

## **Prospecto: información para el paciente**

### **Tramadol Aristo 50 mg cápsulas duras 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 Aristo y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tramadol Aristo
3. Cómo tomar Tramadol Aristo
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Tramadol Aristo
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Tramadol Aristo y para qué se utiliza**

Tramadol es un analgésico de acción central.

Este medicamento se utiliza en el tratamiento sintomático del dolor moderado a intenso en adultos y adolescentes mayores de 12 años de edad.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tramadol Aristo**

##### **No tome Tramadol Aristo:**

- Si es alérgico al tramadol o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- En intoxicaciones agudas originadas por alcohol o medicamentos, tales como analgésicos, hipnóticos, opioides o psicotrópicos.
- Si está tomando o ha tomado medicamentos contra la depresión (inhibidores de la monoaminoxidasa) en las últimas dos semanas.
- Si padece insuficiencia respiratoria grave, epilepsia no controlada, insuficiencia renal o hepática grave.

No utilice este medicamento como tratamiento del síndrome de abstinencia.

## **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento.

- si es susceptible a medicamentos opiáceos.
- Tramadol debe ser usado con precaución si padece porfiria aguda.
- si padece epilepsia o es susceptible de presentar convulsiones sólo deberá tomar este medicamento por indicación médica.
- si tiene presión intracraneal elevada (fuerte dolor de cabeza o sensación de mareo).
- si ha tenido algún golpe en la cabeza, si se siente mareado, cansado, frío, tembloroso o está pálido (puede estar en situación de shock).
- si padece enfermedades crónicas como insuficiencia de hígado o riñón.
- si sufre depresión y está tomando antidepresivos puesto que algunos pueden interactuar con el tramadol (véase «Otros medicamentos y Tramadol Aristo»).

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 si presenta alguno de los síntomas ligados a este síndrome grave (ver sección 4 «Posibles efectos adversos»).

### Trastornos respiratorios relacionados con el sueño

Tramadol Aristo 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 somnolencia 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.

Pueden aparecer convulsiones en pacientes tratados con tramadol a las dosis recomendadas. Este riesgo puede aumentar si se excede el límite superior de la dosis diaria máxima recomendada (400 mg).

### 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 tramadol 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 dependiente o adicto a tramadol 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 tramadol, 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 siente 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 tramadol).

Cuando se utiliza tramadol durante un periodo de tiempo prolongado, su efecto puede disminuir, siendo necesario el uso de dosis mayores (desarrollo de tolerancia).  
Tramadol no suprime el síndrome de abstinencia a la morfina.

En pacientes con tendencia al abuso de medicamentos, este medicamento deber ser administrado sólo durante períodos cortos y bajo estricto control médico.

Consulte a su médico, incluso si cualquiera de las circunstancias anteriormente mencionadas le hubieran ocurrido 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.

El 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.

### **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.

### **Toma de Tramadol con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar otro medicamento. Especialmente medicamentos tales como ritonavir, quinidina, paroxetina, fluoxetina, sertralina, amitriptilina, isoniazida, ketoconazol, eritromicina, cimetidina, carbamazepina, buprenorfina, nalbufina y pentazocina.

El riesgo de efectos adversos aumenta,

- 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 tramadol de forma simultánea a éstos medicamentos. Su médico le dirá si este medicamento es adecuado para usted.

si está tomando antidepresivos, Tramadol Aristo puede interactuar con estos medicamentos y puede experimentar un síndrome serotoninérgico (véase la sección 4 «Posibles efectos adversos»).

El uso concomitante de Tramadol y medicamentos sedantes como las benzodiazepinas o medicamentos relacionados incrementa el riesgo de sufrir adormecimiento, dificultad en la respiración (depresión respiratoria), coma y puede poner en riesgo la vida. Debido a esto, el uso concomitante solo debe ser considerado cuando no sea posible otro tratamiento.

Sin embargo, si su médico le prescribe Tramadol junto con medicamentos sedantes la dosis y la duración del tratamiento concomitante debe ser limitado por su médico.

Informe a su médico sobre todos los medicamentos sedantes que está tomando, y siga la recomendación de la dosis de su médico. Podría ser útil informar a los amigos o parientes para que sean conscientes de los signos y síntomas indicados anteriormente. Consulte a su médico si experimenta cualquier síntoma.

- La administración de tramadol con sustancias depresoras centrales, incluyendo alcohol, puede potenciar los efectos sobre el sistema nervioso central.
- Si está tomando antiagregantes cumarínicos como, por ejemplo, acenocumarol (Sintrom®), ya que puede aumentar el riesgo de hemorragias.
- Gabapentina o pregabalina para tratar la epilepsia o el dolor debido a problemas nerviosos (dolor neuropático).

Tenga en cuenta que estas instrucciones pueden ser también de aplicación a medicamentos que se hayan tomado/utilizado antes o puedan tomarse/utilizarse después.

