Prospecto: información para el usuario

Tioner 100 mg/ml solución oral
Tramadol, hidrocloruro

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

1. Qué es Tioner 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.

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

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tioner

No tome Tioner

- si es alérgico al tramadol o a alguno 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 14 días antes del tratamiento con este medicamento (ver "Toma de Tioner con otros medicamentos");
- si padece epilepsia y sus crisis convulsivas no están adecuadamente controladas con tratamiento;
- para el tratamiento del síndrome de abstinencia.
- en niños de edad inferior a 3 años.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Tioner:

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- si piensa que tiene dependencia de otros analgésicos (opioides);
- si presenta trastornos de la consciencia (si piensa 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 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;

si sufre depresión y está tomando antidepresivos puesto que algunos pueden interactuar con el tramadol (véase "Otros medicamentos y Tioner").

Tolerancia, dependencia y adicción

Este medicamento contiene tramadol, que es un medicamento opioide. El uso repetido de opioides puede hacer que el fármaco sea menos eficaz (el organismo se acostumbra a él, lo que se conoce como tolerancia farmacológica). El uso repetido de Tioner 100 mg solución oral también puede provocar dependencia, abuso y adicción, lo que podría dar lugar a una sobredosis potencialmente mortal. El riesgo de estos efectos adversos puede ser mayor con una dosis más alta y un uso más prolongado.

La dependencia o la adicción pueden provocar la sensación de falta de control sobre la cantidad de medicamento que debe usar o sobre la frecuencia con la que debe usarlo.

El riesgo de dependencia o adicción varía de una persona a otra. El riesgo de volverse independiente o adicto a Tioner 100 mg/mL solución oral puede ser mayor si:

- Usted o cualquier miembro de su familia han abusado del alcohol o experimentado dependencia de él, de medicamentos con receta o de drogas ilegales ("adicción").
- Es fumador
- Ha tenido alguna vez problemas con el estado de ánimo (depresión, ansiedad o un trastorno de la personalidad) o ha seguido el tratamiento de un psiquiatra por otras enfermedades mentales).

Si observa cualquiera de los siguientes síntomas mientras utiliza Tioner 100 mg/mL solución oral, podría ser un signo de dependencia o adicción:

- Necesita usar el medicamento durante más tiempo del indicado por su médico
- Necesita usar una dosis superior a la recomendada
- Está utilizando el medicamento por motivos distintos a los prescritos, por ejemplo "para estar tranquilo" o "para ayudarle a dormir".
- Ha realizado intentos repetidos e infructuosos de dejar de usar el medicamento o controlar su uso.
- Se siento indispuesto cuando deja de usar el medicamento, y se siente mejor una vez que vuelve a tomarlo /"efectos de abstinencia").

Si nota cualquiera de estos signos, consulte a su médico para determinar la mejor modalidad de tratamiento para usted, cuándo es apropiado suspender el medicamento y cómo hacerlo de forma segura (ver sección 3, si interrumpe el tratamiento con Tioner 100 mg/mL solución oral).

Trastornos respiratorios relacionados con el sueño

Tioner puede provocar trastornos respiratorios relacionados con el sueño, como apnea del sueño (pausas en la respiración durante el sueño) e hipoxemia relacionada con el sueño (nivel bajo de oxígeno en la sangre). Entre los síntomas pueden incluirse pausas en la respiración durante el sueño, despertares nocturnos debido a la falta de aliento, dificultad para mantener el sueño o somnoliencia excesiva durante el día. Si usted u otra persona observa estos síntomas, póngase en contacto con su médico. Puede que su médico considere una reducción de la dosis.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 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 Tioner sólo durante periodos cortos de tiempo y bajo estricto control médico.

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

Fatiga extrema, falta de apetito, dolor abdominal grave, náuseas, vómitos o presión arterial baja. Pueden ser indicadores de insuficiencia suprarrenal (niveles bajos de cortisol). Si tiene estos síntomas, póngase en contacto con su médico, que decidirá si necesita tomar suplementos hormonales.

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.

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”).

Uso en deportistas
Este medicamento contiene tramadol, que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

Otros medicamentos y Tioner

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 Tioner con inhibidores de la MAO (cierto tipo de medicamentos utilizadospara el tratamiento de la depresión).

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

– Carbamacepina (para crisis epilépticas);
– Ondansetrón (para prevenir las náuseas).

