

## Prospecto: información para el paciente

### Zytram 200 mg comprimidos de liberación prolongada

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

#### 1. Qué es Zytram comprimidos y para qué se utiliza

Estos comprimidos le han sido prescritos por su médico para el tratamiento del dolor moderado a intenso durante un período de 24 horas. Los comprimidos contienen tramadol como principio activo, que es un analgésico potente (o calmante del dolor), que pertenece a un grupo de medicamentos denominados opioides.

Estos comprimidos son solo para uso en adultos y adolescentes mayores de 12 años.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Zytram comprimidos

##### No tome Zytram comprimidos

- Si es alérgico al tramadol o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- Si ha tomado alcohol en exceso o dosis mayores de las recomendadas de medicamentos para dormir, analgésicos o medicamentos psicótropos (utilizados para el tratamiento de enfermedades psiquiátricas o mentales);
- Si está tomando medicamentos inhibidores de la monoaminoxidasa (por ejemplo: tranilcipromina, fenelzina, isocarboxazida, mocoblemida y linezolid), o si ha tomado este tipo de medicamentos en las dos últimas semanas;
- Para tratar el síndrome de abstinencia producido al dejar de tomar otro analgésico potente.

##### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar estos comprimidos si:

- padece o ha padecido algún tipo de adicción al alcohol o a fármacos;
- padece o ha padecido epilepsia, ataques, temblores o convulsiones;

- padece dolores de cabeza intensos, o se encuentra mal debido a una lesión en la cabeza, o si tiene presión intracraneal elevada (por ejemplo debido a una patología cerebral). Los comprimidos pueden empeorar los síntomas o enmascarar una lesión en la cabeza;
- padece enfermedades graves del hígado o el riñón;
- se encuentra en estado de shock (se siente de repente muy mareado, cansado, frío, tembloroso y pálido);
- presenta respiración lenta y más débil de lo normal (depresión respiratoria);
- sufre depresión y está tomando antidepresivos puesto que algunos pueden interactuar con el tramadol (véase «Otros medicamentos y Zytram comprimidos de liberación prolongada »).
- Sufre estreñimiento

#### Trastornos respiratorios relacionados con el sueño

Zytram comprimidos puede causar trastornos respiratorios relacionados con el sueño como apnea central del sueño (pausa en la respiración durante el sueño) e hipoxemia relacionada con el sueño (bajo nivel de oxígeno en sangre). Estos síntomas pueden ser, pausa en la respiración durante el sueño, despertar nocturno debido a la dificultad para respirar, dificultad para mantener el sueño o somnolencia excesiva durante el día. Si usted u otra persona observa estos síntomas, consulte a su médico. Su médico puede considerar disminuir la dosis.

#### 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 (uno se acostumbra a ello, lo que se conoce como tolerancia). El uso repetido de Zytram también puede provocar dependencia, abuso y adicción, lo que puede provocar una sobredosis potencialmente mortal. El riesgo de estos efectos secundarios puede aumentar con una dosis más alta y una duración de uso más prolongada.

La dependencia o la adicción pueden hacerle sentir que ya no tiene el control de la cantidad de medicamento que debe tomar ni de la frecuencia con la que debe tomarlo.

El riesgo de volverse dependiente o adicto varía según la persona. Puede presentar un mayor riesgo de volverse dependiente o adicto a Zytram si:

- Usted o alguien de su familia tiene antecedentes de abuso o dependencia del alcohol.
- Eres fumador.
- Alguna vez ha tenido problemas con su estado de ánimo (depresión, ansiedad o algún trastorno de la personalidad) o ha recibido tratamiento de un psiquiatra para otras enfermedades mentales.

Si nota alguno de los siguientes signos mientras toma Zytram, podría ser una señal de que se ha vuelto dependiente o adicto:

- Necesita tomar el medicamento durante más tiempo del recomendado por su médico.
- Es necesario tomar más dosis de la recomendada.
- Está utilizando el medicamento por razones distintas a las prescritas, por ejemplo, “para calmarse” o 'ayudarle a dormir'.
- Ha hecho intentos repetidos y sin éxito de dejar o controlar el uso del medicamento.
- No se encuentra bien cuando deja de tomar el medicamento, y se siente mejor cuando vuelve a tomarlo (“síntomas de abstinencia”).

Si nota alguno de estos signos, hable con su médico para abordar la mejor estrategia terapéutica en su caso, incluido cuándo es apropiado dejar de tomarlo y cómo hacerlo de forma segura (ver sección 3, Si deja de tomar Zytram).

