

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Tramadol Teva-ratiopharm y para qué se utiliza

Tramadol es un analgésico de acción central de tipo opioide que actúa sobre el sistema nervioso central. Alivia el dolor actuando sobre células nerviosas específicas de la médula espinal y del cerebro.

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

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tramadol Teva-ratiopharm

No tome Tramadol Teva-ratiopharm

- 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 psicótrópos (medicamentos que actúan sobre el estado de ánimo y las emociones); si está tomando 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 “Otros medicamentos y Tramadol Teva-ratiopharm”).
- si padece epilepsia y sus crisis convulsivas no están adecuadamente controladas con tratamiento.
- para el tratamiento del síndrome de abstinencia

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Tramadol Teva-ratiopharm

- si piensa que tiene dependencia de otros analgésicos (opiáceos).
- si presenta disminución del nivel de 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 enfermedad cerebral).
- si tiene dificultad para respirar.
- si es epiléptico o padece crisis convulsivas, porque el riesgo de sufrir convulsiones puede aumentar.
-
- si sufre depresión y está tomando antidepresivos puesto que algunos pueden interactuar con el tramadol (ver “Otros medicamentos y Tramadol Teva-ratiopharm”).
- si tiene alguna enfermedad de hígado o de riñón.

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 cualquiera 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 indispuerto 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).

Trastornos respiratorios relacionados con el sueño

Este medicamento contiene un principio activo que pertenece al grupo de los opioides. Los opioides pueden provocar trastornos respiratorios relacionados con el sueño, como apnea central del sueño (respiración superficial o pausas en la respiración durante el sueño) e hipoxemia relacionada con el sueño (nivel bajo de oxígeno en la sangre).

El riesgo de experimentar apnea central del sueño depende de la dosis de opioides. Su médico puede considerar disminuir la dosis total de opioides si experimenta apnea central del sueño.

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”).

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 tramadol 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.

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 consulte con un médico de inmediato: respiración lenta o superficial, confusión, somnolencia, pupilas contraídas, malestar general o vómitos, estreñimiento, falta de apetito.

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si experimenta alguno de los siguientes síntomas mientras toma tramadol:

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.

Otros medicamentos y Tramadol Teva-ratiopharm

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 tramadol con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO), cierto tipo de medicamentos para el tratamiento de la depresión.

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

- Carbamazepina (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,

- si está tomando simultáneamente este medicamento con 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 tramadol 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.

- si está tomando gabapentina o pregabalina para tratar la epilepsia o el dolor debido a problemas nerviosos (dolor neuropático).
Sin embargo, si su médico le receta tramadol con medicamentos sedantes, deberá limitar le 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 si 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 tramadol de forma simultánea a estos medicamentos. Su médico le dirá si tramadol es adecuado para usted.
- si está tomando medicamentos para el tratamiento de la depresión. Tramadol puede interactuar con estos medicamentos y puede experimentar un síndrome serotoninérgico (ver sección 4 “Posibles efectos adversos”).
- si está tomando anticoagulantes cumarínicos (medicamentos para diluir la sangre) como por ejemplo la warfarina, mientras está tomando tramadol. 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).

Toma de Tramadol Teva-ratiopharm con los alimentos, bebidas 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 tramadol.

Niños y adolescentes

Este medicamento no está recomendado para niños menores de 12 años.

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.

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

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.

Lactancia

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.

Fertilidad

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 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 al inicio del tratamiento, tras un aumento de la dosis, tras un cambio de formulación y/o al administrarlo conjuntamente con otros medicamentos.

Tramadol Teva-ratiopharm contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por cada 50 mg de hidroclicloruro de tramadol; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Tramadol Teva-ratiopharm

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 administración se efectuará por vía oral. Las cápsulas deben ser tomadas enteras, sin dividir las ni masticarlas, con suficiente líquido. Puede tomar las cápsulas tanto con el estómago vacío como con las comidas.

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 hidroclicloruro 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 de tramadol (equivalente 50-100 mg de hidroclicloruro de tramadol). Dependiendo del dolor, el efecto puede durar entre 4-6 horas. No tome más de 8 cápsulas de tramadol al día a no ser que su médico así se lo haya indicado.

Niños

Este medicamento no está recomendado para niños menores de 12 años.

Pacientes de edad avanzada (mayores de 75 años)

En pacientes de edad avanzada la eliminación del 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 tramadol no está recomendado. Si padece trastornos moderados de hígado o riñón su médico podría prolongar los intervalos de dosificación.

Este medicamento no debe administrarse 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 la acción de este medicamento es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si toma más Tramadol Teva-ratiopharm del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

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.

La intoxicación por dosis muy elevadas de este medicamento puede originar 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 paro respiratorio. En este caso avise inmediatamente a un médico.

Si olvidó tomar Tramadol Teva-ratiopharm

Si usted se olvida de tomar este medicamento es probable que los dolores vuelvan a manifestarse. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome una nueva dosis lo antes posible. Después continúe el tratamiento según le ha indicado su médico.

Si interrumpe el tratamiento con Tramadol Teva-ratiopharm

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

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 sufren.

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 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 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 Teva-ratiopharm”).
- 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 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 cardíaca, presión arterial inestable, contracciones musculares involuntarias, rigidez muscular, falta de coordinación y/o síntomas gastrointestinales (por ejemplo náuseas, vómitos, diarrea) (ver sección 2 “Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tramadol Teva-ratiopharm”).

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 Teva-ratiopharm

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 la abreviatura CAD o EXP. 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 Teva-ratiopharm

- El principio activo es hidrocloreuro de tramadol. Cada cápsula contiene 50 mg de hidrocloreuro de tramadol.
- Los demás componentes son: Celulosa microcristalina, carboximetilalmidón sódico de patata, estearato de magnesio y sílice coloidal anhidra
- Los componentes de la cubierta de las cápsulas son: Gelatina, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E 172)

Aspecto de Tramadol Teva-ratiopharm y contenido del envase

Cápsulas de gelatina duras, de color amarillo, de tamaño 3.

Tamaños de envase:

Blisters: 20 y 60 cápsulas duras.

Titular de la autorización de comercialización

Teva Pharma, S.L.U.

C/Anabel Segura 11, Edificio Albatros B, 1ª planta,
Alcobendas, 28108 Madrid (España)

Responsable de la fabricación

Medinfar Manufacturing, S.A

Parque Industrial Armando Martins Tavares

Rua Outeiro da Armada, 5

Condeixa-a-Nova

3150-194 Sebal

Portugal

ó

Laboratorios Medicamentos Internacionales, S.A. (Medinsa)

C/ Solana 26

28850 Torrejón de Ardoz (Madrid)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2024

“La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>”