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

El riesgo de efectos adversos aumenta,

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- si está tomando simultáneamente este medicamento con tranquilizantes, 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; El uso concomitante de Tioner con sedantes o medicamentos para el tratamiento del insomnio (como benzodiacepinas) aumenta el riesgo de somnolencia, dificultades respiratorias (depresión respiratoria), coma y puede ser potencialmente mortal. Debido a esto, solo se debe considerar el uso concomitante cuando no sean posibles otras opciones de tratamiento.
  Sin embargo, si su médico le receta tramadol con medicamentos sedantes, deberá limitarse la dosis y la duración del tratamiento concomitante.
  Informe a su médico sobre todos los medicamentos sedantes que esté tomando y siga de forma rigurosa la recomendación de dosis de su médico. Puede ser útil informar a sus amigos y familiares sobre los signos y síntomas indicados anteriormente. Informe a su médico se experimenta alguno de estos síntomas;
- 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 Tioner de forma simultánea a estos medicamentos. Su médico le dirá si Tioner es adecuado para usted;
- si está tomando antidepresivos, Tioner puede interactuar con estos medicamentos y puede experimentar un síndrome serotoninérgico (véase la sección 4 "posibles efectos adversos");
- si está tomando anticoagulantes cumarínicos (medicamentos para diluir la sangre) como por ejemplo la warfarina, mientras está tomando Tioner. El efecto de estos medicamentos en la coagulación sanguínea puede verse afectado y pueden producirse hemorragias;
- si toma medicamentos que pueden aumentar la acumulación de tramadol y por tanto, sus efectos adversos (como por ejemplo, ritonavir, quinidina, paroxetina, fluoxetina, sertralina, amitriptilina, isoniacida, ketoconazol y eritromicina).
- Gabapentina o pregabalina para tratar la epilepsia o el dolor debido a problemas nerviosos (dolor neuropático).

Toma de Tioner con alimentos 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 Tioner.

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.

En especial en niños, la primera administración con tramadol debe realizarse bajo estricta supervisión médica.
Observe al niño, especialmente durante la primera administración. En caso de signos de advertencia (como alteraciones de la consciencia, estrechamiento de las pupilas, vómitos, convulsiones, respiración muy lenta…), llame a un médico de inmediato o consulte a un servicio de emergencia (ver sección "Si toma más Tioner del que debe").

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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Existe muy poca información disponible sobre la seguridad de tramadol en mujeres embarazadas. Por lo tanto, no debe tomar este medicamento si está embarazada.

El tratamiento crónico durante el embarazo puede causar síndrome de abstinencia en los recién nacidos niño tras el parto.

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

Basado en la experiencia en humanos, no se sugiere que tramadol influya en la fertilidad de hombres y mujeres.

Conducción y uso de máquinas

Pregunte a su médico si puede conducir o utilizar máquinas durante el tratamiento con este medicamento. Es importante que antes de conducir o utilizar máquinas, observe como 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.

Tioner contiene sacarosa, hidroxiestearato de macrogolglicerol, propilenglicol (E-1520) y sodio

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. Si Tioner va a utilizarse de forma crónica (p.e. durante dos semanas o más), puede producir caries en los dientes.

Este medicamento puede producir molestias de estómago y diarrea porque contiene hidroxiestearato de macrogolglicerol.

Este medicamento contiene 150 mg de propilenglicol (E-1520) en 1 ml de solución.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por 1 ml de solución; esto es esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo tomar Tioner

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

Antes de iniciar el tratamiento y de forma regular durante el mismo, su médico también le explicará lo que puede esperar del uso de Tioner 100 mg/mL solución oral, cuándo y durante cuánto tiempo debe usarlo, cuándo debe ponerse en contacto con su médico y cuándo debe suspender el uso (ver también la sección 2).

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

Adultos y adolescentes mayores de 12 años

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Normalmente, la dosis inicial es 4-8 pulsaciones de la bomba dosificadora de Tioner (equivalente a 50-100 mg de hidrocloruro de tramadol). Dependiendo del dolor, el efecto del medicamento puede durar entre 4-6 horas.

La dosis debe ajustarse a la intensidad del dolor y su sensibilidad individual. Normalmente se debe usar la menor dosis posible que produzca alivio del dolor. No tome al día más de 32 pulsaciones de la bomba dosificadora de Tioner equivalentes a 400 mg de hidrocloruro de tramadol, es decir, 4 tomas de 8 pulsaciones en 24 horas, salvo que su médico así se lo haya indicado.

Para el ajuste de dosis en pulsaciones, consulte la siguiente tabla de equivalencias:

Tabla de equivalencias del número de pulsaciones correspondientes al contenido en mg de hidrocloruro de tramadol

Número de pulsaciones	Contenido de hidrocloruro de tramadol
1 pulsación	12,5 mg
2 pulsaciones	25 mg
3 pulsaciones	37,5 mg
4 pulsaciones	50 mg
5 pulsaciones	62,5 mg
6 pulsaciones	75 mg
7 pulsaciones	87,5 mg
8 pulsaciones	100 mg

Niños

Para niños mayores de 3 años de edad, la dosis recomendada es de 1 mg de hidrocloruro de tramadol por kg de peso corporal.

No se deben superar 2 mg de hidrocloruro de tramadol por kg de peso corporal por toma.