### **Uso de Tramadol con alimentos, bebida y alcohol**

Este medicamento se administra con suficiente líquido, independientemente de las comidas. No consuma alcohol durante el tratamiento con tramadol, ya que el alcohol puede intensificar los efectos de este medicamento.

### **Embarazo y lactancia**

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**

Tramadol atraviesa la barrera placentaria, por tanto, no debe ser utilizado en mujeres embarazadas, a no ser que haya una absoluta necesidad y siempre bajo estricto control médico.

#### **Lactancia**

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

### **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 porque puede causar somnolencia y este efecto puede ser potenciado por el alcohol y otros depresores del sistema nervioso central.

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 Tramadol Aristo**

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 tramadol, 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 debe ajustarse a la intensidad del dolor y su sensibilidad individual. Normalmente se debe usar la dosis menor posible que produzca alivio del dolor.

Al igual que con todos los medicamentos contra el dolor, la posología de tramadol en adultos y adolescentes mayores de 12 años debe ajustarse a la intensidad del dolor y a la respuesta individual de cada paciente.

La dosis recomendada es:

#### Adultos y adolescentes mayores de 12 años

Normalmente, la dosis inicial es de 1 ó 2 cápsulas (50-100 mg de tramadol) seguida de 1 ó 2 cápsulas (50 ó 100 mg de tramadol) cada 6-8 horas, sin sobrepasar una dosis diaria de 8 cápsulas (400 mg de tramadol).

#### **Uso en niños**

Tramadol no está recomendado para niños menores de 12 años.

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

Si padece alguna enfermedad grave de hígado o riñón, el tratamiento con tramadol no se recomienda. Si padece trastornos moderados de hígado o riñón su médico podría prolongar los intervalos de dosificación.

#### 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.

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras instrucciones distintas. Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con este medicamento. No suspenda el tratamiento antes.

Este medicamento no debe administrarse durante más tiempo que el estrictamente necesario.

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

### **Si toma más Tramadol Aristo del que debe**

Los síntomas de sobredosis son similares al de otros analgésicos de efecto central (opioides). En particular, este cuadro incluye pupilas pequeñas, vómito, alteración cardiovascular, perturbación del conocimiento hasta estados comatosos, convulsiones y depresión respiratoria o incluso paro respiratorio. El tratamiento consistirá en mantener despejadas las vías respiratorias y mantener la respiración. Se inducirá al vómito o se procederá al lavado gástrico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, contacte con su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, telf.: 915620420, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

### **Si olvidó tomar Tramadol Aristo**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Consulte a su médico o farmacéutico.

### **Si interrumpe el tratamiento con Tramadol Aristo**

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).

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los posibles efectos adversos debidos al uso de tramadol son los siguientes:

- **Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):** náuseas, mareos, dolor de cabeza.
- **Frecuentes (pueden afectar a 1 de cada 10 personas):** vómitos, estreñimiento, boca seca, sudoración.
- **Poco frecuentes (pueden afectar a 1 de cada 1.000 personas):** palpitaciones, aumento de la frecuencia en los latidos del corazón, bajada de tensión al incorporarse, colapso cardiovascular (estos efectos adversos ocurren sobre todo en pacientes con administración intravenosa o físicamente estresados), irritación gastrointestinal, sensación de presión en el estómago, reacciones en la piel (picores, urticaria)
- **Raros (pueden afectar a 1 de cada 1.000 personas):** descenso en la frecuencia de los latidos del corazón, aumento de la tensión arterial, disminución del apetito, diarrea, síndrome de retirada (ansiedad, nerviosismo, insomnio, movimientos involuntarios del cuerpo, síntomas gastrointestinales, ataques de pánico, alucinaciones, hipersensibilidad, pitido en los oídos)
- **Muy raros (pueden afectar a 1 de cada 10.000 personas):** aumento de los enzimas hepáticos.
- **Frecuencia no conocida:** 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, vómitos, diarrea) (véase sección 2 «qué necesita saber antes de tomar Tramadol Aristo»).

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no descrito en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo e 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 de notificación incluido en el Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano.: [www.notificaRAM.es](http://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 Aristo.**

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 después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar por debajo de 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 Tramadol:**

El principio activo es hidrocloreuro de tramadol.

Cada cápsula contiene 50 mg de hidrocloreuro de Tramadol .

Los demás componentes son: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, almidón glicolato sódico de patata (tipo A), estearato magnésico, povidona K 30.

La cápsula de gelatina dura está compuesta de: gelatina y dióxido de titanio (E-171).

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

Cápsulas de gelatina dura de color blanco.

Tramadol Aristo se presenta en tiras blister de PVC/PVDC. Envases conteniendo 20 y 60 cápsulas y envase clínico de 500 cápsulas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

**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**

Laboratorios Alcalá Farma, S.L.  
Ctra. M-300, km. 29,920  
28802 Alcalá de Henares (Madrid)

O

Laboratorios Medicamentos Internacionales, S.A.  
Solana, 26.  
28850 Torrejón de Ardoz  
Madrid - España

**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/>