar si toma tramadol simultáneamente. Su médico le indicará si tramadol es adecuado para usted.
- Si está tomando ciertos antidepresivos. Tramadol puede interactuar con estos medicamentos y puede experimentar síntomas tales como contracciones rítmicas e involuntarias de los músculos, incluyendo los músculos que controlan el movimiento del ojo, agitación, sudor excesivo, temblor, reflejos exagerados, incremento de la tensión de los músculos, temperatura corporal superior a 38°C.
- Si está tomando al mismo tiempo tramadol cápsulas y medicamentos sedantes como benzodicepinas o medicamentos similares, el riesgo de sufrir somnolencia, dificultad para respirar (depresión respiratoria) y coma que puede ser mortal. Debido a esto, solo se debe considerar el uso concomitante cuando no es posible otro tratamiento. Sin embargo, si su médico le ha prescrito tramadol junto con un medicamento sedante, la dosis y duración del uso concomitante será limitada por su médico.
- Por favor, comunique a su médico sobre todos los medicamentos sedantes que esté tomando y siga rigurosamente las recomendaciones de su médico. Puede ser útil informar a amigos o familiares de que estén al tanto de los signos y síntomas indicados anteriormente. Póngase en contacto con su médico cuando experimente dichos síntomas.

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

- Medicamentos para el dolor u otros medicamentos que afectan al sistema nervioso central pueden incrementar el mareo e incrementar el efecto depresor del sistema nervioso central.
- Carbamazepina, un medicamento utilizado para tratar la epilepsia, puede reducir o acortar el efecto de tramadol.
- Derivados de morfina (buprenorfina, nalbufina, pentazocina,) pueden reducir el efecto aliviador del dolor de tramadol.
- Fluoxetina o paroxetina (para el tratamiento de la depresión), quinidina (para el tratamiento de los problemas de corazón), ritonavir (medicamento para el HIV) y cimetidina (antiácido), pueden reducir el efecto de tramadol.
- Clomipramina, fluoxetina, fluvoxamina, nefazodona, paroxetina, sertralina y venlafaxina (para el tratamiento de la depresión), en combinación con tramadol pueden incrementar el riesgo de crisis y síndrome serotoninérgico (síntomas que incluyen confusión, agitación, temblor, fiebre y diarrea).
- Uso simultáneo de tramadol y digoxina (para problemas de corazón), pueden, en raros casos, incrementar los efectos adversos de digoxina.
- Uso simultáneo de tramadol y medicamentos de fluidifican la sangre (por ej.: anticoagulantes tales como warfarina), pueden incrementar el riesgo de sangrado,
- Uso simultáneo de tramadol y ondansetrón (para el tratamiento de las náuseas y vómitos) puede reducir el efecto de alivio del dolor de tramadol.

Toma de Tramadol Sandoz con alimentos, bebidas y alcohol

Tramadol puede tomarse antes, durante y después de las comidas.

El alcohol puede incrementar la somnolencia producida por tramadol.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Este medicamento no debe tomarse durante el embarazo y parto.

No dé el pecho mientras esté tomando este medicamento, ya que pequeñas cantidades de tramadol pueden pasar a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

No conduzca o use máquinas mientras esté tomando tramadol. Tramadol puede reducir su capacidad de reacción. Este efecto puede agravarse por el alcohol o por la toma de medicamentos que afecten a su capacidad de reacción.

3. Cómo tomar Tramadol Sandoz

Siga exactamente las instrucciones de administración de Tramadol Sandoz indicadas por su médico.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La dosis se debe ajustar según la intensidad del dolor y la sensibilidad individual al dolor. En general se debe tomar la menor dosis analgésica.

La dosis habitual para Adultos y niños de 12 años o mayores es de 50 mg a 100 mg de tramadol (1 o 2 cápsulas), tres o cuatro veces al día.

Generalmente, la dosis máxima permitida de tramadol es de 400 mg (8 cápsulas) al día.

Para el dolor agudo, normalmente se requiere una dosis de inicio de 100 mg.

Si se toma tramadol para el dolor agudo, el paciente debe ser consciente de que el efecto comienza más tarde que otros medicamentos para el alivio del dolor.

Para el dolor crónico, se recomienda una dosis de inicio de 50 mg.

Tramadol no es adecuado para niños menores de 12 años.

Para niños en edades comprendidas entre 12 y 14 años, se recomienda la menor dosis posible.

Pacientes de edad avanzada

En pacientes de edad avanzada (mayores de 75 años) la eliminación de tramadol puede ser más lenta.

Si esto ocurre, su médico podría prolongar los intervalos de dosificación.