Orientativamente, las dosis recomendadas habituales y máximas por toma, según el peso, son las siguientes:

Peso del niño	**Edad del niño (aproximada)**	**Dosis habitual por peso del niño y por toma (en pulsaciones*)**	**Dosis máxima por peso del niño y por toma (en pulsaciones*)**
15 kg – 20 kg	3 – 5 años	1 pulsación	2 pulsaciones
20 kg – 25 kg	5 – 8 años	1 pulsación	3 pulsaciones
25 kg – 35 kg	8 – 11 años	2 pulsaciones	4 pulsaciones
35 kg – 37 kg	11 años	3 pulsaciones	5 pulsaciones
37 kg – 44 kg	11 – 13 años	3 pulsaciones	6 pulsaciones
44 kg – 45 kg	≥ 13 años	3 pulsaciones	7 pulsaciones

**siempre redondear la cantidad de pulsaciones a la unidad inferior.*

Se debe usar la dosis efectiva más baja que produzca alivio del dolor. No deben excederse dosis diarias de 8 mg de hidrocloruro de tramadol por kg de peso coporal o 400 mg de hidrocloruro de tramadol, la cantidad que sea menor.

Pacientes de edad avanzada

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 Tioner?
Se administra por vía oral.

La solución puede disolverse en una solución azucarada o bien con un poco de líquido.

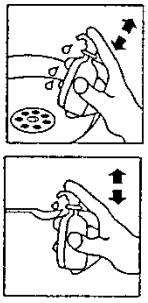
Puede tomar el medicamento tanto con el estómago vacío como con las comidas.

¿Durante cuánto tiempo debe tomar Tioner?
Este medicamento 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.

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

Información sobre el manejo de Tioner 100 mg/ml solución oral, frasco con bomba dosificadora

Nota sobre el uso



Antes de usar la bomba dosificadora por primera vez, acciónela varias veces hasta que la solución oral aparezca (por causas técnicas es necesario para que el mecanismo de la bomba se llene y la liberación de solución sea homogénea).

Coloque el recipiente (cuchara, taza, etc) debajo de la apertura del dispensador y accione la bomba. Una pulsación completa libera una cantidad de solución oral equivalente a 5 gotas y que contiene 12,5 mg de hidrocloruro de tramadol (para instrucciones sobre la dosificación ver sección 3. "Cómo tomar Tioner").

Nota sobre el nivel del contenido del envase

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Debido a las diferencias en el grosor de las paredes de cristal y de la parte inferior de los frascos, el nivel del líquido puede variar unos milímetros de unos frascos a otros (aún siendo éstos, frascos originalmente precipitados de Tioner).

Si toma más Tioner 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, farmaceútico 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 Tioner
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 Tioner como lo ha estado haciendo hasta el momento.

Si interrumpe el tratamiento con Tioner
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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 Tioner 100 mg/ml solución oral 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 a 1 de cada 10 personas

- Dolor de cabeza, adormecimiento.
- Fatiga.
- Estreñimiento, sequedad de boca, vómitos.
- Sudoración (hiperhidrosis).

Poco frecuentes: puede afectar a 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 a 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 inducirlas.
- Cambios en el apetito.
- Alucinaciones, estado de confusión, alteraciones del sueño, delirio, ansiedad y pesadillas.
- Pueden aparecer alteraciones psicológicas tras el tratamiento con Tioner 100mg/ml solución oral. 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. Si se toma Tioner 100mg/ml solución oral durante periodos de tiempo prolongados, éste puede producir dependencia, aunque el riesgo es muy bajo. Cuando se interrumpe el tratamiento de forma brusca, puede aparecer síndrome de abstinencia (ver "Si interrumpe el tratamiento con Tioner 100mg/ml solución oral").
- Visión borrosa, contracción de las pupilas (miosis), dilatación excesiva de las pupilas (midriasis).
- Respiración lenta, falta de aire (disnea).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- 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 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.
- 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 cardiaca, presión arterial inestable, contracciones musculares involuntarias, rigidez muscular, falta de coordinación y/o síntomas gastrointestinales (por ejemplo náuseas, vómito, diarrea) (véase sección 2 "qué necesita saber antes de tomar Tioner").

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 Tioner

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

Conserve este medicamento en un lugar seguro y protegido, al que no puedan acceder otras personas. Este medicamento puede causar daños graves e incluso ser mortal para las personas a las que no se les haya recetado

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.

Una vez abierto el envase, la solución debe ser utilizada en un plazo máximo de 12 meses.

Mantenga el envase bien cerrado.

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 Tioner 100 mg/ml solución oral

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

El principio activo es hidrocloruro de tramadol.

1 ml de Tioner contiene 100 mg de hidrocloruro de tramadol (1 pulsación de la bomba dosificadora libera una cantidad de solución oral que contiene 12,5 mg de hidrocloruro de tramadol).

Los demás componentes son: glicerol (E-422), sorbato potásico (E-202), hidroxiestearato de macrogolglicerol, propilenglicol (E-1520), ciclamato sódico, sacarina sódica, sacarosa (0,2 g/ml de solución), esencia de menta, sabor a anís y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Solución de aspecto claro, de incolora a levemente amarilla y ligeramente viscosa.

Este medicamento está acondicionado en frascos de cristal marrón dotados de bomba dosificadora que contienen 30 ml de solución oral.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:
Aristo Pharma Iberia, S.L.
C/ Solana, 26
28850, Torrejón de Ardoz
Madrid. España

Responsable de la fabricación:
Grünenthal GmbH
Zieglerstrasse 6 - D-52078 Aachen (Alemania)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2024

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/*

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios