

Prospecto: Información para el usuario

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

1. Qué es Tramadol Kern Pharma y para qué se utiliza

El tramadol es un analgésico de acción central.

Tramadol Kern Pharma se utiliza para el tratamiento de dolor de intensidad moderada a severa.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tramadol Kern Pharma

No tome Tramadol :

- Si es alérgico al tramadol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- En caso de intoxicaciones agudas originadas por alcohol, psicofármacos, analgésicos o hipnóticos.
- Si está en tratamiento simultáneo con inhibidores de la mono-amino-oxidasa (IMAO) o los ha tomado durante los últimos 15 días.
- El tramadol no debe ser utilizado como tratamiento del síndrome de abstinencia.

Advertencias y precauciones

Tenga especial cuidado en caso de adicción a opiáceos, traumatismo craneal, disminución del nivel de consciencia de origen desconocido, hipertensión intracraneal o alteración respiratoria, hepática o renal significativa.

Tramadol sólo se administrará a pacientes epilépticos o con riesgo de padecer crisis convulsivas si se estima imprescindible.

El potencial adictivo de este medicamento es bajo. No obstante, en pacientes con tendencia al abuso de medicamentos, Tramadol debe 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.

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.

Trastornos respiratorios relacionados con el sueño

Tramadol Kern Pharma 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 debidos 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.

Hable con su médico o farmacéutico o enfermero si experimenta alguno de los siguientes síntomas mientras toma Tramadol Kern Pharma:

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.

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Tramadol Kern Pharma si sufre depresión y está tomando antidepresivos puesto que algunos pueden interactuar con el tramadol (véase ‘Uso de otros medicamentos’).

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»).

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, o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

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

Tramadol no se debe combinar con inhibidores de la mono-amino-oxidasa (IMAO).

La administración simultánea de este medicamento con alcohol o fármacos depresores a nivel central puede potenciar los efectos de Tramadol sobre el sistema nervioso.

La administración previa o simultánea de carbamazepina puede acortar la duración y reducir el efecto analgésico de Tramadol.

No se recomienda la combinación de Tramadol con opioides del tipo buprenorfina, nalbufina o pentazocina, ya que podría reducirse su efecto.

Se han descrito casos aislados de crisis convulsivas en pacientes tratados con antidepresivos tricíclicos o inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, neurolépticos u otros fármacos que reducen el umbral convulsivo y Tramadol.

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 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 (véase la sección 4 «posibles efectos adversos»).

El uso concomitante de tramadol y de medicamentos sedantes como las benzodiazepinas o medicamentos relacionados aumenta el riesgo de somnolencia, dificultades para respirar (depresión respiratoria), coma y puede ser mortal. Por ello, el uso concomitante sólo debe considerarse cuando no sean posibles otras opciones de tratamiento.

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

Informe a su médico sobre todos los medicamentos sedantes que esté tomando y siga atentamente las recomendaciones de su médico en cuanto a la dosis. Podría ser útil informar a amigos o familiares para que estén al tanto de los signos y síntomas antes mencionados. Póngase en contacto con su médico cuando experimente tales síntomas.

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.

Lactancia

El tramadol se excreta en la leche materna. Por este motivo, no debe tomar Tramadol Kern Pharma más de una vez durante la lactancia o, si toma Tramadol Kern Pharma 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 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 y/o al administrarlo conjuntamente con otros medicamentos.

3. Cómo tomar Tramadol Kern Pharma

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda pregunte a su médico o farmacéutico.

“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”.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con este medicamento. Este medicamento no debe ser administrado más tiempo que el estrictamente necesario.

En caso de que se presenten efectos secundarios desagradables al interrumpir el tratamiento, consulte a su médico.

Tome las cápsulas enteras, con suficiente líquido.

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

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.

En general no es necesario adaptar la dosis en pacientes de edad avanzada (hasta 75 años). En pacientes mayores de 75 años la eliminación del principio activo puede ser más lenta. Por lo tanto, su médico podría indicarle la necesidad de prolongar los intervalos de dosificación.

Pacientes con problemas de hígado o de riñones/pacientes en diálisis

Este medicamento no está indicado en pacientes con insuficiencia hepática y/o renal graves. En pacientes que presentan trastornos moderados de la función hepática o renal, la duración del efecto de Tramadol podría ser mayor. Por lo tanto, debe valorarse cuidadosamente la prolongación del intervalo de dosificación. 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.

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

Si toma más Tramadol Kern Pharma del que debe

Si ha tomado más del que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

La intoxicación por dosis muy elevadas de tramadol puede originar disminución del nivel de consciencia (hasta coma), hipotensión arterial, taquicardia, miosis, vómitos, depresión respiratoria (hasta paro respiratorio) y crisis convulsivas.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente al Servicio de Información Toxicológica. teléfono (91)562.04.20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Tramadol Kern Pharma:

Es probable que los dolores vuelvan a manifestarse.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas sino continúe tomando las cápsulas en la forma usual.

Si interrumpe el tratamiento con Tramadol Kern Pharma

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.

Frecuentemente se han comunicado náuseas y mareos.

De vez en cuando pueden presentarse vómitos, estreñimiento, sudoración, sequedad de boca y cefalea.

Raramente se han observado alteraciones cardiovasculares (palpitaciones, taquicardia, hipotensión postural o colapso cardiovascular).

Otras reacciones adversas infrecuentes han sido arcadas, molestias gastrointestinales y reacciones cutáneas (p. ej.: prurito, erupciones cutáneas y urticaria).

Muy raramente se han observado debilidad muscular, alteraciones del apetito, visión borrosa y perturbaciones de la micción (dificultad en la micción y retención urinaria).

Tras la administración de Tramadol pueden presentarse muy raramente diversos efectos secundarios psíquicos. Estos incluyen alteraciones del estado de ánimo, de la actividad, disminución de la percepción sensorial y de la capacidad cognitiva.

Muy rara vez se han descrito casos de reacciones alérgicas, incluyendo anafilaxia y se han comunicado crisis convulsivas. En muy raros casos se han observado hipertensión y bradicardia.

Se han descrito casos de empeoramiento del asma, aunque no se ha determinado si era debido a Tramadol.

Se han comunicado casos de depresión respiratoria. Si se superan las dosis recomendadas o se asocian otros psicofármacos, la respiración puede enlentecerse.

Este medicamento puede causar dependencia. Al terminar o interrumpir el tratamiento pueden aparecer síntomas de abstinencia como agitación, ansiedad, nerviosismo, insomnio, intranquilidad, temblores o alteraciones digestivas.

En algunos casos aislados, coincidiendo con el uso terapéutico de tramadol, se ha observado un incremento de las enzimas hepáticas y la disminución de los niveles de azúcar en sangre.

Con una frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles) puede causar hipo y 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 Tramadol Kern Pharma »).

Si durante el tratamiento apareciese cualquiera de estas reacciones u otras molestias que crea que se relacionan con el tratamiento, deberá informar a su médico tan pronto como sea posible.


Asimismo, si observa cualquier otra reacción adversa no descrita en este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte con 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: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento

5. Conservación de Tramadol Kern Pharma

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase, después de CAD.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Tramadol Kern Pharma

- El principio activo de este medicamento es tramadol. Cada cápsula dura contiene 50 mg de tramadol (en forma de hidrocloreuro).
- Los demás componentes (excipientes) son: almidón de maíz, carboximetilalmidón de sodio, celulosa microcristalina, estearato de magnesio, sílice coloidal anhidra, óxido de hierro amarillo (E-172), dióxido de titanio (E-171) y gelatina.

Aspecto del producto y contenido del envase

Tramadol Kern Pharma se presenta en forma de cápsulas duras para administración oral en envases con 20 y 60 cápsulas duras.

Cápsula dura de cuerpo y cabeza de color crema sin serigrafiar.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:

Kern Pharma, S.L.
Venus, 72 - Pol. Ind. Colón II
08228 Terrassa - Barcelona
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2021

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/>