El 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.

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»).

Consulte a su médico o farmacéutico si experimenta alguno de los siguientes síntomas mientras toma Zytram: fatiga extrema, falta de apetito, dolor abdominal intenso, náuseas, vómitos o presión arterial baja. Esto puede indicar que usted tiene insuficiencia suprarrenal (niveles de cortisol bajos). Si presenta alguno de estos síntomas informe a su médico, él decidirá si debe tomar un suplemento hormonal.

Ocasionalmente, puede producirse un aumento de la sensibilidad al dolor (hiperalgesia) que no responde a un aumento adicional de la dosis de tramadol, especialmente a dosis altas. Puede ser necesario reducir la dosis de tramadol o cambiar a un opioide alternativo.

## 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.

### **Otros medicamentos y Zytram comprimidos de liberación prolongada**

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Si está tomando otros medicamentos conjuntamente con estos comprimidos, se puede alterar el efecto de estos comprimidos o del otro medicamento.

El uso concomitante de Zytram y medicamentos sedantes como las benzodiazepinas o medicamentos relacionados aumenta el riesgo de somnolencia, dificultades para respirar (depresión respiratoria), coma y puede ser mortal. Debido a esto, el uso concomitante solo debe considerarse cuando no son posibles otras opciones de tratamiento.

Sin embargo, si su médico le prescribe Zytram 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 las recomendaciones de su médico respecto a la dosis. Podría ser útil informar a amigos o familiares para que estén al tanto de los signos y síntomas mencionados anteriormente. Informe a su médico cuando experimente tales síntomas.

Estos comprimidos no deben utilizarse conjuntamente con un inhibidor de la monoaminoxidasa (IMAO), o si se ha estado tomando este tipo de medicamentos en las últimas 2 semanas (ver sección 2. “No tome Zytram comprimidos”).

El riesgo de aparición de efectos secundarios aumenta:

- Si está tomando medicamentos que pueden provocar convulsiones, tales como determinados antidepresivos o antipsicóticos. El riesgo de sufrir una convulsión puede aumentar si toma Zytram comprimidos al mismo tiempo. Su médico le informará de si Zytram comprimidos es adecuado para usted.
- Si está tomando determinados antidepresivos. Zytram comprimidos puede interactuar con estos medicamentos y puede experimentar un síndrome serotoninérgico (véase la sección 4 «posibles efectos adversos»).

Informe a su médico o farmacéutico si usted está tomando:

- Medicamentos para dormir (tranquilizantes, hipnóticos o sedantes);
- Carbamazepina para tratar ataques, temblores, convulsiones y algunos tipos de dolor;
- Medicamentos para la depresión;
- Medicamentos para tratar enfermedades psiquiátricas o mentales;
- Ritonavir para tratar VIH;
- Digoxina para tratar la insuficiencia cardíaca o las arritmias;
- Otros analgésicos potentes (buprenorfina, nalbufina y pentazocina);

- Ciertos fármacos análogos de la morfina, por ejemplo para tratar la tos o para tratar síndromes de abstinencia;
- Barbitúricos para tratar las convulsiones o para dormir;
- Benzodiazepinas, para tratar la ansiedad o para dormir;
- Gabapentina o pregabalina para tratar la epilepsia o el dolor debido a problemas nerviosos (dolor neuropático);
- Ciertos medicamentos para prevenir la coagulación o para diluir la sangre (anticoagulantes cumarínicos, como la warfarina);
- Ondansetrón, para tratar el mareo o el malestar general.

### **Toma de Zytram comprimidos con alcohol**

Consulte a su médico o farmacéutico si usted ingiere o tiene intención de ingerir alcohol mientras está en tratamiento con este medicamento.

### **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.

#### **Embarazo**

No tome este medicamento si está embarazada. Dependiendo de la dosis y duración del tratamiento con tramadol, se pueden producir en el recién nacido respiración lenta y superficial (depresión respiratoria) o síntomas de abstinencia.

#### **Lactancia**

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

Los bebés nacidos de madres que han utilizado Zytram comprimidos de liberación prolongada durante el embarazo pueden sufrir síntomas de abstinencia que puede incluir llanto agudo, irritabilidad e inquietud, agitación (temblor), dificultades en la alimentación y sudoración.