Pacientes con insuficiencia grave hepática o renal/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 prolongar el intervalo de dosificación.

Si tiene un problema de hígado o riñones, informe a su médico, en este caso la dosis deberá ajustarse o su médico puede prescribirle otro medicamento para el alivio del dolor.

Trague las cápsulas enteras con suficiente líquido. No masticar.

Las cápsulas pueden tomarse antes, durante o después de las comidas.

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

Si toma más Tramadol Sandoz del que debiera

En tales casos consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

Los siguientes efectos adversos tras una sobredosis pueden producirse: contracción de la pupila, vómitos, disminución de la tensión arterial, mareos, disminución del nivel de consciencia, ataques epilépticos y dificultad para respirar.

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 envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Si olvidó tomar Tramadol Sandoz

Si olvidó tomar las cápsulas, es probable que el dolor reaparezca. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, simplemente continúe tomando las cápsulas como de costumbre.

Si interrumpe el tratamiento con Tramadol Sandoz

Si interrumpe o finaliza el tratamiento de repente, existe un riesgo de síntomas de retirada. Estos síntomas puede ser: ansiedad, sudor excesivo, insomnio, tiritona, dolor, náuseas, temblores, diarrea, problemas de las vías respiratorias altas, piloerección (pelos de punta), y en casos raros, alucinaciones.

La probabilidad de dependencia física o psíquica después de tomar tramadol es pequeña, pero no puede descartarse.

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, Tramadol Sandoz puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Debe consultar al médico inmediatamente si presenta alguno de los siguientes síntomas:

- **reacciones alérgicas tales como dificultad para respirar, respiración con silbidos, hinchazón de la piel (ocurre raramente),**
- **hinchazón de la cara, la lengua y/o la garganta y/o dificultad para tragar y sarpullido junto con dificultad para respirar (ocurre raramente),**
- **shock/fallo circulatorio (ocurre raramente).**

Los siguientes efectos adversos se han notificado a las frecuencias aproximadas mostradas:

Muy frecuentes: afectan a más de 1 de cada 10 pacientes

Frecuentes: afectan hasta 1 de cada 10 pacientes

Poco frecuentes: afectan hasta 1 de cada 100 pacientes

Raras: afectan hasta 1 de cada 1.000 pacientes

Muy raras: afectan hasta 1 de cada 10.000 pacientes

No conocidas: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles

Los efectos adversos más frecuentes durante el tratamiento con tramadol 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.

Muy raros: rubor.

Trastornos del sistema nervioso:

Muy frecuentes: mareo.

Frecuentes: dolores de cabeza, sueño.

Raros: cambios en el apetito, sensaciones extrañas (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.

Trastornos psiquiátricos:

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

Pueden aparecer problemas psicológicos después del tratamiento con tramadol. 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.

Trastornos respiratorios:

Raros: falta de aliento (disnea).

Se ha notificado empeoramiento del asma, sin embargo no se ha establecido una relación causal con tramadol.

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 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, lasitud, debilidad, estar bajo energía.

Cuando se suspende bruscamente el tratamiento, pueden aparecer signos de abstinencia (ver "Si interrumpe el tratamiento con Tramadol Sandoz").

Trastornos del metabolismo y la nutrición:

Frecuencia no conocida: bajo nivel de azúcar en sangre.

Se han notificado casos de alteraciones del habla y dilatación de pupilas.

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 Website:

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 Sandoz

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

Conservar en el embalaje original.

No utilice Tramadol Sandoz después de la fecha de caducidad que aparece en el cartón y el blister 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 Sandoz

- El principio activo es tramadol hidrocloreuro.
Cada cápsula contiene 50 mg de tramadol hidrocloreuro.
- Los demás componentes son:
Contenido de la cápsula: fosfato cálcico dihidratado, estearato magnésico, sílice coloidal;
Ingredientes de la cápsula: gelatina y dióxido de titanio (E 171).

Aspecto del producto y contenido del envase

Tramadol Sandoz se presenta en envases de 20, 50, 60, 100 ó 250 cápsulas duras en blísteres.

Las cápsulas son de color blanco opaco y contienen polvo blanco.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

Responsable de la fabricación

THERABEL INDUSTRIES S.A.S.
Zone d'Entreprise Les Playes – Jean Monnet 274,
avenue de Bruxelles F-83500 LA SEYNE SUR MER Francia

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros con los siguientes nombres:

Italia: PRONTALGIN Capsule
Holanda: THERADOL Capsules
España: Tramadol Sandoz 50 mg cápsulas duras EFG

Este prospecto ha sido aprobado en: Marzo 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>