### **Conducción y uso de máquinas**

Estos comprimidos pueden causar una serie de efectos secundarios, tales como sensación de sueño, visión borrosa y mareo que podría afectar a su capacidad para conducir o usar máquinas (ver sección 4 para una lista completa de efectos secundarios). Estos efectos son más apreciables cuando inicie el tratamiento con los comprimidos, o cuando se le aumente la dosis. Si le afecta, no debe conducir o utilizar máquinas.

### **Zytram comprimidos contiene lactosa**

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

## **3. Cómo tomar Zytram comprimidos**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico. Antes de comenzar el tratamiento y regularmente durante el tratamiento, su médico discutirá con usted qué puede esperar del uso de Zytram, cuándo y durante cuánto tiempo debe tomarlo, cuándo comunicarse con su médico y cuándo debe suspenderlo (ver también la sección 2).

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.

### **Adultos y adolescentes mayores de 12 años**

La dosis inicial habitual es de un comprimido de 150 mg una vez al día. No obstante, su médico le prescribirá la dosis requerida para tratar el dolor que padece. No exceda la dosis recomendada por su médico. Si encuentra que todavía siente dolor mientras esté tomando los comprimidos, consúltelo con su médico. Por lo general no deberá tomar más de 400 mg al día.

Los comprimidos deben tragarse enteros con agua. **No se deben romper, disolver ni masticar.**

**Zytram comprimidos está diseñado para cubrir adecuadamente el tratamiento a lo largo de 24 horas cuando se ingieren enteros. Si el comprimido se rompe, se desmenuza o bien se disuelve o se mastica, la dosis completa correspondiente a 24 horas puede ser absorbida rápidamente por su organismo, lo cual puede resultar peligroso y causarle graves problemas como una sobredosis que puede resultar fatal.**

Debe tomar los comprimidos a la misma hora cada día. Por ejemplo, si usted ha tomado un comprimido a las 8 de la mañana, deberá tomar el próximo comprimido a las 8 de la mañana del día siguiente.

### **Pacientes de edad avanzada**

En los pacientes de edad avanzada (mayores de 75 años) la eliminación de tramadol puede ser lenta. Si éste es su caso, su médico podría recomendarle reducir la dosis.

### **Pacientes con insuficiencia hepática o renal/ pacientes en diálisis**

Si padece alguna enfermedad grave de hígado o riñón, el tratamiento con Zytram comprimidos no está recomendado. Si padece trastornos leves o moderados de hígado o riñón su médico podría recomendarle reducir la dosis.

### **Niños menores de 12 años**

Los niños menores de 12 años no deben tomar este medicamento.

### **Si toma más comprimidos de Zytram de los que debe o alguien los toma de forma accidental**

Contacte inmediatamente con su médico o con el hospital más cercano. Las personas que han tomado una sobredosis pueden experimentar mucho sueño, sentirse muy mal o muy mareadas. Pueden sufrir ataques, temblores o convulsiones. También pueden tener dificultades para respirar que desencadenen en una pérdida de consciencia o incluso la muerte y pueden necesitar tratamiento de urgencia en el hospital. En caso de requerir atención médica asegúrese de llevar consigo este prospecto y el resto de comprimidos.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar el Servicio de Información Toxicológica (Tel. 91.562.04.20), indicando el producto y la cantidad ingerida.

### **Si olvidó tomar Zytram comprimidos**

Si se acuerda en las siguientes 10 horas desde el momento en que se debió haber tomado el comprimido, tome el comprimido olvidado inmediatamente. Después tome el siguiente comprimido en la hora normal. Si ya han pasado más de 10 horas, es preferible que consulte a su médico. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

### **Si interrumpe el tratamiento con Zytram comprimidos**

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). Si deja de tomar estos comprimidos repentinamente se pueden producir síntomas de abstinencia tales como agitación, ansiedad, nerviosismo, dificultad para conciliar el sueño, hiperactividad inusual, temblores o trastornos gastrointestinales p.ej. estómago revuelto.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de estos comprimidos, 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.

Todos los medicamentos pueden causar reacciones alérgicas aun cuando las reacciones alérgicas graves son raras. Contacte con su médico inmediatamente si experimenta súbitamente jadeos, dificultad en respirar, hinchazón de los párpados, rostro o labios o prurito particularmente si afecta a todo el cuerpo.

El efecto adverso más severo es aquel en que se observa la respiración más lenta o más débil de lo habitual (depresión respiratoria).

Al igual que ocurre con todos los analgésicos potentes, existe el riesgo de adicción o dependencia de estos comprimidos.

**Muy frecuentes:** pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes

- Mareos (por lo general este efecto remite al cabo de unos días, no obstante su médico puede prescribirle algún medicamento para el mareo si continúa siendo un problema)
- Vértigo

**Frecuentes:** pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes

- Somnolencia (es más frecuente cuando empieza a tomar los comprimidos o cuando le aumentan la dosis, pero por lo general remite al cabo de unos días)
- Sequedad de boca
- Sudoración
- Vómitos (con sensación de mareo)

**Poco frecuentes:** pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes

- Dolor de cabeza
- Taquicardia, palpitaciones o problemas cardiacos severos
- Sensación de “desmayo” particularmente al levantarse, hipotensión
- Estreñimiento
- Dolor o malestar abdominal
- Rash, habones (urticaria) o prurito

**Raros:** pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes

- Hormigueo o entumecimiento
- Visión borrosa
- Alucinaciones
- Pesadillas
- Cambios de humor, sensación de incomodidad y desagrado o sensación de felicidad extrema
- Cambios en el nivel de actividad
- Confusión
- Problemas de reconocimiento, cambios de pensamiento, memoria y comportamiento
- Ataques, temblores o convulsiones
- Hipertensión
- Falta de aliento, dificultad respiratoria o jadeos
- Empeoramiento del asma
- Pérdida del apetito
- Diarrea
- Dolor o dificultad en la micción
- Debilidad muscular
- Enrojecimiento de la piel
- Bradicardia
- Desmayos

**Muy raros:** pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes

- Síntomas de abstinencia al dejar de tomar los comprimidos, tales como agitación, ansiedad, nerviosismo, hiperactividad, temblores, dificultad para conciliar el sueño, molestias de estómago
- Empeoramiento en las pruebas de la función hepática (visto en análisis de sangre)

**Frecuencia no conocida** (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Problemas de respiración durante el sueño (síndrome de apnea del sueño).
- Disminución del nivel de azúcar en sangre
- Sensación inusual de debilidad
- Hipo
- Necesidad de tomar dosis cada vez más altas de los comprimidos para obtener el mismo nivel de alivio del dolor (tolerancia).
- Síntomas de abstinencia en los bebés nacidos de madres que han usado tramadol en el embarazo (ver sección 2 "Embarazo, lactancia y fertilidad").
- Una mayor sensibilidad al dolor.
- Síndrome serotoninérgico, que puede manifestarse mediante cambios del estado mental (por ejemplo agitación, alucinaciones, coma), y otros efectos, como fiebre, incremento de la frecuencia cardíaca, presión arterial inestable, contracciones musculares involuntarias, rigidez muscular, falta de coordinación y/o síntomas gastrointestinales (por ejemplo náuseas, vómitos, diarrea) (véase sección 2 «qué necesita saber antes de tomar Zytram comprimidos de liberación prolongada»).

En algún caso puede observarse la matriz de los comprimidos en las heces, lo cual no afecta a la eficacia de los mismos.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de 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 Zytram comprimidos**

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

Conserve este medicamento en un lugar seguro y, donde otras personas no puedan acceder a él. Puede causar daños graves y ser mortal para las personas cuando no se les ha recetado.

No tome estos comprimidos después de la fecha de caducidad que aparece en el blíster y la caja. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30°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 Zytram comprimidos**

El principio activo es hidrocloreto de tramadol. Cada comprimido contiene 200 mg de hidrocloreto de tramadol.

Los demás componentes son:

- Aceite vegetal hidrogenado
- Talco
- Estearato de magnesio
- Lactosa monohidrato
- Macrogol
- Hipromelosa (E464)
- Dióxido de titanio (E171)

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Este medicamento se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película, de color blanco, ovalados, marcados con una T seguida de la dosificación (200), con una longitud aproximada de 15 mm.

Cada caja contiene 2, 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60 ó 100 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

#### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

##### **Titular de la autorización de comercialización**

Mundipharma Pharmaceuticals, S.L.

Bahía de Pollensa, 11

28042 Madrid

España

##### **Responsable de la fabricación**

Mundipharma DC B.V.

Leusderend 16

3832 RC Leusden

Países Bajos

o

Zambón Switzerland LTD

Via Industria, 13 (Campedino)

CH-6814 – Suiza

o

MEDA Pharma GmbH & Co. KG

Benzstrasse 1

61352 Bad Homburg

Alemania

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

Austria Adamon<sup>®</sup> long retard - Filmtabletten

Portugal TRAVEX<sup>®</sup> Long

España Zytram<sup>®</sup>

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** mayo 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/>